

Avior

User Guide

AVIOR

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'utilisateur	40
DE	Bedienungsanleitung	78
IT	Guida per il paziente	116
ES	Guía del usuario	154
NL	Gebruikershandleiding	192



Contents2

1 Description and Intended Purpose4

2 Safety Information7

3 Avior User Controls and Charging Connections9

 3.1 AC-DC Battery Charger Adapter 10

4 Key Points 11

5 Battery Charging 13

6 How to Don and Doff the Device 14

7 Transportation and Storage 14

8 Device Operation 15

 8.1 Controls and Indicators 15

 8.2 Device Functions and Responses 16

9 Program Operation 25

 9.1 Operating Modes: User Modes and Functions 26

 9.2 Safety Mode 28

 9.3 How to Engage Stand-to Sit Mode in Normal Operation 28

10 SMARTSTEP—Wearer App 29

 10.1 App Overview 29

Appendix 1 Installing the SMARTSTEP Programming App 31

Appendix 2 Wearer Registration on SMARTSTEP 32

Appendix 3 SMARTSTEP—General Information 34

Manufacturer’s Declarations and Legal Information 37

About the Manual

Terminology

The following terms used throughout these instructions are defined as follows:

The terms *device* and *device type* are used to refer to Avior.

The term *tablet/phone* is used to refer to a tablet or mobile phone running an Android or iOS operating system.

The term *app* is used to refer to *SMARTSTEP*, the Blatchford programming application which can be installed on a *tablet/phone*.

The terms *user* and *wearer* are used to refer to the amputee who wears the device.

The term *clinician* is used in these instructions to refer primarily to the prosthetist, i.e., the *practitioner* qualified to prescribe and fit the device.

For each user access level to *SMARTSTEP*, a separate term is used, e.g., the term *clinician app* refers to *SMARTSTEP* as it appears and functions when accessed as an authorised practitioner/clinician. Similarly, the term *wearer app* refers to the app as it appears and functions when accessed respectively by an authorised wearer.

In this document, the *wearer app* is the primary app interface described

Text emphasis in bold italics is used to highlight a device/app button, selection option or switch name, e.g., ***SILENT*** mode; it is also used to highlight the ***Bluetooth®*** tradename.



This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.

Scope

This User Guide provides instructions for use intended for the user only, and includes information relevant to the user about the device and about the *SMARTSTEP* wearer app.

Information intended specifically for the practitioner can be found in the Clinician's Manual 938474.

Note... As the app is designed for multiple screen aspect ratios and different operating system, and is being continuously improved, the layout and content of images of screens shown in this document may differ from how they are seen on your tablet/phone.

1 Description and Intended Purpose

These instructions for use are intended for the user. **Please keep these instructions.**

Please read and ensure that you understand these instructions, in particular all safety and maintenance information.

Application

The device is a Class 1 medical device according to the EU Medical Device Regulation 2017/745 to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

Intended for a single user only (Single Patient – multiple use).

It is for use solely as a prosthetic knee joint for lower extremity use in accordance with the manufacturer's recommendations.

The device is a microprocessor-controlled knee which automatically modulates the resistance to flexion and extension at the knee joint to provide a locked or fixed swing resistance/walking cadence prosthesis as required by the wearer.

The device is suitable for use by transfemoral (or knee disarticulation) amputees weighing between 44 kg (97 lb) and 125 kg (275 lb).

Device Features

- Microprocessor-controlled stance and swing
- **Standing Support** mode that controls knee flexion to support standing
- Stumble recovery in all phases of gait
- **Bluetooth®** communications between programming app and the device
- **SMARTSTEP** wearer app interface
- User modes:
 - **Wheelchair** mode
 - **Manual Lock** (Flexion Lock) mode
 - **Silent** mode
- Up to two days of normal use from the internal rechargeable Li-ion battery pack
- Clinician-adjustable volume and frequency of audio indicator tones
- Clinician-adjustable intensity of haptic response vibrations
- Device* dust proof and splash proof to IP65

*Note... The battery charger is not water resistant and so charging must be carried out in a dry environment.

Device Set-up

The device will be fitted and initially configured for you by your prosthetist using the clinician's app. Your prosthetist may make adjustments to the performance of the device during your rehabilitation.

User Modes

In addition to configuring the normal automatic operating modes and functions and fine tuning the performance of the device to suit your needs and capabilities, your practitioner may enable the following additional automatic **User** modes:

- **Donning the Limb** mode—a mode which allows the device to flex to aid donning while seated.
- **Standing Support**—to provide support while standing still.
- **Wheelchair** mode—only operates while seated and when the thigh is horizontal. It provides assistance to support the knee at a chosen angle when the knee is extended. The knee flexion angle where at which the mode will engage is between 45° and 10° (relative to fully extended = 0°).

The device has two manually-selected **User** modes, which you can select using specific key presses (see Section 8) on the **Mode** button on the device:

- **Manual Lock** mode—allows the device to be manually locked against flexion.

Note... this mode is only available if it has been enabled by your clinician.

- **Silent** mode—allows non-critical audio indications to be muted.

Note... the practitioner can also control silent mode from their app if connected to your device, and can adjust the sound and vibration levels and frequencies.

The device provides operating status and warning information directly via:

- Single LED indicator
- The Battery Indicator (LED strip)
- Audio indicators (beeps)
- Haptic indicators (vibrations)

SMARTSTEP—Wearer's App Interface

The Blatchford app **SMARTSTEP** has a wearer-level interface, or "Wearer app", which can provide you with statistical information on usage and other information.

If you would like to, or have been asked to, subscribe to the wearer app, first download the **SMARTSTEP** app to your tablet/phone (see Appendices) and register yourself on the app to apply for access to the wearer app functions.

When you have been granted authorization for wearer-level access, this will allow you to login and open the wearer app and access certain screens and information appropriate to your level of access.

To see live data from your device you will need to connect the app to your Avior via **Bluetooth®**. To do this, switch on **Bluetooth®** on both your tablet/phone and on your Avior, then your app will connect your tablet/phone to your Avior automatically.

When connected, you will be able to use **SMARTSTEP** to see your **SMARTSTEP** Home screen with options to navigate to different information screens and functions.

Status information shown directly on the device such as battery level indication is reproduced on the app when connected via **Bluetooth®** to the device, however device warnings (that would appear as LED light changes on Avior) are not pushed to the app (i.e., warnings, alerts or messages are not sent to overlay the current screen view while connected via **Bluetooth®**). Audible and haptic warnings and indications given by the device are not replicated on the app.

The app is available in two platform variants, one for iOS tablets/phones, one for Android tablets/phones—both variants have near identical screens, controls and levels of authorised access. Layout of information depends on the programming screen aspect ratio.

Contraindications

This device is not suitable for Activity Level 3 or Activity Level 4 users.*

Not suitable for wearers whose weight and/or activity levels fall outside of the recommended levels, i.e., weigh over 125 kg and/or categorized as Activity Level 3 or Activity Level 4 users.

Not to be immersed in water or exposed to salt or chlorinated water.

Not suitable for users who do not have suitable cognitive and physical ability to use and operate the device.

Not suitable for sports use.

***Activity Level**

Activity Level 3

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

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.



Contact your practitioner if your condition changes.



For use only as part of a lower extremity prosthetic limb build.



Device must only be fitted by suitably trained practitioners or technicians.



Be aware of finger trap hazard at all times.



Only power down the device when you are seated.



Immediately stop using the device and report to your clinician, service provider or Blatchford any breakage, damage, crack, leakage of hydraulic fluid or any changes in the performance or function of the device, e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises. Only continue use of your device once it has been confirmed safe to do so by your clinician, service provider or Blatchford.



Device contains Lithium-ion battery, do not tamper/puncture.



To prevent irreparable damage to the battery, do not allow exposure to temperatures below -20°C (-4°F), or above $+50^{\circ}\text{C}$ (122°F). Only charge the battery between temperatures of 0°C (32°F) and $+45^{\circ}\text{C}$ (113°F).



Assembly, programming, maintenance and repair of the device (including handling and replacement of the battery unit) must only be carried out by a suitably qualified practitioner or technician that has attended an approved training course.



Only for use in accordance with manufacturers recommendations; not for sports use.



Magnetic charger is solely for use with this device, do not use charger to charge any other device.



Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a vehicle in hot weather.



Do not immerse device in water. It may be worn in a freshwater shower (avoid soaping the device). Rinse and wipe dry immediately after showering, or if the device gets wet through any other means.



Avoid exposing the device to abrasive or corrosive environments, such as those containing sand, salt or chemically treated water (e.g., swimming pools). After any exposure to such environments, rinse the device in fresh water, taking care not to exceed the water resistance limitations (see Section 4) and dry thoroughly.



Ensure no water enters the charging socket on the device and the cover is on at all times, except when charging.



Never connect the charger to the device or charge the device while the device is being worn.



The battery charger is not water resistant. Charging the device must be carried out only in a dry environment.



Avoid strong magnetic fields, sources of electrical interference, atmospheres containing liquids and/or powders.



Do not tamper with the mechanical set-up of the prosthesis. If any component screws or nuts become loose, stop using the device straight away and report this to your practitioner who can adjust and recalibrate the device as necessary.

-  Use of accessories, chargers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
-  If the device indicates a fault or critical warning, or goes into *Safety* mode for any reason, stop using the device as soon as is practicable and safe to do so and investigate the nature of the fault/warning. Refer to Section 8.2.8. If you cannot clear the fault, contact your practitioner or service provider for further advice or to arrange a service.
-  Portable RF (radio frequency) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer; this may otherwise result in the degradation of performance of the device.
-  Magnets can impact the function of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators (e.g., actuation of reed switch). Keep a minimum distance of 20 cm (8 inches) between the magnetic connectors and the implanted devices to prevent malfunction and danger to health. Contact your practitioner for further advice on whether the device can be used by a user fitted with any other specific electronic medical devices.
-  Inform your practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.
-  You must not use the device to operate heavy machinery while wearing the device.
-  Always use a handrail when ascending and descending stairs and at any other time if available.
-  Leg-over-leg stairs descent should only be undertaken if you have received suitable training and have been approved to do so. Otherwise a 'step-to' gait should be used when descending stairs.
-  Ensure any vehicle used has suitable adaptation where necessary for the user's condition. When operating a motor vehicle, all persons are required to observe all applicable driving laws where they are driving. The prosthetic limb must not be used to control the vehicle or its components (e.g., clutch pedal, brake pedal, accelerator).
-  When starting to walk or ascend stairs, you should always lead with your unaffected leg. When descending stairs you should always lead with the prosthetic leg.
-  Avoid, where possible, using the device on slippery, uneven or loose surfaces (sand, snow, mud, cobbles etc.). If unavoidable, proceed with extreme caution.
-  Before wearing footwear with a different heel height, contact your practitioner to arrange the necessary alignment and programming changes.

3 Avior User Controls and Charging Connections

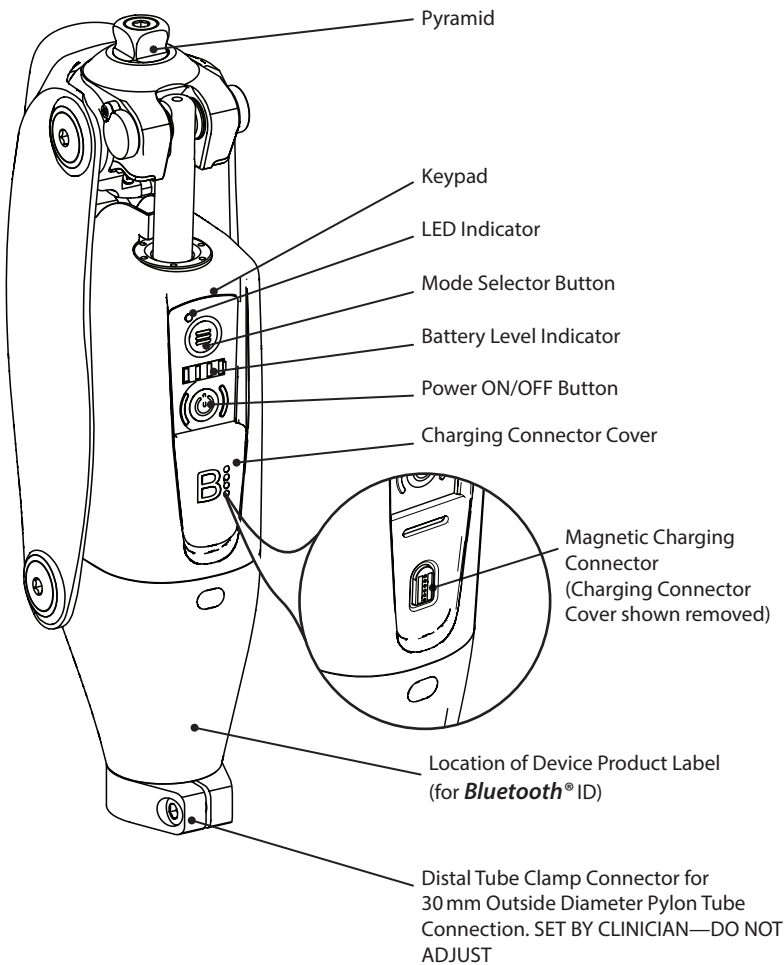


Fig. 1 Avior Component Identification

3.1 AC-DC Battery Charger Adapter

Battery Charger with various plug in blade adapters.

Input 100-240VAC, 50-60Hz.

Output 5-5.2 V DC.

3.1.1 Fitting the Battery Charger Plug Blade

1. Slide down battery charger clip and hold clip open.
2. Insert latch on required plug blade into notch in battery charger unit recess.
3. Push plug blade into battery charger unit recess and slide up clip to close and retain plug blade.

Note....If using the IEC C18 ("kettle" type) plug blade adapter with this battery charger, an additional cable is required (not supplied) that has an IEC C17 socket at one end and an appropriate mains plug at the other. The cable and connectors must comply with the local electrical regulations where used.

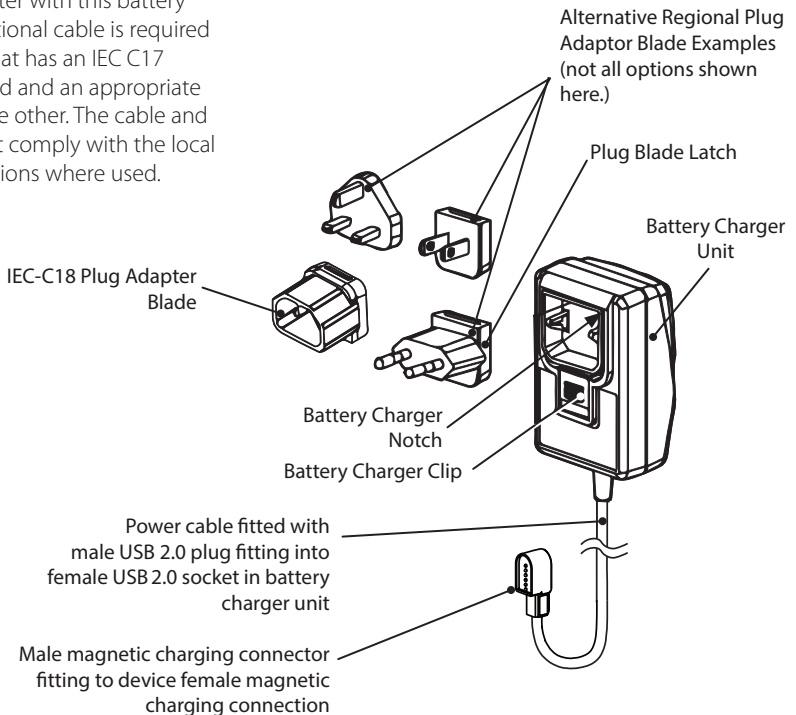


Fig. 2 Battery Charger

4 Key Points

This device is a water resistant (IP65) microprocessor-controlled multiaxial knee with a hydraulic control cylinder that automatically controls knee flexion and extension resistances to aid walking standing and sitting.

The device is configured by your practitioner for your individual gait needs and adapts in real time to your current motion situation. It has various modes of operation and features that include adjustable stance flexion and extension, adjustable swing extension, intuitive standing support mode, supported stand-to-sit, ratchet sit-to-stand. Additionally, yielding down slopes and stairs with enhanced support, and **Wheelchair** mode, may be enabled and/or configured for you if deemed suitable by your practitioner.

A **Power** ON/OFF button and a **Mode** selector button on the device provide manual controls (to power the device ON or OFF, to enable/disable certain user modes, to perform a battery check, etc.). Specific button-press durations and combinations (either short, long or very long presses of one or other button, or both buttons together) are used to select/deselect individually each of the available functions/modes. A single LED indicator, a battery indicator, audible sounder and haptic vibrator provide device feedback for operating modes, battery charge status and multi-level alarm conditions (see Section 8).

If a high priority alarm is raised, the device operation switches automatically to **Safety** mode, which limits the motion of the device so that you can still walk, but with a restricted gait, to a safe place to address the fault/remove the device.

Do not tighten or adjust any of the bolts and screws on the device yourself or make any adjustments to the mechanical set-up of the prosthesis after setup and calibration by your clinician as this could adversely affect operation, and may require the device to be recalibrated.

You cannot make any adjustments to the programmed performance of the device, these can only be carried out by your practitioner. However, you can, using the **Mode Selector Switch**, switch ON or OFF the following user modes:

- **Manual Lock** mode (if this function has been enabled for you by your practitioner), and
- **Silent** mode.

The device is powered by a Lithium-Ion battery and should be charged daily using the provided charger. When the battery is fully charged the device will provide up to two days of normal use.

The device functionality addresses the following user activities:

- | | |
|---|--|
| • Walking forwards (all forward directions) | • Sitting-to-standing (ratchet function) |
| • Walking backwards (all backward directions) | • Ability to reposition limb after sitting still for 2 seconds |
| • Slope ascent | • Kneeling |
| • Slope descent | • Donning and doffing* |
| • Stairs descent | • Wheelchair use* |
| • Stairs ascent | • Manual Lock* |
| • Standing | • Getting into a car |
| • Standing-to-sitting | • Getting out of a car |
| • Sitting (and free to reposition knee) | • Stumble recovery |

* If associated user mode or function has been enabled for you.

If you are granted permission to use the wearer app (wearer's interface to **SMARTSTEP**) with your device, you can keep track of your activity and usage. If you are subscribed to the app, your practitioner may also ask you complete on-line tasks, questionnaires, etc., via the app if this functionality is made available to you.

Maintenance

There is no planned service requirement during the 3 year warranty period, unless stated otherwise as a requirement of any extended warranty purchased by your provider.

The device must be inspected by the clinician every year.

Any maintenance must be carried out by competent personnel. Do not carry out maintenance on this device yourself. Instead, return it to your practitioner/service provider for maintenance.



Do not lubricate any components of the device

If a warning/critical warning occurs and you cannot fix the fault directly (e.g. by recharging the battery if the battery empty warning is given), then contact your practitioner who may be able to diagnose the fault and explain what remedial action you can take to clear the fault. If you cannot clear the fault, then the device will need to be returned to the practitioner/service provider for a service or repair.

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

Changes in performance may include:

- Increase or decrease in knee stiffness
- Instability
- Reduced knee support (free movement)
- Any unrecognized beeps or warning lights
- Any unusual noise*

* Due to the nature of the hydraulics there may be some slight air noise from the cylinder during the first few steps. This is not detrimental to the function of the unit and should dissipate quickly. If symptoms persist, please contact your practitioner.

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces; IPA (Isopropyl Alcohol (Isopropanol)) wipes, Clinell wipes and Lysol may also be used to clean outside surfaces. DO NOT use aggressive cleansers.

When rinsing the device, only use low pressure showers or water jets that do not exceed a flow rate of 12.5 litres per minute and pressure of 30 kPa (4.4 psi). Thoroughly drain and dry before use.

To clean the magnetic mating surfaces of the charging connector and charging terminal use a clean and dry cotton swab or a soft bristle brush. Make sure that no cotton fibres or bristles are left on the surfaces.



Never clean or expose the device to moisture while charging.



Never apply any cleaning liquid, detergents or products to the magnetic mating surfaces.

Limitations on Use

Environment

The device is dustproof and water resistant to IP65¹ and can withstand temporary exposure to a low-pressure jet of fresh water with no harmful effects. The device can be worn while showering in fresh water (avoid soaping the device while showering), and it must be rinsed and dried immediately after showering. The device is not to be used for bathing, paddling/walking in water, swimming or prolonged submersion.

Avoid exposing the device to corrosive elements such as salt water, chlorinated water, acids, bleach, aggressive cleansers and detergents (except for approved cleansers for cleaning the device as described in *Cleaning* in Section 4). If exposed, it should be rinsed with fresh water and dried immediately.

Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

The charging surfaces of the connectors should be kept clean and kept away from other magnetic or conductive materials.

Exclusively for use between -10 °C and 50 °C (14 °F and 122 °F).



Suitable for shower use

Water resistant but not suitable for submersion

¹ Water resistance tested from all directions using a water jet from a 6.3 mm (1/4") dia. nozzle at a distance of 3 m (9.8 ft) with fresh water @12.5 litres/minute and 30 kPa (4.4 psi) for a maximum of 3 minutes. Dust tight.

5 Battery Charging

The device has rechargeable Lithium-ion batteries and should be charged daily using the charger supplied with the device (see Section 3.1 for charger description).



Never connect the charger to the device or charge the device while the device is being worn.

Only charge between battery temperatures of 0 °C (32 °F) and +45 °C (113 °F). If, in use or during charging, the device battery temperature exceeds these maximum and minimum temperature limits then a charging error is flagged the device LED will flash yellow (medium priority). If the battery temperature goes above +60 °C (140 °F) then **Safety** mode will be triggered and the LED will flash red (high priority).

Note... The charger itself has no indicator LED.

To fully charge from empty will take a maximum of 6 hours. When fully charged, the device will provide up to two days of normal use.

Ensure the interfacing connections are clean, dry and free from debris.

Note... Connectors are magnetic so may attract iron or steel particles, filings etc.

If charging from a mains wall power outlet only the provided wall charger should be used.

The device can be charged using the provided cable in combination with a CE Marked, 5V USB 1.0 or above compliant portable battery pack or in-car charger.

Blatchford takes no liability for products damaged by faulty or unapproved USB chargers. If your device begins to behave erratically during or after charging, please contact your service provider or Blatchford.

The device's battery status/warning indications in use are described in Section 8.2.6. The device's charging sequence indications (LED lights, sounds and haptic signals), and battery level indications while charging are described in in Section 8.2.5.

6 How to Don and Doff the Device

Donning and doffing should be carried out seated, however it is possible to don or doff from a standing position (with support).

If the limb is powered ON and held horizontally for two seconds while you are seated it will activate **Donning the Limb** mode (if this mode has been enabled by the clinician) and allow the knee to flex easily, to facilitate donning from a seated position.

7 Transportation and Storage

Storage

Ensure that the device is in a straight (fully extended) position when not in use.

If the limb is to be stored upright then it must be secured to prevent it falling over or flexing.

Transportation

If the device is shipped either on its own or built into a limb it should be packaged in a suitable box, ideally with the device fully flexed. For storage below -10°C , store in original packaging with knee fully flexed.



For transport purposes the device must be switched off (using hardware shutdown, see Section 8.2.1) and packed securely so that it is

- a) thoroughly protected from damage in transit, and**
- b) cannot be inadvertently switched on and become operative while in transit.**

8 Device Operation

8.1 Controls and Indicators

Control Panel

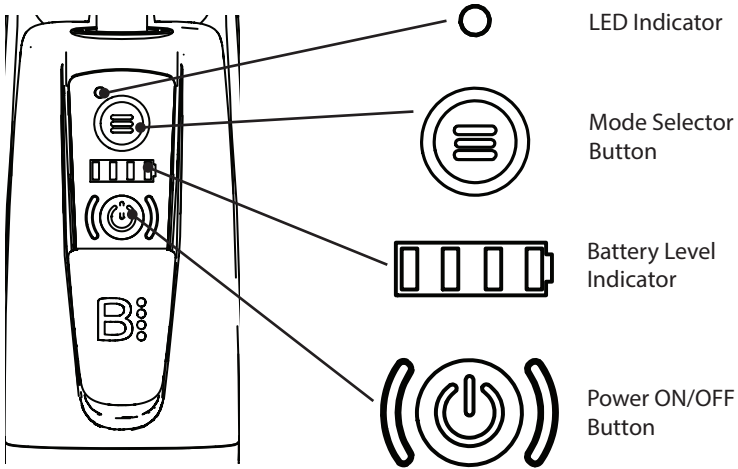


Fig. 3 Control Panel

*Your clinician can select the audio volume level for you for non-safety critical audio indications and adjust the pitch of the audio tones and intensity of the haptic responses on their app. However you can mute these non-safety critica indications using **Silent** mode (See Section 9.1.5).

8.2 Device Functions and Responses

8.2.1 Powering the Device ON or OFF

To Power ON Avior:

1. Short press (press for 1 second and release) the **Power** ON/OFF button.

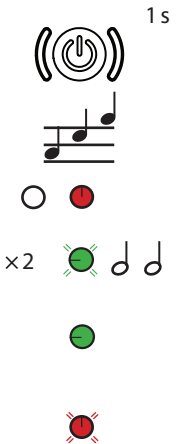
Avior responds with an audible chime (3 short tones rising in pitch) along with 3 vibrations in sync with the audio to acknowledge Avior is powering ON.

At the same time, the LED switches on and illuminates initially steady red, then either:

- Flashes green twice and emits two long beeps and vibrations in sync, or
- After start-up sequence is complete, and power ON is successful, changes to steady green; Avior is ready to use.
- If there is an error:
 - Flashes red.

The device takes up to 10 seconds to power ON and be ready for use, i.e., from the **Power** button press to when the system enters normal operation— either **Walking** mode (indicated by the LED illuminating a steady green), or **Donning the Limb** mode (indicated by the LED illuminating steady purple).

Note*... If device has not yet been programmed the LED will stay steady red on powering ON



To Power OFF Avior (software shutdown):

1. Long press (press for 4 seconds and release) the **Power** ON/OFF button.

Avior responds with an audible chime (3 short tones falling in pitch) to acknowledge power is OFF along with 3 vibrations in sync with the audio.

The LED illuminates initially steady red, then switches off when Avior is shut down.

If pressing for 4 seconds and releasing does not shut down Avior (e.g., if there is a fault with the program preventing shutdown), then carry out a hardware shutdown.

To Power OFF Avior (hardware shutdown):

2. Very long press (more than 8 seconds) the **Power** ON/OFF button. This will force Avior to shut down (a hardware shutdown). The device does not chime in this hardware shutdown.

The LED switches from flashing red then extinguishes when Avior is shut down.



Always use hardware shutdown before storing or transporting the device.

8.2.2 Switching **Bluetooth®** ON/OFF and Pairing with your Phone or Tablet (Option)

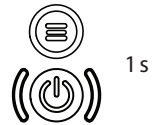
If you intend to use the **SMARTSTEP** app to monitor your Avior you will need this information, if not, then ignore this section.

You must also install **SMARTSTEP** on your phone or tablet and register to use **SMARTSTEP** with your Avior, then log in to the app and navigate to the **Bluetooth®** connection screen before attempting to set up the wireless connection between the app and your Avior .

Bluetooth® needs to be enabled on both your tablet/phone and on Avior to connect your tablet/phone to Avior via a **Bluetooth®** Low Energy wireless connection.

To switch ON **Bluetooth®** Low Energy on Avior

1. With Avior powered ON, short press BOTH **Power** and **Mode** buttons simultaneously for 1 second.

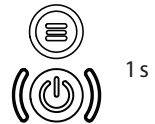


2. LED flashes blue while **Bluetooth®** is enabled on the device and is available to pair with a tablet/phone.
3. LED changes to steady blue when paired with the tablet/phone and **Bluetooth®** communication is successfully established.



To switch OFF **Bluetooth®** Low Energy on Avior

1. Short press both **Power** and **Mode** buttons simultaneously.



2. LED changes to previous state i.e., Green if powered ON and no error, (or red flashing if any error).



Note... There are no beeps or vibrations associated with switching **Bluetooth®** ON of OFF on Avior.

8.2.3 Battery Status Check

To check Avior battery status:

- 1. With Avior powered ON, press the **Power** button for 1 second.
- 2. The battery level indicator will illuminate to indicate the battery's current level of charge.
- 3. LED display remains illuminated for up to 10 seconds then extinguishes.



See Section 8.2.4 for battery status indications and their meanings.

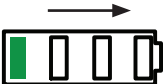
8.2.4 Battery Status Indications with Device in Use and Battery Status Check Selected

On selection of a battery status check (see Section 8.2.3) the battery charge status is presented as shown below for up to 10 seconds and then extinguishes.

Battery Condition	Battery Charge Status (% full)	Audio Signal	Haptic Signal	Battery Level Indicator Display	
Full.	87.5–100 %	4 short beeps.	None.	4 LED bars illuminate steady green.	
Very good.	62.5–87.5 %	3 short beeps.	None.	3 LED bars illuminate steady green.	
Good.	37.5–62.5 %	2 short beeps.	None.	2 LED bars illuminate steady green.	
Low.	12.5–37.5 %	1 short beep.	1 short vibration.	1 LED bar illuminates steady green.	
Critically low.	5–12.5 %	1 short beep.	1 short vibration.	1 LED bar illuminates flashing red.	

8.2.5 Battery Charging Notifications while Charging

Note... If the device is powered off, the battery can be charged when connected to the charger, but no charging indications will be displayed. If device is powered ON, when the charger is disconnected, the device will give one long beep to notify the user of disconnection—useful if the device is accidentally disconnected from the charger. This audio function can be disabled if required.

State	Pre-Condition	Audio Signal	Haptic Signal	Battery Level Indicator Visual Signal	
Charging operating correctly.	Device powered on, charger connected.	None.	None.	LEDs illuminate, cycling to the right, then dim after 1 minute.	
Charger disconnected.	Charger connected and charging.	1 long beep (unless configured to mute).	In sync with audio.	Charge status displayed for 10 seconds.	
Error charging.	Charger connected but error charging.	2 short beeps repeated 6 times, pattern repeated every 20 seconds.	In sync with audio.	1 LED bar illuminated steady red.	

8.2.6 Battery Discharging Notifications

While using the device these indications appear without needing to press the power button.

State	Pre-Condition	Audio Signal	Haptic Signal	Battery Level Indicator Visual Signal	
Battery Low Warning. Battery status indications on Power ON or in use, when low/no charge.	Device powered ON. Battery level discharged to 25% charge.	1 set of 3 short beeps.	In sync with audio.	Battery low in use or on power up.	
Critical Warning. Stop using the device and recharge it.	Device powered ON. Battery discharged to 12.5% charge.	2 sets of 3 short beeps.	In sync with audio.	Battery critically low in use or on power up: 12.5% to 5% charge remaining.	
Final Critical Warning. Last warning before device enters <i>Safety</i> mode automatically.	Device powered ON. Battery discharged to <5% charge.	3 sets of 3 short beeps. Nine beeps in total, 12 seconds total duration*.	In sync with audio.	Battery critically low on in use or on power up: 5% to 0% charge remaining.	  LED flashes yellow See <i>Medium Priority Alarm-Battery Warning</i> in Section 8.2.8.



*On hearing the 12 seconds **Final Critical Warning** alarm start, the wearer should stop moving as soon as possible and stay still for at least 4 seconds—this action will initiate *Safety* mode (See Section 8.2.8) on the device to allow the wearer to move with a restricted gait to a safe position and remove the device.

8.2.7 User Modes—Selection and Indications

Note... The LED color purple is used to denote a user mode is active.

Silent Mode

With *Silent* mode active, all audio indications are turned off except for *High Priority* and *Medium Priority* alarms.

Task	Pre-Condition	Action	Audio Signal	Haptic Signal	LED Visual Signal
Enter <i>Silent</i> mode.	Device powered ON.	Short press <i>Mode</i> button twice. 	Short beep after each button press, mode selection confirmed with 2 short beeps.	Short vibrations in sync with audio beeps.	 Flashes purple twice, then extinguishes when <i>Silent</i> mode is switched on.
Exit <i>Silent</i> mode.	Device powered ON, in <i>Silent</i> mode.	Long press <i>Mode</i> button twice. 	Short beep after each button press, mode selection confirmed with 2 short beeps.	Long vibrations in sync with audio beeps.	 Flashes purple twice, then either extinguishes, or returns to previous mode indication.

Note... *Silent* Mode can also be switched on or off by your practitioner via their app.

Manual Lock Mode

In **Manual Lock** mode the knee can extend up to full extension but is locked against flexion and cannot flex. This mode cannot be entered if device knee flexion is greater than 45 degrees.

Task	Pre-Condition	Action	Audio Signal	Haptic Signal	LED Visual Signal
Enter Manual Lock mode.	Device powered ON.	Short press Mode button 3 times. 	Beep after each button press, mode selection confirmed with 3 short beeps.	Short vibrations in sync with audio beeps.	  Flashes purple 3 times, then illuminates steady purple when locked mode is switched on.
Exit Manual Lock mode.	Device powered ON, in Manual Lock mode.	Long press Mode button once. Release after device response is complete. 	2 long beeps.	2 long vibrations in sync with audio beeps.	 Flashes green twice, then extinguishes.

Wheelchair Mode

Task	Pre-Condition	Action	Audio Signal	Haptic Signal	LED Visual Signal
Enter Wheelchair mode.	Device power ON, User seated, thigh near horizontal.	Extend knee to a valid flexion angle and hold briefly to activate Wheelchair mode.	5 × short beeps.	Short vibrations in sync with audio beeps. Knee locks in flexion at chosen position.	  Flashes purple x 5, then illuminates steady purple.
Exit Wheelchair mode.	Device powered ON, in Wheelchair mode.	Shin raised and released, or knee knocked.	2 × long beeps.	Short vibrations in sync with audio beeps.	 Flashes green twice, then returns to previous mode indication.

8.2.8 Alarms and Safety Modes Indications

High Priority Alarm, Safety Mode

The device enters **Safety** mode when a serious event or fault has occurred and a high priority alarm, such as critically low battery warning or an internal device fault warning is raised.

In **Safety** mode the device is set to high flexion resistance but is free in extension to allow you to move with restricted motion carefully to a safe place and try to fix the fault or stop using the device. Carry out a power reset in the event of such a fault arising as this, in some cases, may clear the fault; but if it does not, or the fault reoccurs, then stop using the device as soon as is safe to do so and report the fault to your service provider or practitioner.

Alarm Type	Condition	Action	Audio Signal	Haptic Signal	LED Visual Signal
High Priority. Safety Mode.	Critical fault detected or Safety mode activated.	High priority alarm to instruct the user to stop using the device as soon as is practicable. User may need to change gait and/or activity.	Burst of dual-tone (low and high pitch) long beeps, 14 beeps in total, 0.5 second between pulses. At maximum volume.	Vibrations in sync with audio beeps.	 Flashes red until fault cleared or Safety Mode deactivated.

Medium Priority Alarm—System Too Hot or Too Cold

Alarm Type	Condition	Action	Audio Signal	Haptic Signal	LED Visual Signal
Medium Priority System too hot or too cold.	System too hot or too cold. Safety mode activated.	Medium priority alarm to instruct the user to limit activity if too hot to prevent overheating, or if too cold to move to warmer environment. User may need to change gait and/or activity.	3 × burst, where burst = 3 × long beeps, with 0.25 second between beeps, and 2.5 seconds between bursts. 9 beeps in total. Approx. 25 seconds duration.	Vibrations in sync with audio beeps.	 Flashes yellow until fault cleared or Safety Mode deactivated.

Medium Priority Alarm—Battery Empty

Alarm Type	Condition	Description	Audio Signal	Haptic Signal	LED Visual Signal
Medium Priority Battery Empty	Battery charge level <5% (empty).	Medium priority alarm to instruct the user that the battery is about to run out. Alarm is active for 12 seconds, then device enters Safety Mode , or earlier if wearer stands still for 4 seconds.	3 × 3 short beeps. Nine beeps in total. Approx. 12 seconds duration.	Vibrations in sync with audio beeps.	 Flashes yellow until device enters Safety mode, or charge is increased above 5%.  Battery Indicator 1 LED bar illuminates flashing red until charge is increased above 5%.
Action	 On hearing the alarm start, the wearer should stop moving and stay still for at least 4 seconds— this action will initiate Safety mode on the device to allow the wearer to move with a restricted gait to a safe position to remove the device.				

Low Priority Alarm

To pause a **Low Priority** alarm, short press the **Mode** button



Note... Only Low Priority alarms can be paused.

Alarm Type	Condition	Action	Audio Signal	Haptic Signal	LED Visual Signal
Low Priority	Service needed.	Alarm to instruct the user to send device for service. User may need to change plans on device use.	1 short beep repeated every 20 seconds up to 12 beeps total. Repeats when powered on or charger removed until service reset.	Vibrations in sync with audio beeps.	 Illuminates steady yellow until service reset, or paused.

9 Program Operation

The device's program automatically adapts the device operation to suit different activities (walking, sitting, standing, walk down stairs, etc.). The program follows operating mode and function settings configured by your practitioner and also any user modes enabled for you, or by you.

Depending on the base configuration chosen by your practitioner, your device will be set either to lock or to yield during the stance phase of walking, and set either to lock or to be free to swing during the swing phase of walking.

The configuration and fine tuning settings programmed by your practitioner will be chosen to best suit you, your condition and stage in your rehabilitation progress, as well as taking into account your ability and confidence in using the device.

The device is capable of adapting automatically to the following user activities and situations:

- Walking forwards
- Walking backwards
- Walking on uneven terrain, camber inside or outside, urban or country terrain
- Standing on a slope (up to 5 degrees)
- Walking up a slope (up to 5 degrees)
- Walking down a slope (up to 5 degrees)
- Ascending stairs ascent using a step-to gait only
- Descending stairs descent using a step-to gait or step-over-step
- Standing stationary
- Standing-to-sitting
- Sitting and adjusting limb position
- Sitting-to-standing
- Kneeling
- Donning and doffing
- Wheelchair use
- Manual Lock required
- Getting into a car
- Getting out of a car
- Stumbling

9.1 Operating Modes: User Modes and Functions

The following **User** modes and functions may be made available to you by your practitioner:

- **Standing Support**
- **Donning the Limb** mode
- **Manual Lock** mode
- **Wheelchair** mode

Note... **Silent** mode is a device function that can be enabled or disabled by both user and practitioner (see Section 9.1.5). **Silent** mode is disabled by default.

These **User** modes and functions, and **Safety** mode, are described in the next sections.

9.1.1 Standing Support

Standing Support mode is a clinician-enabled function. The device recognizes when you are stationary and automatically switches to **Standing Support** mode, if enabled for you. In this mode the device goes into **Lock** to provide support while standing. The sensitivity of the detection system that determines how long you need to be sufficiently stationary for **Standing Support** mode to engage can be adjusted by your clinician.

9.1.2 Donning the Limb Mode

Donning the Limb mode is a clinician-enabled user mode. If enabled for you, **Donning the Limb** mode will initiate after powering ON while you are seated.

After the powering ON start-up sequence, and while seated, hold the device horizontal and fully extended for two seconds. This will engage **Donning the Limb** mode allowing the knee to flex or extend. When the device detects you starting to load the device and beginning to move from sit to stand, it automatically exits **Donning the Limb** mode and enters **Sit-to-Stand** mode.

If **Donning the Limb** mode is not enabled for you, when the device is powered on and detects you are standing or sitting, it behaves normally, i.e., going into **Walk** mode or **Sit-to-Stand** mode respectively.

9.1.3 Manual Lock

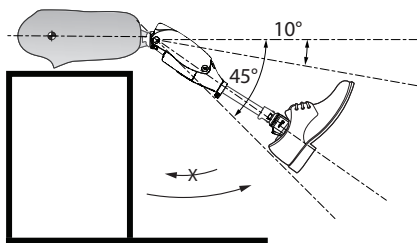
Manual Lock mode is a clinician-enabled user mode. In **Manual Lock** mode, the device is locked against flexion but can still be extended until fully extended. Mode selection/de-selection is described in Section 8.2.7.

9.1.4 Wheelchair Mode

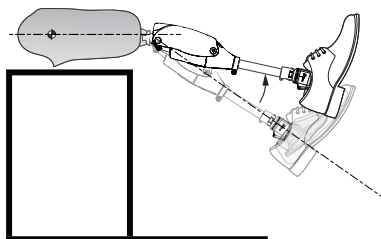
Wheelchair mode is a clinician-enabled user mode (for use if the clinician is confident you been trained in **Wheelchair** mode and can use that mode independently).

You must be in a seated position with the thigh almost horizontal before the mode can be activated (if enabled). To then activate the mode, proceed as shown in Fig. 4.

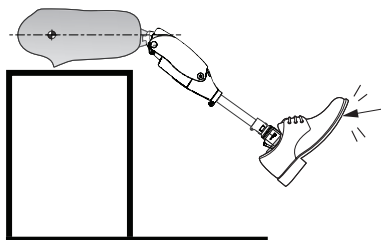
1. Extend the knee to the required position (to a knee flexion angle between 45° and 10° , where 0° degrees is knee fully extended) in one movement using either the sound limb beneath the device or by hand, and then hold it still at this position for one second; the knee will then maintain lock in flexion at this position (so the user then does not need to use the footrest on a wheelchair).



2. To release from **Wheelchair** mode flexion lock, extend the knee slightly, and release.



3. As a safety feature, the device can also be released from **Wheelchair** mode flexion lock by knocking the device against something (i.e., by applying an abrupt force under the foot, or to the front, back or sides of the foot). This will release the flexion lock.



4. On release from **Wheelchair** mode flexion lock, the knee becomes free to flex and the shin/foot will then descend gently until the foot meets the floor.

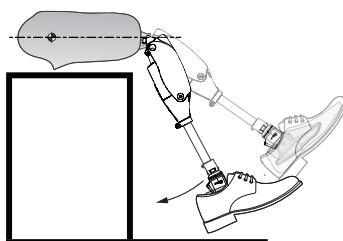


Fig. 4 **Wheelchair** Mode Function

9.1.5 Silent Mode

Silent mode, when enabled, disables non-critical audio feedback. It can be enabled or disabled by both the user and practitioner using the correct device mode button press sequence (see Section 8.2.7). The clinician may also enable or disable **Silent** mode using their app.

Note... **Silent** mode is disabled by default.

9.2 Safety Mode

In normal operation the device operates automatically, adapting to your movement and situation, whether you are walking, sitting, standing, ascending/descending slopes or stairs etc. However, in the event of any malfunction of the electronic or the hydraulic control system, or when the battery is fully discharged, a **High Priority** alarm (see Section 8.2.8) is raised and the device automatically switches to **Safety** mode.

In **Safety** mode the device is set to high flexion resistance but is free in extension to allow you to move with restricted motion carefully to a safe place and try to fix the fault or stop using the device.

After the malfunction has been resolved, or after a low/empty battery has been recharged, normal operation will resume when the device is next powered on.

9.3 How to Engage Stand-to Sit Mode in Normal Operation

To engage **Stand-to-Sit** mode, the user must stand with both limbs evenly loaded, reach behind for the arms of the chair or seat, move their body posteriorly, with nose over toes (which initially moves/inclines the shin posteriorly) and, if necessary, push forwards with their residual limb (see Fig. 5.)

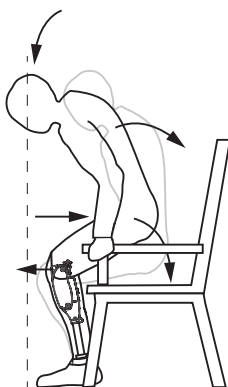


Fig. 5 Engaging **Stand-to-sit** Mode

10 SMARTSTEP—Wearer App

10.1 App Overview

Note...*SMARTSTEP* is only available to users who have been granted access by Blatchford

SMARTSTEP allows you (when wearer access has been granted by Blatchford), access to your user-relevant data for the device which is assigned to you. It can provide a range of device usage statistics and give access to your account details.

Some options shown here may or may not be available at first software release. Check your app for updates and always update to the most recent software release to ensure you have the latest features and *SMARTSTEP* information.

Your assigned device's technical data is also accessible via *SMARTSTEP* by your authorized clinician.

For regulatory compliance, your personal data is only available to authorized personnel with your permission.

10.1.1 Installation and Registration

For information on installing, registering and logging in to *SMARTSTEP* with *Wearer-level* access, and how to connect your tablet/phone to Avior via *Bluetooth®*, refer to the Appendix sections and summary flow below.

1. When installed, the *SMARTSTEP* app icon will appear on your tablet/phone (see Fig. 6).
2. After successful registration and login to *SMARTSTEP*, follow the appendix instructions to connect your tablet/phone to your Avior via *Bluetooth®*.
3. On establishing successful *Bluetooth®* connection to your device, the *SMARTSTEP Avior Home* screen will open as shown in Fig. 7 .

From this screen you can see a summary of your activity, device connection status and battery level indication.

4. Select *DEVICE VIEW* to open the *Live Monitor* Screen to see summary data (such as total step count). For more detailed data select *VIEW ALL DEVICE DATA* .

Note...You may need to scroll down to see all the information.

5. To see your account information, select the *Account* Icon (see Fig. 9).



Fig. 6 *SMARTSTEP* App Icon

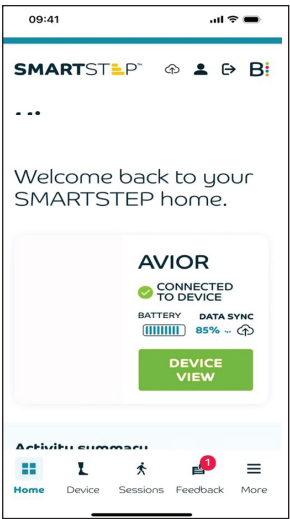


Fig. 7 *SMARTSTEP Home* Screen (when connected to your Avior)

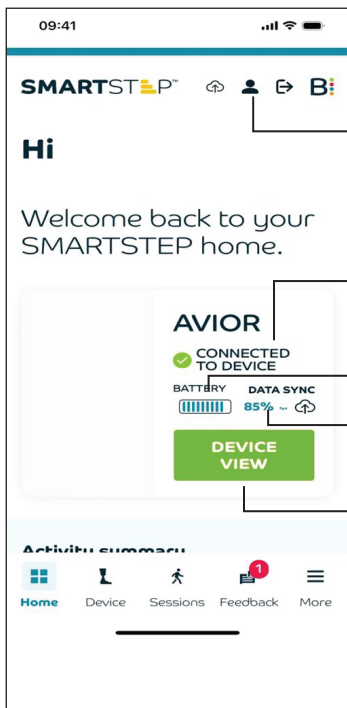


Fig. 8 *SMARTSTEP Home Screen Functions*



Fig. 9 *SMARTSTEP Account Icon*

Connects to wearer account.

Shows connection status.

Indicates Avior battery level status.

Shows progress of data synchronization between device and *SMARTSTEP* cloud data as a percentage of syncing process complete.

DEVICE VIEW opens a screen view of your device data (see Live Monitor Screen).

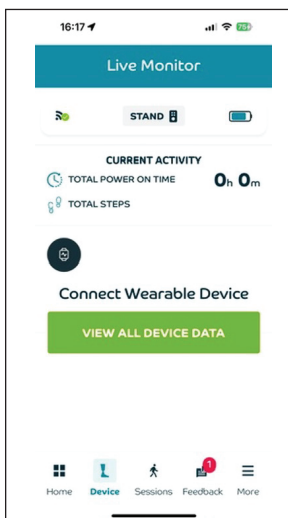


Fig. 10 *Live Monitor Screen*

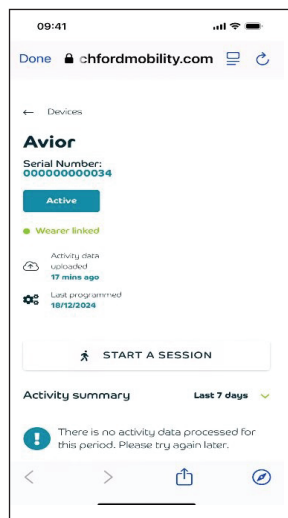


Fig. 11 *All Device Data Screen*

Appendix 1 Installing the SMARTSTEP Programming App

A1-1 Android Devices

1. Open the **Google Play Store** app on your Android programming device.
2. Search for the **SMARTSTEP** app in the search bar at the top of the screen.
3. Tap on the app name and verify the information of the distributor is 'Blatchford Products Ltd'.
4. Tap the **Install** button on the app.
This will begin the process of downloading and installing the **SMARTSTEP** app on your programming device.
5. When successfully installed, return to your **Home Screen** -> **App menu** and the **SMARTSTEP** app icon will appear among your other apps (see Fig. A1-1).



Fig. A1-1 **SMARTSTEP** App Icon

System Requirements

Android 11 Red Velvet Cake (API level 30) and above.

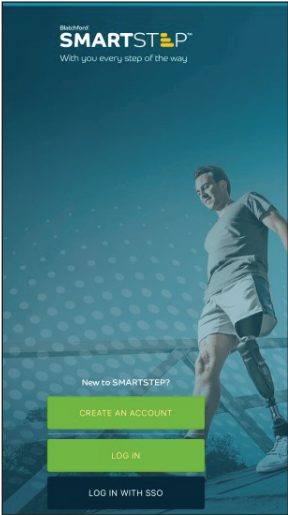
A1-2 Apple iOS Devices

1. Open the **App Store** app on your Apple programming device.
2. Tap the search icon at the bottom right of the screen.
3. Search for the **SMARTSTEP** app in the search bar at the top of the screen.
4. Tap on the app name and verify the information of the distributor is 'Blatchford Products Ltd'.
5. Tap the **GET** button on the **SMARTSTEP** app.
This will begin the process of downloading and installing the **SMARTSTEP** app on your programming device.
6. When successfully installed, return to your **Home Screen** -> **App menu** and the **SMARTSTEP** app icon will appear among your other apps (see Fig. A1-1).

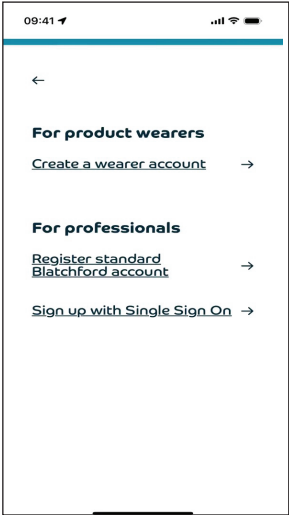
System Requirements

iOS 14.0 and above.

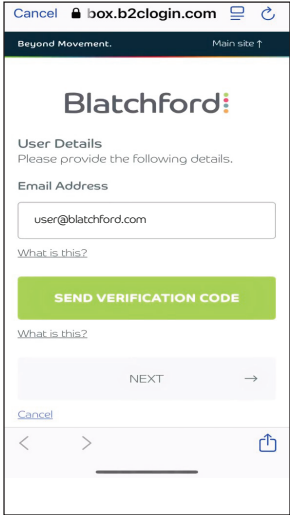
Appendix 2 Wearer Registration on SMARTSTEP



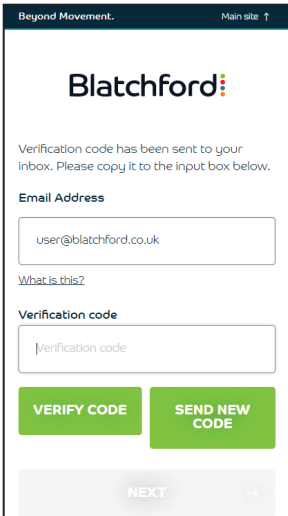
1. On the **SMARTSTEP Welcome** screen, select **CREATE AN ACCOUNT**.



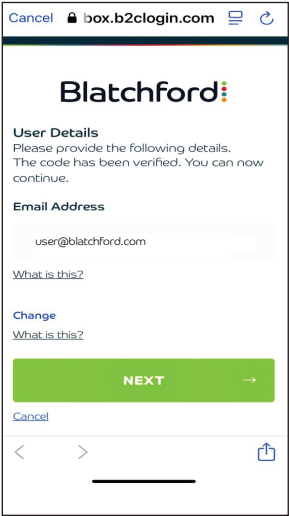
2. To register as a wearer, select **Create a wearer account** under **For product wearers**.



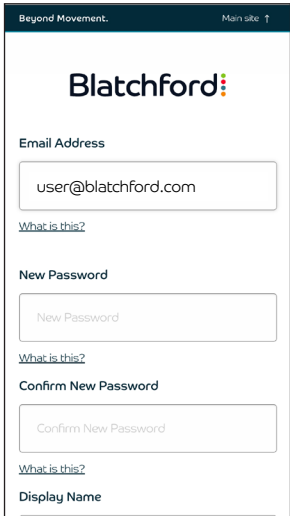
3. Enter the e-mail address you regularly use to communicate with Blatchford. Click on **SEND VERIFICATION CODE**.



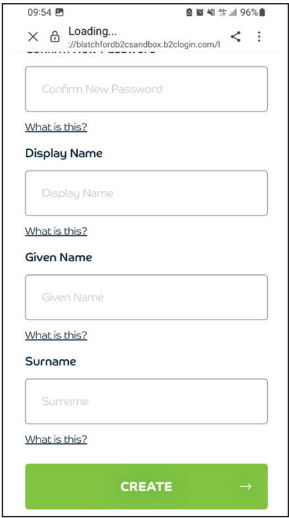
4. Check the inbox of your e-mail account. Enter the verification code you received and click **VERIFY CODE**.



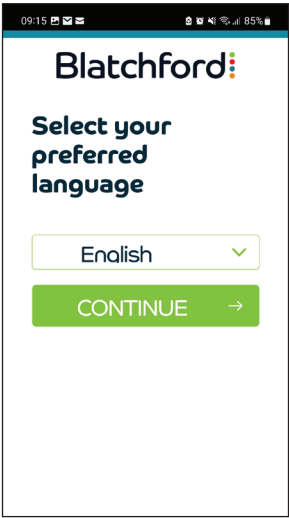
5. After successful verification of your e-mail address, click **NEXT**.



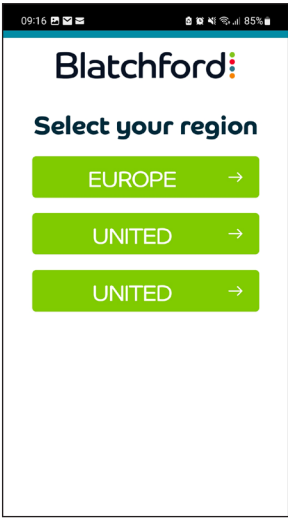
6. Complete the registration form.



7. Click **CREATE** to finalize your registration.



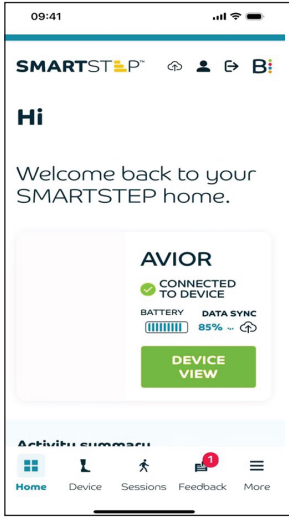
8. Select the preferred language for the application.



9. Select the region where you live.



10. After reading all app-related warnings and permission requests, click **ACCEPT AND CONTINUE**.



11. The app opens at your **SMARTSTEP** home page and is ready for use.

Appendix 3 SMARTSTEP—General Information

Section A3-1 describes the steps to carry out prior to configuring the device for the wearer, including how to install and connect **SMARTSTEP** to a specific device, how to establish **Bluetooth®** connection and select a specific Avior device to Program.

Section A3-2 describes how to assign a wearer ID to the device.

Note... Assigning a user to a device can be carried out before or after set-up and programming.

Section A3-2 describes the function of the **Menu** icons.

A3-1 Procedures Required Prior to Connect SMARTSTEP app to your Device

If the app has not already been installed on your device and login for wearer-level access provided during your training, then:

1. Download **SMARTSTEP** app to your tablet/phone (see Appendix 1).
2. Tap the **SMARTSTEP** icon in the menu screen of your tablet/phone.

The **SMARTSTEP Welcome** screen (Fig. A3-1) displays.

3. Select **CREATE AN ACCOUNT** and follow screen instructions to request wearer-level access to the app.

When wearer-level access is granted you will be sent login details by e-mail permitting log-in to the app.

4. Switch on **Bluetooth®** on your device.
5. Log in to the app again and enter the required information in the **SMARTSTEP Sign-in** screen (Fig. A3-3) .
6. If app does not connect successfully, check **Bluetooth®** is switched on (active) on both your mobile device (tablet/ phone) and your Avior device, and ensure you are within broadcast range (within 3 m). Then select **Retry** (see Fig. A3-4).
7. The app will open at the **SMARTSTEP (Wearer) Home** screen (Fig. A3-5) connected automatically to your device.



Fig. A3-1 **SMARTSTEP** App Icon

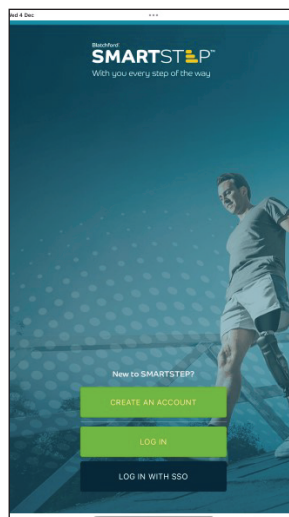


Fig. A3-2 **SMARTSTEP** App Welcome Screen

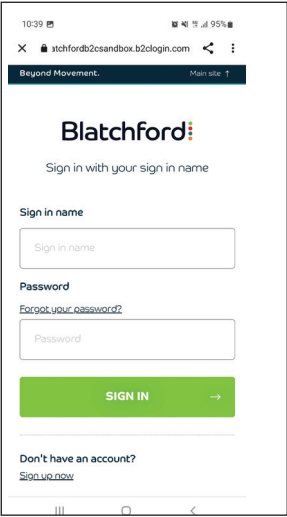


Fig. A3-3 SMARTSTEP Sign-in Screen

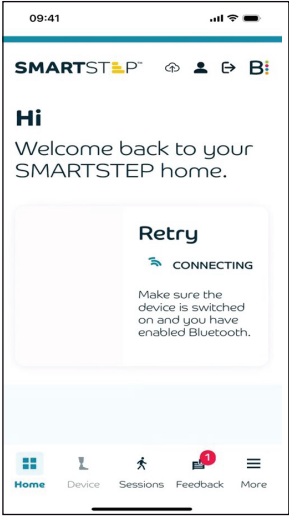


Fig. A3-4 SMARTSTEP Retry Screen

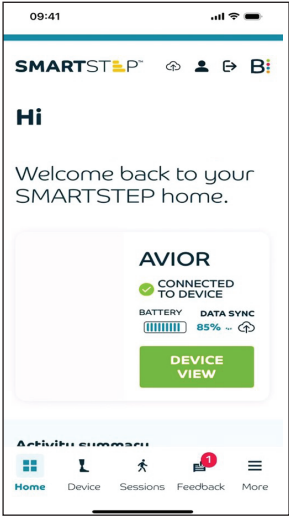


Fig. A3-5 SMARTSTEP (wearer) Home Screen

A3-2 SMARTSTEP Menu Icons

Note... Some icons may not be available for wearer-level access to *SMARTSTEP*.

 Menu	• Menu: Opens the list below of menu icons.
 Home	• Home: Opens the <i>Home</i> screen.
 Documents	• Documents: Opens the <i>Documents</i> screen with the list of accessible documents.
 Device	• Device: Opens the <i>Devices</i> screen with a list of devices that can be connected.
 Access	• Access: Shows a list of devices to which you have access, and provides facility to request access to other devices.
 Contact	• Contact: Opens <i>Contact Information</i> screen.
 About	• About: Presents information '<i>About the app</i>' and other information.
 Settings	• Settings: Opens the <i>Device Programmed Settings</i> screen
 Gait Visualiser	• Gait Visualizer: Opens the <i>Gait Visualizer</i> screen.
 Account	• Account: Displays <i>Account information</i> screen.
 Log out	• Log out: Log out from the app
 Blatchford Web	• Blatchford Web: Link to the Blatchford website

Fig. 12 SMARTSTEP Menu Icons

Manufacturer's Declarations and Legal Information

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: QOQ-GM220 IC: BGM220PC22HNA2.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

This device is warranted for 36 months.

Extended warranty of an additional 36 months is available.

A service between 30 and 36 months is required for all extended warranties.

For the maximum 36-month extended warranty, a second service must be carried out between 54 and 60 months.

We reserve the right to void extended warranties if the device is not serviced at the required intervals.

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

The above may vary by market; consult your local representative for details.

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects



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

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

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

Trademark Acknowledgments

Avior, SMARTSTEP and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG Inc., and any use of such marks by Blatchford is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Clinell is a trademark of Gama Healthcare Ltd.

Lysol is a registered trademark of Reckitt Benckiser.

Apple is a trademark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

Android is a trademark of Google LLC.

iOS is a trademark or registered trademark of Cisco in the U.S. and other countries and is used under license.

Table des matières	40
1 Description et objectif visé	42
2 Informations de sécurité.....	45
3 Commandes de l'utilisateur et connexions de charge Avior.....	47
3.1 Adaptateur de chargeur de batterie CA/CC	48
4 Points clés	49
5 Chargement de la batterie	51
6 Comment chausser et déchausser le dispositif.....	52
7 Transport et stockage	52
8 Fonctionnement du dispositif.....	53
8.1 Commandes et indicateurs	53
8.2 Fonctions et réponses du dispositif.....	54
9 Fonctionnement du programme	63
9.1 Modes de fonctionnement : modes utilisateur et fonctions.....	64
9.2 Mode Sécurité.....	66
9.3 Enclenchement du mode Debout-assis en fonctionnement normal	66
10 SMARTSTEP : l'application du porteur	67
10.1 Présentation de l'application	67
Annexe 1 Installation de l'application de programmation SMARTSTEP	69
Annexe 2 Enregistrement du porteur sur SMARTSTEP	70
Annexe 3 SMARTSTEP - Informations générales	72
Déclarations du fabricant et mentions légales.....	75

À propos de ce manuel

Terminologie

Les termes suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi et sont définis comme suit :

Les termes *dispositif* et *type de dispositif* font référence à Avior.

L'expression *tablette/téléphone* est utilisée pour désigner une tablette ou un téléphone mobile fonctionnant avec un système d'exploitation Android ou iOS.

Le terme *application* est utilisé pour désigner *SMARTSTEP*, l'application de programmation de Blatchford qui peut être installée sur *une tablette/un téléphone*.

Les termes *utilisateur* et *porteur* sont utilisés pour désigner la personne amputée qui porte le dispositif.

Dans ce mode d'emploi, le terme *clinicien* est utilisé pour désigner principalement le prothésiste, c'est-à-dire le *praticien* qualifié pour prescrire et poser le dispositif.

Pour chaque niveau d'accès utilisateur à *SMARTSTEP*, un terme distinct est utilisé, par exemple, le terme *application du clinicien* désigne *SMARTSTEP* telle qu'elle apparaît et fonctionne lorsqu'elle est utilisée par un praticien/clinicien qui y est autorisé. De même, le terme *application du porteur* désigne l'application telle qu'elle apparaît et fonctionne lorsqu'elle est utilisée par un porteur qui y est autorisé.

Dans ce document, l'*application du porteur* constitue la principale interface de l'application.

Le texte en gras et en italique est utilisé pour mettre en avant un bouton du dispositif ou de l'application, une option de sélection ou le nom d'un commutateur, par exemple le mode ***SILENCIEUX***. Il est également utilisé pour mettre en avant le nom commercial ***Bluetooth®***.



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.

Champ d'application

Ce guide de l'utilisateur fournit des instructions d'utilisation réservées à l'utilisateur et comprend des informations utiles sur le dispositif et l'application du porteur *SMARTSTEP*.

Les informations à l'intention du praticien se trouvent dans le Manuel de l'orthoprothésiste 938474.

Remarque... étant donné que l'application est conçue pour s'adapter à différents formats d'écran et systèmes d'exploitation, et qu'elle est continuellement améliorée, la disposition et le contenu des images des écrans présentés dans ce document peuvent différer de ce que vous voyez sur votre tablette/téléphone.

1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à l'utilisateur. **Conservez ces instructions.**

Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les présentes instructions d'utilisation, en particulier les informations relatives à la sécurité et à l'entretien.

Application

Ce dispositif est un dispositif médical de classe 1, conformément au règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, destiné à être utilisé exclusivement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un seul utilisateur (un seul patient - usage multiple).

Il est destiné à être utilisé uniquement comme prothèse de genou pour les membres inférieurs, conformément aux recommandations du fabricant.

Ce dispositif est un genou contrôlé par microprocesseur, qui module automatiquement la résistance à la flexion et à l'extension de l'articulation du genou pour fournir une résistance verrouillée ou fixe en phase pendulaire/cadence de marche, selon les besoins du porteur.

Le dispositif est adapté aux personnes ayant subi une amputation transfémorale ou une désarticulation du genou et pesant entre 44 kg et 125 kg.

Caractéristiques du dispositif

- Contrôlé par microprocesseur pour S et S
- Mode de **soutien en position debout** qui contrôle la flexion du genou pour soutenir la position debout
- Rétablissement de l'équilibre dans toutes les phases de la marche
- Communications **Bluetooth®** entre l'application de programmation et le dispositif
- Interface de l'application du porteur **SMARTSTEP**
- Modes utilisateur :
 - Mode **Fauteuil roulant**
 - Mode **Verrouillage manuel** (verrouillage de la flexion)
 - Mode **Silencieux**
- Jusqu'à deux jours d'utilisation normale à partir de la batterie interne rechargeable Li-ion
- Volume et fréquence des signaux sonores réglables par le clinicien
- Intensité des vibrations de la réponse haptique réglable par le clinicien
- Dispositif* résistant à la poussière et aux éclaboussures conformément à la norme IP65

*Remarque... le chargeur de batterie n'est pas étanche et la charge doit donc être effectuée dans un environnement sec.

Configuration du dispositif

Votre prothésiste ajustera le dispositif et effectuera la configuration initiale à l'aide de l'application du clinicien. Votre prothésiste pourra procéder à des ajustements afin d'améliorer les performances du dispositif au cours de votre rééducation.

Modes utilisateur

En plus de configurer les modes de fonctionnement et les fonctions automatiques standard et d'ajuster les performances du dispositif en fonction de vos besoins et de vos capacités, votre praticien peut activer les modes utilisateur automatiques supplémentaires suivants :

- Mode **Chausser le membre** : un mode qui permet de fléchir le dispositif pour faciliter le chaussage en position assise.

- **Soutien en position debout** : fournit un soutien lorsque vous êtes debout et à l'arrêt.
- Mode **Fauteuil roulant** : il ne fonctionne qu'en position assise et lorsque la cuisse est à l'horizontale. Il permet de soutenir le genou à un angle choisi lorsque celui-ci est en extension. Le mode s'enclenche lorsque l'angle de flexion du genou est compris entre 45° et 10° (extension complète = 0°).

Le dispositif comporte deux modes utilisateur qui peuvent être sélectionnés manuellement en appuyant de différentes manières (voir la section 8) sur le bouton **Mode** du dispositif :

- Mode **Verrouillage manuel** : il permet de verrouiller manuellement le dispositif pour empêcher la flexion.

Remarque... ce mode n'est disponible que s'il a été activé par votre clinicien.

- Mode **Silencieux** : il permet de mettre en sourdine des indications sonores non critiques.

Remarque... le praticien peut également contrôler le mode Silencieux depuis son application s'il est connecté à votre dispositif. Il peut également régler le niveau et la fréquence des sons et des vibrations.

Le dispositif fournit des informations sur l'état de fonctionnement et des avertissements de la manière suivante :

- Voyant simple
- Indicateur de batterie (bande LED)
- Indicateurs sonores (bips)
- Indicateurs haptiques (vibrations)

SMARTSTEP : interface de l'application du porteur

L'application **SMARTSTEP** de Blatchford dispose d'une interface de niveau utilisateur, ou « application du porteur » qui peut fournir des informations statistiques sur l'utilisation et d'autres informations.

Si vous souhaitez utiliser (ou si on vous a demandé d'utiliser) l'application du porteur, téléchargez d'abord l'application **SMARTSTEP** sur votre tablette/téléphone (voir les annexes) et enregistrez-vous sur l'application pour demander l'accès aux fonctions de l'application du porteur.

Lorsque vous aurez obtenu l'autorisation d'accès de niveau porteur, vous pourrez vous connecter et ouvrir l'application du porteur et accéder à certains écrans et informations correspondant à votre niveau d'accès.

Pour consulter les données en direct de votre dispositif, vous devrez connecter l'application à votre Avior via le **Bluetooth®**. Pour cela, activez le **Bluetooth®** sur votre tablette/téléphone et sur votre Avior, puis votre application connectera automatiquement votre tablette/téléphone à votre Avior.

Une fois la connexion établie, **SMARTSTEP** vous permettra d'accéder à l'écran d'accueil **SMARTSTEP** et de naviguer vers différents écrans d'information et fonctions.

Les informations d'état affichées directement sur l'appareil, comme le niveau de la batterie, sont reproduites dans l'application lorsqu'elle est connectée à l'appareil via le **Bluetooth®**. Toutefois, les avertissements de l'appareil (qui apparaissent lorsque le voyant change sur Avior) ne sont pas envoyés à l'application (c'est-à-dire que les avertissements, alertes ou messages ne sont pas envoyés pour se superposer à l'écran en cours lorsqu'il est connecté via le **Bluetooth®**). Les avertissements et les indications sonores et haptiques émis par le dispositif ne sont pas reproduits dans l'application.

L'application est disponible sur deux plateformes, l'une pour les tablettes/téléphones sous iOS, l'autre pour les tablettes/téléphones sous Android. Les écrans, les commandes et les niveaux d'accès autorisés sont quasiment identiques sur les deux plateformes. La disposition des informations dépend du format de l'écran de programmation.

Contre-indications

Ce dispositif ne convient pas aux utilisateurs ayant un niveau d'activité 3 ou 4.*

Ne convient pas aux porteurs dont le poids et/ou le niveau d'activité ne correspondent pas aux niveaux recommandés, c'est-à-dire qui pèsent plus de 125 kg et/ou qui sont classés dans la catégorie des utilisateurs de niveau d'activité 3 ou 4.

Ne pas immerger dans l'eau ou exposer à l'eau salée ou chlorée.

Ne convient pas aux utilisateurs n'ayant pas les capacités cognitives et physiques nécessaires à l'utilisation et au fonctionnement du dispositif.

Ne convient pas à un usage sportif.

***Niveau d'activité**

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable. Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



Contactez votre praticien si votre état vient à changer.



À utiliser uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.



L'appareillage ne doit être effectué que par des praticiens ou des techniciens dûment formés.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.



Ne mettez le dispositif hors tension qu'en position assise.



Les ruptures, dommages, fissures, fuites de liquide hydraulique et tout changement dans la performance ou la fonction du membre, par exemple un mouvement restreint, un mouvement irrégulier ou des bruits inhabituels, doivent être immédiatement signalés à votre clinicien, à votre prestataire de services ou à Blatchford et cessez d'utiliser l'appareil immédiatement. Le dispositif ne peut être utilisé qu'une fois que votre clinicien, votre prestataire de services ou Blatchford a donné son accord.



Le dispositif contient une batterie lithium-ion, ne le modifiez/percez pas.



Pour éviter d'endommager irrémédiablement la batterie, ne l'exposez pas à des températures inférieures à -20°C ou supérieures à $+50^{\circ}\text{C}$. Ne chargez la batterie qu'entre 0°C et $+45^{\circ}\text{C}$.



Seul un praticien ou un technicien dûment qualifié, ayant suivi une formation agréée, peut procéder au montage, à la programmation, à l'entretien et à la réparation du dispositif (y compris la manipulation et le remplacement de la batterie).



L'utilisation de ce dispositif doit être conforme aux recommandations du fabricant. Ne convient pas à un usage sportif.



Le chargeur magnétique est réservé à la recharge de ce dispositif. Ne l'utilisez pas pour recharger un autre dispositif.



Ne le placez pas à proximité d'une source de chaleur. Ne le laissez pas en plein soleil ou à l'intérieur d'une voiture par temps chaud.



N'immergez pas le dispositif dans l'eau. Il peut être porté dans la douche sous l'eau douce (évitée de savonner le dispositif). Rincez et essuyez le dispositif immédiatement après la douche ou s'il est mouillé de toute autre manière.



Évitez d'exposer le dispositif à des environnements abrasifs ou corrosifs, tels que ceux contenant du sable, du sel ou de l'eau traitée chimiquement (par exemple, les piscines). Après toute exposition aux environnements de ce type, rincez le dispositif à l'eau douce, en veillant à ne pas dépasser les limites d'étanchéité (voir la section 4) et séchez-le soigneusement.



Ne laissez pas d'eau pénétrer dans la prise de charge du dispositif et veillez à ce que le cache soit toujours en place, sauf pendant la charge.



Ne connectez jamais le chargeur au dispositif et ne chargez jamais le dispositif pendant qu'il est porté.



Le chargeur de batterie n'est pas étanche. La charge du dispositif doit être effectuée uniquement dans un environnement sec.



Évitez les champs magnétiques puissants, les sources d'interférences électriques, les atmosphères contenant des liquides et/ou des poudres.

 Ne modifiez pas la configuration mécanique de la prothèse. Si des vis ou des écrous de composants se desserrent, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif et signalez-le à votre praticien qui pourra ajuster et réétalonner le dispositif si nécessaire.

 L'utilisation d'accessoires, de chargeurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.

 Si le dispositif indique une défaillance ou un avertissement critique, ou s'il passe en mode *Sécurité* pour une raison quelconque, cessez de l'utiliser dès que cela est possible et sûr et recherchez la cause de la défaillance ou de l'avertissement. Consultez la section 8.2.8. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, contactez votre praticien ou votre prestataire de services pour obtenir des conseils supplémentaires ou prenez rendez-vous pour faire réparer l'appareil.

 Les équipements de communication RF (radiofréquence) portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'unité, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

 Les aimants peuvent avoir une incidence sur le fonctionnement des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs automatiques implantables (par exemple, actionnement de l'interrupteur à lames souples). Gardez une distance minimale de 20 cm entre les connecteurs magnétiques et les dispositifs implantés pour éviter tout dysfonctionnement

et danger pour la santé. Adressez-vous à votre praticien pour savoir si un utilisateur muni d'un stimulateur cardiaque ou de tout autre dispositif médical électronique peut utiliser le dispositif.

 Informez votre praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

 Le port du dispositif est incompatible avec la conduite de machines lourdes.

 Servez-vous toujours d'une rampe pour monter et descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.

 La descente des escaliers « une jambe après l'autre » ne doit être entreprise que si vous avez reçu une formation appropriée et y avez été autorisé. Dans le cas contraire, il convient de descendre les escaliers une marche à la fois.

 Assurez-vous que les véhicules utilisés sont adaptés, le cas échéant, à vos besoins. Tous les conducteurs de véhicules motorisés sont tenus de respecter le Code de la route en vigueur du pays où ils se trouvent. Le membre prothétique ne doit pas être utilisé pour contrôler le véhicule ou ses composants (pédale d'embrayage, pédale de frein, accélérateur, etc.).

 Lorsque vous commencez à marcher ou à monter les escaliers, utilisez toujours la jambe non affectée en premier. Lorsque vous descendez des escaliers, utilisez toujours la jambe prothétique en premier.

 Évitez, dans la mesure du possible, d'utiliser le dispositif sur des surfaces glissantes, inégales ou instables (sable, neige, boue, pavés, etc.). Dans le cas contraire, faites preuve d'une extrême prudence.

 Avant de porter des chaussures avec une hauteur de talon différente, contactez votre praticien pour convenir des modifications d'alignement et de programmation nécessaires.

3 Commandes de l'utilisateur et connexions de charge Avior

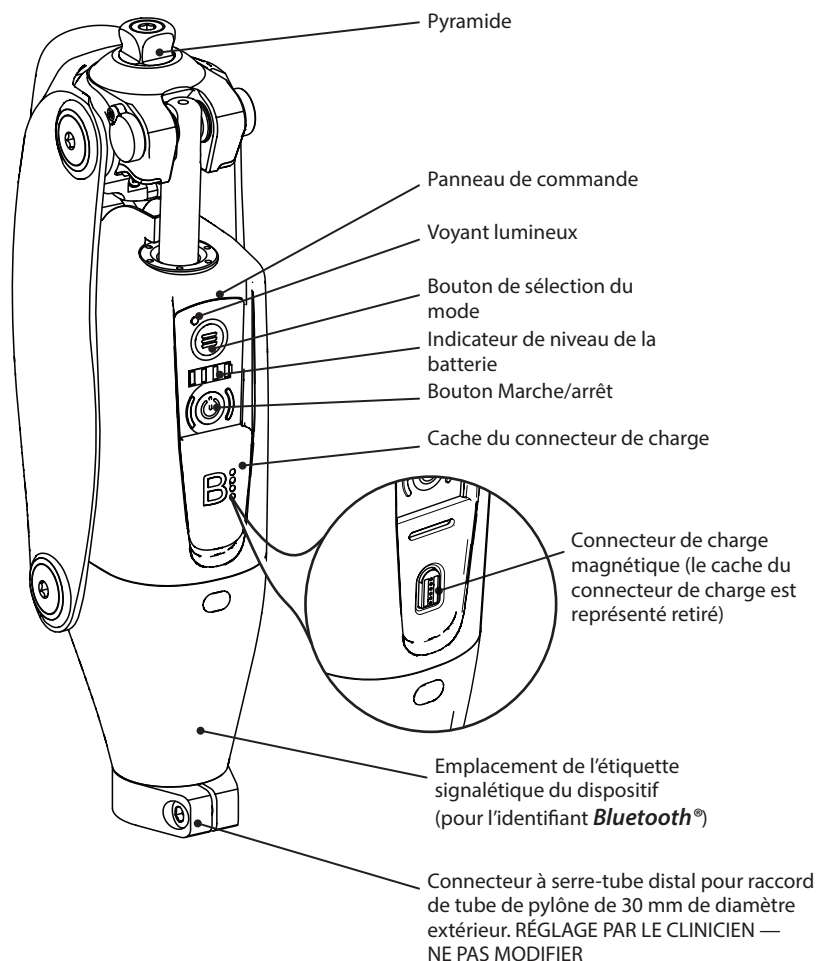


Fig. 1 Identification des composants Avior

3.1 Adaptateur de chargeur de batterie CA/CC

Chargeur de batterie fourni avec adaptateur secteur à fiche interchangeable.

Entrée 100-240 V CA, 50-60 Hz.

Sortie 5-5,2 V CC.

3.1.1 Installation de la fiche interchangeable du chargeur de batterie

1. Faites glisser le clip du chargeur de batterie vers le bas et maintenez-le ouvert.
2. Insérez la languette de la fiche souhaitée dans l'encoche du chargeur de batterie.
3. Poussez la fiche dans l'encoche du chargeur de batterie et faites glisser le clip vers le haut pour refermer et retenir la fiche.

Remarque... si vous utilisez l'adaptateur interchangeable CEI C18 avec ce chargeur de batterie, vous aurez besoin d'un câble CEI C17 supplémentaire (non fourni) muni d'une fiche secteur appropriée à l'autre extrémité. Le câble et les connecteurs doivent être conformes aux réglementations électriques locales en vigueur.

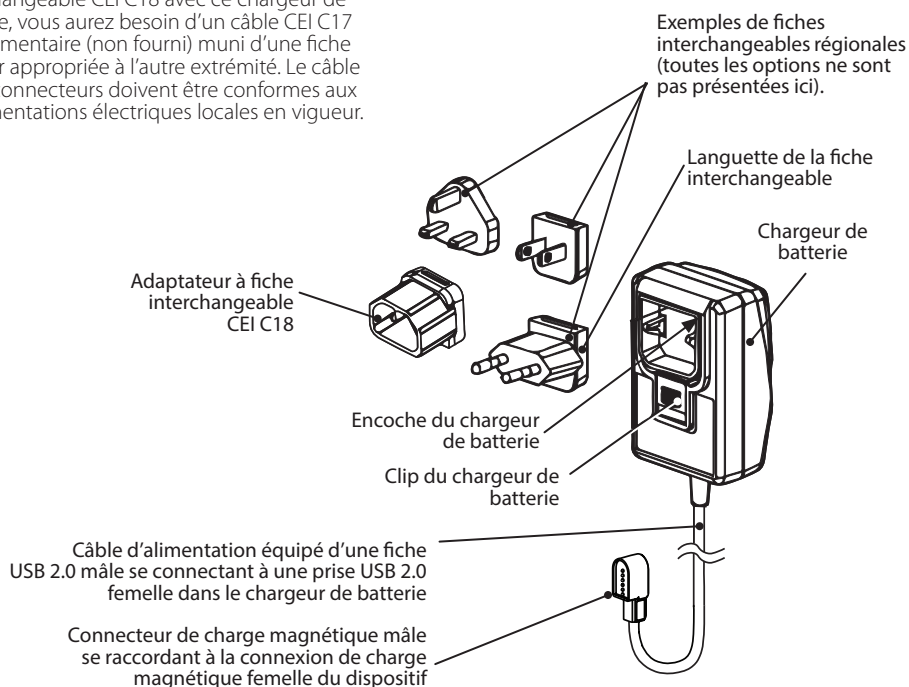


Fig. 2 Chargeur de batterie

4 Points clés

Ce dispositif est un genou multiaxial contrôlé par microprocesseur et résistant à l'eau (IP65). Son vérin de commande hydraulique ajuste automatiquement les résistances de flexion et d'extension du genou pour faciliter la marche, ainsi que la position debout et l'assise.

Le dispositif est configuré par votre praticien en fonction de vos besoins individuels en matière de marche et il s'adapte en temps réel à vos mouvements. Il dispose de différents modes de fonctionnement et de fonctionnalités, notamment le réglage de la flexion et de l'extension en position debout, le réglage de l'extension en phase pendulaire, le mode soutien intuitif en position debout, le passage de la position debout à la position assise assisté et le support à cliquet pour le passage de la position assise à la position debout. De plus, le mode **Fauteuil roulant** et la résistance du soutien dans la descente d'escaliers et de pentes peuvent être activés et/ou configurés pour vous si votre praticien le juge approprié.

Le dispositif possède un bouton **Marche/arrêt** et un bouton de sélection du **mode** qui permettent d'effectuer des commandes manuelles (allumer ou éteindre le dispositif, activer/désactiver certains modes utilisateur, vérifier l'état de la batterie, etc.) Des durées et des combinaisons spécifiques de pression sur les boutons (pressions courtes, longues ou très longues sur l'un ou l'autre des boutons, ou sur les deux boutons ensemble) sont utilisées pour sélectionner/désélectionner individuellement les fonctions et les modes disponibles.

Un voyant unique, un indicateur de batterie, un signal sonore et un vibreur haptique fournissent au dispositif des informations sur les modes de fonctionnement, l'état de charge de la batterie et les conditions d'alarme multiniveaux (voir la section 8).

Si une alarme de priorité élevée est déclenchée, le fonctionnement du dispositif passe automatiquement en mode **Sécurité**. Ce mode limite le mouvement du dispositif afin que vous puissiez continuer à marcher, mais de manière restreinte, jusqu'à un endroit sûr où vous pourrez corriger la défaillance ou retirer le dispositif.

Ne serrez pas ou ne réglez pas vous-même les boulons et les vis du dispositif. Ne modifiez pas non plus la configuration mécanique de la prothèse après que votre clinicien a effectué la configuration et l'étalonnage, car cela pourrait nuire au fonctionnement et le dispositif pourrait nécessiter un nouvel étalonnage.

Vous ne pouvez pas effectuer de réglages sur les performances programmées du dispositif, ceux-ci ne peuvent être effectués que par votre praticien. Cependant, vous pouvez activer ou désactiver les modes utilisateur suivants à l'aide du **sélecteur de mode** :

- Mode **Verrouillage manuel** (si cette fonction a été activée pour vous par votre praticien), et
- Mode **Silencieux**.

Le dispositif est alimenté par une batterie au lithium-ion et doit être chargé quotidiennement à l'aide du chargeur fourni. Lorsque la batterie est complètement chargée, le dispositif a une autonomie de deux jours en utilisation normale.

Le dispositif permet à l'utilisateur d'effectuer les activités suivantes :

- Marcher en avant (dans toutes les directions)
- Marcher à reculons (dans toutes les directions)
- Monter une pente
- Descendre une pente
- Descendre des escaliers
- Monter des escaliers
- Debout
- Passer de la position debout à la position assise
- Position assise (et libre de repositionner le genou)
- Passer de la position assise à la position debout (fonction cliquet)
- Pouvoir repositionner le membre après 2 secondes d'immobilité
- S'agenouiller
- Chausser et déchausser*
- Utiliser un fauteuil roulant*
- Verrouillage manuel*
- Monter dans une voiture
- Sortir d'une voiture
- Rétablissement de l'équilibre

* Si le mode ou la fonction utilisateur associé a été activé pour vous.

Lorsque vous avez l'autorisation d'utiliser l'application du porteur (interface du porteur de l'application **SMARTSTEP**) avec votre dispositif, vous pouvez suivre votre activité et votre utilisation. Si c'est déjà fait, votre praticien peut également vous demander d'effectuer des tâches en ligne, de répondre à des questionnaires, etc., dans l'application si cette fonctionnalité est mise à votre disposition.

Entretien

Aucun entretien n'est prévu pendant la période de garantie de 3 ans, sauf indication contraire dans le cadre d'une extension de garantie par votre prestataire.

Le dispositif doit être contrôlé par le clinicien tous les ans.

Tout entretien doit être effectué par un personnel compétent. N'effectuez pas vous-même l'entretien de ce dispositif. Confiez-le à votre praticien/prestataire de services pour qu'il en assure l'entretien.



Ne lubrifiez aucun composant du dispositif.

Si un avertissement ou un avertissement critique se produit et que vous ne pouvez pas résoudre le problème directement (par exemple, en rechargeant la batterie en cas d'avertissement de batterie déchargée), contactez votre praticien qui sera peut-être en mesure de diagnostiquer le problème et de vous expliquer les mesures correctives à prendre pour le résoudre. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, le dispositif doit être renvoyé au praticien/prestataire de services pour un entretien ou une réparation.

Tout changement dans la performance de ce dispositif doit être signalé au praticien.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Augmentation ou réduction de la raideur du genou
- Instabilité
- Réduction de l'appui du genou (liberté de mouvement)
- Signaux sonores ou voyants d'avertissement non reconnus
- Tout bruit inhabituel*

* En raison de la nature des systèmes hydrauliques, un léger bruit d'air peut provenir du vérin pendant les premières foulées. Cela n'est pas préjudiciable au fonctionnement de l'unité et devrait se dissiper rapidement.

Si les symptômes persistent, contactez votre praticien.

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. Vous pouvez également utiliser des lingettes imbibées d'alcool isopropylique, des lingettes Clinell ou Lysol. **N'UTILISEZ PAS** de détergents agressifs.

Lorsque vous rincez le dispositif, utilisez uniquement des douches à basse pression ou des jets d'eau ne dépassant pas un débit de 12,5 litres par minute et une pression de 30 kPa. Égouttez et séchez soigneusement le dispositif avant de l'utiliser.

Pour nettoyer les surfaces de contact magnétiques du connecteur et de la borne de charge, utilisez un coton-tige propre et sec ou une brosse à poils doux. Assurez-vous qu'il ne reste aucune fibre de coton ou de poils sur les surfaces.



Ne nettoyez et n'exposez jamais le dispositif à l'humidité pendant qu'il est en charge.



N'appliquez jamais de nettoyant liquide, de détergent ou de produit sur les surfaces d'accouplement magnétiques.

Limites d'utilisation

Environnement

Le dispositif est résistant à la poussière et à l'eau selon la norme IP65¹ et peut supporter une exposition temporaire à un jet d'eau douce à basse pression sans effets néfastes. Le dispositif peut être porté dans la douche sous l'eau douce (évituez de savonner le dispositif sous la douche), et il doit être rincé et séché immédiatement après la douche. Le dispositif ne doit pas être utilisé pour se baigner, patauger ou marcher dans l'eau, nager ou être immergé de façon prolongée.

Évituez d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que l'eau salée, l'eau chlorée, les acides, l'eau de Javel, les nettoyeurs agressifs et les détergents (à l'exception des nettoyeurs approuvés pour le nettoyage du dispositif, comme décrit dans la section 4 *Nettoyage*). En cas d'exposition, rincez à l'eau claire et séchez immédiatement.

Évituez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable par exemple, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.

Les surfaces de charge des connecteurs doivent rester propres et éloignées de tout autre matériau magnétique ou conducteur.

Pour une utilisation exclusivement entre -10 °C et 50 °C.



Convient pour la douche

Résistant à l'eau mais ne doit pas être immergé

¹ Résistance à l'eau testée dans toutes les directions à l'aide d'un jet d'eau provenant d'une buse de 6,3 mm de diamètre à une distance de 3 m avec de l'eau douce à 12,5 litres/minute et 30 kPa pendant un maximum de 3 minutes. Étanche à la poussière.

5 Chargement de la batterie

Le dispositif est équipé de batteries rechargeables au lithium-ion et doit être rechargé quotidiennement à l'aide du chargeur fourni avec le dispositif (voir la section 3.1 décrivant le chargeur).



Ne connectez jamais le chargeur au dispositif et ne chargez jamais le dispositif pendant qu'il est porté.

Ne chargez la batterie que lorsque la température est comprise entre 0 °C et +45 °C. Si, pendant l'utilisation ou la charge, la température de la batterie du dispositif dépasse ces limites de température maximale et minimale, une erreur de charge se déclenche et le voyant du dispositif clignote en jaune (priorité moyenne). Si la température de la batterie dépasse +60 °C, le mode **Sécurité** se déclenche et le voyant clignote en rouge (priorité élevée).

Remarque... le chargeur lui-même ne dispose pas de voyant lumineux.

Pour charger complètement une batterie vide, il faut compter 6 heures maximum. Lorsque le dispositif est complètement chargé, il a une autonomie de deux jours en utilisation normale.

Assurez-vous que les connexions d'interface sont propres, sèches et exemptes de débris.

Remarque... les connecteurs sont magnétiques et peuvent donc attirer des particules de fer ou d'acier, de la limaille, etc.

Si vous rechargez l'appareil sur une prise murale, utilisez uniquement le chargeur mural fourni.

Le dispositif peut être chargé à l'aide du câble fourni, branché à une batterie portable conforme à la norme CE, 5 V USB 1.0 ou supérieure, ou à un chargeur de voiture.

Blatchford décline toute responsabilité en cas de dommages causés aux produits par des chargeurs USB défectueux ou non approuvés. Si le dispositif commence à se comporter de manière erratique pendant ou après la charge, veuillez contacter votre fournisseur de services ou Blatchford.

Les indications d'état et d'avertissement de la batterie du dispositif en cours d'utilisation sont décrites à la section 8.2.6. Les indications de la séquence de charge du dispositif (voyants lumineux, sons et signaux haptiques) et les indications du niveau de la batterie pendant la charge sont décrites dans la section 8.2.5.

6 Comment chausser et déchausser le dispositif

Il est recommandé d'effectuer le chaussage et le déchaussage en position assise, mais il est également possible de le faire en position debout (avec un appui).

Si le membre est allumé et maintenu à l'horizontale pendant deux secondes alors que vous êtes assis, le mode **Chausser le membre** s'active (si ce mode a été activé par le clinicien) et permet de fléchir facilement le genou, afin de faciliter le chaussage en position assise.

7 Transport et stockage

Stockage

Assurez-vous que le dispositif est en position droite (entièrement étendu) lorsqu'il n'est pas utilisé.

Si le membre doit être rangé en position verticale, il doit être attaché pour éviter qu'il ne tombe ou ne se plie.

Transport

Si le dispositif est expédié seul ou intégré à un membre, il doit être emballé dans une boîte adaptée, de préférence avec le dispositif complètement fléchi. Pour un stockage en dessous de -10°C , le dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, le genou complètement fléchi.



Pour le transport, le dispositif doit être éteint (arrêt matériel, voir la section 8.2.1) et emballé de manière sûre afin qu'il soit

- a) parfaitement protégé contre les dommages pendant le transport, et**
- b) ne puisse pas être allumé par inadvertance et devenir opérationnel pendant le transport.**

8 Fonctionnement du dispositif

8.1 Commandes et indicateurs

Panneau de commande

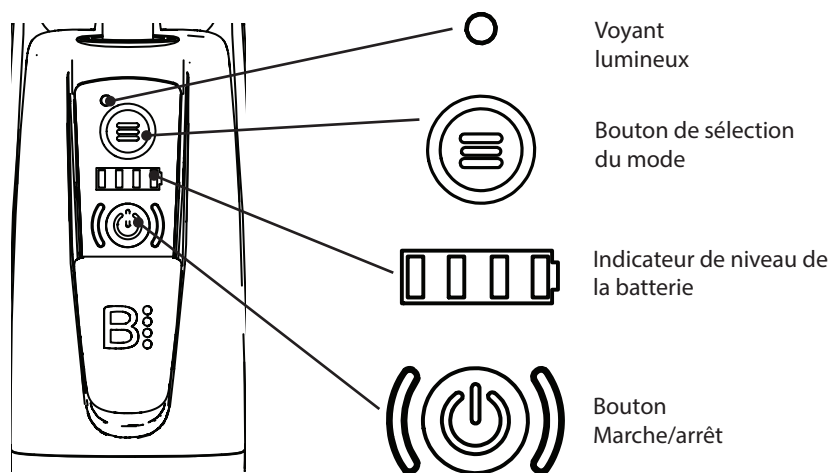


Fig. 3 Panneau de commande

*Votre clinicien peut régler le volume des indications sonores non critiques pour la sécurité et ajuster la tonalité et l'intensité des réponses haptiques sur son application. Cependant, vous pouvez mettre en sourdine ces indications non critiques pour la sécurité avec le mode **Silencieux** (voir la section 9.1.5).

8.2 Fonctions et réponses du dispositif

8.2.1 Mise sous tension et hors tension du dispositif

Mise sous tension d'Avior :

1. Appuyez brièvement (appuyez pendant 1 seconde puis relâchez) sur le bouton **Marche/arrêt..**

Avior émet simultanément un carillon (3 tonalités courtes croissantes) et 3 vibrations pour confirmer la mise sous tension.

En même temps, le voyant s'allume en rouge en continu, puis :

- Il clignote deux fois en vert et émet simultanément deux longs bips et deux longues vibrations, ou
- Une fois la séquence de démarrage terminée et la mise sous tension réussie, le voyant devient vert fixe. Avior est prêt à l'emploi.
- En cas d'erreur :
 - Le voyant clignote en rouge.

Le dispositif peut mettre jusqu'à 10 secondes pour s'allumer et être prêt à l'emploi, c'est-à-dire entre le moment où vous appuyez sur le bouton **Marche/arrêt** et celui où le système passe en mode de fonctionnement normal, soit le mode **Marche** (indiqué par un voyant vert fixe), soit le mode **Chausser le membre** (indiqué par un voyant violet fixe).

Remarque... si le dispositif n'a pas encore été programmé, le voyant reste rouge en continu lors de la mise sous tension.

Mise hors tension d'Avior (arrêt par logiciel) :

1. Appuyez longuement (appuyez pendant 4 secondes puis relâchez) sur le bouton **Marche/arrêt**.

Avior émet simultanément un carillon (3 tonalités courtes décroissantes) et 3 vibrations pour confirmer la mise hors tension.

Le voyant s'allume d'abord en rouge en continu, puis s'éteint lorsqu'Avior est éteint.

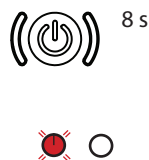
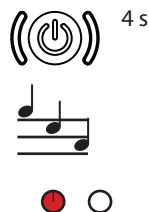
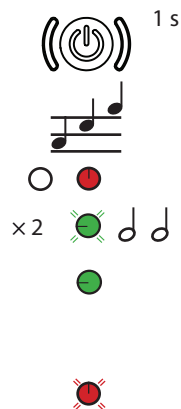
Si Avior ne s'éteint pas après avoir appuyé sur le bouton pendant 4 secondes (par exemple, si un problème empêche l'arrêt du programme), procédez à un arrêt matériel.

Mise hors tension d'Avior (arrêt matériel) :

2. Appuyez très longuement (plus de 8 secondes) sur le bouton **Marche/arrêt**. Cela force Avior à s'arrêter (un arrêt matériel). Le dispositif n'émet pas de carillon lorsque la mise sous tension est effectuée de cette manière.

Le voyant clignote d'abord en rouge, puis s'éteint lorsqu'Avior se met hors tension.

Procédez toujours à un arrêt matériel avant de ranger ou de transporter le dispositif.



8.2.2 Activation/désactivation du Bluetooth® et appairage avec votre téléphone ou votre tablette (en option)

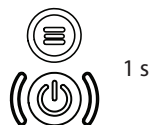
Si vous avez l'intention d'utiliser l'application **SMARTSTEP** pour suivre le fonctionnement de votre Avior, vous aurez besoin de ces informations, sinon, ignorez cette section.

Pour pouvoir utiliser **SMARTSTEP** avec votre Avior, vous devez l'installer sur votre téléphone ou votre tablette et vous enregistrer. Puis, connectez-vous à l'application et accédez à l'écran de connexion **Bluetooth®** avant de tenter d'établir la connexion sans fil entre l'application et votre Avior.

Le **Bluetooth®** doit être activé à la fois sur votre tablette/téléphone et sur Avior pour connecter votre tablette/téléphone à Avior via une connexion sans fil **Bluetooth®** Low Energy.

Activer le **Bluetooth®** Low Energy sur Avior

1. Une fois Avior sous tension, appuyez brièvement sur les boutons **Marche/arrêt** et **Mode** simultanément pendant 1 seconde.

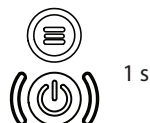


2. Le voyant clignote en bleu lorsque le **Bluetooth®** est activé sur le dispositif et qu'il peut être appairé avec une tablette/un téléphone.
3. Le voyant bleu s'allume en continu lorsque la communication **Bluetooth®** est établie avec la tablette/le téléphone.



Désactiver le **Bluetooth®** Low Energy Éteint Avior

1. Appuyez brièvement sur les boutons **Marche/arrêt** et **Mode** simultanément.
2. Le voyant repasse au vert si le dispositif est sous tension et qu'il n'y a pas d'erreur ou il clignote en rouge en cas d'erreur.



Remarque... aucun bip ni aucune vibration ne sont associés à l'activation ou à la désactivation du **Bluetooth®** sur Avior.

8.2.3 Vérification de l'état de la batterie

Vérifier l'état de la batterie d'Avior :

1. Une fois Avior sous tension, appuyez sur le bouton **Marche/arrêt** pendant 1 seconde.
2. L'indicateur de niveau de batterie s'allume pour indiquer le niveau de charge restant de la batterie.
3. Le voyant reste allumé pendant 10 secondes, puis s'éteint.



Reportez-vous à la section 8.2.4 pour connaître les indications d'état de la batterie et leur signification.

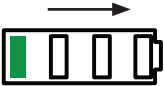
8.2.4 Indications de l'état de la batterie avec le dispositif en cours d'utilisation et vérification de l'état de la batterie sélectionnée

Lorsque vous sélectionnez la vérification de l'état de la batterie (voir la section 8.2.3), l'état de charge de la batterie s'affiche comme indiqué ci-dessous pendant 10 secondes maximum, puis s'éteint.

État de la batterie	État de charge de la batterie (% de charge)	Signal sonore	Signal haptique	Affichage de l'indicateur de niveau de charge de la batterie affichage	
Charge complète.	87,5 - 100 %	4 bips courts.	Aucun.	4 barres vertes s'allument en continu.	
Très bonne.	62,5 - 87,5 %	3 bips courts.	Aucun.	3 barres vertes s'allument en continu.	
Bonne.	37,5 - 62,5 %	2 bips courts.	Aucun.	2 barres vertes s'allument en continu.	
Faible.	12,5 - 37,5 %	1 bip court.	1 vibration courte.	1 barre verte s'allume en continu.	
Critiquement basse.	5 - 12,5 %	1 bip court.	1 vibration courte.	1 barre rouge clignote.	

8.2.5 Notifications de charge de la batterie pendant la charge

Remarque... si le dispositif est éteint, la batterie peut être chargée lorsqu'elle est connectée au chargeur, mais aucune indication de charge ne s'affichera. Si le dispositif est allumé, il émettra un long bip pour vous avertir que le chargeur a été débranché, ce qui peut être utile en cas de débranchement accidentel. Cette fonction sonore peut être désactivée si nécessaire.

État	Condition préalable	Signal sonore	Signal haptique	Indicateur visuel du niveau de charge de la batterie	
La charge s'effectue correctement.	Dispositif allumé, chargeur branché.	Aucun.	Aucun.	Les voyants s'allument, défilent vers la droite, puis s'éteignent après 1 minute.	
Chargeur débranché.	Chargeur branché et en charge.	1 bip long (sauf si en sourdine).	Synchronisé avec le son.	L'état de la charge s'affiche pendant 10 secondes.	
Erreur de charge.	Chargeur branché mais erreur de charge.	2 bips courts répétés 6 fois, séquence répétée toutes les 20 secondes.	Synchronisé avec le son.	1 barre rouge s'allume en continu.	

8.2.6 Notifications de décharge de la batterie

Lorsque vous utilisez le dispositif, ces indications apparaissent sans que vous ayez besoin d'appuyer sur le bouton Marche/arrêt.

État	Condition préalable	Signal sonore	Signal haptique	Indicateur visuel du niveau de charge de la batterie	
Avertissement de batterie faible. Indications de l'état de la batterie lors de la mise sous tension ou pendant l'utilisation, lorsque la charge est faible ou nulle.	Dispositif allumé. Batterie déchargée à 25 % de charge.	1 série de 3 bips courts.	Synchronisé avec le son.	Batterie faible pendant l'utilisation ou lors de la mise sous tension.	
Avertissement critique. Cessez d'utiliser le dispositif et rechargez-le.	Dispositif allumé. Batterie déchargée à 12,5 % de charge.	2 séries de 3 bips courts.	Synchronisé avec le son.	Batterie critique ment faible pendant l'utilisation ou lors de la mise sous tension : 12,5 % à 5 % de charge restante dans la batterie.	
Avertissement critique final. Dernier avertissement avant que le dispositif ne passe automatiquement en mode <i>Sécurité</i> .	Dispositif allumé. Batterie déchargée à <5 % de charge.	Trois séries de trois bips courts, soit un total de neuf bips, d'une durée totale de 12 secondes*.	Synchronisé avec le son.	Batterie critique ment faible pendant l'utilisation ou lors de la mise sous tension : 5 % à 0 % de charge restante dans la batterie.	  Le voyant clignote en jaune Voir la section 8.2.8 <i>Alarme de priorité moyenne : avertissement de la batterie.</i>



*Lorsque l'alarme **Avertissement critique final** de 12 secondes se déclenche, le porteur doit cesser de bouger dès que possible et rester immobile pendant au moins 4 secondes. Ceci active le mode *Sécurité* (voir la section 8.2.8) sur le dispositif pour permettre au porteur de se déplacer de manière restreinte jusqu'à une position sûre et de retirer le dispositif.

8.2.7 Modes utilisateur : sélection et indications

Remarque... Le voyant violet indique qu'un mode utilisateur est actif.

Mode *Silencieux*

Lorsque le mode *Silencieux* est activé, toutes les indications sonores sont désactivées, à l'exception des alarmes de *priorité élevée* et de *priorité moyenne*.

Tâche	Condition préalable	Action	Signal sonore	Signal haptique	Signal visuel lumineux
Activer le mode <i>Silencieux</i> .	Dispositif allumé.	Deux pressions courtes sur le bouton <i>Mode</i> . 	Bip court après chaque pression, sélection du mode confirmée par 2 bips courts.	Vibrations courtes synchronisées avec les bips sonores.	 Le voyant clignote deux fois en violet, puis s'éteint lorsque le mode <i>Silencieux</i> est activé.
Désactiver le mode <i>Silencieux</i> .	Dispositif allumé, en mode <i>Silencieux</i> .	Deux pressions longues sur le bouton <i>Mode</i> . 	Bip court après chaque pression, sélection du mode confirmée par 2 bips courts.	Vibrations longues synchronisées avec les bips sonores.	 Le voyant clignote deux fois en violet, puis s'éteint ou revient à l'indication du mode précédent.

Remarque... le mode *Silencieux* peut également être activé ou désactivé par votre praticien depuis son application.

Mode Verrouillage manuel

En mode **Verrouillage manuel**, le genou peut se déplier complètement, mais il est verrouillé pour empêcher la flexion. Vous ne pouvez pas activer ce mode si la flexion du genou est supérieure à 45 degrés.

Tâche	Condition préalable	Action	Signal sonore	Signal haptique	Signal visuel lumineux
Activer le mode Verrouillage manuel .	Dispositif allumé.	Trois pressions courtes sur le bouton Mode . 	Bip après chaque pression, sélection du mode confirmée par 3 bips courts.	Vibrations courtes synchronisées avec les bips sonores.	  Le voyant clignote trois fois en violet, puis reste allumé lorsque le mode verrouillé est activé.
Désactiver le mode Verrouillage manuel .	Dispositif allumé, en mode Verrouillage manuel .	Une pression longue sur le bouton Mode . Relâcher après la fin de la réponse du dispositif. 	2 bips longs.	2 vibrations longues synchronisées avec les bips sonores.	 Le voyant clignote deux fois en vert, puis s'éteint.

Mode Fauteuil roulant

Tâche	Condition préalable	Action	Signal sonore	Signal haptique	Signal visuel lumineux
Activer le mode Fauteuil roulant .	Dispositif allumé, utilisateur assis, cuisse presque à l'horizontale.	Tendez le genou jusqu'à un angle de flexion valide et maintenez-le brièvement en place pour activer le mode Fauteuil roulant .	5 bips courts.	Vibrations courtes synchronisées avec les bips sonores. Verrouillage du genou en flexion à la position choisie.	  Le voyant clignote cinq fois en violet, puis reste allumé.
Désactiver le mode Fauteuil roulant .	Dispositif allumé, en mode Fauteuil roulant .	Tibia levé et relâché, ou genou frappé.	2 bips longs.	Vibrations courtes synchronisées avec les bips sonores.	 Le voyant clignote deux fois en vert, puis revient à l'indication du mode précédent.

8.2.8 Indication d'alarmes et de modes de sécurité

Alarme de *Priorité élevée*, mode *Sécurité*

Le dispositif passe en mode *Sécurité* lorsque survient un événement ou une défaillance grave et qu'une alarme de priorité élevée est déclenchée, par exemple un avertissement de batterie très faible ou un avertissement de défaillance interne du dispositif.

En mode *Sécurité*, le dispositif est réglé sur une résistance élevée à la flexion, mais il peut s'étendre librement. Vous pouvez ainsi vous déplacer avec une amplitude de mouvement limitée et vous rendre prudemment dans un endroit sûr pour essayer de réparer la défaillance ou arrêter d'utiliser le dispositif. Si vous rencontrez un tel problème, essayez de réinitialiser l'appareil en le redémarrant, car cela peut parfois être suffisant. Si ce n'est pas le cas ou si le problème persiste, cessez d'utiliser le dispositif dès que possible et signaler le problème à votre prestataire de services ou votre clinicien.

Type d'alarme	État	Action	Signal sonore	Signal haptique	Signal visuel lumineux
Priorité élevée. Mode <i>Sécurité</i> .	Défaillance critique détectée ou mode <i>Sécurité</i> activé.	Alarme de priorité élevée invitant l'utilisateur à cesser d'utiliser le dispositif dès que possible. L'utilisateur peut avoir besoin de modifier sa façon de marcher et/ou son activité.	Émission de longs bips à deux tonalités (grave et aiguë), 14 bips au total, avec un intervalle de 0,5 seconde entre chaque bip. Volume maximum.	Vibrations synchronisées avec les bips sonores.	 Clignote en rouge jusqu'à ce que le problème soit résolu ou que le mode Sécurité soit désactivé.

Alarme de *Priorité moyenne* : système trop chaud ou trop froid

Type d'alarme	État	Action	Signal sonore	Signal haptique	Signal visuel lumineux
Priorité moyenne. Système trop chaud ou trop froid.	Système trop chaud ou trop froid. Mode <i>Sécurité</i> activé.	Alarme de priorité moyenne invitant l'utilisateur à limiter son activité en cas de température trop élevée pour éviter la surchauffe, ou à se déplacer vers un environnement plus chaud en cas de température trop basse. L'utilisateur peut avoir besoin de modifier sa façon de marcher et/ou son activité.	3 salves, 1 salve = 3 bips longs, avec 0,25 seconde entre les bips et 2,5 secondes entre les salves. 9 bips au total. Durée d'environ 25 secondes.	Vibrations synchronisées avec les bips sonores.	 Clignote en jaune jusqu'à ce que le problème soit résolu ou que le mode Sécurité soit désactivé.

Alarme de *priorité moyenne* : batterie vide

Type d'alarme	État	Description	Signal sonore	Signal haptique	Signal visuel lumineux
Priorité moyenne. Batterie vide	Niveau de charge de la batterie < 5 % (vide).	Alarme de priorité moyenne avertissant l'utilisateur que la batterie est sur le point d'être déchargée. L'alarme est active pendant 12 secondes, puis le dispositif passe en mode Sécurité , ou plus tôt si le porteur reste immobile pendant 4 secondes.	3 x 3 bips courts. 9 bips au total. Durée d'environ 12 secondes.	Vibrations synchronisées avec les bips sonores.	 Clignote en jaune jusqu'à ce que le dispositif passe en mode Sécurité ou que la charge soit supérieure à 5 %.  Indicateur de batterie 1 barre rouge clignote jusqu'à ce que la charge soit supérieure à 5 %.
Action	 Lorsque l'alarme se déclenche, le porteur doit cesser de bouger et rester immobile pendant au moins 4 secondes. Ceci active le mode Sécurité sur le dispositif pour permettre au porteur de se déplacer de manière restreinte jusqu'à une position sûre pour retirer le dispositif.				

Alarme de *priorité faible*

Pour mettre en pause une alarme de **Priorité faible**, appuyez brièvement sur le bouton **Mode**.

Remarque... seules les alarmes de priorité faible peuvent être mises en pause.



Type d'alarme	État	Action	Signal sonore	Signal haptique	Signal visuel lumineux
Priorité faible	Entretien requis.	Alarme invitant l'utilisateur à faire entretenir le dispositif. L'utilisateur peut avoir besoin de modifier ses dispositions concernant l'utilisation du dispositif.	1 bip court répété toutes les 20 secondes jusqu'à 12 bips au total. Recommence à chaque mise sous tension ou chaque retrait du chargeur, jusqu'à la réinitialisation lors de l'entretien.	Vibrations synchronisées avec les bips sonores.	 Le voyant reste allumé en jaune jusqu'à la réinitialisation lors de l'entretien ou jusqu'à ce qu'il soit mis en pause.

9 Fonctionnement du programme

Le programme adapte automatiquement le fonctionnement du dispositif aux différentes activités (marche, position assise, position debout, descente d'escaliers, etc.). Le programme suit les réglages du mode de fonctionnement et des fonctions configurés par votre praticien ainsi que tous les modes utilisateur activés pour vous ou par vous.

Selon la configuration de base que votre praticien aura choisie, votre dispositif sera réglé soit pour se verrouiller, soit pour fléchir pendant la phase d'appui de la marche, et soit pour se verrouiller, soit pour osciller librement pendant la phase pendulaire de la marche.

Votre praticien choisira les paramètres de configuration et de réglage fin qui vous conviennent le mieux. Il tiendra compte de votre état de santé, de votre progression dans la rééducation, ainsi que de votre capacité et de votre confiance dans l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est capable de s'adapter automatiquement aux activités et situations suivantes de l'utilisateur :

- Marcher en avant
- Marcher à reculons
- Marcher sur un terrain accidenté, avec un dévers intérieur ou extérieur, en ville ou à la campagne
- Se tenir debout dans une pente (jusqu'à 5 degrés)
- Marcher en montée (jusqu'à 5 degrés)
- Marcher en descente (jusqu'à 5 degrés)
- Monter des escaliers une marche à la fois uniquement
- Descendre des escaliers une marche à la fois ou une jambe après l'autre
- Debout, immobile
- Passer de la position debout à la position assise
- S'asseoir et régler la position du membre
- Passer de la position assise à la position debout
- S'agenouiller
- Chausser et déchausser
- Utiliser un fauteuil roulant
- Le verrouillage manuel doit être activé
- Monter dans une voiture
- Sortir d'une voiture
- Trébuchement

9.1 Modes de fonctionnement : modes utilisateur et fonctions

Votre praticien peut vous proposer les modes utilisateur et fonctions suivants :

- **Soutien en position debout**
- Mode **Chausser le membre**
- Mode **Verrouillage manuel**
- Mode **Fauteuil roulant**

Remarque... le mode **Silencieux** est une fonction du dispositif qui peut être activée ou désactivée par l'utilisateur et le praticien (voir la section 9.1.5). Le mode **Silencieux** est désactivé par défaut.

Ces modes utilisateur et fonctions, ainsi que le mode Sécurité, sont décrits dans les sections suivantes.

9.1.1 Soutien en position debout

Le mode **Soutien en position debout** est une fonction activée par le clinicien. Le dispositif détecte lorsque vous êtes immobile et se met automatiquement en mode **Soutien en position debout**, si cette fonction est activée pour vous. Dans ce mode, le dispositif se verrouille pour vous soutenir lorsque vous êtes debout. Le clinicien peut régler la sensibilité du système de détection déterminant le temps d'immobilité nécessaire au déclenchement du mode **Soutien en position debout**.

9.1.2 Mode Chausser le membre

Chausser le membre est un mode utilisateur activé par le clinicien. Si cette fonction est activée pour vous, le mode **Chausser le membre** s'active après la mise sous tension, lorsque vous êtes assis.

Après la séquence de démarrage, et en position assise, maintenez le dispositif à l'horizontale et complètement étendu pendant deux secondes. Cela activera le mode **Chausser le membre**, pour permettre de fléchir ou d'étendre le genou. Lorsque le dispositif détecte que vous commencez à exercer une charge et à passer de la position assise à la position debout, il quitte automatiquement le mode **Chausser le membre** et passe en mode **Assis-debout**.

Si le mode **Chausser le membre** n'est pas activé pour vous, et que le dispositif détecte que vous êtes en position debout ou assise lorsqu'il est allumé, il se comporte normalement, c'est-à-dire qu'il passe respectivement en mode **Marche** ou en mode **Assis-Debout**.

9.1.3 Verrouillage manuel

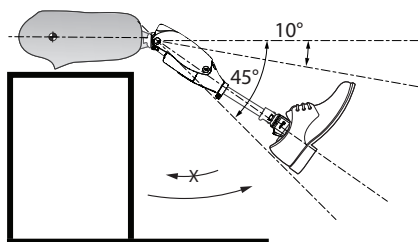
Le mode **Verrouillage manuel** est un mode utilisateur activé par le clinicien. En mode **Verrouillage manuel**, le dispositif est verrouillé pour empêcher toute flexion. Il peut toutefois être complètement étendu. La procédure de sélection/désélection du mode est décrite à la section 8.2.7.

9.1.4 Mode fauteuil roulant

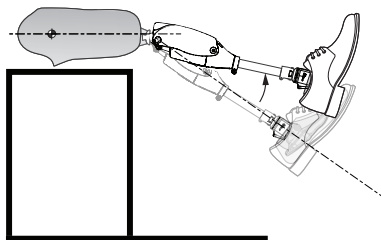
Le mode **Fauteuil roulant** est un mode utilisateur activé par le clinicien (utilisé uniquement si le clinicien est sûr que vous maîtrisez le mode **Fauteuil roulant** et pouvez utiliser ce mode de manière autonome).

Vous devez être en position assise, la cuisse presque horizontale, avant que le mode puisse être enclenché (s'il est activé). Pour activer le mode, procédez comme indiqué dans Fig. 4.

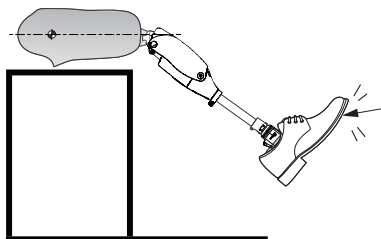
1. Étendre le genou jusqu'à la position requise (à un angle de flexion du genou compris entre 45° et 10°, 0° correspondant à une extension complète du genou) en un seul mouvement, avec le membre sain sous le dispositif ou la main, puis le maintenir dans cette position pendant une seconde ; le genou reste alors verrouillé en flexion dans cette position. L'utilisateur n'a donc pas besoin d'utiliser le repose-pied du fauteuil roulant.



2. Pour désactiver le verrouillage en flexion du mode **Fauteuil roulant**, il suffit de tendre légèrement le genou, puis de le relâcher.



3. Par mesure de sécurité, il est également possible de désactiver le verrouillage en flexion du mode **Fauteuil roulant** en frappant le dispositif contre quelque chose (c.-à-d. en appliquant une force brusque sous, à l'avant, à l'arrière ou sur les côtés du pied). Le verrouillage en flexion se désactive.



4. Lorsque le verrouillage en flexion du mode **Fauteuil roulant** est désactivé, le genou peut à nouveau se fléchir et le tibia/pied descend doucement jusqu'à toucher le sol.

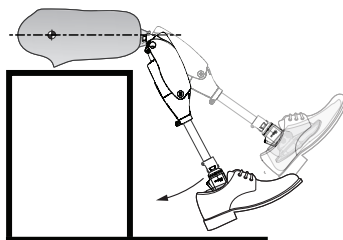


Fig. 4 Fonction du mode **Fauteuil roulant**

9.1.5 Mode silencieux

Le mode **Silencieux**, lorsqu'il est activé, désactive les signaux sonores non critiques. Il peut être activé et désactivé par l'utilisateur et le praticien en appuyant sur les boutons du dispositif dans le bon ordre (voir la section 8.2.7). Le clinicien peut également activer ou désactiver le mode silencieux depuis son application.

Remarque... le mode **Silencieux** est désactivé par défaut.

9.2 Mode Sécurité

En fonctionnement normal, le dispositif fonctionne automatiquement, s'adaptant à vos mouvements et à votre situation, que vous marchiez, soyez en position assise ou debout, que vous montiez/descendiez des pentes ou des escaliers, etc. Toutefois, en cas de dysfonctionnement du système de commande électronique ou hydraulique, ou lorsque la batterie est complètement déchargée, une alarme de **priorité élevée** se déclenche (voir la section 8.2.8) et le dispositif passe automatiquement en mode **Sécurité**.

En mode **Sécurité**, le dispositif est réglé sur une résistance élevée à la flexion, mais il peut s'étendre librement. Vous pouvez ainsi vous déplacer avec une amplitude de mouvement limitée et vous rendre prudemment dans un endroit sûr pour essayer de réparer la défaillance ou arrêter d'utiliser le dispositif.

Une fois le dysfonctionnement résolu ou la batterie faible/vide rechargée, le fonctionnement normal reprendra à la prochaine mise sous tension du dispositif.

9.3 Enclenchement du mode Debout-assis en fonctionnement normal

Pour enclencher le mode **Debout-assis**, vous devez être debout, les deux membres chargés de manière égale, tendre les bras vers l'arrière pour saisir les accoudoirs du fauteuil ou du siège, déplacer votre corps vers l'arrière, le nez au-dessus des orteils (ce qui, dans un premier temps, déplace/incline le tibia vers l'arrière) et, si nécessaire, pousser vers l'avant avec votre membre résiduel (voir Fig. 5.)

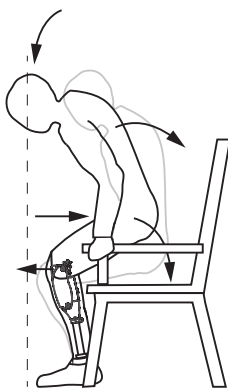


Fig. 5 Enclenchement du mode **Debout-assis**

10 SMARTSTEP : l'application du porteur

10.1 Présentation de l'application

Remarque... seuls les utilisateurs ayant reçu l'autorisation de Blatchford peuvent accéder à **SMARTSTEP**.

SMARTSTEP vous permet (après autorisation de Blatchford) d'accéder aux données utilisateur pertinentes de votre dispositif. Il peut fournir diverses statistiques d'utilisation du dispositif et donner accès aux informations de votre compte.

Il est possible que certaines options présentées ici ne soient pas disponibles dans la première version du logiciel. Vérifiez les mises à jour de votre application et mettez-la toujours à jour avec la version la plus récente du logiciel pour vous assurer de disposer des fonctionnalités et des informations **SMARTSTEP** les plus récentes.

Les données techniques de votre dispositif sont également accessibles dans **SMARTSTEP** par votre clinicien agréé.

Pour des raisons de conformité réglementaire, seul le personnel agréé peut accéder à vos données personnelles avec votre autorisation.

10.1.1 Installation et enregistrement

Pour plus d'informations sur l'installation, l'enregistrement et la connexion à **SMARTSTEP** avec un accès de **niveau porteur**, et sur la manière de connecter votre tablette/téléphone à Avior via le **Bluetooth®**, reportez-vous aux sections de l'annexe et au récapitulatif ci-dessous.

1. Une fois **SMARTSTEP** installée, l'icône de l'application apparaît sur votre tablette/téléphone (voir Fig. 6).
2. Une fois l'enregistrement et la connexion à **SMARTSTEP** réussis, suivez les instructions figurant en annexe pour connecter votre tablette/téléphone à votre Avior via le **Bluetooth®**.
3. Une fois la connexion **Bluetooth®** à votre dispositif établie, l'écran **d'accueil de SMARTSTEP Avior** s'ouvre comme illustré à la Fig. 7.

Cet écran affiche un résumé de votre activité, l'état de connexion du dispositif et une indication du niveau de la batterie.

4. Sélectionnez **VUE DU DISPOSITIF** pour ouvrir l'écran **Contrôle en direct** et afficher les données récapitulatives (comme le nombre total de pas). Pour obtenir des données plus détaillées, sélectionnez **AFFICHER TOUTES LES DONNÉES DU DISPOSITIF**.

Remarque... il se peut que vous deviez faire défiler vers le bas pour voir toutes les informations.

5. Pour consulter les informations de votre compte, sélectionnez l'icône **Compte** (voir Fig. 9).



Fig. 6 Icône de l'application **SMARTSTEP**

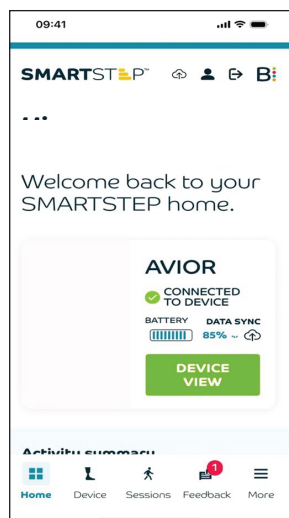


Fig. 7 Écran **d'accueil SMARTSTEP** (lorsque l'application est connectée à votre Avior)

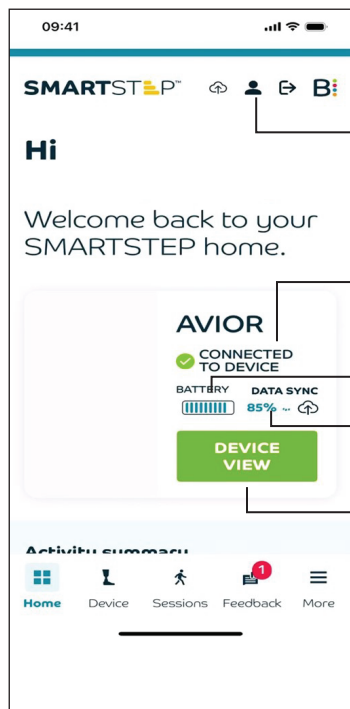


Fig. 8 Fonctions de l'écran *d'accueil* SMARTSTEP



Fig. 9 Icône de compte SMARTSTEP
Se connecte au compte du porteur.

Affiche l'état de la connexion

Indique le niveau de charge de la batterie d'Avior.

Affiche la progression de la synchronisation des données entre le dispositif et les données stockées dans le cloud SMARTSTEP sous forme de pourcentage de synchronisation effectuée.

La fonction **VUE DU DISPOSITIF** permet d'afficher les données de votre dispositif (voir Écran Contrôle en direct).

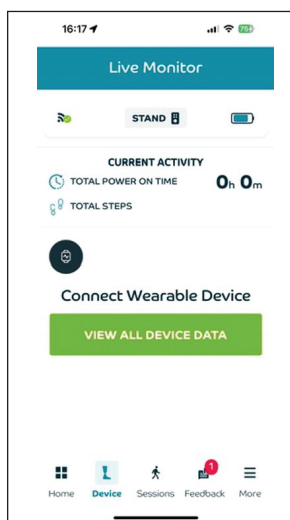


Fig. 10 Écran *Contrôle en direct*

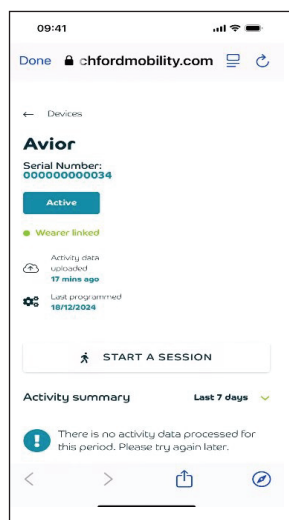


Fig. 11 Écran *Toutes les données du dispositif*

Annexe 1 Installation de l'application de programmation SMARTSTEP

A1-1 Appareils Android

1. Ouvrez l'application **Google Play Store** sur votre dispositif de programmation Android.
2. Recherchez l'application **SMARTSTEP** dans la barre de recherche située en haut de l'écran.
3. Appuyez sur le nom de l'application et vérifiez que les informations du distributeur sont « Blatchford Products Ltd ».
4. Appuyez sur le bouton **Installer** dans l'application.
Le téléchargement et l'installation de l'application **SMARTSTEP** sur votre dispositif de programmation vont alors commencer.
5. Une fois l'installation réussie, retournez à l'**écran d'accueil** -> **menu des applications** et l'icône de l'application **SMARTSTEP** figurera parmi vos autres applications (voir Fig. A1-1).



Fig. A1-1 Icône de l'application **SMARTSTEP**

Configuration système requise

Android 11, Red Velvet Cake (niveau d'API 30) et supérieur.

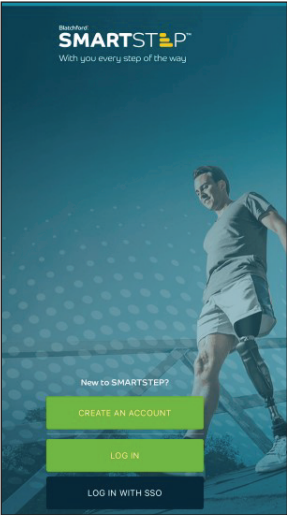
A1-2 Appareils Apple iOS

1. Ouvrez l'application **App Store** sur votre dispositif de programmation Apple.
2. Appuyez sur l'icône de recherche en bas à droite de l'écran.
3. Recherchez l'application **SMARTSTEP** dans la barre de recherche située en haut de l'écran.
4. Appuyez sur le nom de l'application et vérifiez que les informations du distributeur sont « Blatchford Products Ltd ».
5. Appuyez sur le bouton **Obtenir** dans l'application **SMARTSTEP**.
Le téléchargement et l'installation de l'application **SMARTSTEP** sur votre dispositif de programmation vont alors commencer.
6. Une fois l'installation réussie, retournez à l'**écran d'accueil** -> **menu des applications** et l'icône de l'application **SMARTSTEP** figurera parmi vos autres applications (voir Fig. A1-1).

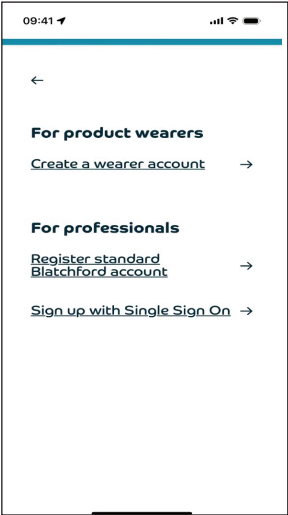
Configuration système requise

iOS 14.0 et supérieur.

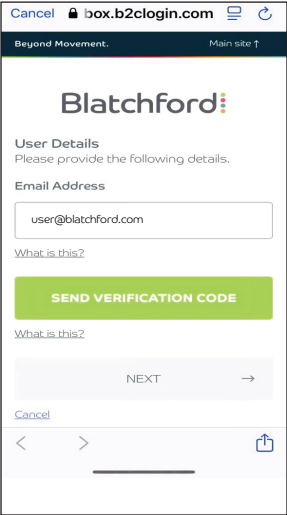
Annexe 2 Enregistrement du porteur sur SMARTSTEP



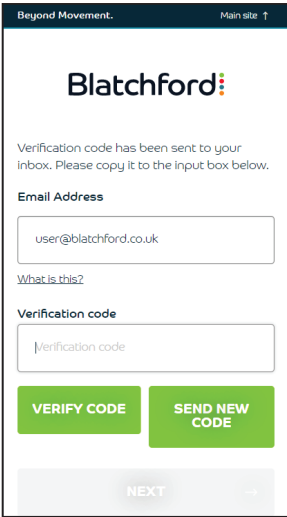
1. Sur l'écran d'accueil SMARTSTEP, sélectionnez **CRÉER UN COMPTE**.



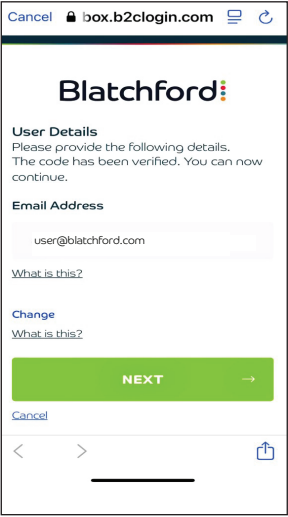
2. Pour vous enregistrer en tant que porteur, sélectionnez **Créer un compte de porteur** sous **Pour les porteurs du produit**.



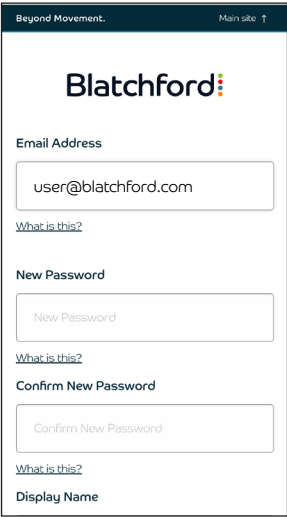
3. Saisissez l'adresse e-mail que vous utilisez régulièrement pour communiquer avec Blatchford. Cliquez sur **ENVOYER LE CODE DE VÉRIFICATION**.



4. Vérifiez la boîte de réception de votre messagerie électronique. Saisissez le code de vérification que vous avez reçu et cliquez sur **VÉRIFIER LE CODE**.



5. Après confirmation de votre adresse e-mail, cliquez sur **SUIVANT**.



6. Remplissez le formulaire d'enregistrement.

7. Cliquez sur **CRÉER** pour finaliser votre enregistrement.

8. Sélectionnez la langue que vous souhaitez utiliser pour l'application.

9. Sélectionnez votre zone géographique.

10. Après avoir lu tous les avertissements et demandes d'autorisation liés à l'application, cliquez sur **ACCEPTER ET CONTINUER**.

11. L'application s'ouvre sur la page d'accueil de **SMARTSTEP**. Elle est prête à être utilisée.

Annexe 3 SMARTSTEP - Informations générales

La section A3-1 décrit les étapes à suivre avant de configurer le dispositif pour le porteur, notamment comment installer et connecter **SMARTSTEP** à un dispositif spécifique, comment établir une connexion **Bluetooth®** et sélectionner un dispositif Avior spécifique à programmer.

La section A3-1 explique comment attribuer un identifiant de porteur au dispositif.

Remarque... il est possible d'attribuer un utilisateur à un dispositif avant ou après la configuration et la programmation.

La section A3-2 décrit la fonction des icônes de menu.

A3-1 Procédures à effectuer avant de connecter l'application SMARTSTEP à votre dispositif

Si l'application n'a pas déjà été installée sur votre dispositif et que vous vous connectez pour obtenir un accès de niveau porteur fourni pendant votre formation, alors :

1. Téléchargez l'application **SMARTSTEP** sur votre tablette/téléphone (voir Annexe 1).
2. Appuyez sur l'icône **SMARTSTEP** sur l'écran de menu de votre tablette/téléphone.

L'écran d'**accueil SMARTSTEP** (Fig. A3-1) s'affiche.

3. Sélectionnez **CRÉER UN COMPTE** et suivez les instructions à l'écran pour demander un accès de niveau porteur à l'application.

Lorsque l'accès de niveau porteur vous sera accordé, vous recevrez par e-mail les informations de connexion vous permettant de vous connecter à l'application.

4. Activez le **Bluetooth®** sur votre dispositif.
5. Connectez-vous à nouveau à l'application et saisissez les informations requises dans l'écran de **connexion SMARTSTEP** (Fig. A3-3).
6. Si l'application ne se connecte pas correctement, vérifiez que le **Bluetooth®** est activé sur votre appareil mobile (tablette/téléphone) et sur votre dispositif Avior. Assurez-vous également que vous vous trouvez à portée du signal (moins de 3 m). Sélectionnez ensuite **Réessayer** (voir Fig. A3-4).
7. L'application s'ouvrira sur l'écran **d'accueil SMARTSTEP (Porteur)** (Fig. A3-5) et se connectera automatiquement à votre dispositif.



Fig. A3-1 Icône de l'application **SMARTSTEP**

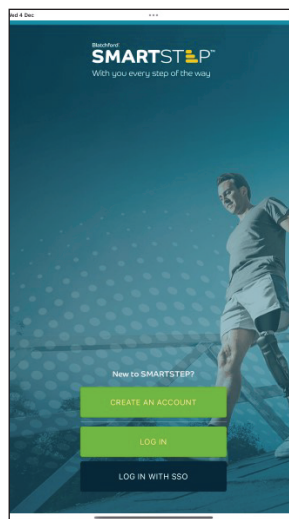


Fig. A3-2 Écran **d'accueil de l'application SMARTSTEP**

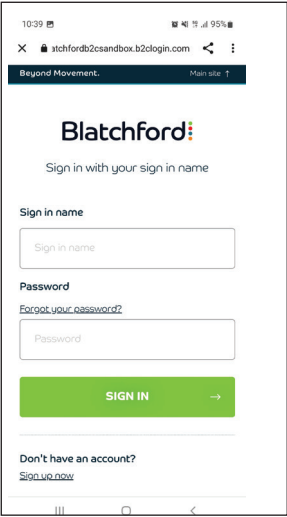


Fig. A3-3 Écran de Connexion SMARTSTEP

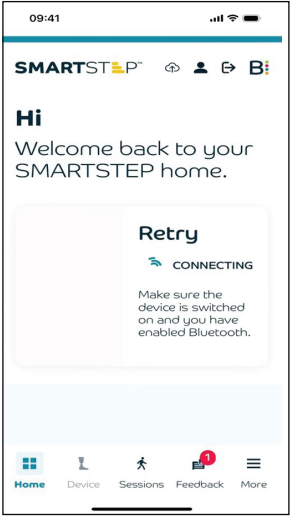


Fig. A3-4 Écran Réessayer SMARTSTEP

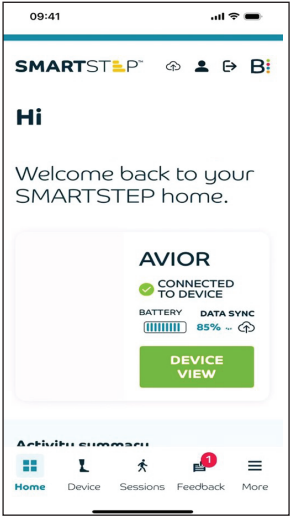


Fig. A3-5 Écran d'accueil (Porteur) SMARTSTEP

A3-2 Icônes du menu SMARTSTEP

Remarque... certaines icônes peuvent ne pas être disponibles pour l'accès au niveau porteur à *SMARTSTEP*.

 Menu	• Menu : ouvre la liste des icônes de menu ci-dessous.
 Accueil	• Accueil : ouvre l'écran <i>Accueil</i>.
 Documents	• Documents : ouvre l'écran <i>Documents</i> avec la liste des documents accessibles.
 Dispositif	• Dispositif : ouvre l'écran <i>Dispositif</i> où figure une liste des dispositifs pouvant être connectés.
 Accéder	• Accès : affiche une liste des dispositifs auxquels vous avez accès et vous permet de demander l'accès à d'autres dispositifs.
 Contact	• Contact : ouvre l'écran <i>Coordonnées</i>.
 À Propos	• À propos : présente des informations « <i>À propos de l'application</i> » et d'autres informations.
 Réglages	• Réglages : ouvre l'écran <i>Réglages programmés du dispositif</i>.
 Visualisateur de marche	• Visualisateur de marche : ouvre l'écran <i>Visualisateur de marche</i>.
 Compte	• Compte : affiche l'écran <i>Informations sur le compte</i>.
 Se déconnecter	• Se déconnecter : vous déconnecte de l'application.
 Site Web de Blatchford	• Site web de Blatchford : lien vers le site Web de Blatchford.

Fig. 12 Icônes du menu *SMARTSTEP*

Déclarations du fabricant et mentions légales

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: QOQ-GM220 IC: BGM220PC22HNA2.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme dispositif de classe I selon les règles de classification énoncées à l'Annexe VIII de la réglementation. Le certificat de déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse Internet suivante : www.blatchfordmobility.com



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Garantie

Ce dispositif est garanti 36 mois.

Une extension de garantie de 36 mois supplémentaires est disponible.

Toutes les extensions de garantie nécessitent qu'un entretien soit effectué entre 30 et 36 mois.

L'extension de garantie maximale de 36 mois prévoit qu'un deuxième entretien doit être effectué entre 54 et 60 mois.

Nous nous réservons le droit résilier les extensions de garantie si le dispositif n'est pas entretenu aux intervalles requis.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Les éléments ci-dessus peuvent varier selon les marchés ; consultez votre représentant local pour de plus amples informations.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux



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

À la fin de la vie du produit, tous les composants électriques/électroniques et/ou les batteries doivent être recyclés ou éliminés conformément aux réglementations en vigueur pour le traitement des DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques), ou aux réglementations locales équivalentes. Le reste du produit doit également être recyclé, si possible, conformément aux réglementations locales en matière de recyclage des déchets.

Pour aider à prévenir les dommages potentiels à l'environnement ou à la santé humaine dus à l'élimination non contrôlée des déchets, Blatchford propose un service de reprise. Veuillez contacter le service clientèle pour de plus amples informations.

Reconnaissance des marques

Avior, SMARTSTEP et Blatchford sont des marques déposées de Blatchford Products Limited.

La marque verbale et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG Inc. et toute utilisation de ces marques par Blatchford est sous licence. Les autres marques et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires respectifs.

Clinell est une marque déposée de Gama Healthcare Ltd.

Lysol est une marque déposée de Reckitt Benckiser.

Apple est une marque commerciale d'Apple Inc., déposée aux États-Unis et dans d'autres pays.

Android™ est une marque commerciale de Google LLC.

iOS est une marque commerciale ou une marque déposée de Cisco aux États-Unis et dans d'autres pays, utilisée sous licence.

Inhalt.....	78
1 Beschreibung und Verwendungszweck	80
2 Sicherheitsinformationen	83
3 Benutzersteuerungen und Ladeanschlüsse des Avior	85
3.1 AC-DC-Adapter für das Akkuladegerät	86
4 Wichtige Punkte.....	87
5 Aufladen des Akkus	89
6 An- und Ablegen des Produkts	90
7 Transport und Lagerung.....	90
8 Betrieb des Produkts.....	91
8.1 Steuerungen und Anzeigen	91
8.2 Produktfunktionen und -feedback	92
9 Programmierung.....	101
9.1 Betriebsmodi: Anwendermodi und Funktionen.....	102
9.2 Sicherheitsmodus	104
9.3 Auslösen des Modus zum Hinsetzen aus dem Stand bei Normalbetrieb	104
10 SMARTSTEP – Anwender-App	105
10.1 Übersicht über die App.....	105
Anhang 1 Installation der Programmier-App SMARTSTEP	107
Anhang 2 Registrierung eines Anwenders in SMARTSTEP	108
Anhang 3 SMARTSTEP – Allgemeine Informationen.....	110
Herstellereklärungen und rechtliche Informationen.....	113

Über die Gebrauchsanweisung

Begriffe

Die nachfolgenden Begriffe, die in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden, werden wie folgt definiert:

Die Begriffe *Produkt* und *Produkttyp* beziehen sich auf Avior.

Der Begriff *Tablet/Mobiltelefon* wird als Bezeichnung für ein Tablet oder Mobiltelefon mit Android- oder iOS-Betriebssystem verwendet.

Der Begriff *App* bezieht sich auf *SMARTSTEP*, der Programmierungsanwendung von Blatchford, die auf einem *Tablet/Mobiltelefon* installiert werden kann.

Die Begriffe *Nutzer* und *Anwender* beziehen sich beide auf die amputierte Person, die das Produkt verwendet.

Der Begriff *Techniker* wird in dieser Bedienungsanleitung hauptsächlich für den Prothetiker verwendet, also das *Fachpersonal*, das für die Verschreibung und Anpassung des Produkts qualifiziert ist.

Für jede Berechtigungsebene innerhalb von *SMARTSTEP* wird ein separater Begriff verwendet, so bezieht sich z. B. der Begriff *Techniker-App* auf *SMARTSTEP*, wenn darauf von autorisiertem Fachpersonal/Technikern zugegriffen wird. Ähnlich bezieht sich der Begriff *Anwender-App* auf die für autorisierte Anwender verfügbare App mit ihren Funktionen.

Die *Anwender-App* ist in diesem Dokument die vorrangig beschriebene App-Benutzeroberfläche. Text, der fettgedruckt und unterstrichen ist, dient als Bezeichnung für Tasten auf dem Produkt/Schaltflächen in der App, Auswahlmöglichkeiten oder Schalterbezeichnungen: z. B. **LAUTLOS**-Modus. Diese Formatierung wird außerdem verwendet, um den Handelsnamen **Bluetooth®** hervorzuheben.



Dieses Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.

Umfang

Diese Bedienungsanleitung ist nur für den Anwender ausgelegt. Hierin befinden sich Informationen für den Anwender über das Produkt und über die Anwender-App *SMARTSTEP*.

Informationen, die speziell für das Fachpersonal gedacht sind, befinden sich im Gebrauchsanweisung für Techniker 938474.

Hinweis... Da die App für unterschiedliche Seitenverhältnisse von Bildschirmen und unterschiedliche Betriebssysteme ausgelegt ist und stetig verbessert wird, können die hierin dargestellten Layouts und Bildschirmaufnahmen von den Ihnen auf dem Tablet/Mobiltelefon angezeigten Bildschirmen abweichen.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch den Anwender ausgelegt. **Bitte bewahren Sie diese Anweisungen auf.**

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere alle Informationen zu Sicherheit und Wartung.

Anwendung

Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Medizinprodukteverordnung 2017/745, das zur Verwendung als Bestandteil einer Prothese für die unteren Extremitäten bestimmt ist.

Es ist nur für die Verwendung durch einen einzelnen Anwender (Mehrfachverwendung durch einen Patienten) ausgelegt.

Dabei darf es entsprechend den Empfehlung des Herstellers nur als Kniegelenkprothese für eine untere Extremität verwendet werden.

Das Produkt ist ein mikroprozessorgesteuertes Knie, das den Widerstand in der Flexion und Extension am Kniegelenk automatisch anpasst, um so eine Prothese mit arretiertem oder festem Schwungwiderstand/Schrittfrequenz, wie vom Anwender benötigt, zu bieten.

Das Produkt eignet sich für Anwender mit einer transfemorale Amputation (oder Anwender mit Knieexartikulation) mit einem Körpergewicht von 44 kg bis 125 kg.

Produktmerkmale

- Mikroprozessor-gesteuerte Stand- und Schwungphase
- **Standunterstützungsmodus**, der die Knieflexion für Unterstützung beim Stehen steuert
- Ausgleich von Stolpern in allen Gangphasen
- **Bluetooth®**-Kommunikation zwischen der Programmierungsapp und dem Produkt
- **SMARTSTEP** – Benutzeroberfläche der Anwender-App
- Benutzermodi:
 - **Rollstuhlmodus**
 - **Manueller Arretierungsmodus** (Knieflexionsarretierung)
 - **Lautlosmodus**
- Bis zu zwei Tage normale Nutzung mit dem internen Lithium-Ionen-Akku
- Lautstärke und Frequenz der Signaltöne können vom Techniker angepasst werden
- Stärke des haptischen Feedbacks kann vom Techniker angepasst werden
- Das Produkt* ist staubdicht und wasserbeständig gemäß IP65-Schutzart.

*Hinweis... Das Akkuladegerät ist nicht wasserfest und aus diesem Grund muss das Aufladen in einer trockenen Umgebung erfolgen.

Einrichtung des Produkts

Das Produkt wird von Ihrem Prothetiker angepasst, der außerdem die anfänglichen Konfigurationen mit Hilfe der Techniker-App durchführt. Ihr Prothetiker oder Physiotherapeut kann während Ihrer Rehabilitation Anpassungen an der Leistung des Produkts vornehmen.

Benutzermodi

Zusätzlich zur Konfiguration der normalen automatischen Betriebsmodi und Funktionen und der Feineinstellung der Produktleistung, um Ihren Anforderungen und Fähigkeiten zu entsprechen, kann Ihr Fachpersonal außerdem die folgenden zusätzlichen automatischen **Benutzermodi** aktivieren:

- Modus zum **Anlegen der Prothese** – ein Modus, mit dem das Produkt gebeugt werden kann, um das Anlegen im Sitzen zu vereinfachen.
- **Unterstützung beim Stehen** – bietet Unterstützung beim Stillstehen.
- **Rollstuhlmodus** – kann nur im Sitzen und mit einem waagrecht ausgerichteten Oberschenkel verwendet werden. Dieser bietet Unterstützung für das Knie bei einem ausgewählten Winkel, wenn das Knie gestreckt ist. Der Knieflexionswinkel, bei dem der Modus ausgelöst wird, beträgt zwischen 45° und 10° (relativ zur vollständigen Streckung = 0°).

Das Produkt besitzt zwei manuelle **Benutzermodi**, die Sie durch das spezifische Betätigen (siehe Abschnitt 8) der **Modustaste** auf dem Produkt auswählen können:

- Modus zur **Manuellen Kniearretierung** – dieser ermöglicht es, das Produkt manuell gegen die Flexion zu arretieren.

Hinweis... Dieser Modus ist nur verfügbar, wenn er von Ihrem Techniker aktiviert wurde.

- **Lautlosmodus** – nicht kritische Signaltöne können damit auf lautlos gestellt werden.

Hinweis... Das Fachpersonal kann den Lautlosmodus über die App steuern, wenn diese mit Ihrem Produkt verbunden ist, und kann die Laut- und Vibrationsstärke und die Frequenzen einstellen.

Das Produkt gibt direkt Auskunft über den Betriebsstatus und Warninformationen über:

- eine einzelne LED-Anzeige
- die Akkuanzeige (LED-Streifen)
- Signaltöne (Pieptöne)
- haptisches Feedback (Vibrationen)

SMARTSTEP – Benutzeroberfläche der Anwender-App

Die Blatchford-App **SMARTSTEP** besitzt eine Benutzeroberfläche für Anwender, oder „Anwender-App“, über die Sie statistische Informationen zur Nutzung und andere Informationen erhalten können.

Wenn Sie die Anwender-App verwenden möchten, oder darum gebeten wurden, laden Sie bitte zuerst die **SMARTSTEP**-App auf Ihr Tablet/Mobiltelefon (siehe Anhang) und registrieren Sie sich in der App, um Zugriff auf die **SMARTSTEP**-Funktionen zu beantragen.

Wenn Sie die Berechtigung für Anwender erhalten haben, können Sie sich in der Anwender-App anmelden und erhalten dort Zugriff auf bestimmte Bildschirme und Informationen, die Ihrer Berechtigung entsprechen.

Um Echtzeitdaten von Ihrem Produkt anzuzeigen, müssen Sie die App über **Bluetooth®** mit Ihrem Avior verbinden. Dafür müssen Sie **Bluetooth®** auf Ihrem Tablet/Mobiltelefon und Ihrem Avior einschalten, damit die App Ihr Tablet/Mobiltelefon automatisch mit Ihrem Avior verbinden kann.

Sobald die Verbindung hergestellt wurde, können Sie **SMARTSTEP** verwenden und Ihre **SMARTSTEP**-Startseite mit den unterschiedlichen Informationsseiten und Funktionen aufrufen.

Statusinformationen, die direkt auf dem Produkt angezeigt werden, wie die Ladestandsanzeige für den Akku, werden in der App ebenfalls dargestellt, wenn eine **Bluetooth®**-Verbindung zum Produkt hergestellt wurde. Gerätewarnungen (bei denen sich die Warnleuchten der Avior-LED verändern) werden nicht in der App angezeigt (d. h., Warnungen, Alarme oder Nachrichten werden in der App nicht auf dem aktuellen Bildschirm angezeigt, wenn eine **Bluetooth®**-Verbindung besteht). Signaltöne und haptische Warnungen und Anzeigen des Produkts werden nicht in der App dargestellt.

Die App ist für zwei Betriebssysteme erhältlich: auf Tablets/Mobiltelefonen mit iOS und auf Tablets/Mobiltelefonen mit Android. Beide Ausführungen besitzen nahezu identische Bildschirme, Steuerungen und Berechtigungsebenen. Die Anordnung der Informationen hängt von den für den Programmierbildschirm ausgewählten Seitenverhältnissen ab.

Gegenanzeigen

Das Produkt eignet sich nicht für Anwender der Mobilitätsklasse 3 oder Anwender der Mobilitätsklasse 4 mit erhöhter Aktivität.*

Es ist nicht geeignet für Anwender, deren Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse außerhalb der empfohlenen Werte liegt, d. h. mit einem Körpergewicht von mehr als 125 kg und/oder mit einer Mobilitätsklasse 3 oder 4.

Das Produkt darf weder in Wasser eingetaucht noch salzhaltigem oder Chlorwasser ausgesetzt werden.

Nicht für Anwender geeignet, die kognitiv und physisch nicht in der Lage sind, das Produkt zu verwenden.

Nicht für den Einsatz im Sport geeignet.

***Mobilitätsklasse**

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen. Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

2 Sicherheitsinformationen



Dieses Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.



Kontaktieren Sie das Fachpersonal, wenn sich Ihr Zustand ändert.



Darf nur als Teil einer Prothese für eine untere Gliedmaße verwendet werden.



Das Produkt darf nur von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal oder Technikern angepasst werden.



Bitte beachten Sie, dass Finger zu jeder Zeit leicht eingeklemmt werden können.



Das Produkt darf nur im Sitzen ausgeschaltet werden.



Unterbrechen Sie die Verwendung des Produkts umgehend und teilen Sie Ihrem Techniker, Dienstleister oder Blatchford sämtliche Bruchschäden, Beschädigungen, Austritt von Hydraulikflüssigkeit oder Änderungen an der Leistung oder Funktion des Produkts, z. B. eingeschränkte Bewegung, ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche mit. Verwenden Sie das Produkt erst weiter, wenn Ihr Techniker, Ihr Dienstleister oder Blatchford bestätigt hat, dass dies sicher ist.



Das Produkt enthält einen Lithium-Ionen-Akku, der nicht manipuliert/ durchstochen werden darf.



Um irreparabel Schäden an dem Akku zu verhindern, sollte dieser keinen Temperaturen unter -20°C oder über $+50^{\circ}\text{C}$ ausgesetzt werden. Laden Sie den Akku nur bei Temperaturen von 0°C bis $+45^{\circ}\text{C}$.



Zusammenbau, Programmierung, Wartung und Reparatur des Produkts (einschließlich Handhabung und Austausch der Akkueinheit) dürfen nur von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal oder Technikern durchgeführt werden, die an einer zertifizierten Schulung teilgenommen haben.



Das Produkt darf nur entsprechend den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden. Es eignet sich nicht für die Verwendung beim Sport.



Das magnetische Ladegerät darf nur für dieses Produkt verwendet werden. Laden Sie damit kein anderes Gerät auf.



Nicht in der Nähe einer Wärmequelle abstellen. Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen oder bei warmer Witterung in einem Fahrzeug liegen lassen.



Das Produkt nicht in Wasser eintauchen. Das Produkt kann zum Duschen mit Süßwasser getragen werden (das Produkt sollte dabei nicht mit Seife in Berührung kommen). Direkt nach dem Duschen abspülen und abtrocknen. Auch abspülen und abtrocknen, wenn das Produkt auf andere Weise nass wird.



Das Produkt sollte keinen abrasiven oder korrosiven Umgebungen ausgesetzt werden, wie z. B. Sand, Salz oder chemisch behandeltes Wasser (etwa in Schwimmbädern). Wird das Produkt dennoch solchen Umgebungen ausgesetzt, sollte es anschließend mit Süßwasser abgespült werden. Achten Sie dabei darauf, dass die Begrenzungen in Bezug auf die Wasserbeständigkeit (siehe Abschnitt 4) eingehalten werden. Anschließend gründlich abtrocknen.



Stellen Sie sicher, dass kein Wasser in die Ladebuchse auf dem Produkt gelangt und das die Abdeckung stets angebracht ist, außer wenn es aufgeladen wird.



Schließen Sie das Ladegerät niemals an das Produkt an oder laden Sie das Produkt niemals, während Sie es noch tragen.



Das Akkuladegerät ist nicht wasserfest. Das Produkt muss in einer trockenen Umgebung aufgeladen werden.



Vermeiden Sie starke Magnetfelder, elektrische Störquellen und Atmosphären mit Flüssigkeiten und/ oder Stäuben.

-  Modifizieren Sie nicht die mechanischen Einstellungen der Prothese. Wenn Schrauben oder Muttern der Komponenten locker werden, beenden Sie die Nutzung des Produkts umgehend und melden Sie dies Ihrem Fachpersonal, das das Produkt wie benötigt anpassen und erneut kalibrieren kann.
-  Die Verwendung von Zubehör, Ladegeräten und Kabeln, die nicht vom Produkthersteller spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer niedrigeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und so für einen unsachgemäßen Betrieb sorgen.
-  Wenn das Produkt einen Fehler oder eine kritische Warnung anzeigt, oder aus beliebigem Grund in den *Sicherheitsmodus* übergeht, unterbrechen Sie die Nutzung des Produkts sobald dies praktisch möglich und sicher ist und prüfen Sie den Fehler/die Warnung. Bitte lesen Sie dazu Abschnitt 8.2.8. Wenn Sie den Fehler nicht beheben können, wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal oder Ihren Dienstleister, um Hilfe zu erhalten oder eine Wartung zu arrangieren.
-  Bei tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Funkfrequenz) (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) muss ein Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen des Produkts eingehalten werden. Dies gilt auch für vom Hersteller angegebene Kabel, da dies sonst zu einer Leistungsver schlechterung des Produkts führen kann.
-  Magneten können sich auf die Funktion von Schrittmachern und implantierten Kardioverter-Defibrillatoren (z. B. Betätigung des Reedschalters) auswirken. Zwischen den Magnetanschlüssen und den implantierten Geräten muss ein Mindestabstand von 20cm bestehen, um eine Störung und so ein gesundheitliches Risiko zu verhindern. Wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal,

wenn das Produkt von einem Anwender mit einem elektronischen medizinischen Gerät benutzt werden soll.

-  Informieren Sie Ihr Fachpersonal/Ihren Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus.
-  Während Sie das Produkt tragen, dürfen Sie keine schweren Maschinen bedienen.
-  Beim Hinauf- und Hinabgehen von Treppen oder in ähnlichen Situationen immer ein Geländer benutzen, falls vorhanden.
-  Das alternierende Hinabsteigen von Treppen sollte nur durchgeführt werden, wenn Sie eine geeignete Schulung erhalten haben und Sie dafür zugelassen sind. Andernfalls müssen Treppen Stufe für Stufe hinuntergegangen werden.
-  Stellen Sie sicher, dass jedes Fahrzeug, das der Anwender nutzt, die für ihn benötigten Anpassungen besitzt. Beim Betrieb eines Kraftfahrzeugs müssen alle Personen die vor Ort gültigen Verkehrsregeln beachten. Die Prothese darf nicht verwendet werden, um das Fahrzeug oder seine Komponenten zu steuern (z. B. Kupplung, Bremse, Gaspedal).
-  Wenn Sie damit beginnen, zu gehen oder Stufen hinabzugehen, sollten Sie immer mit dem nicht betroffenen Bein vorangehen. Beim Hinabgehen von Stufen sollten Sie immer mit dem Prothesenbein vorangehen.
-  Vermeiden Sie, wenn möglich, das Produkt auf rutschigem, unebenem oder unbefestigtem Untergrund (Sand, Schnee, Schlamm, Kopfsteinpflaster usw.) zu benutzen. Wenn dies unvermeidlich ist, gehen Sie mit größter Vorsicht vor.
-  Bevor Sie Schuhwerk mit einer anderen Absatzhöhe tragen, kontaktieren Sie bitte Ihr Fachpersonal, damit die benötigten Aufbau- und Programmierungsänderungen durchgeführt werden können.

3 Benutzersteuerungen und Ladeanschlüsse des Avior

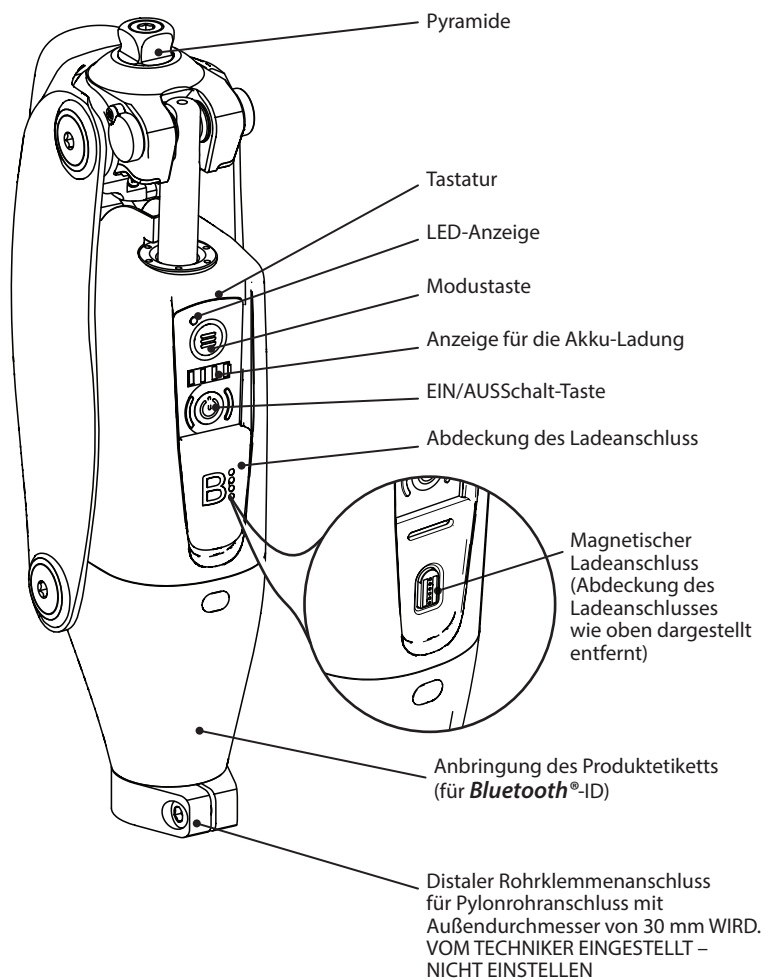


Abb. 1 Komponentenidentifikation des Avior

3.1 AC-DC-Adapter für das Akkuladegerät

Akkuladegerät mit unterschiedlichen Steckereinsätzen für den Adapter

Eingangsleistung: 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz.

Ausgangsleistung: 5 – 5,2 V DC

3.1.1 Steckereinsatz in das Akkuladegerät einsetzen

1. Klemme des Ladegeräts nach unten schieben und offen halten.
2. Klinke des benötigten Steckereinsatzes in die Aussparung im Akkuladegerät stecken.
3. Steckereinsatz in die Aussparung im Akkuladegerät drücken und Klemme nach oben schieben, um den Steckereinsatz zu sichern.

Hinweis... Wenn der IEC C18-Steckereinsatz (Typ „Kaltgeräte“) mit diesem Akkuladegerät verwendet wird, wird ein zusätzliche Kabel benötigt (nicht mitgeliefert), das eine IEC C17-Buchse an einem Ende und einen geeigneten Netzstecker am anderen Ende besitzt. Das Kabel und die Stecker müssen die örtlich geltenden elektrischen Bestimmungen erfüllen.

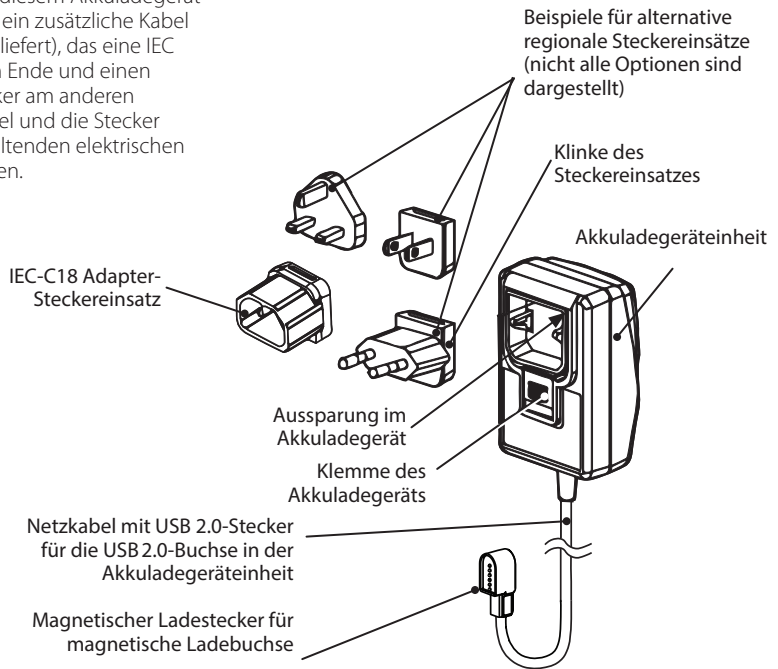


Abb. 2 Akkuladegerät

4 Wichtige Punkte

Dieses Produkt ist ein wasserfestes (IP65-Schutzart) mikroprozessor-gesteuertes multiaxiales Knie mit einem Zylinder mit hydraulischer Steuerung, der die Knieflexions- und Extensionswiderstände automatisch kontrolliert, um Gehen, Stehen und Hinsetzen zu unterstützen.

Das Produkt wird von Ihrem Fachpersonal auf Ihre individuellen Gangbedürfnisse konfiguriert und passt sich in Echtzeit an Ihre aktuelle Bewegungssituation an. Es besitzt unterschiedliche Betriebsmodi und Funktionen, mit anpassbarer Standphasenflexion und -extension, anpassbarer Schwungphasenextension, intuitiver Standphasenunterstützung, Unterstützung beim Hinsetzen und Aufstehen mit Ratschenfunktion. Außerdem bietet es Yielding beim Hinabgehen von Schrägen und Stufen mit erweiterter Unterstützung. Außerdem kann der **Rollstuhl**modus nach Ermessen Ihres Fachpersonals für Sie aktiviert und/oder konfiguriert werden.

Eine Taste zum **EIN-/AUSSCHALTEN** und eine Taste zur Auswahl eines **Modus** auf dem Produkt bieten eine manuelle Steuerung (um das Produkt ein- oder auszuschalten, um gewisse Benutzermodi zu aktivieren/deaktivieren, um den Status des Akku zu überprüfen usw.). Um einzelne verfügbare Funktionen/Modi zu aktivieren/deaktivieren, müssen Tasten unterschiedlich lang und in verschiedenen Kombinationen betätigt werden (entweder kurzes, langes oder sehr langes Betätigen einer Taste, oder beider Tasten zusammen). Eine einzelne LED-Anzeige, eine Akkuanzeige, Signaltöne und haptische Vibrationen bieten Feedback vom Produkt für Betriebsmodi, den Ladestatus des Akkus und unterschiedliche Alarmzustände (siehe Abschnitt 8).

Wenn ein Alarm hoher Priorität ausgelöst wird, geht das Produkt automatisch in den **Sicherheits**modus über, in dem die Bewegung des Produkts begrenzt wird. Sie können sich damit dann mit begrenztem Gang an einen sicheren Ort begeben, um den Fehler zu überprüfen/das Produkt abzulegen.

Ziehen Sie selbst keine Bolzen und Schrauben fest und stellen Sie diese nicht ein, und nehmen Sie keine Anpassungen an der mechanischen Einstellung der Prothese nach der Einrichtung und Kalibrierung durch Ihren Techniker vor, da sich dies nachteilig auf den Betrieb auswirken und dazu führen kann, dass das Produkt erneut kalibriert werden muss.

Sie können keine Anpassungen an der programmierten Leistung des Produkts vornehmen. Diese müssen von Ihrem Fachpersonal durchgeführt werden. Sie können jedoch die folgenden Benutzermodi mit Hilfe der **Taste zur Modusauswahl** EIN- und AUSSCHALTEN:

- Modus zur **Manuellen Arretierung** (falls diese Funktion durch Ihr Fachpersonal für Sie aktiviert wurde), und
- **Lautlos**modus

Das Produkt wird mit einem Lithium-Ionen-Akku betrieben und sollte täglich mit dem mitgelieferten Ladegerät geladen werden. Wenn der Akku vollständig geladen wurde, kann das Produkt bis zu zwei Tage lang normal genutzt werden.

Die Funktionalität des Produkts entspricht den folgenden Anwenderaktivitäten:

- Vorwärts gehen (alle Richtungen vorwärts)
- Rückwärts gehen (alle Richtungen rückwärts)
- Schrägen hinaufgehen
- Schrägen hinabgehen
- Stufen hinabgehen
- Stufen hinaufgehen
- Stehen
- Hinsetzen aus dem Stand
- Sitzen (und das Knie kann umgelagert werden)
- Aufstehen (Ratschenfunktion)
- Fähigkeit, die Prothese umzulagern, nachdem der Anwender 2 Sekunden still gesessen hat
- Hinknien
- An- und Ablegen*
- Rollstuhlmodus*
- Manuelle Arretierung*
- Einsteigen in ein Auto
- Aussteigen aus einem Auto
- Ausgleich von Stolpern

*Wenn der jeweilige Benutzermodus oder die jeweilige Funktion für Sie aktiviert wurde.

Wenn Ihnen die Verwendung der Anwender-App (Benutzeroberfläche von **SMARTSTEP** für den Anwender) zusammen mit Ihrem Produkt gestattet wurde, können Sie Ihre Aktivität und Nutzung nachverfolgen. Wenn Sie die App verwenden und Ihnen diese Funktionalität zur Verfügung steht, kann Ihr Fachpersonal Sie bitten, innerhalb der App Aufgaben durchzuführen, Fragebögen auszufüllen usw.

Wartung

Während der dreijährigen Garantiezeit bestehen keine geplanten Wartungsanforderungen, außer dies wird von einer erweiterten Garantie, die von Ihrem Dienstleister erworben wurde, gefordert.

Das Produkt muss jedes Jahr von einem Techniker geprüft werden.

Sämtliche Wartungsarbeiten müssen von einer kompetenten Person durchgeführt werden.

Führen Sie selbst an diesem Produkt keine Wartungsarbeiten durch. Senden Sie das Produkt zur Wartung stattdessen an das Fachpersonal/den Dienstleister.



Schmieren Sie selbst keine Komponenten des Produkts.

Wenn eine Warnung/kritische Warnung auftritt und Sie diesen Fehler nicht direkt selbst beheben können (z. B. indem Sie den Akku aufladen, wenn die Warnung sich auf einen leeren Akku bezieht), kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal, das den Fehler diagnostizieren und Ihnen erklären kann, welche Abhilfemaßnahmen Sie zur Behebung des Fehlers durchführen müssen. Wenn der Fehler nicht behoben werden kann, muss das Produkt zurück an das Fachpersonal/den Dienstleister gegeben werden, damit es gewartet oder repariert werden kann.

Jegliche Veränderungen der Leistung des Geräts müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Leistungsveränderungen können umfassen:

- Erhöhte oder verringerte Kniestufigkeit
- Instabilität
- Verringerte Knieunterstützung (freie Bewegung)
- Unbekannte Signaltöne oder Warnleuchten
- Ungewöhnliche Geräusche*

*Aufgrund der Funktionsweise der Hydraulik kann es bei den ersten Schritten zu einem leichten Luftstromgeräusch kommen. Dies hat keine negative Auswirkung auf die Funktion des Produkts und sollte rasch verschwinden.

Wenn diese Symptome anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachpersonal.

Reinigung

Verwenden Sie ein feuchtes Tuch und milde Seife, um die Außenflächen zu reinigen.

Reinigungstücher mit IPA (Isopropylalkohol (Isopropanol)), Clinell-Reinigungstücher und Reinigungstücher mit Lysol können ebenfalls genutzt werden, um die Außenflächen zu reinigen. Verwenden Sie KEINE aggressiven Reiniger.

Beim Abspülen des Produkts nur Brausen oder Wasserstrahlen mit niedrigem Druck verwenden, die eine Durchflussrate von 12,5 Litern/Minute und einen Druck von 30 kPa nicht überschreiten. Vor Gebrauch Feuchtigkeit gründlich aus dem Produkt entfernen und dieses trocknen.

Verwenden Sie ein sauberes, trockenes Wattestäbchen oder eine weiche Bürste, um die Kontaktflächen des Ladegeräts und des Ladeanschlusses zu reinigen. Achten Sie dabei darauf, dass keine Baumwollfasern oder Bürstenrückstände auf der Oberfläche zurückbleiben.



Das Produkt niemals während des Ladevorgangs Feuchtigkeit aussetzen oder reinigen.



Niemals Reinigungsflüssigkeiten, -mittel oder -produkte auf die magnetischen Kontaktflächen auftragen.

Verwendungseinschränkungen

Umwelt

Das Produkt ist staubdicht und wasserfest gemäß IP65-Schutzart¹ und ist zeitweilig gegen Strahlwasser mit wenig Druck geschützt, ohne dabei Schaden zu nehmen. Das Produkt kann zum Duschen mit Süßwasser getragen werden (sollte dabei aber nicht mit Seife in Berührung kommen) und muss anschließend abgespült und gründlich abgetrocknet werden. Das Produkt darf nicht zum Baden, Paddeln/Gehen im Wasser, Schwimmen und zum längeren Untertauchen verwendet werden.

Vermeiden Sie es, das Produkt korrosiven Elementen wie Salzwasser, Chlorwasser, Säuren, Bleiche und aggressiven Reinigungsmitteln (mit Ausnahme von zugelassenen Reinigungsmitteln zur Reinigung des Produkts, wie unter *Reinigung* in Abschnitt 4 beschrieben) auszusetzen. Wenn es diesen Elementen dennoch ausgesetzt wird, muss es sofort mit Süßwasser abgespült und abgetrocknet werden.

Außerdem sollten Sie es keinen Schleifmitteln, wie z. B. Sand aussetzen, da dies zu vorzeitigem Verschleiß führen kann.

Die Ladeflächen der Anschlüsse sollten sauber gehalten werden und nicht in die Nähe von magnetischen oder leitfähigen Materialien gelangen.

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -10 °C und 50 °C vorgesehen.



Geeignet für die Verwendung in der Dusche

Wasserfest, aber nicht geeignet zum Eintauchen in Wasser.

¹ Wasserfestigkeit getestet aus allen Richtungen mit einem Süßwasserstrahl aus einer Düse mit 6,3 mm Durchmesser in einem Abstand von 3 m, einer Durchflussrate von 12,5 Litern/Minute und einem Druck von 30 kPa für einen Zeitraum von maximal 3 Minuten.. Staubdicht.

5 Aufladen des Akkus

Das Produkt besitzt einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku und sollte täglich mit dem mitgelieferten Ladegerät geladen werden (siehe Abschnitt 3.1 für eine Beschreibung des Ladegeräts).



Schließen Sie das Ladegerät niemals an das Produkt an oder laden Sie das Produkt niemals, während Sie es noch tragen.

Laden Sie den Akku nur bei Temperaturen von 0 °C bis +45 °C. Wenn die Akkutemperatur des Produkts bei der Verwendung oder während des Ladevorgangs diese Temperaturgrenzen über- oder unterschreitet, wird ein Ladefehler auf dem Produkt angezeigt, indem die LED gelb blinkt (mittlere Priorität). Wenn die Akkutemperatur auf über +60 °C ansteigt, wird der **Sicherheitsmodus** ausgelöst und die LED blinkt rot (hohe Priorität).

Hinweis... Das Ladegerät selbst besitzt keine LED-Anzeige.

Eine vollständige Ladung eines leeren Akkus dauert maximal 6 Stunden. Das Produkt bietet mit einer vollen Ladung zwei Tage normalen Betrieb.

Stellen Sie sicher, dass die Verbindungsanschlüsse sauber, trocken und frei von Rückständen sind.

Hinweis... Die Stecker sind magnetisch und können Eisen- oder Stahlpartikel oder metallische Späne usw. anziehen.

Wenn Sie das Produkt nur über eine Steckdose in der Wand mit Stromnetz aufladen, sollten Sie das mitgelieferte Wandladegerät verwenden.

Das Produkt kann mit dem beiliegenden Kabel zusammen mit einem portablen Akkusatz oder einem 5V-Kfz-Ladegerät mit USB 1.0 oder höher und mit CE-Kennzeichnung geladen werden.

Blatchford übernimmt keine Haftung für Produkte, die durch fehlerhafte oder nicht genehmigte USB-Ladegeräte beschädigt werden. Wenn sich Ihr Gerät während oder nach dem Ladevorgangs merkwürdig verhält, kontaktieren Sie bitte Ihren Dienstleister oder Blatchford.

Die Anzeigen für den Akkustatus und Warnanzeigen sind in Abschnitt 8.2.6 beschrieben. Die Anzeige für den Ladeverlauf des Produkts (LED-Leuchten, Signaltöne und haptische Signale) und die Akku-Ladestandsanzeige während des Ladevorgangs sind in Abschnitt 8.2.5 beschrieben.

6 An- und Ablegen des Produkts

Das An- und Ablegen der Prothese sollte im Sitzen geschehen. Es ist jedoch auch möglich, diese im Stehen (mit Unterstützung) an- oder abzulegen.

Wenn die Prothese **INGESCHALTET** ist und zwei Sekunden lang waagerecht gehalten wird, während Sie sitzen, wird der Modus zum **Anlegen der Prothese** aktiviert (wenn dieser Modus von dem Techniker aktiviert wurde). Mit diesem kann das Knie problemlos gebeugt werden, damit es in der Sitzposition angelegt werden kann.

7 Transport und Lagerung

Lagerung

Achten Sie darauf, dass sich das Produkt in einer geraden (vollständig gestreckten) Position befindet, wenn es nicht verwendet wird.

Wenn die Prothese aufrecht gelagert werden soll, muss diese gesichert werden, damit sie nicht umfallen und sich nicht beugen kann.

Transport

Wenn das Produkt entweder allein oder als Teil einer Prothese versandt werden soll, muss es in einem geeigneten Karton, idealerweise vollständig gebeugt, versandt werden. Bei einer Lagerungstemperatur von unter -10°C muss die Prothese mit vollständig gebeugtem Knie in der Originalverpackung gelagert werden.



Das Produkt muss für den Versand ausgeschaltet (mit Hilfe der Hardware-Abschaltung, siehe Abschnitt 8.2.1) und sicher verpackt werden, damit es

- a) vollständig vor Transportschäden geschützt wird, und**
- b) sich während des Transports nicht unbeabsichtigt einschalten und den Betrieb aufnehmen kann.**

8 Betrieb des Produkts

8.1 Steuerungen und Anzeigen

Bedienfeld

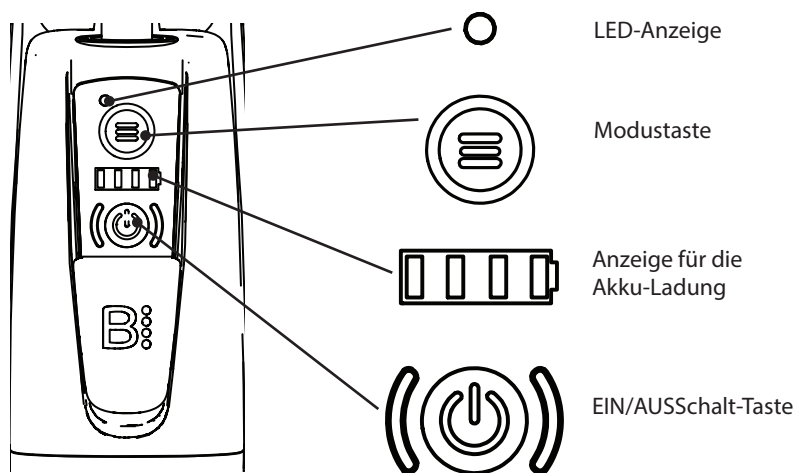


Abb. 3 Bedienfeld

*Ihr Techniker kann die Lautstärke von nicht kritischen Signaltönen, die Tonhöhe der Signaltöne und die Stärke des haptischen Feedbacks in seiner App für Sie einstellen. Sie selbst können jedoch diese nicht kritischen Signale mit Hilfe des **Lautlos**modus auf lautlos stellen (siehe Abschnitt 9.1.5).

8.2 Produktfunktionen und -feedback

8.2.1 EIN- und AUSSCHALTEN des Produkts

Um Avior EIN zu schalten:

3. Drücken Sie kurz (1 Sekunde lang und dann loslassen) die **EIN-/AUSSCHALT**-Taste.

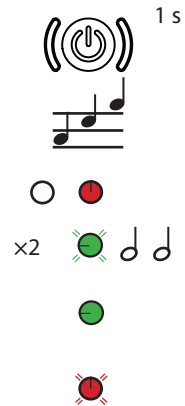
Avior reagiert darauf mit einem Einschaltton (3 kurze Töne mit steigender Tonhöhe) zusammen mit 3 Vibrationen, die synchron mit den Signaltönen auftreten, um zu bestätigen, dass Avior **EINGESCHALTET** wird.

Gleichzeitig schaltet sich die LED ein und leuchtet durchgehend rot, und anschließend entweder:

- zweimal grün mit zwei langen Pieptönen und Vibrationen, oder
- nach dem erfolgreichen Einschalten wechselt die LED zu durchgehend grün: Avior ist betriebsbereit.
- Wenn ein Fehler auftritt:
 - blinkt die LED rot.

Es dauert 10 Sekunden, bis das Produkt **EINGESCHALTET** und betriebsbereit ist – also vom Betätigen der **Ein-/Ausschalt**-Taste bis zu dem Zeitpunkt, an dem das System sich im normalen Betrieb befindet – entweder im **Gehmodus** (die LED leuchtet durchgehend grün), oder im Modus zum **Anlegen der Prothese** (die LED leuchtet durchgehend violett).

Hinweis... Wenn das Produkt noch nicht programmiert wurde, leuchtet die LED nach dem **EINSCHALTEN** weiterhin rot.



Avior AUSSCHALTEN (mit Hilfe der Software):

1. Betätigen Sie die **EIN-/AUSSCHALT**-Taste mit einem langen Druck (4 Sekunden lang drücken und dann loslassen).

Avior reagiert darauf mit einem Ausschaltton (3 kurze Töne mit fallender Tonhöhe) zusammen mit 3 Vibrationen, die synchron mit den Signaltönen auftreten, um zu bestätigen, dass die Prothese **AUSGESCHALTET** wurde.

Die LED leuchtet zunächst durchgängig rot und erlischt, wenn Avior abgeschaltet wurde.

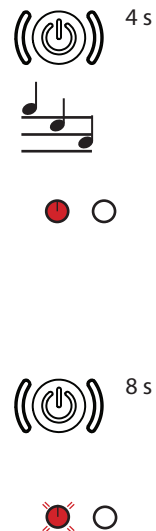
Wenn Sie die Ausschalttaste 4 Sekunden lang gedrückt halten und Avior nicht ausgeschaltet wird (z. B. wenn ein Fehler im Programm besteht, der ein Abschalten verhindert), müssen Sie eine Hardware-Abschaltung durchführen.

Avior AUSSCHALTEN (mit Hilfe der Hardware):

2. Betätigen Sie die **EIN-/AUSSCHALT**-Taste mit einem langen Druck (8 Sekunden lang drücken und dann loslassen). Dadurch wird Avior gezwungen, sich (über eine Hardware-Abschaltung) abzuschalten. Bei der Hardware-Abschaltung ertönen keine Signaltöne.

Die zuvor rot blinkende LED erlischt, wenn Avior abgeschaltet wurde.

Verwenden Sie die Hardware-Abschaltung immer, wenn das Produkt gelagert oder transportiert werden soll.



8.2.2 **Bluetooth®** EIN- und AUSSCHALTEN und Kopplung mit Ihrem Mobiltelefon oder Tablet (Option)

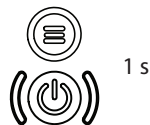
Wenn Sie die **SMARTSTEP**-App verwenden möchten, um Ihr Avior zu überwachen, benötigen Sie die folgenden Informationen. Wenn Sie diese nicht verwenden möchten, können Sie diesen Abschnitt ignorieren.

Sie müssen die **SMARTSTEP**-App auf Ihrem Mobiltelefon oder Tablet installieren und sich für die Verwendung von **SMARTSTEP** zusammen mit Ihrem Avior registrieren. Anschließend müssen Sie sich einloggen und dann zum Bildschirm für die **Bluetooth®**-Verbindung navigieren, bevor Sie eine kabellose Verbindung zwischen der App und Ihrem Avior herstellen können.

Bluetooth® muss sowohl auf Ihrem Tablet/Mobiltelefon als auch auf dem Avior aktiviert sein, damit Sie Ihr Mobiltelefon/Tablet über eine Low-Energy-**Bluetooth®**-Verbindung mit Avior verbinden können.

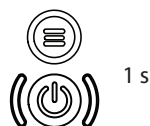
Low-Energy-Bluetooth® auf dem Avior EINSCHALTEN

1. Wenn das Avior **EINGESCHALTET** ist, drücken Sie kurz 1 Sekunde lang **GLEICHZEITIG** auf den **Ein-/Ausschalt**-Taste und die **Modustaste**.
2. Die LED blinkt blau, während **Bluetooth®** auf dem Produkt aktiviert wird und mit einem Tablet/Mobiltelefon gekoppelt werden kann.
3. Die LED leuchtet durchgehend blau, wenn das Produkt mit einem Tablet/Mobiltelefon gekoppelt wurde und die **Bluetooth®**-Kommunikation erfolgreich hergestellt wurde.



Low-Energy-Bluetooth® auf dem Avior AUSSCHALTEN

1. Drücken Sie kurz gleichzeitig auf die **Ein-/Ausschalt**-Taste und die **Modustaste**.
2. Die LED kehrt zum vorherigen Status zurück, d. h. sie leuchtet grün, wenn das Produkt **EINGESCHALTET** ist und kein Fehler besteht (oder blinkt rot, wenn ein Fehler besteht).

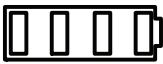


Hinweis... Beim EIN- oder AUSSCHALTEN von **Bluetooth®** gibt das Avior keine Pieptöne oder Vibrationen ab.

8.2.3 Akku-Statusanzeige

Akku-Status des Avior prüfen:

1. Drücken Sie, während das Avior **EINGESCHALTET** ist, die **Ein-/Ausschalt**-Taste 1 Sekunde lang.
2. Die Anzeige für die Akku-Ladung leuchtet auf und zeigt den aktuellen Ladestand des Akkus an.
3. Die LED leuchtet bis zu 10 Sekunden lang und erlischt anschließend.



Siehe Abschnitt 8.2.4 für Akku-Statusanzeigen und deren Bedeutung.

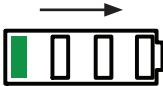
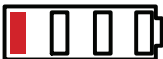
8.2.4 Akku-Statusanzeigen während das Produkt verwendet wird und wenn die Akku-Statusanzeige ausgewählt wurde

Nach der Auswahl der Akku-Statusanzeige (siehe Abschnitt 8.2.3) wird die Ladestandsanzeige für den Akku wie unten dargestellt 10 Sekunden lang angezeigt und erlischt dann.

Akkuzustand	Ladestand des Akkus (%)	Tonsignal	Haptisches Signal	Akku-Ladestandsanzeige	
Vollständig geladen.	87,5 – 100 %	4 kurze Pieptöne.	Keine.	4 LED-Balken leuchten durchgehend grün.	
Sehr gut.	62,5 – 87,5 %	3 kurze Pieptöne.	Keine.	3 LED-Balken leuchten durchgehend grün..	
Gut.	37,5 – 62,5 %	2 kurze Pieptöne.	Keine.	2 LED-Balken leuchten durchgehend grün.	
Niedrig.	12,5 – 37,5 %	1 kurzer Piepton.	1 kurze Vibration.	1 LED-Balken leuchtet durchgehend grün.	
Kritisch niedrig.	5 – 12,5 %	1 kurzer Piepton.	1 kurze Vibration.	1 LED-Balken blinkt rot.	

8.2.5 Akkulademeldung beim Ladevorgang

Hinweis... Wenn das Produkt ausgeschaltet ist, kann der Akku über das Ladegerät geladen werden. Jedoch wird dabei kein Ladestand für den Akku angezeigt. Wenn das Produkt **INGESCHALTET** ist und das Ladegerät vom Produkt getrennt wird, ertönt ein langer Piepton, um den Anwender darüber zu informieren, dass das Produkt vom Ladegerät getrennt wurde – dies kann nützlich sein, wenn die Trennung unabsichtlich erfolgte. Diese Audiofunktion kann, falls nötig, deaktiviert werden.

Status	Vorbedingung	Tonsignal	Haptisches Signal	Visuelle Anzeige des Akku-Ladestands	
Ladevorgang wird korrekt durchgeführt.	Produkt ist eingeschaltet, Ladegerät ist angeschlossen.	Keine.	Keine.	LED leuchten auf und bewegen sich nach rechts, und werden nach 1 Minute dunkler.	
Ladegerät getrennt.	Ladegerät angeschlossen und lädt.	1 langer Piepton (außer, dies wurde auf lautlos eingestellt).	Synchron mit Signalton.	Ladestatus wird 10 Sekunden lang angezeigt.	
Fehler beim Ladevorgang.	Ladegerät ist angeschlossen, aber es ist ein Fehler beim Ladevorgang aufgetreten.	2 kurze Pieptöne, die 6x wiederholt werden; dies wird alle 20 Sekunden wiederholt.	Synchron mit Signalton.	1 LED-Balken leuchtet durchgehend rot.	

8.2.6 Meldungen über Akkuentladung

Während der Verwendung des Produkts erscheinen diese Anzeigen, ohne dass die Ein-/Ausschalt-Taste gedrückt werden muss.

Status	Vorbedingung	Tonsignal	Haptisches Signal	Visuelle Anzeige des Akku-Ladestands
Warnung: Akkustand niedrig Akku-Ladestand-sanzeigen beim EINSCHALTEN oder in Verwendung, wenn wenig/keine Ladung vorhanden ist.	Produkt ist EINGESCHALTET Akkuladung beträgt 25 %.	1 Satz mit 3 kurzen Pieptönen.	Synchron mit Signalton.	Akkuladung niedrig bei Verwendung oder beim Einschalten. 
Kritische Warnung Nutzung des Produkts beenden und Produkt aufladen.	Produkt ist EINGESCHALTET Akkuladung beträgt 12,5 %.	2 Sätze mit je 3 kurzen Pieptönen.	Synchron mit Signalton.	Akkuladung kritisch niedrig bei Verwendung oder beim Einschalten: 12,5 % bis 5 % verbleibende Ladung. 
Letzte kritische Warnung Letzte Warnung, bevor das Produkt automatisch in den <i>Sicherheitsmodus</i> übergeht.	Produkt ist EINGESCHALTET Akkuladung < 5 %.	3 Abfolgen mit 3 kurzen Pieptönen; insgesamt neun Pieptöne mit einer Gesamtdauer von 12 Sekunden*.	Synchron mit Signalton.	Akkuladung kritisch niedrig bei Verwendung oder beim Einschalten: 5 % bis 0 % verbleibende Ladung.   LED blinkt gelb Siehe <i>Alarm mittlerer Priorität – Akkuwarnung</i> in Abschnitt 8.2.8.



*Wenn der 12-sekündige Alarm für die **Letzte kritische Warnung** beginnt, sollte der Anwender sich so schnell wie möglich nicht mehr bewegen und dann mindestens 4 Sekunden lang still stehen. Dadurch wird der *Sicherheitsmodus* (siehe Abschnitt 8.2.8) auf dem Produkt eingeleitet, um es dem Anwender zu ermöglichen, sich mit einem begrenzten Gang in eine sichere Position zu begeben und das Produkt abzulegen.

8.2.7 Benutzermodi – Auswahl und Anzeigen

Hinweis... Die violette LED zeigt an, dass ein Benutzermodus aktiviert ist.

Lautlosmodus

Wenn der **Lautlosmodus** aktiviert wurde, werden alle Signaltöne mit Ausnahme der Alarme **Hoher Priorität** und **Mittlerer Priorität** deaktiviert.

Aufgabe	Vorbedingung	Handlung	Tonsignal	Haptisches Signal	Visuelles LED-Signal
In den Lautlosmodus übergehen.	Produkt ist EINGESCHALTET.	Modustaste zweimal kurz drücken. 	Kurzer Piepton nach jedem Drücken der Taste; Bestätigung der Modusauswahl erfolgt über 2 kurze Pieptöne.	Kurze Vibrationen synchron mit Pieptönen.	 LED blinkt zweimal violett und erlischt, wenn der Lautlosmodus eingeschaltet wird.
Lautlosmodus beenden.	Produkt ist EINGESCHALTET, befindet sich im Lautlosmodus .	Modustaste zweimal lange drücken. 	Kurzer Piepton nach jedem Drücken der Taste; Bestätigung der Modusauswahl erfolgt über 2 kurze Pieptöne.	Lange Vibrationen synchron mit Signaltönen.	 Blinkt zweimal violett und erlischt dann oder kehrt zur vorherigen Modusanzeige zurück.

Hinweis... Der **Lautlosmodus** kann von Ihrem Fachpersonal über deren App ein- oder ausgeschaltet werden.

Manueller Arretierungsmodus

Im Modus zur **Manuellen Arretierung** kann das Knie vollständig gestreckt werden, doch ist gegen die Flexion arretiert und kann nicht gebeugt werden. Dieser Modus kann nicht aktiviert werden, wenn die Kniebeugung größer als 45° ist.

Aufgabe	Vorbedingung	Handlung	Tonsignal	Haptisches Signal	Visuelles LED-Signal
Modus zur Manuellen Arretierung aktivieren.	Produkt ist EINGESCHALTET.	Modustaste 3x kurz drücken. 	Piepton nach jedem Drücken der Taste; Modusauswahl wird mit 3 kurzen Pieptönen bestätigt.	Kurze Vibrationen synchron mit Pieptönen.	  Blinkt 3x violett und leuchtet durchgehend violett, wenn der Arretierungsmodus aktiviert ist.
Modus zur Manuellen Arretierung verlassen.	Produkt ist EINGESCHALTET, im Modus zur Manuellen Arretierung .	Modustaste einmal lange drücken und loslassen, sobald das Feedback des Produkts vollständig ist. 	2 lange Pieptöne.	2 lange Vibrationen synchron mit Pieptönen.	 Blinkt zweimal grün und erlischt dann.

Rollstuhlmodus

Aufgabe	Vorbedingung	Handlung	Tonsignal	Haptisches Signal	Visuelles LED-Signal
Rollstuhl- modus aktivieren.	Produkt ist EINGESCHALTET, Anwender sitzt, Oberschenkel ist nahezu waagrecht.	Knie auf einen gültigen Flexionswinkel strecken dort kurz halten, um den Rollstuhlmodus zu aktivieren.	5× kurze Pieptöne.	Kurze Vibrationen synchron mit Pieptönen Knie arretiert in der gewünschten Flexionsposition.	  Blinkt 5x violett und leuchtet dann durchgehend violett.
Rollstuhl- modus beenden.	Produkt ist EINGESCHALTET und befindet sich im Rollstuhlmodus .	Schienbein ist angehoben und gelöst, oder Knie wurde angestoßen.	2× lange Pieptöne.	Kurze Vibrationen synchron mit Pieptönen.	 Blinkt zweimal grün und kehrt dann zur vorherigen Modusanzeige zurück.

8.2.8 Alarm- und Sicherheitsmodusanzeigen

Alarm *Hoher Priorität, Sicherheitsmodus*

Das Produkt geht in den **Sicherheitsmodus** über, wenn ein schwerer Zwischenfall oder Fehler aufgetreten ist und ein Alarm hoher Priorität ausgelöst wurde, z. B. eine Warnung über einen kritisch niedrigen Akkustand oder einen internen Produktfehler.

Das Produkt ist im **Sicherheitsmodus** auf einen hohen Flexionswiderstand eingestellt. Es kann jedoch frei gestreckt werden, damit Sie mit begrenzter Bewegung vorsichtig an einen sicheren Ort gehen und den Fehler dort beheben oder die Verwendung des Produkts abbrechen können. Führen Sie einen Neustart durch, wenn ein Fehler aufgetreten ist, da dies einen solchen in einigen Fällen beheben kann. Wenn der Fehler jedoch nicht behoben wird oder der Fehler erneut auftritt, müssen Sie die Verwendung des Produkts beenden, sobald dies sicher ist, und den Fehler Ihrem Dienstleister oder Fachpersonal melden.

Alarmtyp	Zustand	Handlung	Tonsignal	Haptisches Signal	Visuelles LED-Signal
Hohe Priorität. Sicherheitsmodus.	Kritischer Fehler erkannt oder Sicherheitsmodus aktiviert.	Alarm hoher Priorität, der den Anwender anweist, die Verwendung des Produkts so schnell wie praktisch möglich abzubrechen; Anwender muss möglicherweise den Gang und/oder die Aktivität ändern.	Klangböe mit langen Dual-Ton-Pieptönen (mit niedriger und hoher Tonhöhe), insgesamt 14 Pieptöne, 0,5 Sekunden zwischen den Impulsen, maximale Lautstärke.	Vibrationen synchron mit Pieptönen.	 Blinkt rot, bis der Fehler behoben oder der Sicherheitsmodus deaktiviert wurde.

Alarm *mittlerer Priorität – System zu heiß oder zu kalt*

Alarmtyp	Zustand	Handlung	Tonsignal	Haptisches Signal	Visuelles LED-Signal
Mittlere Priorität System zu heiß oder zu kalt.	System zu heiß oder zu kalt Sicherheitsmodus aktiviert..	Alarm mittlerer Priorität, der den Anwender anweist, seine Aktivität einzuschränken, wenn das System zu heiß ist, um eine Überhitzung zu vermeiden, oder sich in eine wärmere Umgebung zu begeben, wenn das System zu kalt ist. Anwender muss möglicherweise den Gang und/oder die Aktivität ändern.	3x Klangböen, wobei eine Klangböe = 3x lange Pieptöne, mit 0,25 Sekunden zwischen den Pieptönen, und 2,5 Sekunden zwischen den Klangböen, insgesamt 9 Pieptöne, Dauer von ungefähr 25 Sekunden.	Vibrationen synchron mit Pieptönen.	 Blinkt gelb, bis der Fehler behoben oder der Sicherheitsmodus deaktiviert wurde.

Alarm mittlerer Priorität – Akku leer

Alarmtyp	Zustand	Beschreibung	Tonsignal	Haptisches Signal	Visuelles LED-Signal
Mittlere Priorität Akku leer	Akkustand < 5 % (leer).	Alarm mittlerer Priorität, um den Anwender darüber zu informieren, dass der Akku bald leer ist. Alarm ist 12 Sekunden lang aktiv, bevor das Produkt in den Sicherheitsmodus übergeht, oder früher, wenn Sie 4 Sekunden lang still stehen.	3× 3 kurze Pieptöne, insgesamt 9 Pieptöne, Dauer von ungefähr 12 Sekunden.	Vibrationen synchron mit Pieptönen.	 Blinkt gelb, bis das Produkt in den Sicherheitsmodus übergeht, oder die Ladung auf über 5 % ansteigt  1 LED-Balken der Akkuanzeige blinkt rot, bis die Ladung auf mehr als 5 % ansteigt.
Handlung		Wenn der Alarm beginnt, sollte der Anwender sich nicht mehr bewegen und mindestens 4 Sekunden lang still stehen. Dadurch wird der Sicherheitsmodus auf dem Produkt eingeleitet, um es dem Anwender zu ermöglichen, sich mit einem begrenzten Gang in eine sichere Position zu begeben und das Produkt abzulegen.			

Alarm niedriger Priorität

Um einen Alarm **niedriger Priorität** zu unterbrechen, drücken Sie kurz die **Modustaste**.



Hinweis... Nur Alarme niedriger Priorität können unterbrochen werden.

Alarmtyp	Zustand	Handlung	Tonsignal	Haptisches Signal	Visuelles LED-Signal
Niedrige Priorität	Wartung nötig.	Alarm weist den Anwender darauf hin, das Produkt zur Wartung einzuschicken. Anwender muss das Produkt so schnell wie möglich zur Wartung einsenden.	1 kurzer Piepton alle 20 Sekunden; insgesamt bis zu 12 Pieptöne; wiederholt sich, wenn das Produkt eingeschaltet wird oder wenn das Ladegerät abgetrennt wird, bis die Wartung durchgeführt wurde.	Vibrationen synchron mit Pieptönen.	 Leuchtet durchgehend gelb, bis die Wartung durchgeführt oder der Alarm unterbrochen wurde.

9 Programmierung

Das Programm des Produkts passt den Produktbetrieb automatisch an unterschiedliche Aktivitäten (Gehen, Sitzen, Stehen, Hinabgehen von Stufen usw.) an. Das Programm folgt dabei den Betriebsmodi und Funktionseinstellungen, die für Sie von Ihrem Fachpersonal konfiguriert wurden, und auch sämtlichen Betriebsmodi, die für Sie oder von Ihnen aktiviert wurden.

Je nach der von Ihrem Fachpersonal ausgewählten Basiskonfiguration wird sich Ihr Produkt in der Standphase des Gehens entweder arretieren oder in das Yielding übergehen, und in der Schwungphase des Gehens entweder arretieren oder frei schwingen.

Die Konfigurations- und Feineinstellungen, die von Ihrem Fachpersonal programmiert wurden, werden so ausgewählt, dass sie am besten zu Ihnen, Ihrem Zustand und Ihrem Rehabilitationsfortschritt passen. Dabei wurden Ihre Fähigkeiten und Ihr Selbstvertrauen in Bezug auf die Nutzung des Produkts in Betracht gezogen.

Das Produkt ist in der Lage, sich automatisch an die folgenden Aktivitäten und Situationen des Anwenders anzupassen:

- Vorwärts gehen
- Rückwärts gehen
- Gehen auf unebenem Untergrund, auf Schrägen in Innen- und Außenbereich, in der Stadt oder auf dem Land
- Stehen auf Schrägen (bis zu 5 Grad)
- Hinaufgehen von Schrägen (bis zu 5 Grad)
- Hinabgehen von Schrägen (bis zu 5 Grad)
- Hinaufgehen von Treppen, nur Stufe für Stufe
- Hinabgehen von Treppen, Stufe für Stufe oder alternierend
- Still stehen
- Hinsetzen aus dem Stand
- Sitzen und Anpassen der Position der Prothese
- Vom Sitzen in den Stand
- Hinknien
- An- und Ablegen
- Verwendung zusammen mit einem Rollstuhl
- Manuelle Arretierung wird benötigt
- Einsteigen in ein Auto
- Aussteigen aus einem Auto
- Stolpern

9.1 Betriebsmodi: Benutzermodi und Funktionen

Die folgenden **Benutzermodi** und Funktionen können für Sie durch Ihr Fachpersonal aktiviert werden:

- **Unterstützung beim Stehen**
- Modus zum **Anlegen der Prothese**
- **Manueller Arretierungsmodus**
- **Rollstuhlmodus**

Hinweis... Der **Lautlos**modus ist eine Funktion des Produkts, die vom Anwender und vom Fachpersonal aktiviert oder deaktiviert werden kann (siehe Abschnitt 9.1.5). Der **Lautlos**modus ist standardmäßig deaktiviert.

Diese **Benutzermodi** und Funktionen und der **Sicherheitsmodus** werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

9.1.1 Unterstützung beim Stehen

Der Modus zur **Standunterstützung** ist eine Funktion, die vom Techniker aktiviert wird. Das Produkt erkennt, wenn Sie still stehen und schaltet automatisch in den Modus zur **Standunterstützung**, wenn dieser für Sie aktiviert wurde. In diesem Modus geht das Produkt in die **Arretierung** über, um den Stand zu unterstützen. Die Empfindlichkeit der Erfassung, die bestimmt, wie lange Sie ausreichend still stehen müssen, um den Modus zur **Standunterstützung** zu aktivieren, kann von Ihrem Techniker angepasst werden.

9.1.2 Modus zum Anlegen der Prothese

Der Modus zum **Anlegen der Prothese** ist ein vom Techniker aktivierter Benutzermodus. Wenn der Modus zum **Anlegen der Prothese** für Sie zur Verfügung steht, wird er während Sie sitzen nach dem EINSCHALTEN eingeleitet.

Halten Sie das Produkt nach dem EINSCHALT-Vorgang und während Sie sitzen, zwei Sekunden lang waagrecht und vollständig gestreckt. Dadurch wird der Modus zum **Anlegen der Prothese** aktiviert und das Knie kann gebeugt oder gestreckt werden. Wenn das Produkt erfasst, dass Sie damit beginnen, dieses zu belasten und aufstehen möchten, verlässt es automatisch den Modus zum **Anlegen der Prothese** und geht in den Modus zum **Aufstehen** über.

Wenn der Modus zum **Anlegen der Prothese** für Sie nicht zur Verfügung steht, wenn das Produkt eingeschaltet wird, und erfasst, dass Sie stehen oder sitzen, verhält es sich normal, d. h., es geht in den **Gehmodus** oder den Modus zum **Aufstehen** über.

9.1.3 Manuelle Arretierung

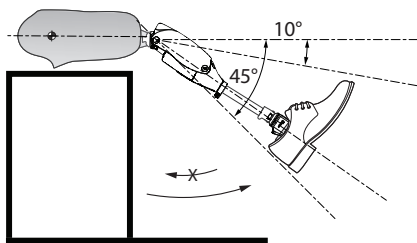
Der **Manuelle Arretierungsmodus** ist ein vom Techniker aktivierter Benutzermodus. Im **Manuellen Arretierungsmodus** ist das Produkt gegen die Flexion arretiert, kann jedoch weiterhin vollständig gebeugt werden. Die Auswahl des Modus wird in Abschnitt 8.2.7 beschrieben.

9.1.4 Rollstuhlmodus

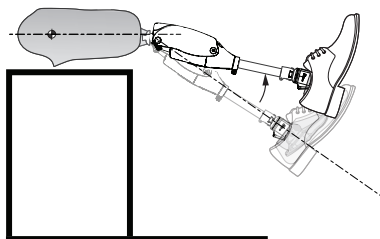
Der **Rollstuhlmodus** ist ein vom Techniker aktivierter Benutzermodus (der genutzt werden kann, wenn der Techniker zuversichtlich ist, dass Sie in der Verwendung des **Rollstuhlmodus** geschult wurden und diesen Modus selbstständig verwenden können).

Sie müssen sich in einer sitzenden Position befinden, wobei Ihr Oberschenkel fast waagrecht ist, bevor der Modus (falls verfügbar) aktiviert werden kann. Um den Modus dann zu aktivieren, gehen Sie bitte wie in Abb. 4 dargestellt vor.

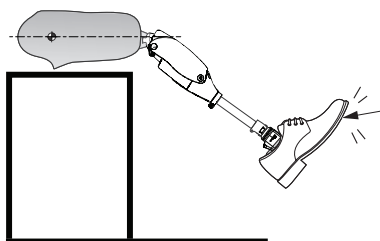
1. Strecken Sie das Knie mit einer einzelnen Bewegung auf die benötigte Position (auf einen Knieflexionswinkel zwischen 45° und 10° , wobei 0° einer vollständigen Knieflexion entspricht), entweder mit der gesunden Gliedmaße unter dem Produkt oder mit der Hand. Halten Sie das Produkt dann eine Sekunde lang still in dieser Position und das Knie wird die Flexionsarretierung in dieser Position aufrechterhalten (damit der Anwender nicht die Fußstütze auf dem Rollstuhl verwenden muss).



2. Um die Flexionsarretierung des **Rollstuhl**modus zu lösen, muss das Knie leicht gestreckt werden.



3. Das Produkt kann außerdem aus der Flexionsarretierung des **Rollstuhl**modus gelöst werden, indem das Produkt gegen etwas gestoßen wird (d. h., indem eine plötzliche Krafteinwirkung unter dem Fuß, am Vorderteil, an der Rückseite oder den Seiten des Fußes ausgeübt wird). Dabei handelt es sich um eine Sicherheitsfunktion. Dadurch wird die Flexionsarretierung gelöst.



4. Nach Lösen der Flexionsarretierung des **Rollstuhl**modus kann das Knie gebeugt werden und das Schienbein/der Fuß senkt sich dann sanft ab, bis dieses/dieser den Boden berührt.

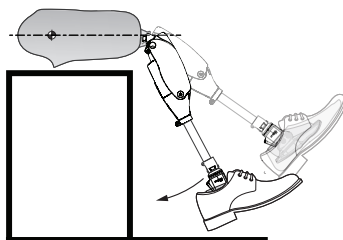


Abb. 4 Funktionen des **Rollstuhl**modus

9.1.5 Lautlosmodus

Ist der **Lautlosmodus** aktiviert, sind nicht kritische Signaltöne deaktiviert. Er kann sowohl vom Anwender als auch vom Fachpersonal mit Hilfe der korrekten Tastenabfolge (siehe Abschnitt 8.2.7) aktiviert oder deaktiviert werden. Der Techniker kann den **Lautlosmodus** auch mit seiner App aktivieren oder deaktivieren.

Hinweis... Der **Lautlosmodus** ist standardmäßig deaktiviert.

9.2 Sicherheitsmodus

Das Produkt funktioniert im Normalbetrieb automatisch und passt sich an Ihre Bewegung und Situation an: beim Gehen, Sitzen, Stehen, Hinauf-/Hinabgehen von Schrägen oder Stufen usw. Wenn jedoch Fehlfunktionen im elektronischen oder Hydrauliksteuersystems auftreten, oder wenn der Akku vollständig entladen ist, dann wird ein Alarm **hoher Priorität** (siehe Abschnitt 8.2.8) ausgelöst und das Produkt geht automatisch in den **Sicherheitsmodus** über.

Das Produkt ist im **Sicherheitsmodus** auf einen hohen Flexionswiderstand eingestellt. Es kann jedoch frei gestreckt werden, damit Sie mit begrenzter Bewegung vorsichtig an einen sicheren Ort gehen und den Fehler dort beheben oder die Verwendung des Produkts abbrechen können.

Nach Beheben der Fehlfunktion oder nachdem der schwache/leere Akku wieder aufgeladen wurde, nimmt das Produkt den Normalbetrieb wieder auf, sobald es eingeschaltet wird.

9.3 Auslösen des Modus zum Hinsetzen aus dem Stand bei Normalbetrieb

Um den Modus zum **Hinsetzen aus dem Stand** zu aktivieren, müssen Sie im Stehen beide Gliedmaßen gleichmäßig belasten, mit den Armen nach hinten nach den Lehnen des Stuhls greifen, Ihren Körper nach hinten bewegen, wobei sich Ihre Nase über den Zehen befindet (wodurch das Schienbein anfangs nach hinten bewegt/geneigt wird) und sich ggf. mit dem Stumpf nach vorne drücken (siehe Abb. 5).

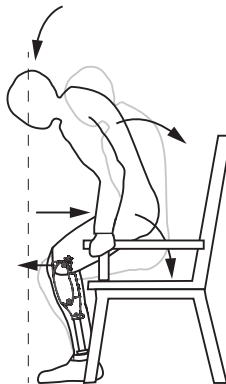


Abb. 5 Auslösen des Modus zum **Hinsetzen aus dem Stand**

10 SMARTSTEP – Anwender-App

10.1 Übersicht über die App

Hinweis... **SMARTSTEP** ist nur für die Anwender verfügbar, die dazu von Blatchford berechtigt sind.

Mit **SMARTSTEP** können Sie (wenn Sie als Anwender Zugriff dazu von Blatchford erhalten haben) auf benutzerrelevante Daten des Produkts zugreifen, das Ihnen zugewiesen wurde. Es stellt eine Reihe von Benutzerstatistiken und Ihre Kontoinformationen zur Verfügung.

Einige hier dargestellte Optionen stehen Ihnen möglicherweise beim ersten Softwarerelease nicht zur Verfügung. Prüfen Sie, ob es Updates für Ihre App gibt und aktualisieren Sie diese stets auf die neueste Version, um zu gewährleisten, dass Ihnen die neuesten Funktionen und **SMARTSTEP**-Informationen zur Verfügung stehen.

Ihr autorisierter Techniker hat über **SMARTSTEP** Zugriff auf die technischen Daten des Ihnen zugewiesenen Produkts.

Um gesetzliche Bestimmungen einzuhalten, werden Ihre personenbezogenen Daten nur mit Ihrer Erlaubnis autorisierten Mitarbeitern zur Verfügung gestellt.

10.1.1 Installation und Registrierung

Informationen zur Installation, Registrierung und Anmeldung bei **SMARTSTEP** mit der **Berechtigung** für Anwender, und dazu, wie Sie Ihr Tablet/Mobiltelefon per **Bluetooth®** mit dem Avior verbinden, lesen Sie bitte die Abschnitte im Anhang und die Zusammenfassung unten.

1. Nach der Installation erscheint das Symbol der **SMARTSTEP**-App auf Ihrem Tablet/Mobiltelefon (siehe Abb. 6).
2. Nach der erfolgreichen Registrierung und Anmeldung bei **SMARTSTEP** folgen Sie den Anleitungen im Anhang, um Ihr Tablet/Mobiltelefon per **Bluetooth®** mit dem Avior zu verbinden.
3. Nach der Herstellung einer erfolgreichen **Bluetooth®**-Verbindung mit Ihrem Gerät erscheint die **SMARTSTEP Avior-Startseite** wie in Abb. 7 dargestellt.

Auf diesem Bildschirm sehen Sie eine Zusammenfassung Ihrer Aktivität, den Verbindungsstatus des Produkts und den Akkustand.

4. Wählen Sie **PRODUKTANSICHT**, um den Bildschirm mit der **Live-Überwachung** mit einer Zusammenfassung der Daten (z. B. einen Schrittzähler) anzuzeigen. Für detailliertere Daten wählen Sie **ALLE PRODUKTDATEN ANZEIGEN**.
Hinweis... Sie müssen möglicherweise nach unten scrollen, um alle Informationen zu sehen.
5. Um Ihre Kontoinformationen einzusehen, wählen Sie das **Kontosymbol** aus (siehe Abb. 9).



Abb. 6 Symbol für die **SMARTSTEP**-App

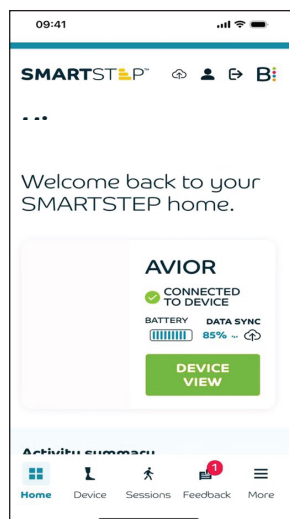


Abb. 7 **SMARTSTEP**-Startseite (wenn eine Verbindung zum Avior besteht)

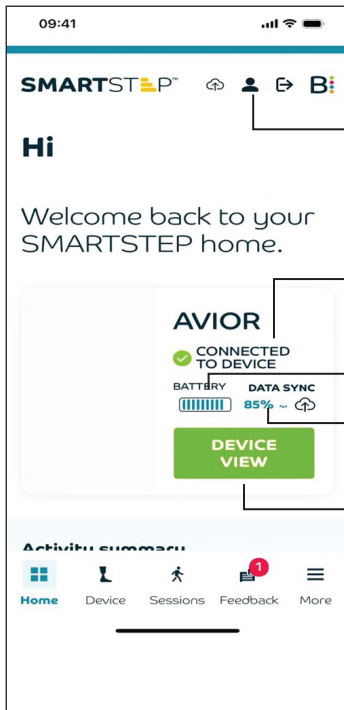


Abb. 8 Funktionen auf der **SMARTSTEP-Startseite**



Abb. 9 Symbol für das **SMARTSTEP-Konto**
Verbindung mit dem Benutzerkonto

Zeigt den Verbindungsstatus an

Zeigt den Akkustand an

Zeigt den Fortschritt des Datenabgleichs zwischen dem Produkt und den **SMARTSTEP**-Daten in der Cloud in Prozent an

PRODUKTANSICHT öffnet einen Ansicht für Ihre Produktdaten (siehe Bildschirm zur Live-Überwachung).

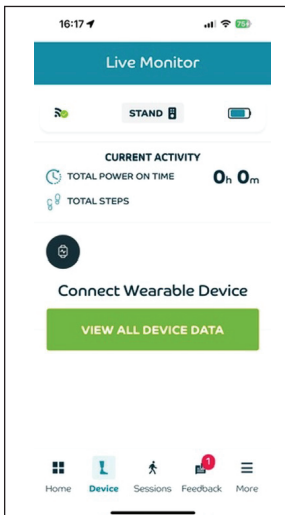


Abb. 10 Bildschirm zur **Live-Überwachung**

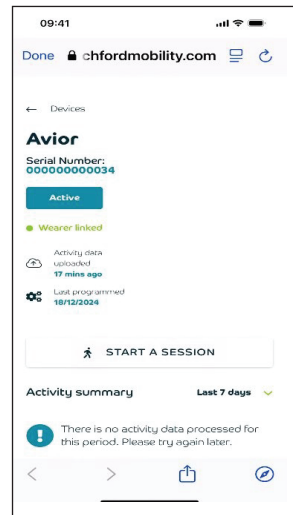


Abb. 11 Bildschirm für **Alle Produktdaten**

Anhang 1 Installation der Programmier-App SMARTSTEP

A1-1 Android-Geräte

1. Öffnen Sie die **Google Play Store-App** auf Ihrem Android Programmiergerät.
2. Suchen Sie in der Suchleiste oben auf dem Bildschirm nach der **SMARTSTEP**-App.
3. Tippen Sie auf den Namen der App und vergewissern Sie sich, dass die Informationen des Händlers „Blatchford Products Ltd“ lauten.
4. Tippen Sie in der App auf die Schaltfläche **Installieren**.
Dadurch wird die **SMARTSTEP**-App heruntergeladen und dann auf Ihrem Programmiergerät installiert.
5. Gehen Sie nach der erfolgreichen Installation zurück zu Ihrer **Startseite** -> **App-Menü**, und das Symbol für die **SMARTSTEP**-App wird zusammen mit Ihren anderen Apps angezeigt (siehe Abb. A1-1).



Abb. A1-1 Symbol für die **SMARTSTEP**-App

Systemanforderungen

Android 11 Red Velvet Cake (API-Level 30) und höher.

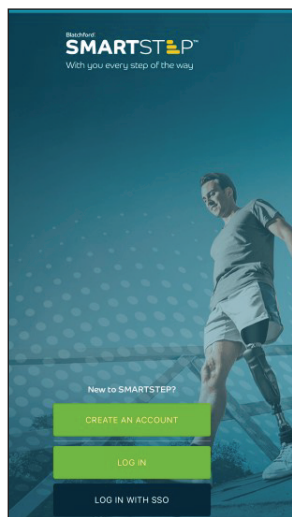
A1-2 Apple-Geräte mit iOS

1. Öffnen Sie die **App Store-App** auf Ihrem Programmiergerät von Apple.
2. Tippen Sie auf das Suchsymbol unten rechts auf dem Bildschirm.
3. Suchen Sie in der Suchleiste oben auf dem Bildschirm nach der **SMARTSTEP**-App.
4. Tippen Sie auf den Namen der App und vergewissern Sie sich, dass die Informationen des Händlers „Blatchford Products Ltd“ lauten.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **LADEN** der **SMARTSTEP**-App.
Dadurch wird die **SMARTSTEP**-App heruntergeladen und dann auf Ihrem Programmiergerät installiert.
6. Gehen Sie nach der erfolgreichen Installation zurück zu Ihrer **Startseite** -> **App-Menü**, und das Symbol für die **SMARTSTEP**-App wird zusammen mit Ihren anderen Apps angezeigt (siehe Abb. A1-1).

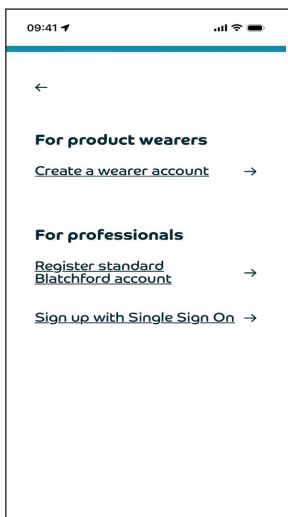
Systemanforderungen

iOS 14.0 und höher.

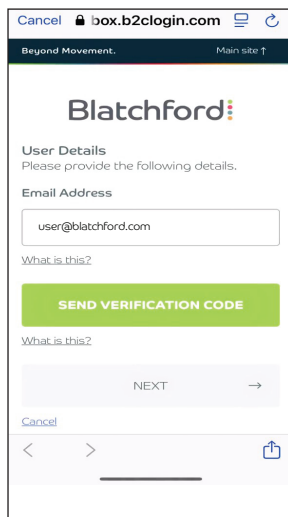
Anhang 2 Registrierung eines Anwenders in SMARTSTEP



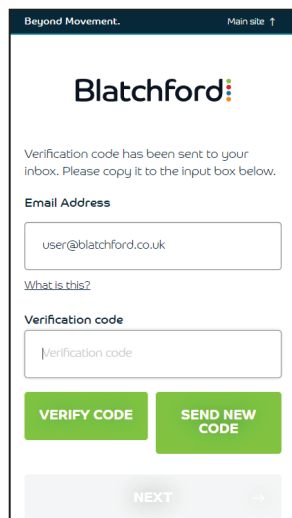
1. Wählen Sie auf der **Startseite** von **SMARTSTEP** die Option **EIN KONTO ERSTELLEN** aus.



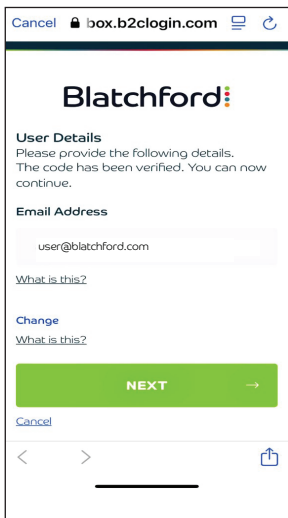
2. Um einen Anwender zu registrieren, wählen Sie **Anwender-Konto erstellen** unter **Für Produktanwender** aus.



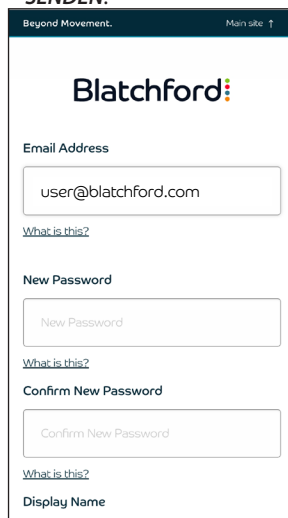
3. Geben Sie die E-Mail-Adresse ein, die Sie regelmäßig für die Kommunikation mit Blatchford verwenden. Tippen Sie auf **VERIFIZIERUNGSCODE SENDEN**.



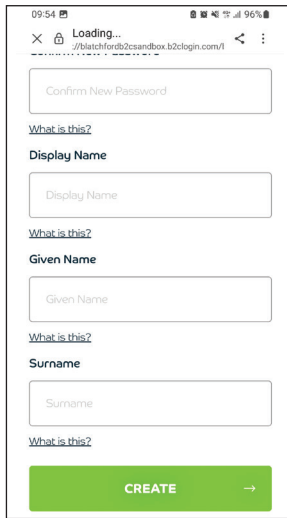
4. Überprüfen Sie den Posteingang Ihres E-Mail-Kontos. Geben Sie den Verifizierungscode ein, den Sie erhalten haben, und tippen Sie auf **CODE VERIFIZIEREN**.



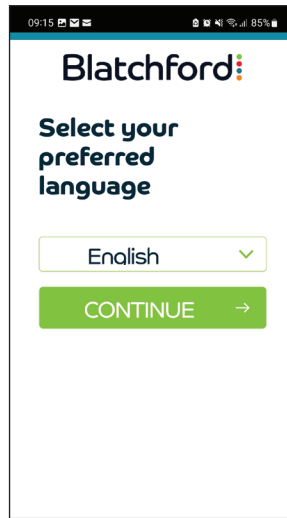
5. Tippen Sie nach erfolgreicher Verifizierung Ihrer E-Mail-Adresse auf **WEITER**.



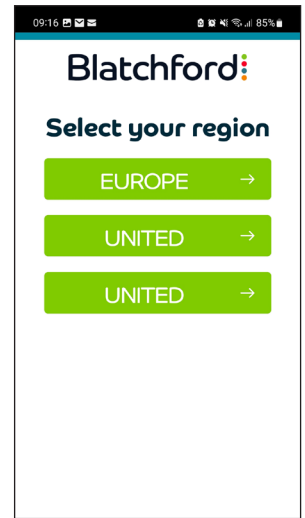
6. Füllen Sie das Anmeldeformular aus.



7. Tippen Sie auf **ERSTELLEN**, um Ihre Registrierung abzuschließen.



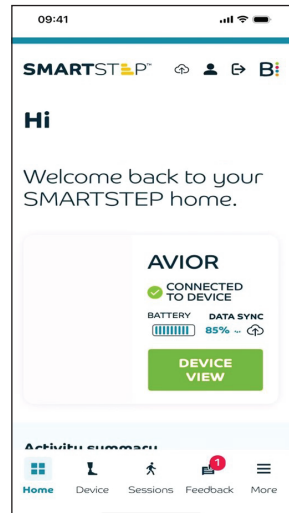
8. Wählen Sie die bevorzugte Sprache für die Anwendung.



9. Wählen Sie die Region aus, in der Sie wohnen.



10. Nachdem Sie alle Warnungen und Berechtigungsanfragen zur App gelesen haben, tippen Sie auf **AKZEPTIEREN UND WEITER**.



11. Die App öffnet sich mit Ihrer **SMARTSTEP**-Startseite und kann jetzt verwendet werden.

Anhang 3 SMARTSTEP – Allgemeine Informationen

Abschnitt A3-1 beschreibt die Schritte, die Sie vor der Konfiguration des Produkts für den Anwender durchführen müssen. Dazu gehört, wie Sie **SMARTSTEP** installieren und mit einem bestimmten Produkt verbinden, wie Sie eine **Bluetooth®**-Verbindung herstellen und wie Sie ein bestimmtes Avior-Produkt zum Programmieren auswählen.

Abschnitt A3-2 beschreibt, wie Sie einem Produkt eine Anwender-ID zuweisen.

Hinweis... Die Zuweisung eines Anwenders zu einem Produkt kann vor oder nach der Einrichtung und Programmierung geschehen.

Abschnitt A3-2 beschreibt die Funktion der **Menü**-Symbole.

A3-1 Maßnahmen, die vor der Verbindung der SMARTSTEP-App mit Ihrem Produkt durchgeführt werden müssen

Wenn die App noch nicht auf Ihrem Gerät installiert wurde und Sie Ihre Anmeldeinformationen für die Berechtigung als Anwender während Ihrer Schulung noch nicht erhalten haben:

1. Laden Sie die **SMARTSTEP**-App auf Ihr Tablet/Mobiltelefon herunter (siehe Anhang 1).
2. Tippen Sie auf das **SMARTSTEP**-Symbol im Menü Ihres Tablets/Mobiltelefons.
Die **SMARTSTEP-Startseite** (Abb. A3-1) erscheint auf dem Bildschirm.
3. Wählen Sie **KONTO ERSTELLEN** aus und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um Zugriff auf die Berechtigungsebene für Anwender in der App anzufordern.

Wenn Sie Zugriff auf die Berechtigungsebene für Anwender erhalten haben, werden Ihnen die Anmeldeinformationen per E-Mail zugeschickt, mit denen Sie sich in der App anmelden können.

4. Schalten Sie **Bluetooth®** auf Ihrem Gerät ein.
5. Melden Sie sich erneut in der App an und geben Sie die benötigten Informationen auf dem Bildschirm zur **Anmeldung** bei **SMARTSTEP** ein (Abb. A3-3).
6. Wenn die App keine erfolgreiche Verbindung herstellen kann, prüfen Sie, dass **Bluetooth®** auf Ihrem Mobilgerät (Tablet/Mobiltelefon) und auf Ihrem Avior-Produkt eingeschaltet (aktiv) ist. Stellen Sie dann sicher, dass sich beide Geräte innerhalb der Sendereichweite (innerhalb von 3 m) befinden. Wählen Sie dann **Erneut Versuchen** aus (siehe Abb. A3-4).
7. In der App öffnet sich die **SMARTSTEP-Startseite (für Anwender)** (Abb. A3-5) und wird automatisch mit Ihrem Produkt verbunden.



Abb. A3-1 Symbol für die **SMARTSTEP**-App

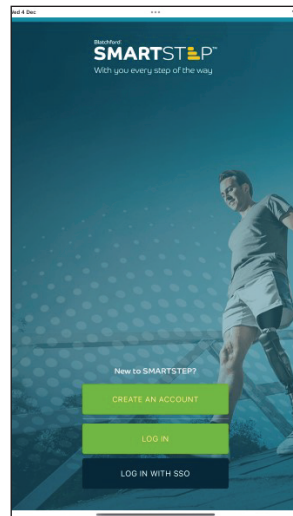


Abb. A3-2 **Startseite der SMARTSTEP-App**

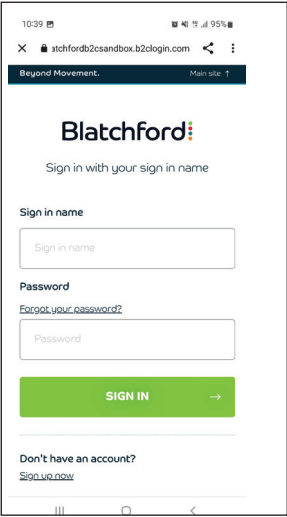


Abb. A3-3 Anmeldebildschirm von SMARTSTEP

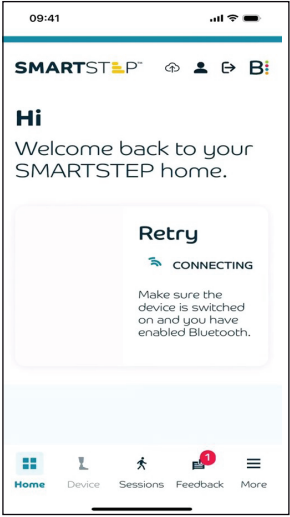


Abb. A3-4 SMARTSTEP-Bildschirm für den erneuten Versuch

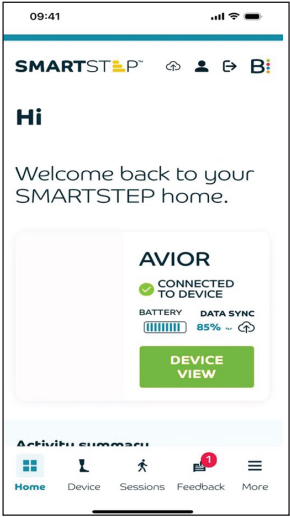


Abb. A3-5 Startseite (Anwender) von SMARTSTEP

A3-2 Symbole für das SMARTSTEP-Menü

Hinweis... Einige Symbole stehen für die Berechtigungsebene des Anwenders für *SMARTSTEP* möglicherweise nicht zu Verfügung.

 Menü	• Menü: öffnet die unten aufgeführte Liste an Menü-Symbolen.
 Startseite	• Startseite: öffnet die <i>Startseite</i>.
 Dokumentation	• Dokumentation: öffnet den Bildschirm <i>Dokumentation</i> mit einer Liste der verfügbaren Dokumente.
 Produkt	• Produkt: öffnet den Bildschirm <i>Produkte</i> mit einer Liste der Produkte, mit denen eine Verbindung hergestellt werden kann.
 Zugriff	• Zugriff: zeigt eine Liste an Produkten, auf die Sie Zugriff haben, und bietet die Möglichkeit, Zugriff auf andere Produkte anzufragen.
 Kontakt	• Kontakt: öffnet den Bildschirm <i>Kontaktinformationen</i>.
 Über	• Über: bietet Informationen „Über die App“ und andere Informationen.
 Einstellungen	• Einstellungen: öffnet den Bildschirm <i>Programmierungseinstellung des Produkts</i>.
 Gait Visualiser	• Gait Visualizer: öffnet den Bildschirm <i>Gait Visualizer</i>.
 Konto	• Konto: öffnet den Bildschirm <i>Kontoinformationen</i> an.
 Abmelden	• Abmelden: von der App abmelden.
 Blatchford Web	• Blatchford Web: Link zur Blatchford-Website.

Abb. 12 Symbole für das *SMARTSTEP*-Menü

Herstellererklärungen und rechtliche Informationen

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: QOQ-GM220 IC: BGM220PC22HNA2.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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



Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die vorgesehenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Die EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse abrufbar: **www.blatchfordmobility.com**



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 36 Monaten.

Eine erweiterte Garantiezeit ist für zusätzliche 36 Monate verfügbar.

Für alle erweiterten Garantien ist eine Wartung nach 30 bis 36 Monaten nötig.

Für die maximale 36-monatige erweiterte Garantie muss nach 54 bis 60 Monaten eine zweite Wartung durchgeführt werden.

Wir behalten uns das Recht vor, erweiterte Garantien für nichtig zu erklären, wenn das Produkt nicht in den vorgesehenen Zeitabständen gewartet wird.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Die obigen Angaben können je nach Markt variieren. Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter vor Ort.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

Umweltaspekte



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt elektrische/elektronische Komponenten und/oder Batterien enthält, die am Ende der Produktlebensdauer nicht im Hausmüll entsorgt oder verbrannt werden dürfen.

Am Ende der Produktlebensdauer müssen alle elektrischen/elektronischen Komponenten und/oder Batterien gemäß den aktuellen Vorschriften für die Handhabung von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) oder den entsprechenden vor Ort geltenden Vorschriften recycelt oder entsorgt werden. Der Rest des Produkts sollte wenn möglich entsprechend den vor Ort geltenden Recyclingvorschriften recycelt werden.

Um potenzielle Umwelt- oder Gesundheitsschäden durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu vermeiden, bietet Blatchford einen Rücknahmeservice an. Wenden Sie sich für weitere Details bitte an den Kundenservice.

Hinweise zu Handelsmarken

Avior, SMARTSTEP und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Die Wortmarke Bluetooth® und die Logos sind eingetragene Handelsmarken der Bluetooth SIG Inc., und jegliche Nutzung dieser Marken durch Blatchford unterliegt einer Lizenzierung. Andere Handelsmarken und Markennamen sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

Clinell ist ein Markenzeichen von Gama Healthcare Ltd.

Lysol ist ein eingetragenes Markenzeichen von Reckitt Benckiser.

Apple ist ein Markenzeichen von Apple Inc., registriert in den USA und anderen Ländern.

Android™ ist ein Markenzeichen der Google LLC.

iOS ist eine Marke bzw. eingetragene Marke von Cisco in den USA und anderen Ländern und wird unter Lizenz verwendet.

Indice	116
1 Descrizione e finalità	118
2 Informazioni sulla sicurezza	121
3 Comandi utente di Avior e connessioni di ricarica.....	123
3.1 Adattatore caricabatterie AC-DC.....	124
4 Punti chiave.....	125
5 Ricarica della batteria	127
6 Come indossare e togliere il dispositivo	128
7 Trasporto e stoccaggio.....	128
8 Funzionamento del dispositivo.....	129
8.1 Controlli e indicatori.....	129
8.2 Funzioni e risposte del dispositivo.....	130
9 Funzionamento del programma.....	139
9.1 Modalità operative: modalità e funzioni utente	140
9.2 Modalità sicurezza	142
9.3 Come attivare la modalità Da in piedi a seduti in funzionamento normale.....	142
10 App SMARTSTEP per l'utilizzatore.....	143
10.1 Panoramica dell'app.....	143
Appendice 1 Installazione dell'app di programmazione SMARTSTEP	145
Appendice 2 Registrazione dell'utilizzatore su SMARTSTEP	146
Appendice 3 Informazioni generali su SMARTSTEP	148
Dichiarazione del fabbricante e informazioni legali	151

Informazioni sul manuale

Terminologia

Di seguito sono riportate le definizioni dei termini utilizzati in queste istruzioni:

I termini *dispositivo* e *tipo di dispositivo* sono usati per riferirsi ad Avior.

Il termine *tablet/telefono* è usato per indicare un tablet o un telefono cellulare con sistema operativo Android o iOS.

Il termine *app* è usato per riferirsi a *SMARTSTEP*, l'applicazione di programmazione Blatchford che può essere installata su un *tablet/telefono*.

I termini *paziente* e *utilizzatore* sono usati per riferirsi all'amputato che indossa il dispositivo.

Il termine *tecnico ortopedico* è utilizzato in queste istruzioni per riferirsi principalmente al protesista, ossia al *professionista sanitario* qualificato per prescrivere e assemblare il dispositivo.

Per ogni livello di accesso utente a *SMARTSTEP*, viene utilizzato un termine distinto; ad esempio, il termine *app per il tecnico ortopedico* si riferisce a *SMARTSTEP* come appare e funziona quando si accede come professionista sanitario/tecnico ortopedico autorizzato. Allo stesso modo, il termine *app per l'utilizzatore* si riferisce all'app così come appare e funziona quando vi accede un utilizzatore autorizzato.

In questo documento, l'app per l'*utilizzatore* è l'interfaccia principale dell'app descritta.

L'enfasi del testo in corsivo e grassetto viene utilizzata per indicare un pulsante del dispositivo/ dell'app, un'opzione di selezione o il nome di un interruttore, ad esempio la modalità ***SILENZIOSA***; viene anche utilizzata per evidenziare il nome commerciale ***Bluetooth®***.



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.

Campo di applicazione

Questo Manuale d'uso fornisce istruzioni per l'uso destinate esclusivamente all'utilizzatore e include informazioni rilevanti per l'utilizzatore sul dispositivo e sull'app per l'utilizzatore *SMARTSTEP*.

Le informazioni destinate specificamente al professionista sanitario sono disponibili nel Manuale per il tecnico ortopedico 938474.

Nota... Poiché l'app è progettata per diversi rapporti di aspetto dello schermo e diversi sistemi operativi e viene continuamente migliorata, il layout e il contenuto delle immagini delle schermate mostrate in questo documento potrebbero differire dal modo in cui vengono visualizzate sul tablet/telefono.

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate agli utilizzatori. **Conservare queste istruzioni.**

Si invita a leggere e accertarsi di avere compreso le istruzioni, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e la manutenzione.

Applicazione

Il dispositivo è un dispositivo medico di Classe I ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745, da utilizzarsi esclusivamente come componente di una protesi di arto inferiore. Destinato a un solo utilizzatore (Monopaziente – Utilizzo multiplo).

È destinato esclusivamente all'uso come articolazione protesica del ginocchio per arto inferiore in conformità con le raccomandazioni del fabbricante.

Il dispositivo è un ginocchio controllato da microprocessore che modula automaticamente la resistenza alla flessione e all'estensione a livello dell'articolazione del ginocchio, fornendo una protesi che offre una resistenza bloccata o fissa all'oscillazione e che si adatta alla cadenza del passo in base alle necessità dell'utilizzatore.

Il dispositivo è adatto all'uso da parte di amputati con disarticolazione transfemorale (o del ginocchio), di peso compreso tra 44 kg e 125 kg.

Caratteristiche del dispositivo

- Appoggio e oscillazione controllate da microprocessore
- Modalità **Supporto in posizione eretta** che controlla la flessione del ginocchio per supportare la posizione in piedi
- Ripresa dall'inciampo in tutte le fasi della deambulazione
- Comunicazioni tra l'app di programmazione e il dispositivo mediante **Bluetooth®**
- Interfaccia di **SMARTSTEP** per l'utilizzatore
- Modalità utente:
 - Modalità **Sedia a rotelle**
 - Modalità **Blocco manuale** (blocco della flessione)
 - Modalità **Silenziosa**
- Fino a due giorni di normale utilizzo garantito dalla batteria ricaricabile interna agli ioni di litio
- Volume e frequenza dei toni dell'indicatore audio regolabili dal tecnico ortopedico
- Intensità delle vibrazioni di risposta aptica regolabile dal tecnico ortopedico
- Il dispositivo* è a prova di polvere e di spruzzi secondo lo standard IP65

*Nota... Il caricabatterie non è resistente all'acqua; la ricarica deve essere pertanto effettuata in un ambiente asciutto.

Preparazione del dispositivo

Il dispositivo sarà montato e inizialmente configurato per l'utilizzatore dal suo protesista utilizzando l'app per il tecnico ortopedico. Il protesista potrebbe apportare modifiche alle prestazioni del dispositivo durante il processo di riabilitazione.

Modalità utente

Oltre a configurare le normali modalità e funzioni operative automatiche e a ottimizzare le prestazioni del dispositivo in base alle esigenze e capacità dell'utilizzatore, il professionista sanitario può abilitare le seguenti modalità **utente** automatiche aggiuntive:

- Modalità **Indossare l'arto**: una modalità che consente al dispositivo di flettersi per aiutare a indossare l'arto mentre si è seduti.
- **Supporto in posizione eretta**: per fornire supporto mentre si è fermi in piedi.
- Modalità **Sedia a rotelle**: funziona solo da seduti e quando la coscia è orizzontale. Fornisce assistenza per sostenere il ginocchio a un angolo prescelto quando il ginocchio è esteso. L'angolo di flessione del ginocchio a cui si innesta la modalità è compreso tra 45° e 10° (laddove completamente esteso equivale a 0°).

Il dispositivo dispone di due modalità utilizzatore selezionate manualmente che è possibile selezionare effettuando delle pressioni specifiche (vedere Sezione 8) sul pulsante Modalità presente sul dispositivo:

- Modalità **Blocco manuale del ginocchio**: consente di bloccare manualmente la flessione del dispositivo.

Nota... Questa modalità è disponibile solo se è stata abilitata dal tecnico ortopedico.

- Modalità **Silenziosa**: consente di disattivare indicazioni audio non critiche.

Nota... Anche il professionista sanitario può controllare la modalità silenziosa dalla propria app se collegata al dispositivo e può regolare i livelli e le frequenze del suono e delle vibrazioni.

Il dispositivo fornisce informazioni sullo stato di funzionamento e avvisi direttamente tramite:

- Singolo indicatore LED
- Indicatore della batteria (striscia LED)
- Indicatori audio (segnali acustici)
- Indicatori aptici (vibrazioni)

Interfaccia di SMARTSTEP per l'utilizzatore

L'app **SMARTSTEP** di Blatchford ha un'interfaccia a livello di utilizzatore, o "app per l'utilizzatore", che può fornire informazioni statistiche sull'utilizzo e altre informazioni.

Se si desidera o è stato chiesto di usare l'app per l'utilizzatore, si deve prima scaricare l'app **SMARTSTEP** sul proprio tablet/telefono (vedere Appendici) e registrarsi sull'app per richiedere l'accesso alle funzioni di **SMARTSTEP**.

Una volta ricevuta l'autorizzazione per l'accesso a livello di utilizzatore, sarà possibile accedere e aprire l'app per l'utilizzatore e accedere a determinate schermate e informazioni appropriate al proprio livello di accesso.

Per visualizzare i dati in tempo reale dal proprio dispositivo si dovrà connettere l'app al proprio Avior tramite **Bluetooth®**. Per farlo, attivare il **Bluetooth®** sia sul tablet/telefono che sul proprio Avior, e quindi l'app collegherà automaticamente il tablet/telefono all'Avior.

A connessione avvenuta, sarà possibile utilizzare **SMARTSTEP** per visualizzare la schermata Pagina iniziale di **SMARTSTEP** con opzioni per passare a diverse schermate informative e funzioni.

Le informazioni di stato mostrate direttamente sul dispositivo, come l'indicazione del livello della batteria, vengono riprodotte sull'app quando si è connessi tramite **Bluetooth®** al dispositivo; tuttavia, gli avvisi del dispositivo (che appaiono quando la luce LED su Avior cambia) non vengono inviati all'app (ad esempio, avvertenze, avvisi o messaggi non vengono inviati per non sovrapporsi alla visualizzazione della schermata attuale mentre si è connessi tramite **Bluetooth®**). Le avvertenze e le indicazioni acustiche e tattili fornite dal dispositivo non vengono replicate sull'app.

L'app è disponibile in due varianti di piattaforma: una per tablet/telefoni iOS e una per tablet/telefoni Android; entrambe le varianti hanno schermate, controlli e livelli di accesso autorizzati pressoché identici. Il layout delle informazioni dipende dai rapporti di aspetto dello schermo di programmazione.

Controindicazioni

Questo dispositivo non è adatto per utilizzatori con livello di attività 3 o con livello di attività 4.*

Non adatto a utilizzatori il cui peso e/o livelli di attività non rientrano nei livelli raccomandati, ovvero pesano più di 125 kg e/o sono classificati come utilizzatori con livello di attività 3 o livello di attività 4.

Non immergere in acqua né esporre ad acqua salata o clorata.

Non adatto agli utilizzatori che non hanno un'adeguata capacità cognitiva e fisica per utilizzare e far funzionare il dispositivo.

Non adatto all'uso sportivo.

*** Livello di attività**

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Contattare il proprio professionista sanitario se si osserva un cambiamento delle proprie condizioni.



Da utilizzare esclusivamente nel contesto di una protesi per arto inferiore.



Il dispositivo deve essere montato solo da professionisti sanitari o tecnici ortopedici adeguatamente addestrati.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



Spegnere il dispositivo solo quando si è seduti.



Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e segnalare al tecnico ortopedico, al fornitore di servizi o a Blatchford qualsiasi rottura, danno, incrinatura, perdita di fluido idraulico o qualsiasi cambiamento nelle prestazioni o nel funzionamento del dispositivo, ad esempio movimenti limitati, non fluidi o rumori insoliti. Continuare a utilizzare il dispositivo solo dopo che il tecnico ortopedico, il fornitore di servizi o Blatchford ha confermato che è sicuro farlo.



Il dispositivo contiene una batteria agli ioni di litio; non manometterla/forarla.



Per evitare danni irreparabili alla batteria, non esporla a temperature inferiori a -20°C o superiori a $+50^{\circ}\text{C}$. Caricare la batteria solo a temperature comprese tra 0°C e $+45^{\circ}\text{C}$.



Il montaggio, la programmazione, la manutenzione e la riparazione del dispositivo (inclusa la manipolazione e la sostituzione dell'unità batteria) devono essere eseguiti solo da un professionista o tecnico abilitato che abbia partecipato a un corso di formazione riconosciuto.



Utilizzare esclusivamente in conformità con le raccomandazioni del fabbricante; non per uso sportivo.



Il caricabatterie magnetico è destinato esclusivamente all'uso con questo dispositivo; non utilizzare il caricabatterie per caricare qualsiasi altro dispositivo.



Non collocare vicino a fonti di calore. Non lasciare esposto alla luce diretta del sole o all'interno di un veicolo a temperature elevate.



Non immergere il dispositivo in acqua. Può essere indossato mentre si fa una doccia con acqua dolce (evitare di insaponare il dispositivo). Sciacquare e asciugare immediatamente dopo la doccia o se il dispositivo si bagna in qualsiasi altro modo.



Evitare di esporre il dispositivo ad ambienti abrasivi o corrosivi, come quelli contenenti sabbia, sale o acqua trattata chimicamente (ad es. piscine). Dopo l'eventuale esposizione a tali ambienti, sciacquare il dispositivo con acqua dolce, facendo attenzione a non superare i limiti di resistenza all'acqua (vedere sezione 4) e asciugare accuratamente.



Assicurarsi che non entri acqua nella presa di ricarica del dispositivo e che il coperchio sia sempre in posizione, tranne durante la ricarica.



Non collegare mai il caricabatterie al dispositivo né caricare il dispositivo mentre lo si indossa.



Il caricabatterie non è resistente all'acqua. La ricarica del dispositivo deve essere effettuata solo in un ambiente asciutto.



Evitare forti campi magnetici, fonti di interferenze elettriche, atmosfere contenenti liquidi e/o polveri.

 Non manomettere l'allestimento meccanico della protesi. Se le viti o i dadi dei componenti si allentano, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e segnalarlo al proprio professionista sanitario, che potrà regolare e ricalibrare il dispositivo secondo necessità.

 L'utilizzo di accessori, caricatori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questa apparecchiatura potrebbe comportare un incremento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causarne un funzionamento improprio.

 Se il dispositivo indica un guasto o un avviso critico, o va in modalità *Sicurezza* per qualsiasi motivo, è necessario interrompere l'utilizzo del dispositivo non appena è possibile e lo si può fare in sicurezza e indagare sulla natura del guasto/dell'avviso. Vedere paragrafo 8.2.8. Se non si riesce a eliminare l'errore, si deve contattare il proprio professionista sanitario o fornitore di servizi per ricevere ulteriori indicazioni o per organizzare un intervento di manutenzione.

 Le apparecchiature di comunicazione in RF (radiofrequenza) portatili (incluse periferiche, quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe avvenire una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

 I magneti possono influire sul funzionamento dei pacemaker e dei defibrillatori cardioverter impiantabili (ad es. azionamento dell'interruttore reed). Mantenere una distanza minima di 20 cm tra i connettori magnetici e i dispositivi impiantati per evitare malfunzionamenti e pericoli per la salute. Contattare il proprio professionista sanitario per ricevere

una consulenza sul possibile utilizzo del dispositivo su un portatore di qualsiasi altro dispositivo medico elettronico specifico.

 Informare il proprio professionista sanitario/fornitore di servizi di eventuali cambiamenti del peso corporeo e/o del livello di attività.

 Non si devono manovrare macchinari pesanti mentre si indossa il dispositivo.

 Appoggiarsi sempre a un corrimano mentre si salgono e si scendono le scale e in qualsiasi altro momento fosse disponibile.

 La discesa delle scale a passo alternato deve essere intrapresa solo se si è ricevuto un addestramento adeguato e si è stati autorizzati a farlo. In caso contrario, per scendere le scale è necessario utilizzare un'andatura che non alterni i piedi.

 Assicurarsi che qualsiasi veicolo utilizzato sia stato adeguatamente adattato, ove necessario, alle condizioni dell'utilizzatore. Quando si guida un veicolo a motore deve rispettare le leggi di guida del luogo in cui si trova. L'arto protesico non deve essere utilizzato per controllare il veicolo o i suoi componenti (ad esempio, pedale della frizione, pedale del freno, acceleratore).

 Quando si inizia a camminare o a salire le scale, si deve sempre partire con la gamba non interessata. Quando si scendono le scale, si deve sempre partire con la gamba protetizzata.

 Evitare, ove possibile, di utilizzare il dispositivo su superfici scivolose, accidentate o non stabili (sabbia, neve, fango, ciottoli, ecc.). Se è inevitabile farlo, procedere con estrema cautela.

 Prima di indossare calzature con un'altezza del tallone diversa, contattare il proprio professionista sanitario per disporre l'allineamento e i cambiamenti di programmazione necessari.

3 Comandi utente di Avior e connessioni di ricarica

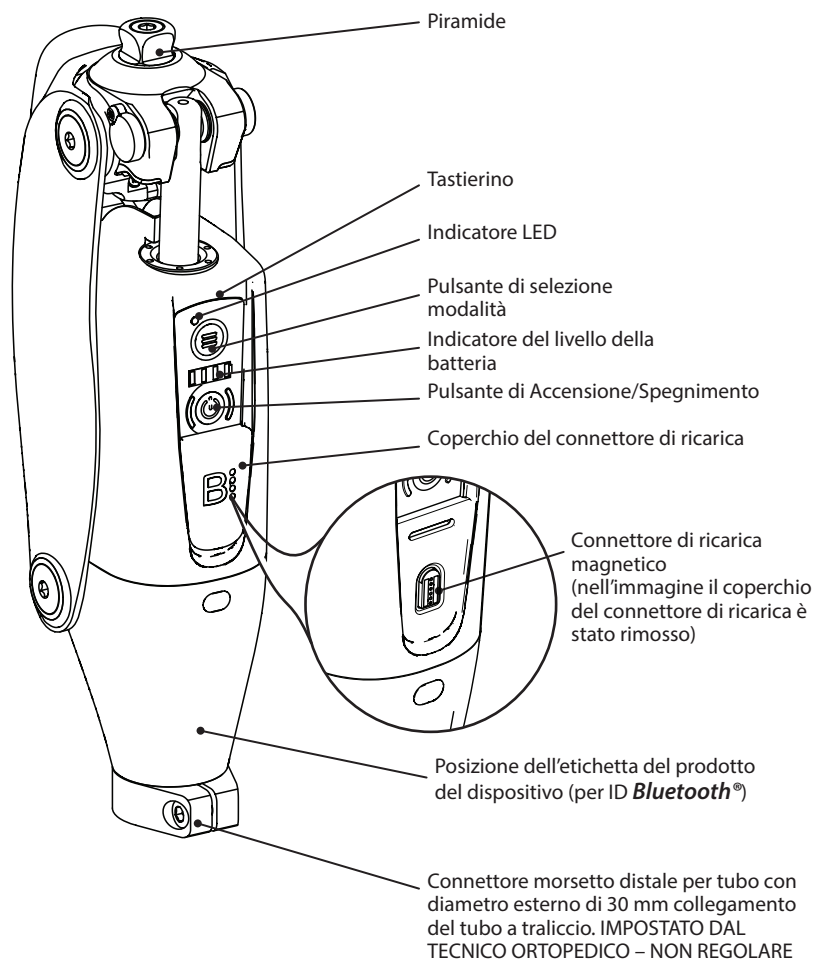


Fig. 1 Identificazione dei componenti di Avior

3.1 Adattatore caricabatterie AC-DC

Caricabatterie con adattatori a lama modulari.

Ingresso: 100-240 V CA, 50-60 Hz.

Uscita: 5-5,2 CC.

3.1.1 Montaggio della lama della spina del caricabatterie

1. Far scorrere verso il basso la clip del caricabatterie e mantenerla aperta.
2. Inserire il fermo sulla lama della spina richiesta nella tacca sull'alloggiamento dell'unità caricabatterie.
3. Spingere la lama della spina nell'alloggiamento del caricabatterie e far scorrere la clip verso l'alto per chiudere e bloccare la lama della spina.

Nota... Se con questo caricabatterie si utilizza l'adattatore a lama per spina IEC C18 (tipo "bollitore"), è necessario un cavo aggiuntivo (non fornito) che sia dotato di una presa IEC C17 a un'estremità e di una spina di alimentazione appropriata all'altra. Il cavo e i connettori devono essere conformi alle normative elettriche locali del luogo in cui vengono utilizzati.

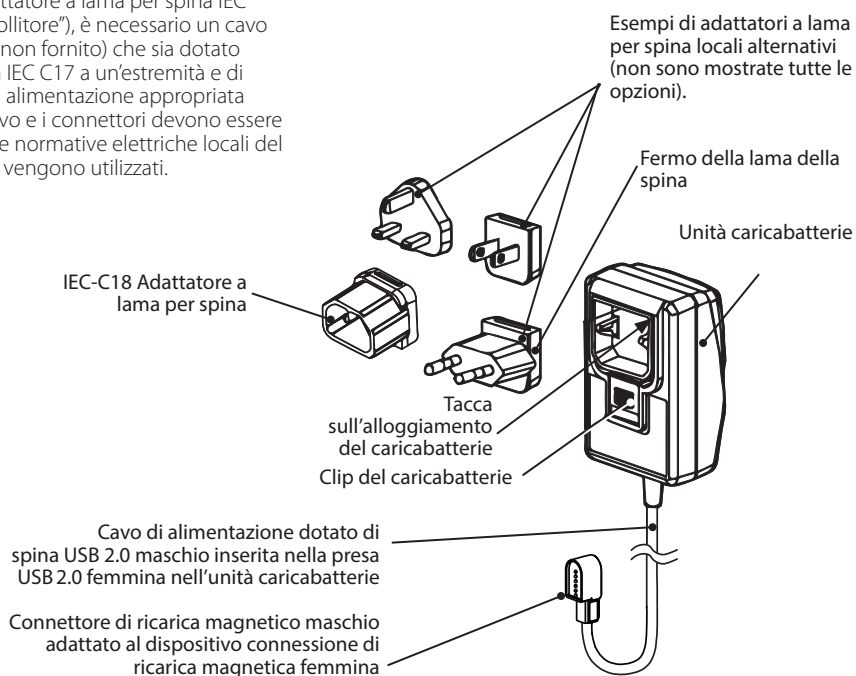


Fig. 2 Caricabatterie

4 Punti chiave

Questo dispositivo è un ginocchio multiassiale resistente all'acqua (IP65) controllato da microprocessore con un cilindro di controllo idraulico che controlla automaticamente le resistenze di flessione ed estensione del ginocchio per aiutare a camminare, a stare in piedi e a stare seduti.

Il dispositivo è configurato dal professionista sanitario per le esigenze individuali di deambulazione specifiche del paziente e si adatta in tempo reale alla sua situazione di movimento corrente. Dispone di varie modalità di funzionamento e caratteristiche, tra cui flessione ed estensione in appoggio regolabili, estensione in oscillazione regolabile, supporto in posizione eretta intuitivo, fase di seduta supportata, fase di alzata dalla posizione seduta con cricchetto. Inoltre, la discesa di pendii e scale con supporto potenziato e la modalità **Sedia a rotelle** possono essere abilitate e/o configurate per l'utilizzatore se il professionista sanitario lo ritiene opportuno.

Un pulsante di **Accensione**/spegnimento e un pulsante di selezione della **Modalità** presenti sul dispositivo forniscono comandi manuali (per accendere o spegnere il dispositivo, per abilitare/disabilitare determinate modalità utente, per eseguire un controllo della batteria, ecc.). Per selezionare/deselezionare singolarmente ciascuna delle funzioni/modalità disponibili vengono utilizzate specifiche durate e combinazioni di pressione dei pulsanti (pressione breve, lunga o molto lunga dell'uno o dell'altro pulsante, o di entrambi i pulsanti insieme). Un singolo indicatore LED, un indicatore della batteria, un segnale acustico e un vibratore aptico forniscono un feedback sul dispositivo per le modalità operative, lo stato di carica della batteria e le condizioni di allarme multi-livello (vedere Sezione 8).

Se viene emesso un allarme a priorità alta, il funzionamento del dispositivo passa automaticamente alla modalità **Sicurezza**, che limita il movimento del dispositivo in modo che chi lo indossa possa ancora camminare, ma con un'andatura limitata, verso un luogo sicuro per risolvere il guasto/rimuovere il dispositivo.

Non serrare o regolare da soli i bulloni e le viti sul dispositivo né apportare modifiche alla configurazione meccanica della protesi dopo la configurazione e la calibrazione da parte del tecnico ortopedico in quanto ciò potrebbe influire negativamente sul funzionamento e potrebbe richiedere la ricalibrazione del dispositivo.

Non è possibile apportare alcuna regolazione alle prestazioni programmate del dispositivo; eventuali regolazioni possono essere eseguite soltanto dal tecnico ortopedico. È tuttavia possibile, utilizzando il **Selettore di modalità**, accendere o spegnere le seguenti modalità utente:

- Modalità **Blocco manuale** (se questa funzione è stata abilitata dal tecnico ortopedico), e
- Modalità **Silenziosa**.

Il dispositivo è alimentato da una batteria agli ioni di litio e deve essere caricato quotidianamente utilizzando il caricabatterie in dotazione. Quando la batteria è completamente carica, il dispositivo offre fino a due giorni di normale utilizzo.

La funzionalità del dispositivo assistono l'utilizzatore nelle seguenti attività:

- Camminare in avanti (tutte le direzioni in avanti)
- Camminare all'indietro (tutte le direzioni all'indietro)
- Salire un pendio
- Scendere un pendio
- Scendere le scale
- Salire le scale
- Stare in piedi
- Passare dalla posizione eretta alla posizione seduta
- Sedersi (liberi di riposizionare il ginocchio)
- Alzarsi dalla posizione seduta (funzione cricchetto)
- Possibilità di riposizionare l'arto dopo essere rimasti seduti per 2 secondi
- Inginocchiarsi
- Vestirsi e svestirsi*
- Usare una sedia a rotelle*
- Bloccare manualmente*
- Salire in auto
- Uscire dall'auto
- Riprendersi dall'inciampo

* Se la rispettiva modalità utente o funzione è stata abilitata.

Se si riceve l'autorizzazione per usare l'app per l'utilizzatore (interfaccia di **SMARTSTEP** per l'utilizzatore) sul proprio dispositivo, è possibile tenere traccia della propria attività e dell'utilizzo. Ai pazienti registrati nell'app il professionista sanitario potrebbe chiedere di effettuare attività online, compilare questionari, ecc. tramite l'app, se questa funzionalità è stata resa disponibile.

Manutenzione

Non sono previsti interventi di manutenzione programmata durante il periodo di garanzia di 3 anni, salvo diversa indicazione prevista da un'eventuale estensione di garanzia acquistata dal proprio fornitore.

Il dispositivo deve essere ispezionato dal tecnico ortopedico ogni anno.

Qualsiasi intervento di manutenzione deve essere svolto da personale competente. Non eseguire personalmente la manutenzione di questo dispositivo. Restituirlo al proprio tecnico ortopedico per la manutenzione.



Non lubrificare alcun componente del dispositivo

Se si verifica un avviso/avviso critico e non è possibile correggere direttamente il guasto (ad esempio ricaricando la batteria se viene visualizzato l'avviso di batteria scarica), contattare il proprio professionista sanitario, che potrebbe essere in grado di diagnosticare il guasto e spiegare quali azioni correttive è possibile intraprendere per eliminarlo. Se non è possibile eliminare il guasto, il dispositivo dovrà essere restituito al professionista sanitario/fornitore di servizi per un intervento di manutenzione o di riparazione.

Qualsiasi variazione delle prestazioni o della funzionalità del dispositivo deve essere riferita al professionista sanitario.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Aumento o diminuzione della rigidità del ginocchio
- Instabilità
- Riduzione del supporto del ginocchio (movimento libero)
- Qualsiasi segnale acustico o spia di avvertimento non riconosciuto
- Qualsiasi rumore insolito*

* Per via della natura dei componenti idraulici, durante i primi passi dal cilindro potrebbero provenire alcuni rumori idraulici. Questi non compromettono la funzione dell'unità e dovrebbero scomparire rapidamente.

Se i rumori persistono, contattare il proprio professionista sanitario.

Pulizia

Utilizzare un panno umido e un sapone delicato per pulire le superfici esterne; per pulire le superfici esterne è possibile utilizzare anche salviette con IPA (alcool isopropilico (isopropanolo)), salviette Clinell e Lysol. NON utilizzare detergenti aggressivi.

Per risciacquare il dispositivo utilizzare solo docce o getti d'acqua a bassa pressione che non superino una portata di 12,5 litri al minuto e una pressione di 30 kPa. Drenare accuratamente e asciugare prima dell'uso.

Per pulire le superfici di accoppiamento magnetico del connettore di ricarica e del terminale di ricarica, utilizzare un batuffolo di cotone pulito e asciutto o una spazzola a setole morbide. Assicurarsi che non rimangano fibre di cotone o setole sulle superfici.



Non pulire o esporre mai il dispositivo all'umidità durante la ricarica.



Non applicare liquidi, detergenti o prodotti per la pulizia sulle superfici magnetiche a contatto.

Limiti di utilizzo

Ambiente

Il dispositivo è resistente alla polvere e all'acqua fino a IP65¹ e può resistere all'esposizione temporanea a un getto di acqua dolce a bassa pressione senza effetti dannosi. Il dispositivo può essere indossato durante la doccia con acqua dolce (evitare di insaponare il dispositivo durante la doccia) e deve essere sciacquato e asciugato immediatamente dopo la doccia. Il dispositivo non deve essere utilizzato per fare il bagno, pagaiare/camminare in acqua, nuotare o per immersioni prolungate.

Evitare di esporre il dispositivo a elementi corrosivi come acqua salata, acqua clorata, acidi, candeggina, detersivi e saponi aggressivi (eccetto i detersivi approvati per la pulizia del dispositivo illustrati nella Sezione 4 sulla *pulizia*). In caso di esposizione, il dispositivo deve essere sciacquato con acqua dolce e asciugato immediatamente.

Evitare inoltre ambienti abrasivi, come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

Le superfici di ricarica dei connettori devono essere mantenute pulite e tenute lontane da altri materiali magnetici o conduttivi.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10 °C e 50 °C.

¹ Resistenza all'acqua testata da tutte le direzioni utilizzando un getto d'acqua proveniente da un ugello del diametro di 6,3 mm a una distanza di 3 m con acqua dolce a 12,5 litri/minuto e 30 kPa per un massimo di 3 minuti. A tenuta di polvere.



Utilizzabile sotto la doccia

Resistente all'acqua ma non adatto all'immersione

5 Ricarica della batteria

Il dispositivo è dotato di batterie ricaricabili agli ioni di litio e deve essere ricaricato quotidianamente utilizzando il caricabatterie fornito con il dispositivo (vedere paragrafo 3.1 per una descrizione del caricabatterie).



Non collegare mai il caricabatterie al dispositivo né caricare il dispositivo mentre lo si indossa.

Caricare la batteria solo a temperature comprese tra 0 °C e +45 °C. Se, durante l'uso o durante la ricarica, la temperatura della batteria del dispositivo supera questi limiti di temperatura massima e minima, viene segnalato un errore di ricarica e il LED del dispositivo lampeggia in giallo (priorità intermedia). Se la temperatura della batteria supera i +60 °C, viene attivata la modalità **Sicurezza** e il LED lampeggia in rosso (priorità alta).

Nota... Il caricabatterie non dispone di un LED indicatore.

Per una ricarica completa di batterie completamente scariche sono necessarie al massimo 6 ore. Quando la batteria è completamente carica, il dispositivo offre fino a due giorni di normale utilizzo.

Assicurarsi che i collegamenti di interfaccia siano puliti, asciutti e privi di detriti.

Nota... I connettori sono magnetici, quindi possono attirare particelle di ferro o acciaio, residui metallici, ecc.

Se si carica da una presa di corrente a muro, deve essere utilizzato solo il caricabatterie a muro in dotazione.

Il dispositivo può essere ricaricato utilizzando il cavo in dotazione in combinazione con un pacco batteria portatile o un caricabatterie per auto con marchio CE da 5V USB 1.0 o superiore.

Blatchford non si assume alcuna responsabilità per i prodotti danneggiati da caricabatterie USB difettosi o non approvati. Se il dispositivo inizia a comportarsi in modo irregolare durante o dopo la ricarica, contattare il proprio fornitore di servizi o Blatchford.

Le indicazioni di stato/avviso relative alla batteria del dispositivo in uso sono descritte nel paragrafo 8.2.6. Le indicazioni della sequenza di ricarica del dispositivo (luci a LED, suoni e segnali tattili) e le indicazioni del livello della batteria durante la ricarica sono descritte nel paragrafo 8.2.5.

6 Come indossare e togliere il dispositivo

Il dispositivo deve essere indossato e tolto in posizione seduta; è tuttavia possibile indossare e togliere l'arto da una posizione eretta (utilizzando un supporto).

Se l'arto è acceso e tenuto in posizione orizzontale per due secondi mentre si è seduti, attiverà la modalità **Indossare l'arto** (se questa modalità è stata abilitata dal tecnico ortopedico) e consentirà al ginocchio di flettersi facilmente, per agevolare l'operazione di indossarlo da una posizione seduta.

7 Trasporto e stoccaggio

Stoccaggio

Assicurarsi che il dispositivo sia in posizione diritta (completamente estesa) quando non viene utilizzato.

Se l'arto deve essere riposto in posizione verticale, deve essere fissato per evitare che cada o si fletta.

Trasporto

Se il dispositivo viene spedito da solo o integrato in un arto, deve essere confezionato in una scatola adatta, idealmente con il dispositivo completamente flesso. Per uno stoccaggio a una temperatura inferiore a -10°C , riporre nella confezione originale con il ginocchio completamente flesso.



Ai fini del trasporto, il dispositivo deve essere spento (utilizzando l'arresto hardware, vedere paragrafo 8.2.1) e imballato in modo sicuro per garantire che

- a) sia accuratamente protetto dai danni durante il trasporto, e**
- b) non possa essere inavvertitamente acceso e diventare operativo durante il trasporto.**

8 Funzionamento del dispositivo

8.1 Controlli e indicatori

Pannello di controllo

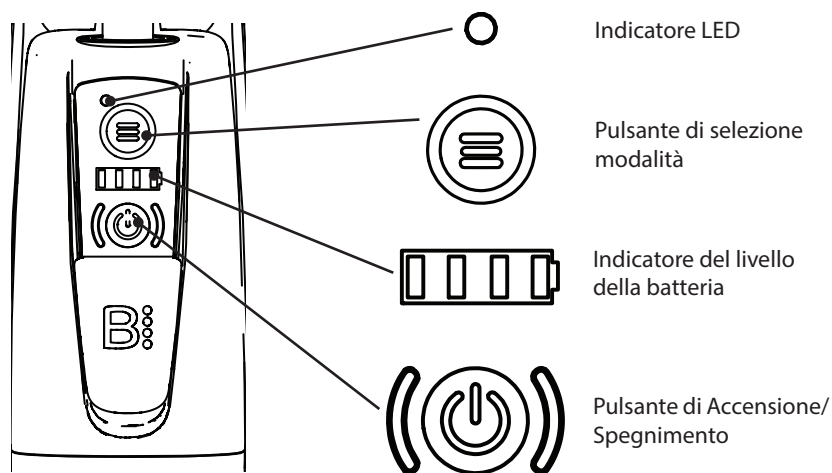


Fig. 3 Pannello di controllo

*Il tecnico ortopedico può selezionare il livello del volume audio per le indicazioni audio non critiche per la sicurezza e regolare la tonalità dei toni audio e l'intensità delle risposte tattili sulla propria app. L'utilizzatore può tuttavia disattivare queste indicazioni audio non critiche per la sicurezza utilizzando la modalità **Silenziosa** (vedere paragrafo 9.1.5).

8.2 Funzioni e risposte del dispositivo

8.2.1 Accensione e spegnimento del dispositivo

Per accendere Avior:

3. Premere brevemente (premere per 1 secondo e rilasciare) il pulsante di **accensione**/spegnimento.

Avior risponde con un suono udibile (3 toni brevi di tonalità crescente) insieme a 3 vibrazioni sincronizzate con l'audio per informare che Avior si sta accendendo.

Allo stesso tempo, il LED si accende e si illumina inizialmente di rosso fisso, quindi:

- Lampeggia due volte in verde ed emette due segnali acustici lunghi e vibrazioni sincronizzate, oppure
- Dopo che la sequenza di avvio è stata completata e l'accensione è riuscita, passa al verde fisso; Avior è pronto per l'uso.
- In caso di errore:
 - Lampeggia in rosso.

Il dispositivo impiega fino a 10 secondi per accendersi ed essere pronto per l'uso, cioè dalla pressione del pulsante di **accensione** a quando il sistema entra nello stato di normale funzionamento: modalità **Camminata** (indicata dal LED che si illumina di un verde fisso) o modalità **Indossare l'arto** (indicata dal LED che si illumina di un viola fisso).

Nota... Se il dispositivo non è stato programmato, il LED rimarrà rosso fisso all'accensione.

Per SPEGNERE Avior (arresto software):

1. Premere a lungo (premere per 4 secondi e rilasciare) il pulsante di **accensione**/spegnimento.

Avior risponde con un suono udibile (3 toni brevi di tonalità decrescente) per comunicare che l'alimentazione è spenta, insieme a 3 vibrazioni sincronizzate con l'audio.

Il LED si illumina inizialmente di rosso fisso, quindi si spegne quando il dispositivo viene arrestato.

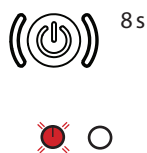
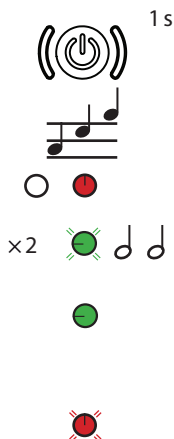
Se premendo per 4 secondi e rilasciando Avior non si spegne (ad esempio, se è presente un guasto nel programma che impedisce lo spegnimento), effettuare uno spegnimento hardware.

Per spegnere Avior (arresto hardware):

2. Premere molto a lungo (premere per 8 secondi e rilasciare) il pulsante di **accensione**/spegnimento. Ciò costringerà Avior a spegnersi (il cosiddetto "arresto hardware"). Il dispositivo non emette suoni durante l'arresto hardware.

Il LED passa dal rosso lampeggiante a spegnersi quando Avior viene arrestato.

Utilizzare sempre l'arresto hardware prima di riporre o trasportare il dispositivo.



8.2.2 Accensione/spengimento del **Bluetooth®** e associazione con il telefono o il tablet (opzionale)

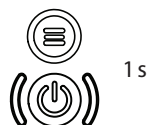
Se si intende utilizzare l'app **SMARTSTEP** per monitorare il proprio Avior, si avrà bisogno di queste informazioni; in caso contrario, è possibile ignorare questa sezione.

Prima di tentare di configurare la connessione wireless tra l'app e Avior è necessario installare **SMARTSTEP** sul telefono o tablet per registrarsi e utilizzare **SMARTSTEP** con Avior, quindi accedere all'app e passare alla schermata di connessione **Bluetooth®**.

Il **Bluetooth®** deve essere abilitato sia sul tablet/telefono che su Avior per collegare il tablet/telefono ad Avior tramite una connessione wireless **Bluetooth® Low Energy**.

Per attivare il **Bluetooth® Low Energy** su Avior

1. Con Avior acceso, premere brevemente SIA il pulsante di **accensione** sia quello di **Modalità** contemporaneamente per 1 secondo.

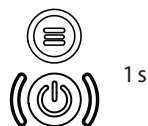


2. Il LED lampeggia in blu mentre il **Bluetooth®** è abilitato sul dispositivo ed è disponibile per essere associato a un tablet/telefono.
3. Il LED diventa blu fisso quando viene abbinato al tablet/telefono e la comunicazione **Bluetooth®** viene stabilita correttamente.



Per disattivare il **Bluetooth® Low Energy** su Avior

1. Premere brevemente il pulsante di **Accensione** e **Modalità** contemporaneamente.



2. Il LED ritorna allo stato precedente, ossia verde se il dispositivo è acceso e non ci sono errori (oppure rosso lampeggiante in caso di errore).



Nota... L'attivazione o disattivazione del **Bluetooth®** su Avior non si associa a segnali acustici né a vibrazioni.

8.2.3 Verifica dello stato della malattia

Per verificare lo stato della batteria di AVIOR:

1. Con Avior acceso, premere il pulsante di **Accensione** per 1 secondo.
2. L'indicatore del livello della batteria si illuminerà per indicare l'attuale livello di carica della batteria.
3. Il display a LED rimane acceso per un massimo di 10 secondi e poi si spegne.



1 s



Vedere paragrafo 8.2.4 per le indicazioni sullo stato della batteria e il loro significato.

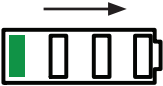
8.2.4 Indicazioni sullo stato della batteria con dispositivo in uso e controllo dello stato della batteria selezionato

Quando si seleziona una verifica dello stato della batteria (vedere paragrafo 8.2.3) lo stato di carica della batteria viene visualizzato come mostrato sotto per un massimo di 10 secondi per poi spegnersi.

Condizione della batteria	Stato di carica della batteria (% di carica)	Segnale audio	Segnale aptico	Display dell'indicatore del livello della batteria
Carica completa	87,5–100%	4 segnali acustici brevi	Nessuna.	4 barre LED si illuminano di verde fisso.
Molto buona	62,5-87,5%	3 segnali acustici brevi.	Nessuna.	3 barre LED si illuminano di verde fisso.
Buona	37,5-62,5%	2 segnali acustici brevi.	Nessuna.	2 barre LED si illuminano di verde fisso.
Bassa	12,5-37,5%	1 segnale acustico breve.	1 vibrazione breve.	1 barra LED si illumina di verde fisso.
Carica criticamente bassa	5-12,5%	1 segnale acustico breve.	1 vibrazione breve.	1 barra LED si illumina di rosso lampeggiante.

8.2.5 Notifiche di ricarica della batteria durante la ricarica

Nota... Se il dispositivo è spento, la batteria può essere caricata quando è collegata al caricabatterie, ma non verrà visualizzata alcuna indicazione di ricarica. Se il dispositivo è acceso, quando il caricabatterie è scollegato, il dispositivo emetterà un segnale acustico lungo per avvisare l'utilizzatore della disconnessione; questa funzione è utile se il dispositivo viene scollegato accidentalmente dal caricabatterie. Questa funzione audio può essere disabilitata se necessario.

Stato	Condizione preliminare	Segnale audio	Segnale aptico	Segnale visivo dell'indicatore del livello della batteria	
La ricarica funziona correttamente.	Dispositivo acceso, caricabatterie collegato.	Nessuna.	Nessuna.	I LED si illuminano, con un movimento ciclico verso destra, e si affievoliscono dopo un minuto.	
Caricabatterie scollegato.	Caricabatterie collegato e in carica.	1 segnale acustico lungo (a meno che non sia impostato in modalità silenziosa).	Sincronizzato all'audio.	Stato di carica visualizzato per 10 secondi.	
Errore di ricarica.	Caricabatterie collegato ma errore di ricarica.	2 segnali acustici brevi ripetuti 6 volte, schema ripetuto ogni 20 secondi.	Sincronizzato all'audio.	1 barra LED si illumina di rosso fisso.	

8.2.6 Notifiche di esaurimento della batteria

Durante l'utilizzo del dispositivo queste indicazioni compaiono senza bisogno di premere il pulsante di accensione.

Stato	Condizione preliminare	Segnale audio	Segnale aptico	Segnale visivo dell'indicatore del livello della batteria
Avviso di carica della batteria bassa. Indicazioni sullo stato della batteria accesa o in uso, quando la carica è bassa/la batteria è scarica.	Dispositivo acceso. Livello della batteria ridotto al 25% di carica.	1 serie di 3 segnali acustici brevi.	Sincronizzato all'audio.	Carica della batteria bassa durante l'uso o all'accensione. 
Avviso critico. Smettere di utilizzare il dispositivo e ricaricarlo.	Dispositivo acceso. Livello della batteria ridotto al 12,5% di carica.	2 serie di 3 segnali acustici brevi.	Sincronizzato all'audio.	Carica della batteria criticamente bassa durante l'uso o all'accensione: carica residua tra il 12,5% e il 5%. 
Avviso critico finale. Ultimo avviso prima che il dispositivo entri automaticamente in modalità <i>Sicurezza</i> .	Dispositivo acceso. Livello della batteria ridotto a <5% di carica.	3 serie di 3 segnali acustici brevi. Nove segnali acustici in totale, della durata totale di 12 secondi.*	Sincronizzato all'audio.	Carica della batteria criticamente bassa durante l'uso o all'accensione: carica residua tra il 5% e il 0%.   Il LED lampeggia in giallo <i>Vedere Allarme a priorità intermedia – Avviso batteria nel paragrafo 8.2.8.</i>



***Quando sente l'allarme di Avviso critico finale di 12 secondi, l'utilizzatore deve smettere di muoversi il più presto possibile e rimanere fermo per almeno 4 secondi: questa azione innesterà la modalità *Sicurezza* (vedere paragrafo 8.2.8) sul dispositivo per consentire all'utilizzatore di spostarsi con un'andatura limitata in una posizione sicura e rimuovere il dispositivo.**

8.2.7 Modalità utente: selezione e indicazioni

Nota... Il colore del LED viola viene utilizzato per indicare che è attiva una modalità utente.

Modalità *Silenziosa*

Con la modalità *Silenziosa* attiva, tutte le indicazioni audio vengono disattivate ad eccezione degli allarmi *a priorità alta e intermedia*.

Compito	Condizione preliminare	Azione	Segnale audio	Segnale aptico	Segnale visivo a LED
Attivare la modalità <i>Silenziosa</i> .	Dispositivo acceso.	Premere due volte brevemente il pulsante <i>Modalità</i> . 	Segnale acustico breve dopo ogni pressione del pulsante, la selezione della modalità è confermata con 2 segnali acustici brevi.	Vibrazioni brevi sincronizzate con i segnali acustici.	 Lampeggia due volte in viola, poi si spegne quando la modalità <i>Silenziosa</i> è attivata.
Uscire dalla modalità <i>Silenziosa</i> .	Dispositivo acceso, in modalità <i>Silenziosa</i> .	Premere due volte a lungo il pulsante <i>Modalità</i> . 	Segnale acustico breve dopo ogni pressione del pulsante, la selezione della modalità è confermata con 2 segnali acustici brevi.	Vibrazioni lunghe sincronizzate con segnali acustici.	 Lampeggia due volte in viola, poi si spegne o torna all'indicazione della modalità precedente.

Nota... La modalità *Silenziosa* può anche essere attivata o disattivata dal professionista sanitario tramite la sua app.

Modalità Blocco manuale

In modalità **Blocco manuale** il ginocchio può estendersi fino alla piena estensione, ma la flessione è bloccata e pertanto non può flettere. Questa modalità non può essere attivata se la flessione del ginocchio del dispositivo è superiore a 45 gradi.

Compito	Condizione preliminare	Azione	Segnale audio	Segnale aptico	Segnale visivo a LED
Accedere alla modalità Blocco manuale .	Dispositivo acceso.	Premere 3 volte brevemente il pulsante Modalità . 	Segnale acustico dopo ogni pressione del pulsante, la selezione della modalità è confermata con 3 segnali acustici brevi.	Vibrazioni brevi sincronizzate con i segnali acustici.	  Lampeggia in viola 3 volte, quindi si illumina di viola fisso quando la modalità di blocco è attivata.
Uscire dalla modalità Blocco manuale .	Dispositivo acceso, in modalità Blocco manuale .	Premere una volta a lungo il pulsante Modalità . Rilasciare quando il dispositivo ha completato la risposta. 	2 segnali acustici lunghi	2 vibrazioni lunghe sincronizzate con i segnali acustici.	 Lampeggia due volte in verde, poi si spegne.

Modalità Sedia a rotelle

Compito	Condizione preliminare	Azione	Segnale audio	Segnale aptico	Segnale visivo a LED
Attivare la modalità Sedia a rotelle .	Dispositivo acceso, utilizzatore seduto, coscia quasi orizzontale.	Estendere il ginocchio fino a un angolo di flessione valido e tenere premuto brevemente per attivare la modalità Sedia a rotelle .	5 segnali acustici brevi.	Vibrazioni brevi sincronizzate con i segnali acustici. Il ginocchio si blocca in flessione nella posizione scelta.	  Lampeggia in viola 5 volte, poi si illumina di viola fisso.
Uscire dalla modalità Sedia a rotelle .	Dispositivo acceso, in modalità Sedia a rotelle .	Tibia sollevata e rilasciata, o ginocchio urtato.	2 segnali acustici lunghi	Vibrazioni brevi sincronizzate con i segnali acustici.	 Lampeggia due volte in verde, poi torna all'indicazione della modalità precedente.

8.2.8 Indicazioni di allarmi e modalità di sicurezza

Allarme a priorità alta, modalità Sicurezza

Il dispositivo entra in modalità **Sicurezza** quando si verifica un evento grave o un guasto e viene generato un allarme a priorità alta, come un avviso di livello critico della batteria o un avviso di guasto interno del dispositivo.

In modalità **Sicurezza** il dispositivo è impostato su un'elevata resistenza alla flessione, ma l'estensione è libera per consentire all'utilizzatore di spostarsi attentamente e con movimento limitato in un luogo sicuro e cercare di risolvere il guasto o interrompere l'utilizzo del dispositivo. Eseguire un ripristino dell'alimentazione in caso di guasto in quanto questa operazione, in alcuni casi, è in grado di eliminare il guasto; ma in caso contrario, o se il guasto si ripresenta, è necessario interrompere l'utilizzo del dispositivo non appena è sicuro farlo e segnalare il guasto al proprio fornitore di servizi o professionista sanitario.

Tipo di allarme	Condizione	Azione	Segnale audio	Segnale aptico	Segnale visivo a LED
Priorità alta. Modalità Sicurezza .	Guasto critico rilevato o modalità Sicurezza attivata.	Allarme a priorità alta per indicare all'utilizzatore di interrompere l'utilizzo del dispositivo non appena possibile. L'utilizzatore potrebbe dover cambiare andatura e/o attività.	Serie di segnali acustici lunghi a tono doppio (tonalità bassa e alta), 14 segnali acustici in totale, con un intervallo di 0,5 secondi tra i segnali acustici Al massimo volume.	Vibrazioni sincronizzate con i segnali acustici.	 Lampeggia in rosso fino all'eliminazione del guasto o alla disattivazione della modalità Sicurezza .

Allarme a priorità intermedia: sistema troppo caldo o troppo freddo

Tipo di allarme	Condizione	Azione	Segnale audio	Segnale aptico	Segnale visivo a LED
Priorità intermedia. Sistema troppo caldo o troppo freddo. Modalità Sicurezza attivata.	Sistema troppo caldo o troppo freddo. Modalità Sicurezza attivata.	Allarme a priorità intermedia per indicare all'utilizzatore di limitare l'attività se fa troppo caldo per evitare un surriscaldamento, oppure, se fa troppo freddo, per spostarsi in un ambiente più caldo. L'utilizzatore potrebbe dover cambiare andatura e/o attività.	3 serie, dove per serie si intendono 3 segnali acustici lunghi, con 0,25 secondi tra i segnali acustici e 2,5 secondi tra le serie. 9 segnali acustici in totale. Della durata di circa 25 secondi.	Vibrazioni sincronizzate con i segnali acustici.	 Lampeggia in giallo fino all'eliminazione del guasto o alla disattivazione della modalità Sicurezza .

Allarme a priorità intermedia: batteria scarica

Tipo di allarme	Condizione	Descrizione	Segnale audio	Segnale aptico	Segnale visivo a LED
Priorità intermedia. Batteria scarica	Livello di carica della batteria <5% (scarica).	Allarme a priorità intermedia per informare l'utilizzatore che la batteria sta per esaurirsi. L'allarme è attivo per 12 secondi, quindi il dispositivo entra in modalità Sicurezza o prima se l'utilizzatore rimane fermo per 4 secondi.	3 segnali acustici brevi ripetuti 3 volte. 9 segnali acustici in totale. Della durata di circa 12 secondi.	Vibrazioni sincronizzate con i segnali acustici.	 Lampeggia in giallo fino a quando il dispositivo entra in modalità Sicurezza o la carica viene portata oltre il 5%.  La barra LED dell'indicatore della batteria 1 si illumina di rosso lampeggiante fino a quando la carica non supera il 5%.
Azione	 *Quando sente iniziare l'allarme, l'utilizzatore deve smettere di muoversi e rimanere fermo per almeno 4 secondi: questa azione innesterà la modalità Sicurezza sul dispositivo per consentire all'utilizzatore di spostarsi con un'andatura limitata in una posizione sicura e rimuovere il dispositivo.				

Allarme a priorità bassa

Per mettere in pausa un allarme **a priorità bassa**, premere brevemente il pulsante **Modalità**

Nota... È possibile mettere in pausa solo gli allarmi a priorità bassa.



Tipo di allarme	Condizione	Azione	Segnale audio	Segnale aptico	Segnale visivo a LED
Priorità bassa	Necessario intervento di manutenzione.	Allarme per indicare all'utilizzatore di inviare il dispositivo al centro per la manutenzione. L'utilizzatore potrebbe dover modificare i piani di utilizzo del dispositivo.	1 segnale acustico breve ripetuto ogni 20 secondi fino a un massimo di 12 segnali acustici in totale. Si ripete quando il dispositivo è acceso o il caricabatterie è rimosso fino al ripristino da parte dell'assistenza.	Vibrazioni sincronizzate con i segnali acustici.	 Si illumina di giallo fisso fino al ripristino da parte dell'assistenza o fino a quando viene messo in pausa.

9 Funzionamento del programma

Il programma del dispositivo adatta automaticamente il funzionamento del dispositivo alle diverse attività (camminare, sedersi, stare in piedi, scendere le scale, ecc.). Il programma segue le impostazioni della modalità operativa e delle funzioni configurate dal professionista sanitario e anche eventuali modalità utenti abilitate per l'utilizzatore o dall'utilizzatore.

A seconda della configurazione di base scelta dal professionista sanitario, il dispositivo sarà impostato per bloccarsi o cedere durante la fase di appoggio della camminata e impostato per bloccarsi o per essere libero di oscillare durante la fase di oscillazione della camminata.

Le impostazioni di configurazione e messa a punto programmate dal professionista sanitario saranno scelte per adattarsi al meglio all'utilizzatore, alle sue condizioni e alla fase del suo percorso riabilitativo, oltre a tenere conto delle sue capacità e della sua sicurezza nell'utilizzo del dispositivo.

Il dispositivo è in grado di adattarsi automaticamente alle seguenti attività e situazioni dell'utilizzatore:

- Camminare in avanti
- Camminare all'indietro
- Camminare su terreni irregolari, con inclinazione trasversale verso l'interno o l'esterno, in ambienti urbani o rurali
- Stare in piedi su un pendio (fino a 5 gradi)
- Salire un pendio (fino a 5 gradi)
- Scendere un pendio (fino a 5 gradi)
- Salire le scale utilizzando solo un'andatura che non alterni i piedi
- Scendere le scale utilizzando un'andatura che non alterni i piedi o a passo alternato
- Stare fermi in piedi
- Passare dalla posizione eretta alla posizione seduta
- Sedersi e regolare la posizione dell'arto
- Passare dalla posizione seduta alla posizione eretta
- Inginocchiarsi
- Vestirsi e svestirsi
- Usare una sedia a rotelle
- Richiesto il Blocco manuale
- Salire in auto
- Uscire dall'auto
- Inciamparsi

9.1 Modalità operative: modalità e funzioni utente

Le seguenti modalità e funzioni **utente** possono essere messe a disposizione dell'utilizzatore dal professionista sanitario:

- **Supporto in posizione eretta**
- Modalità **Indossare l'arto**
- Modalità **Blocco manuale**
- Modalità **Sedia a rotelle**

Nota... La modalità **Silenziosa** è una funzione del dispositivo che può essere abilitata o disabilitata sia dall'utilizzatore che dal professionista sanitario (vedere paragrafo 9.1.5). La modalità **Silenziosa** è disabilitata per impostazione predefinita.

Queste modalità e funzioni **utente** e la modalità **Sicurezza** sono illustrate nelle sezioni successive.

9.1.1 Supporto in posizione eretta

La modalità **Supporto in posizione eretta** è una funzione abilitata dal tecnico ortopedico.

Il dispositivo riconosce quando si è fermi e passa automaticamente alla modalità **Supporto in posizione eretta**, se abilitata per l'utilizzatore. In questa modalità il dispositivo va in **Blocco** per fornire supporto mentre si è in piedi. La sensibilità del sistema di rilevamento che determina per quanto tempo è necessario rimanere sufficientemente fermi per attivare la modalità **Supporto in posizione eretta** può essere regolata dal tecnico ortopedico.

9.1.2 Modalità Indossare l'arto

La modalità **Indossare l'arto** è una modalità utilizzatore abilitata dal tecnico ortopedico.

Se abilitata per l'utilizzatore, la modalità **Indossare l'arto** si avvierà dopo l'accensione mentre si è seduti.

Dopo la sequenza di accensione e mentre si è seduti, tenere il dispositivo orizzontale e completamente esteso per due secondi. Ciò attiverà la modalità **Indossare l'arto**, consentendo al ginocchio di flettersi o estendersi per aiutare l'utilizzatore a indossarlo. Quando il dispositivo rileva che l'utilizzatore inizia a caricare l'arto e a muoversi dalla posizione seduta a quella in piedi, esce automaticamente dalla modalità **Indossare l'arto** ed entra in modalità **Da seduti a in piedi**.

Se la modalità **Indossare l'arto** non è abilitata per l'utilizzatore, quando il dispositivo è acceso e rileva che l'utilizzatore è in piedi o seduto, si comporta normalmente, cioè, entrando rispettivamente in modalità **Camminata** o **Da seduti a in piedi**.

9.1.3 Bloccare manualmente

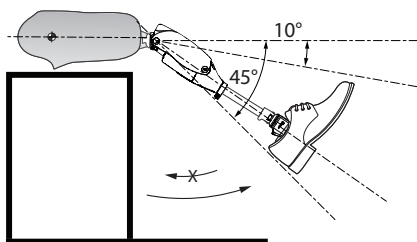
La modalità **Blocco manuale** è una modalità utente abilitata dal tecnico ortopedico. In modalità **Blocco manuale**, il dispositivo è bloccato in flessione, ma può ancora essere esteso fino alla piena estensione. La selezione/deselezione della modalità è descritta nel paragrafo 8.2.7.

9.1.4 Modalità sedia a rotelle

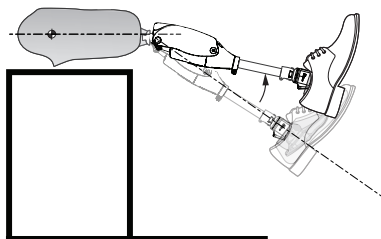
La modalità **Sedia a rotelle** è una modalità utente abilitata dal tecnico ortopedico (da utilizzare se il medico è sicuro che l'utilizzatore sia stato addestrato a usare la modalità **Sedia a rotelle** e sia in grado di utilizzare tale modalità in modo indipendente).

L'utilizzatore deve essere in posizione seduta con la coscia quasi orizzontale prima che la modalità possa essere attivata (se abilitata). Per attivare la modalità procedere come indicato in Fig. 4.

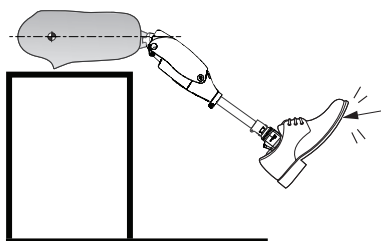
1. Estendere il ginocchio nella posizione richiesta (a un angolo di flessione del ginocchio compreso tra 45° e 10° , dove 0° gradi indica il ginocchio completamente esteso) in un solo movimento, posizionando l'arto sano sotto il dispositivo oppure utilizzando la mano, quindi tenerlo fermo in questa posizione per un secondo; il ginocchio manterrà quindi il blocco in flessione in questa posizione (l'utilizzatore non avrà pertanto bisogno di utilizzare il poggiapiedi su una sedia a rotelle).



2. Per rilasciare il blocco della flessione in modalità **Sedia a rotelle**, estendere leggermente il ginocchio e rilasciare.



3. Come misura di sicurezza, il dispositivo può anche essere rilasciato dal blocco della flessione in modalità **Sedia a rotelle** battendo il dispositivo contro qualcosa (ad esempio, applicando una forza brusca sotto il piede, o sulla parte anteriore, posteriore o laterale del piede). Questa operazione rilascerà il blocco della flessione.



4. Al rilascio dal blocco della flessione in modalità **Sedia a rotelle**, il ginocchio diventa libero di flettersi e la tibia/il piede scenderà delicatamente fino a quando il piede non entrerà in contatto con il pavimento.

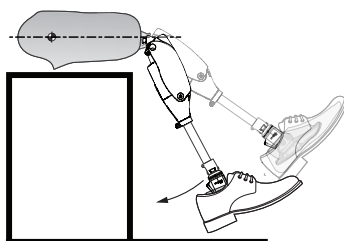


Fig. 4 Funzione modalità **Sedia a rotelle**

9.1.5 Modalità Silenziosa

La modalità **Silenziosa**, quando abilitata, disabilita il feedback audio non critico. Può essere abilitata o disabilitata sia dall'utilizzatore che dal professionista sanitario utilizzando la corretta sequenza di pressione del pulsante Modalità del dispositivo (vedere paragrafo 8.2.7). Anche il professionista sanitario può abilitare o disabilitare la modalità **Silenziosa** utilizzando la propria app.

Nota... La modalità **Silenziosa** è disabilitata per impostazione predefinita.

9.2 Modalità sicurezza

Durante il normale funzionamento il dispositivo funziona in modo automatico, adattandosi ai movimenti e alle situazioni dell'utilizzatore, che si tratti di camminare, sedersi, stare in piedi, salire/scendere pendii o scale ecc. Tuttavia, in caso di malfunzionamento del sistema di controllo elettronico o idraulico, o quando la batteria è completamente scarica, viene emesso un allarme ad **alta priorità** (vedere paragrafo 8.2.8) e il dispositivo passa automaticamente alla modalità **Sicurezza**.

In modalità **Sicurezza** il dispositivo è impostato su un'elevata resistenza alla flessione, ma l'estensione è libera per consentire all'utilizzatore di spostarsi attentamente e con movimento limitato in un luogo sicuro e cercare di risolvere il guasto o interrompere l'utilizzo del dispositivo.

Dopo che il malfunzionamento è stato risolto o dopo che una batteria quasi scarica/scarica è stata ricaricata, il normale funzionamento riprenderà alla successiva accensione del dispositivo.

9.3 Come attivare la modalità Da in piedi a seduti in funzionamento normale

Per attivare la modalità **Da in piedi a seduti**, si deve stare in piedi caricando entrambi gli arti in modo uniforme, afferrare con le mani i braccioli della sedia o del sedile, portando il corpo all'indietro con il naso sopra le dita dei piedi (il che inizialmente muove/inclina la tibia posteriormente) e, se necessario, spingere in avanti con l'arto residuo (vedere Fig. 5).

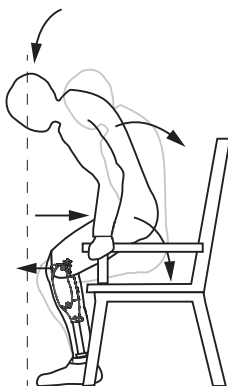


Fig. 5 Attivazione della modalità **Da in piedi a seduti**

10 App SMARTSTEP per l'utilizzatore

10.1 Panoramica dell'app

Nota... **SMARTSTEP** è disponibile solo per gli utilizzatori a cui Blatchford ha concesso l'accesso

SMARTSTEP consente (quando Blatchford ha concesso l'accesso), di accedere ai dati rilevanti per l'utilizzatore del dispositivo che gli è stato assegnato. Può fornire una serie di dati statistici sull'utilizzo del dispositivo e consentire di accedere ai dettagli del proprio account.

Alcune opzioni mostrate qui potrebbero non essere disponibili al primo rilascio del software. Controllare la app per vedere se sono disponibili aggiornamenti e aggiornarla sempre alla versione più recente del software per assicurarsi di disporre delle funzionalità e delle informazioni di **SMARTSTEP** più recenti.

I dati tecnici del dispositivo assegnato sono accessibili anche tramite **SMARTSTEP** dal tecnico ortopedico autorizzato.

A fini di conformità normativa, i dati personali dell'utilizzatore sono disponibili solo per il personale autorizzato con il suo permesso.

10.1.1 Installazione e registrazione

Per informazioni sull'installazione, la registrazione e l'accesso a **SMARTSTEP** con accesso a **livello di utilizzatore** e su come collegare il proprio tablet/telefono ad Avior tramite **Bluetooth®**, consultare le sezioni dell'appendice e lo schema riepilogativo che segue.

1. Una volta installata, l'icona dell'app **SMARTSTEP** apparirà sul proprio tablet/telefono (vedere Fig. 6).

2. Dopo la corretta registrazione e l'accesso a **SMARTSTEP**, seguire le istruzioni in appendice per collegare il proprio tablet/telefono ad Avior tramite **Bluetooth®**.

3. Una volta stabilita correttamente la connessione **Bluetooth®** al dispositivo, si aprirà la **schermata Pagina iniziale di SMARTSTEP Avior** come mostrato in Fig. 7.

Da questa schermata è possibile vedere un riepilogo della propria attività, lo stato di connessione del dispositivo e l'indicazione del livello della batteria.

4. Selezionare **PANORAMICA DISPOSITIVO** per aprire la schermata **Monitoraggio in tempo reale** e visualizzare i dati riepilogativi (come il conteggio totale dei passi). Per dati più dettagliati, selezionare **VISUALIZZA TUTTI I DATI DEL DISPOSITIVO**.

Nota... Potrebbe essere necessario scorrere verso il basso per visualizzare tutte le informazioni.

5. Per visualizzare le informazioni del proprio account, selezionare l'icona **Account** (vedere Fig. 9).



Fig. 6 Icona dell'app **SMARTSTEP**

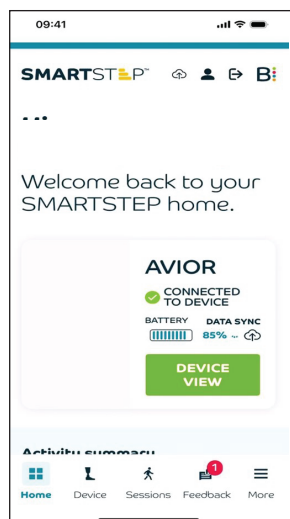


Fig. 7 Schermata Pagina **iniziale di SMARTSTEP** (quando si è connessi ad Avior)

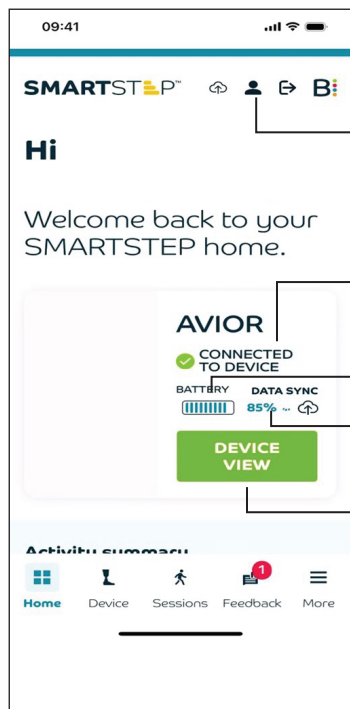


Fig. 8 Funzioni della schermata
Pagina *iniziale* di **SMARTSTEP**



Fig. 9 Icona dell'account **SMARTSTEP**
Si connette all'account dell'utilizzatore.

Mostra lo stato della connessione.

Indica lo stato del livello della batteria di Avior.
Mostra l'avanzamento della sincronizzazione
dei dati tra il dispositivo e i dati del cloud
SMARTSTEP sotto forma di percentuale
di completamento del processo di
sincronizzazione.
PANORAMICA DISPOSITIVO apre una
schermata dei dati del dispositivo
(vedere schermata Monitoraggio in
tempo reale).

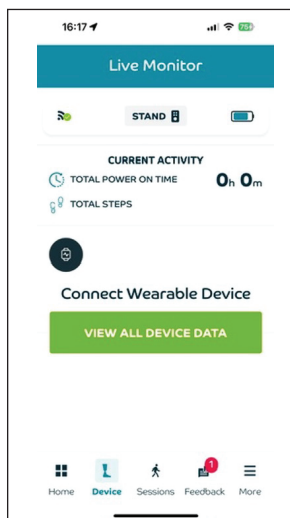


Fig. 10 Schermata
Monitoraggio in tempo reale

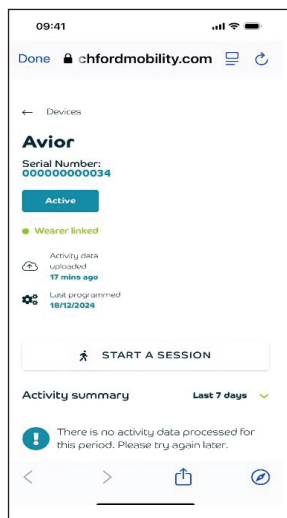


Fig. 11 Schermata *Tutti
i dati del dispositivo*

Appendice 1 Installazione dell'app di programmazione SMARTSTEP

A1-1 Dispositivi Android

1. Aprire l'app **Google Play Store** sul proprio dispositivo di programmazione Android.
2. Cercare l'app **SMARTSTEP** nella barra di ricerca situata nella parte superiore dello schermo.
3. Toccare il nome dell'app e verificare che i dati del distributore siano "Blatchford Products Ltd".
4. Premere il pulsante **"Installa"** sull'app.
Ciò avvierà il processo di download e installazione dell'app **SMARTSTEP** sul proprio dispositivo di programmazione.
5. Una volta installata correttamente l'app, tornare alla schermata **Pagina iniziale** -> **menu App** e l'icona dell'app **SMARTSTEP** apparirà tra le altre app (vedere Fig. A1-1).



Fig. A1-1 Icona dell'app **SMARTSTEP**

Requisiti di sistema

Android 11 Red Velvet Cake (livello API 30) e versioni successive.

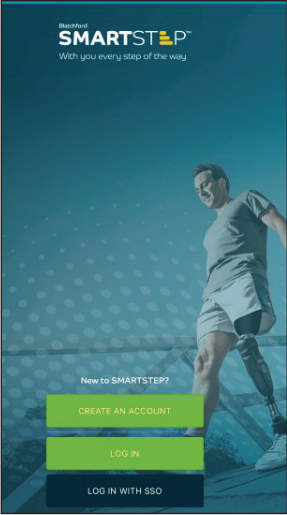
A1-2 Dispositivi Apple iOS

1. Aprire l'**App Store** sul proprio dispositivo di programmazione Apple.
2. Toccare l'icona di ricerca in basso a destra dello schermo.
3. Cercare l'app **SMARTSTEP** nella barra di ricerca situata nella parte superiore dello schermo.
4. Toccare il nome dell'app e verificare che i dati del distributore siano "Blatchford Products Ltd".
5. Premere il pulsante **OTTIENI** sull'app **SMARTSTEP**.
Ciò avvierà il processo di download e installazione dell'app **SMARTSTEP** sul proprio dispositivo di programmazione.
6. Una volta installata correttamente l'app, tornare alla schermata **Pagina iniziale** -> **menu App** e l'icona dell'app **SMARTSTEP** apparirà tra le altre app (vedere Fig. A1-1).

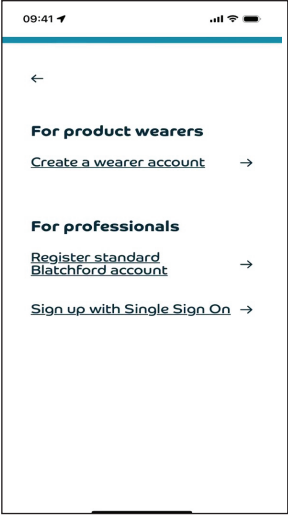
Requisiti di sistema

iOS 14.0 e versioni successive.

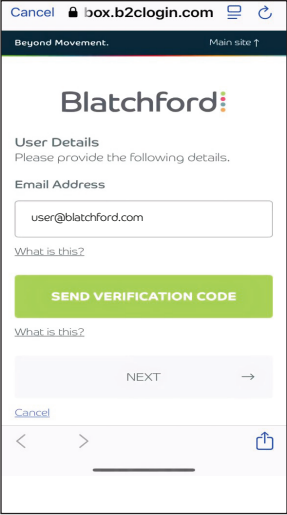
Appendice 2 Registrazione dell'utilizzatore su SMARTSTEP



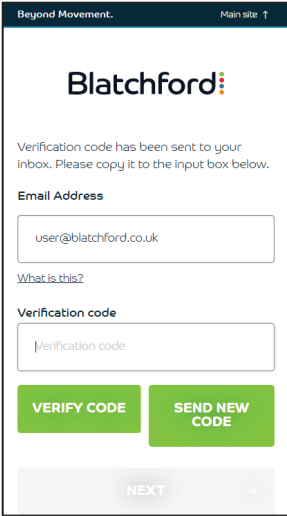
1. Nella schermata di **Benvenuto di SMARTSTEP**, selezionare **CREA UN ACCOUNT**.



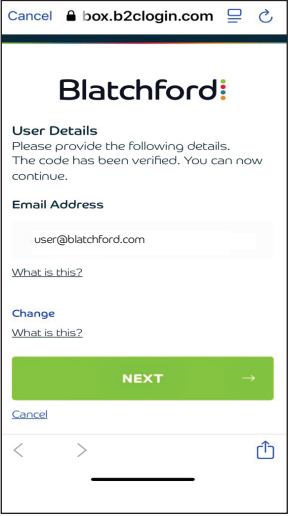
2. Per registrarsi come utilizzatore, selezionare **Crea un account utilizzatore** sotto la voce **Per gli utilizzatori del prodotto**.



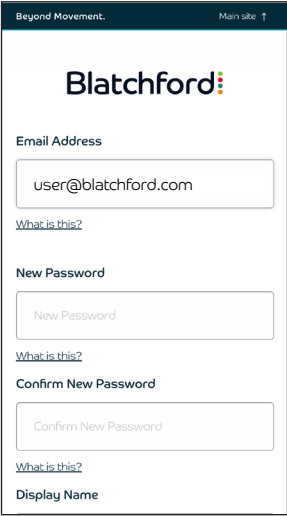
3. Inserire l'indirizzo e-mail che si usa regolarmente per comunicare con Blatchford. Fare clic su **"INVIA CODICE DI VERIFICA"**.



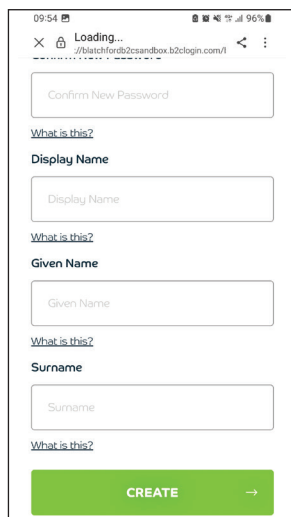
4. Controllare la posta in arrivo del proprio account di posta elettronica. Inserire il codice di verifica ricevuto e cliccare su **"VERIFICA CODICE"**.



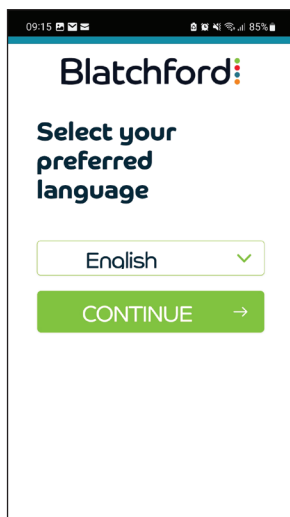
5. Una volta che l'indirizzo e-mail sarà stato verificato, fare clic su **"AVANTI"**.



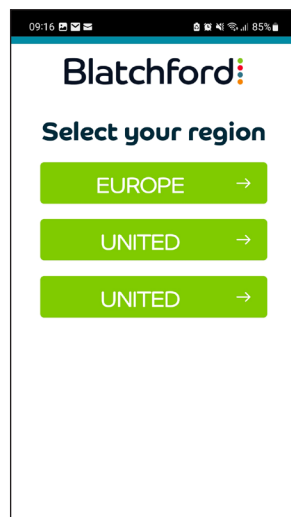
6. Compilare il modulo di registrazione.



7. Fare clic su **“CREA”** per finalizzare la registrazione.



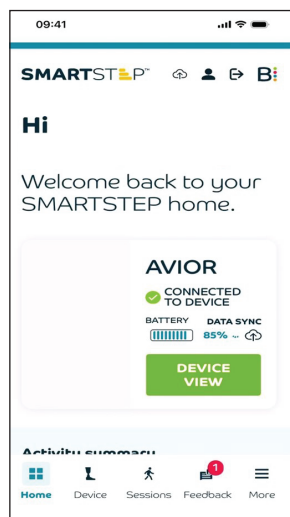
8. Selezionare la lingua preferita per l'applicazione.



9. Selezionare la regione in cui si vive.



10. Dopo aver letto tutti gli avvisi relativi all'app e le richieste di autorizzazione, fare clic su **“ACCETTA E CONTINUA”**.



11. La app si apre alla pagina iniziale di **SMARTSTEP** ed è pronta per l'uso.

Appendice 3 Informazioni generali su SMARTSTEP

Il paragrafo A3-1 descrive i passaggi da eseguire prima di configurare il dispositivo per l'utilizzatore, tra cui come installare e collegare **SMARTSTEP** a un dispositivo specifico, come stabilire la connessione **Bluetooth®** e selezionare uno specifico dispositivo Avior da programmare.

Il paragrafo A3-2 descrive come assegnare un ID utilizzatore al dispositivo.

Nota... L'assegnazione di un utilizzatore a un dispositivo può essere eseguita prima o dopo l'impostazione e la programmazione.

Il paragrafo A3-2 descrive la funzione delle icone del menu.

A3-1 Procedure necessarie prima di connettere l'app SMARTSTEP al proprio dispositivo

Se l'app non è già stata installata sul proprio dispositivo e durante la formazione non sono stati forniti i dati di accesso al livello di utilizzatore, procedere come segue:

1. Scaricare l'app **SMARTSTEP** su tablet/telefono (vedere Appendice 1).

2. Toccare l'icona **SMARTSTEP** nella schermata del menu di tablet/telefono.

Viene visualizzata la schermata di **benvenuto di SMARTSTEP** (Fig. A3-1).

3. Selezionare **CREA UN ACCOUNT** e seguire le istruzioni a schermo per richiedere l'accesso all'app a livello di utilizzatore.

Una volta concesso l'accesso a livello di utilizzatore, verranno inviati i dettagli di accesso via e-mail che consentono l'accesso all'app.

4. Attivare il **Bluetooth®** sul proprio dispositivo.

5. Accedere nuovamente all'app e inserire le informazioni richieste nella schermata di **accesso di SMARTSTEP** (Fig. A3-3).

6. Se l'app non si connette correttamente, controllare che il **Bluetooth®** sia acceso (attivo) sia sul proprio dispositivo mobile (tablet/telefono) che sul dispositivo Avior e assicurarsi di trovarsi entro il raggio di trasmissione (entro 3 m). Quindi selezionare **Riprova** (vedere Fig. A3-4).

7. L'app si aprirà nella schermata **Pagina iniziale di SMARTSTEP** (Utilizzatore) (Fig. A3-5) collegata automaticamente al dispositivo.



Fig. A3-1 Icona dell'app **SMARTSTEP**

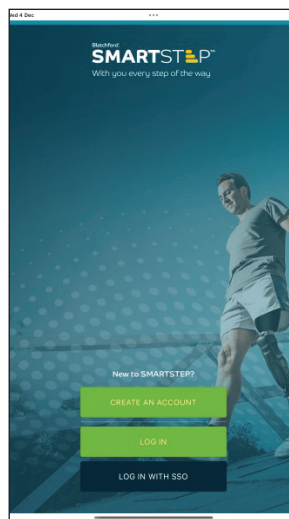


Fig. A3-2 Schermata di **benvenuto dell'app SMARTSTEP**

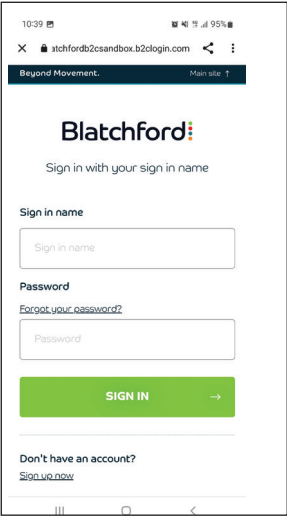


Fig. A3-3 Schermata di accesso a SMARTSTEP

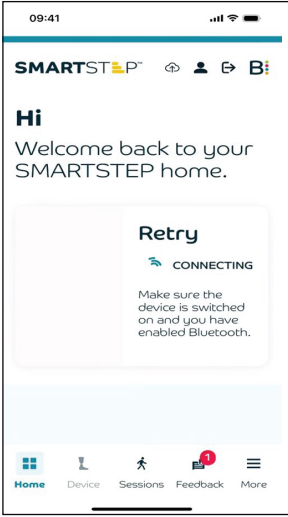


Fig. A3-4 Schermata Riprova di SMARTSTEP

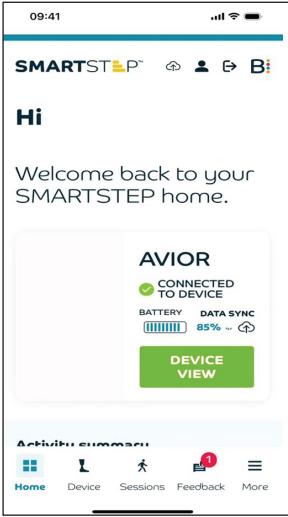


Fig. A3-5 Schermata Pagina iniziale di SMARTSTEP (utente)

A3-2 Icone del menu di SMARTSTEP

Nota... Alcune icone potrebbero non essere disponibili per l'accesso a *SMARTSTEP* a livello utilizzatore.

 Menu	• Menu: apre l'elenco che segue di icone del menu.
 Pagina iniziale	• Pagina iniziale: apre la schermata <i>Pagina iniziale</i>.
 Documenti	• Documenti: apre la schermata <i>Documenti</i> con l'elenco dei documenti accessibili.
 Dispositivo	• Dispositivo: apre la schermata <i>Dispositivi</i> con un elenco di dispositivi che possono essere collegati.
 Accedi	• Accedi: mostra un elenco di dispositivi a cui si ha accesso e dà la possibilità di richiedere l'accesso ad altri dispositivi.
 Contatta	• Contatta: apre la schermata <i>Informazioni di contatto</i>.
 Informazioni	• Informazioni: presenta le informazioni contenute in <i>Informazioni sull'app</i> e informazioni di altro tipo.
 Impostazioni	• Impostazioni: apre la schermata <i>Impostazioni programmate del dispositivo</i>
 Visualizzatore dell'andatura	• Visualizzatore dell'andatura: apre la schermata del <i>Visualizzatore dell'andatura</i>.
 Account	• Account: visualizza la schermata <i>Informazioni sull'account</i>.
 Disconnetti	• Disconnetti: per disconnettersi dall'app
 Blatchford Web	• Blatchford Web: link al sito di Blatchford

Fig. 12 Icone del menu di *SMARTSTEP*

Dichiarazione del fabbricante e informazioni legali

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: QOQ-GM220 IC: BGM220PC22HNA2.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilità

Il fabbricante raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il fabbricante non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal fabbricante.

Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: **www.blatchfordmobility.com**



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 36 mesi.

È disponibile una garanzia estesa di ulteriori 36 mesi.

Per tutte le garanzie estese è richiesto un intervento di manutenzione tra i 30 e i 36 mesi.

Per la garanzia estesa fino a 36 mesi, deve essere effettuato un secondo servizio di manutenzione tra i 54 e i 60 mesi.

Ci riserviamo il diritto di annullare le garanzie estese se il dispositivo non viene sottoposto a manutenzione agli intervalli richiesti.

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

Quanto sopra può variare a seconda del mercato. Per maggiori dettagli, rivolgersi al proprio rappresentante locale.

Consultare sul sito web di Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al fabbricante e all'autorità nazionale competente.

Indicazioni ambientali



Questo simbolo indica che il prodotto contiene componenti elettrici/elettronici e/o batterie che non devono essere eliminati come rifiuti generici né mediante incenerimento al termine del ciclo di vita del prodotto.

Al termine del ciclo di vita del prodotto, tutti i componenti elettrici/elettronici e/o le batterie devono essere riciclati o smaltiti nel rispetto delle normative vigenti in materia di gestione dei RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) o delle normative locali equivalenti. Ove possibile, i restanti componenti del prodotto devono essere riciclati in conformità con i regolamenti in materia di smaltimento dei rifiuti locali.

Per contribuire a prevenire potenziali danni all'ambiente o alla salute umana derivanti dallo smaltimento incontrollato dei rifiuti, Blatchford offre un servizio di ritiro. Per maggiori dettagli contattare l'Assistenza clienti.

Riconoscimento dei marchi commerciali

Avior, SMARTSTEP e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi commerciali registrati di Bluetooth SIG Inc., che ne ha concesso la licenza d'uso a Blatchford. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Clinell è un marchio commerciale di Gama Healthcare Ltd.

Lysol è un marchio registrato di Reckitt Benckiser.

Apple è un marchio commerciale di Apple Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Android® è un marchio di Google LLC.

iOS è un marchio commerciale o un marchio commerciale registrato di Cisco negli Stati Uniti e in altri Paesi ed è coperto da licenza d'uso.

Índice	154
1 Descripción y uso previsto	156
2 Información de seguridad.....	159
3 Controles del usuario y conexiones de carga	161
3.1 Adaptador CA/CC para cargador de batería.....	162
4 Puntos clave.....	163
5 Cargador de la batería.....	165
6 Cómo ponerse y quitarse el dispositivo.....	166
7 Transporte y almacenaje	166
8 Funcionamiento del dispositivo	167
8.1 Controles e indicadores	167
8.2 Funciones y respuestas del dispositivo.....	168
9 Funcionamiento del programa	177
9.1 Modos de funcionamiento: Modos de usuario y funciones	178
9.2 Modo Seguridad.....	180
9.3 Cómo activar el modo Transferencia entre fase de pie y sentada en funcionamiento normal	180
10 SMARTSTEP: App del portador.....	181
10.1 Resumen de la app	181
Anexo 1 Instalación de la app de programación SMARTSTEP	183
Anexo 2 Registro del portador en SMARTSTEP	184
Anexo 3 SMARTSTEP: Información general.....	186
Declaraciones del fabricante e información jurídica	189

Acerca de este manual

Terminología

A continuación se facilita la definición de los términos que se utilizan en estas instrucciones:

Los términos *dispositivo* y *tipo de dispositivo* se refieren al producto Avior.

El término *teléfono/tablet* se refiere a un teléfono móvil o tablet con sistema operativo Android o iOS.

El término *app* se refiere a *SMARTSTEP*, la aplicación de programación de Blatchford que se puede instalar en un *teléfono* o *tablet*.

Los términos *usuario* y *portador* se refieren a la persona amputada que lleva puesto el dispositivo.

En este manual, el término *profesional sanitario* hace referencia principalmente al técnico ortoprotésico, es decir, el *profesional* cualificado para prescribir y ajustar el dispositivo.

Se utiliza un término distinto para cada nivel de acceso del usuario en *SMARTSTEP*; por ejemplo, el término *app del profesional sanitario* hace referencia a *SMARTSTEP* con el aspecto y las funciones que tiene esta app cuando se accede a ella como profesional médico o sanitario autorizado. De modo similar, el término *app del portador* hace referencia a la aplicación con el aspecto y las funciones que tiene cuando se accede a ella como portador autorizado.

En el presente documento, la app del *portador* es la interfaz primaria descrita de la app.

Se utiliza texto en **negrita cursiva** para resaltar un botón del dispositivo o la app, una opción de selección o el nombre de un interruptor; por ejemplo, el modo ***SILENCIOSO***. También se usa para resaltar la marca comercial ***Bluetooth®***.



Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.

Alcance

Esta Guía del usuario proporciona instrucciones de uso destinadas únicamente al usuario, e incluye información pertinente para el usuario sobre el dispositivo y sobre la app *SMARTSTEP* del portador.

La información destinada específicamente al profesional se encuentra en el Manual del técnico 938474.

Nota... Puesto que la app está diseñada para distintas dimensiones de pantalla y distintos sistemas operativos, y se está mejorando continuamente, el formato y el contenido de las imágenes de las pantallas que aparecen en este documento pueden ser diferentes de las que verá en su teléfono/tablet.

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas al usuario. **Conserve estas instrucciones.**

Léalas para asegurarse de entenderlas, con particular énfasis en toda la información sobre seguridad y mantenimiento.

Aplicación

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, este dispositivo es un producto sanitario de clase 1 que debe utilizarse exclusivamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.

Destinado a un solo usuario (para uso en un solo paciente - uso múltiple).

Debe utilizarse únicamente como articulación de rodilla protésica en la extremidad inferior y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

El dispositivo es una rodilla controlada por microprocesador que modula automáticamente la resistencia a la flexión y la extensión en la articulación de la rodilla, para proporcionar una prótesis con resistencia de balanceo/cadencia de marcha bloqueada o fija según necesite el usuario.

El dispositivo es apto para amputados transfemorales (o con desarticulación de la rodilla) con un peso corporal de entre 44 kg y 125 kg.

Características del dispositivo

- Apoyo y balanceo controlados por microprocesador
- Modo de ***Soporte estando de pie*** que controla la flexión de la rodilla para dar soporte en la fase de pie
- Recuperación ante traspies en todas las fases de marcha
- Comunicaciones ***Bluetooth®*** entre la app de programación y el dispositivo
- Interfaz de la app ***SMARTSTEP*** del portador
- Modos de usuario:
 - Modo ***Silla de ruedas***
 - Modo ***Bloqueo manual*** (bloqueo de flexión)
 - Modo ***Silencioso***
- Hasta dos días de uso normal con la batería interna de iones de litio
- Volumen y frecuencia de tono de las indicaciones acústicas ajustables por el profesional sanitario
- Intensidad de vibración de la respuesta háptica ajustable por el profesional sanitario
- Dispositivo* con grado de protección IP65 contra el polvo y las salpicaduras

* Nota... El cargador de la batería no es impermeable, por lo que la carga debe realizarse en un entorno seco.

Configuración del dispositivo

Su técnico ortoprotésico le colocará el dispositivo y se lo configurará inicialmente mediante la app del profesional sanitario. Su técnico ortoprotésico puede realizar ajustes a las prestaciones del dispositivo durante su rehabilitación.

Modos de usuario

Además de configurar los modos y funciones automáticos de funcionamiento normal y ajustar precisamente el rendimiento del dispositivo para adaptarse a sus necesidades y su capacidad específicas, su profesional sanitario podrá habilitar los siguientes modos de ***Usuario*** automáticos adicionales:

- Modo **Puesta de la prótesis de extremidad**: un modo que permite flexionar el dispositivo para ponérselo más fácilmente estando sentado.
- **Soporte estando de pie**: proporciona soporte mientras se está de pie sin moverse.
- Modo **Silla de ruedas**: funciona solamente cuando se está sentado y con el muslo en posición horizontal. Ayuda a dar soporte a la rodilla en un ángulo determinado cuando la rodilla está extendida. El ángulo de flexión de la rodilla en el que se activa este modo está entre 45° y 10° (con relación a la extensión total = 0°).

El dispositivo cuenta con dos modos de **Usuario** que puede seleccionar de forma manual mediante pulsaciones concretas (consultar la sección 8) del botón de **Modo** del dispositivo:

- Modo de **Bloqueo manual**: Permite bloquear manualmente el dispositivo para evitar la flexión.

Nota... Este modo solo estará disponible si lo ha habilitado su profesional sanitario.

- Modo **Silencioso**: permite apagar las indicaciones acústicas no críticas.

Nota... El profesional sanitario también puede controlar el modo silencioso desde su app si está conectada con el dispositivo, y ajustar los niveles y las frecuencias de sonido y vibración.

El dispositivo indica el estado operativo y notifica advertencias directamente mediante:

- Un único indicador led
- El indicador de la batería (tira led)
- Indicadores acústicos (pitidos)
- Indicadores hápticos (vibración)

SMARTSTEP: Interfaz de la app del portador

La app **SMARTSTEP** de Blatchford tiene una interfaz de nivel de portador, o "app del portador", que puede proporcionarle estadísticas de uso y otra información.

Si desea utilizar la app del portador o se le ha pedido que lo haga, primero deberá descargar la app **SMARTSTEP** en su teléfono o tablet (ver los anexos) y registrarse para solicitar acceso a las funciones de **SMARTSTEP** a nivel de portador.

Cuando se le haya concedido autorización para el acceso a nivel del portador, podrá abrir sesión en la app del portador y acceder a ciertas pantallas e información correspondientes a su nivel de acceso.

Para ver datos en tiempo real desde su dispositivo, tendrá que conectar la app a su dispositivo Avior mediante **Bluetooth®**. Para ello, active **Bluetooth®** tanto en su teléfono/tablet como en su dispositivo Avior, y la app conectará su teléfono/tablet con su Avior automáticamente.

Una vez se haya conectado, podrá utilizar **SMARTSTEP** para ver su pantalla de Inicio de **SMARTSTEP**, que contiene varias opciones para abrir distintas pantallas de información y funciones.

La información sobre el estado del dispositivo, como el nivel de batería, se refleja también en la app cuando está conectada al dispositivo por **Bluetooth®**. Sin embargo, las advertencias del dispositivo, que se manifiestan como cambios en el indicador led del Avior, no aparecen en la app (es decir, ni las advertencias ni las alertas ni los mensajes aparecen superpuestos en la vista de la pantalla actual mientras está activa la conexión por **Bluetooth®**). Las advertencias e indicaciones acústicas y hápticas emitidas por el dispositivo no aparecen en la app.

La app está disponible en dos plataformas distintas: una para tablets/teléfonos con sistema operativo iOS y otra para tablets/teléfonos con sistema operativo Android; ambas variantes tienen pantallas, controles y niveles de acceso autorizado prácticamente idénticos. La disposición de los datos depende de las dimensiones de la pantalla de programación.

Contraindicaciones

Este dispositivo no resulta apto para usuarios con nivel de actividad 3 ni con nivel de actividad 4*.

No es apto para portadores cuyo peso corporal o niveles de actividad estén fuera de los niveles recomendados; es decir, que pesen más de 125 kg o estén clasificados como usuarios con nivel de actividad 3 ni con nivel de actividad 4.

No sumergir en agua ni exponer a agua con sal o cloro.

No resulta apto para usuarios que carezcan de la capacidad cognitiva y física adecuada para utilizar y manejar el dispositivo.

No es apto para uso deportivo.

*** Nivel de actividad**

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable. Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.



Póngase en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



Para utilizar exclusivamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.



El dispositivo debe adaptarlo al usuario únicamente un profesional o técnico con la debida formación.



Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.



Apagar el dispositivo solamente estando sentado.



Dejar de utilizar el dispositivo inmediatamente y notificar a su profesional sanitario, proveedor de servicios o a Blatchford cualquier rotura, desperfecto, grieta, fuga de fluido hidráulico y todo cambio en el rendimiento o funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, restricción o falta de fluidez del movimiento, o ruidos inusuales). Reanudar el uso del dispositivo únicamente cuando su profesional sanitario, proveedor de servicios o Blatchford hayan confirmado que resulta seguro.



El dispositivo contiene una batería de iones de litio; no alterar ni perforar.



Para evitar daños irreparables a la batería, no la exponga a temperaturas inferiores a -20 °C ni superiores a 50 °C. Cargar la batería únicamente a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 45 °C.



El montaje, programación, mantenimiento y reparación del dispositivo (incluidas la manipulación y sustitución de la unidad de la batería) solo debe llevarlos a cabo un técnico ortoprotésico o profesional sanitario con la debida titulación que haya asistido a un curso de formación autorizado.



Utilizar únicamente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante; no es apto para uso deportivo.



El cargador magnético está destinado únicamente a su uso con este dispositivo; no utilizarlo para cargar ningún otro dispositivo.



No colocar cerca de una fuente de calor. No dejar en un lugar expuesto a la luz solar directa ni dentro de un coche en días calurosos.



No sumergir el dispositivo en agua. Puede llevarse puesto en la ducha siempre que sea de agua dulce (no enjabonar el dispositivo). Enjuagar y secar inmediatamente después de la ducha, o si el dispositivo se moja de cualquier otra forma.



Evitar exponer el dispositivo a entornos abrasivos o corrosivos, por ejemplo, con arena, sal o agua tratada con productos químicos (piscinas, etc.). Tras la exposición a este tipo de entornos, enjuagar el dispositivo con agua dulce, teniendo cuidado de no exceder los límites de resistencia al agua (consultar la sección 4) y secar bien.



Asegurarse de que no entre agua en la toma del dispositivo y que la cubierta esté puesta en todo momento, excepto durante la carga.



No conectar el cargador al dispositivo ni cargar el dispositivo llevándolo puesto.



El cargador de la batería no es resistente al agua. El dispositivo debe cargarse únicamente en un entorno seco.



Evitar campos magnéticos intensos, fuentes de interferencias eléctricas, y atmósferas que contengan líquidos y/o polvo.

 No alterar la configuración mecánica de la prótesis Si se afloja algún tornillo o tuerca de algún componente, deje de usar el dispositivo inmediatamente e informe a su profesional sanitario, que podrá ajustar y recalibrar el dispositivo si es necesario.

 El uso de accesorios, cargadores y cables distintos de los especificados o provistos por el fabricante de este equipo puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que a su vez ocasionaría un funcionamiento incorrecto.

 Si el dispositivo indica un fallo o una advertencia crítica, o si por algún motivo entra en modo de *Seguridad*, deje de utilizarlo en cuanto sea posible de forma segura, e investigar la naturaleza del fallo/advertencia. Consultar la sección 8.2.8. Si usted no puede borrar el error, póngase en contacto con su profesional sanitario o proveedor de servicios para que le asesoren o para organizar su revisión o reparación.

 No se deben utilizar equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a una distancia menor de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, lo que incluye los cables especificados por el fabricante; de lo contrario, el rendimiento del dispositivo podría verse reducido.

 Los imanes pueden afectar al funcionamiento de marcapasos y desfibriladores-cardioversores implantables (p. ej., la activación de un interruptor de lengüeta). Mantener una distancia mínima de 20 cm entre los conectores magnéticos y los dispositivos implantables para evitar que funcionen incorrectamente y hagan peligrar la salud. Póngase en contacto con su profesional sanitario para informarse mejor de si el dispositivo puede utilizarlo un portador que lleve implantados otros dispositivos médicos electrónicos concretos.

 Informar a su profesional sanitario/ proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

 No opere maquinaria pesada mientras lleva puesto el dispositivo.

 Agarrarse siempre a la barandilla al subir y bajar escaleras, y siempre que la haya.

 Bajar las escaleras alternando escalones (apoyando solo un pie en cada escalón) es algo que únicamente debe llevar a cabo si ha recibido la debida preparación y cuenta con autorización para ello. En todos los demás casos, se deberán apoyar ambos pies en el mismo escalón, y siempre en el mismo orden, al bajar las escaleras.

 Asegúrese de que cualquier vehículo empleado por el usuario, si procede, esté debidamente adaptado a su estado. Al utilizar vehículos motorizados, el usuario deberá respetar el código de circulación correspondiente al lugar en el que conduzca. La prótesis de extremidad no debe utilizarse para controlar el vehículo ni sus componentes (embrague, freno, acelerador, etc.).

 Para comenzar a caminar o a subir escaleras, debe empezar siempre con la pierna sana. Para bajar las escaleras, debe empezar siempre con la pierna de la prótesis.

 Siempre que sea posible, evite el uso del dispositivo en superficies resbaladizas, desiguales o con materiales sueltos (arena, nieve, barro, empedrado, etc.). Si no es posible evitarlas, proceder con extrema precaución.

 Antes de utilizar calzado con una altura de tacón distinta, póngase en contacto con su profesional sanitario para que efectúe los cambios de alineación y programación necesarios.

3 Controles del usuario y conexiones de carga

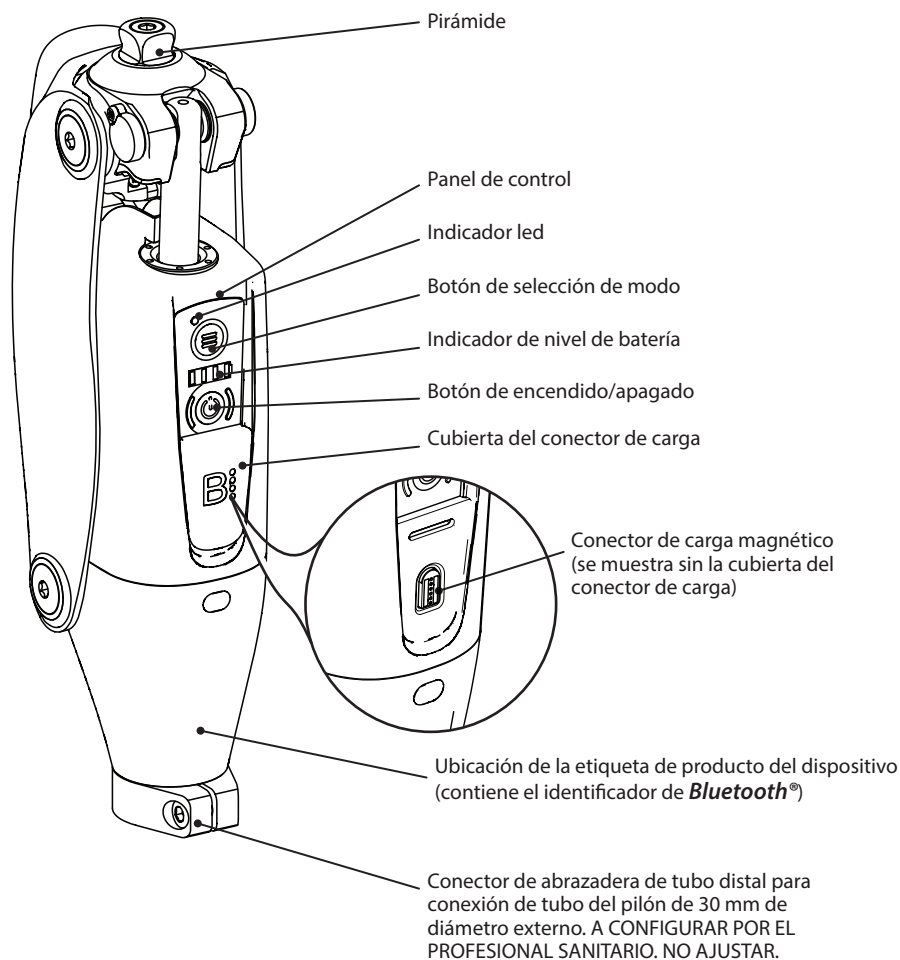


Fig. 1 Identificación de componentes del Avior

3.1 Adaptador CA/CC para cargador de batería

Cargador de batería con varios adaptadores de enchufe.

Entrada: 100-240V CA, 50-60 Hz.

Salida: 5-5,2V CC.

3.1.1 Instalación de terminales de enchufe del cargador de la batería

1. Deslizar hacia abajo la pinza del cargador de la batería y mantenerla abierta
2. Insertar el enganche del terminal de enchufe deseado en la muesca que hay en el hueco de la unidad del cargador.
3. Introducir el terminal de enchufe en el hueco de la unidad del cargador haciendo presión, y deslizar la pinza hacia arriba para cerrarla y que quede sujeto el terminal de enchufe.

Nota... Si se utiliza el adaptador IEC C18 con este cargador de batería, será necesario utilizar un cable adicional (no incluido) que tenga una toma tipo IEC C17 en un extremo y un enchufe de red adecuado en el otro. El cable y los conectores deben cumplir con todos los reglamentos eléctricos del lugar donde se utilicen.

Ejemplos de otros terminales de adaptadores de enchufes para otras regiones (la imagen no muestra todas las opciones existentes).

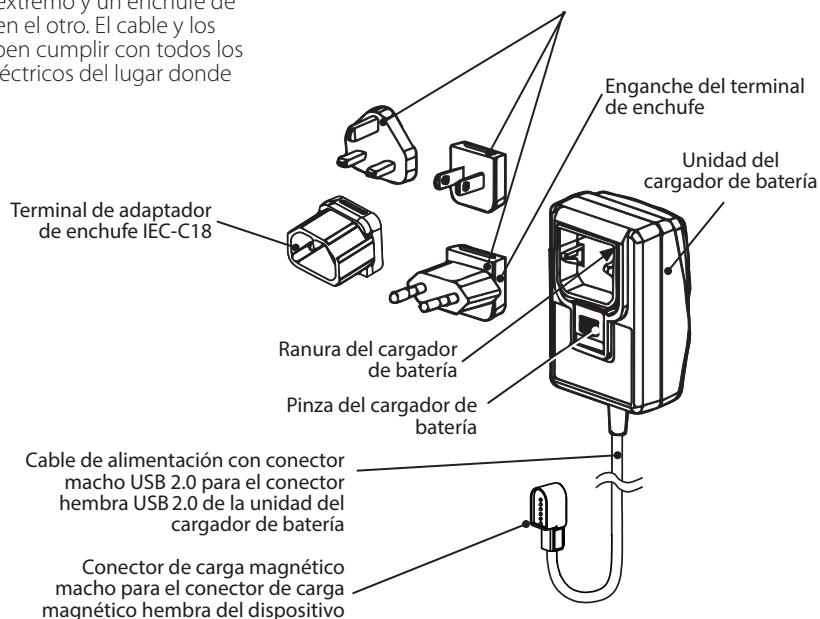


Fig. 2 Cargador de la batería

4 Puntos clave

El dispositivo es una rodilla resistente al agua (IP65) y controlada por microprocesador, con un cilindro de control hidráulico que modula automáticamente la resistencia a la flexión y la extensión en la articulación de la rodilla para facilitar las operaciones de caminar, ponerse de pie y sentarse.

Su profesional sanitario configura el dispositivo para sus requisitos concretos de marcha y lo adapta en tiempo real a su capacidad de movimiento actual. Tiene varios modos de funcionamiento y funciones que incluyen apoyo, flexión y extensión ajustables, extensión de balanceo ajustable, soporte intuitivo estando de pie, transferencia con soporte entre la fase de pie y sentada, y transferencia entre la postura sentada y de pie mediante trinquete. Además, se pueden habilitar o configurar la función de elasticidad para bajar pendientes y escaleras con mayor soporte, y el modo **Silla de ruedas** si su profesional sanitario lo juzga adecuado para usted.

Un botón de **Encendido/apagado** y un botón selector de **Modo** sirven de controles manuales del dispositivo (para encender o apagar el dispositivo, habilitar o deshabilitar ciertos modos de usuario, realizar una comprobación de la batería, etc.). Se utilizan distintas combinaciones de botones o duración de su pulsación (pulsar brevemente o mantener pulsado un botón, o más de uno a la vez) para seleccionar o deseleccionar individualmente los distintos modos o funciones. Un único indicador led, un indicador de batería, un indicador acústico y un vibrador háptico proporcionan información sobre los distintos modos de operación, el estado de carga de la batería y condiciones de alarma de varios niveles (consultar la sección 8).

Si se emite una alarma de alta prioridad, el dispositivo entra automáticamente en modo de **Seguridad**, que limita el movimiento del dispositivo de forma que aún pueda caminar, pero con marcha restringida, hasta un lugar seguro para corregir el error o quitarse el dispositivo.

No ajuste ni apriete ninguno de los pernos o tornillos del dispositivo, ni efectúe ningún ajuste a la configuración mecánica de la prótesis después de configurada y calibrada por su profesional sanitario, ya que esto podría afectar negativamente al funcionamiento y podría hacer necesaria la recalibración del dispositivo.

No haga ningún ajuste del rendimiento programado del dispositivo; dichos ajustes están reservados al profesional sanitario. Sin embargo, usted sí puede activar y desactivar los siguientes modos de usuario con el **Interruptor selector de modo**:

- Modo de **Bloqueo manual** (si su profesional sanitario ha habilitado esta función), y
- Modo **Silencioso**.

El dispositivo funciona con una batería de iones de litio y debe cargarse todos los días mediante el cargador provisto. Con la batería totalmente cargada, el dispositivo proporcionará un máximo de dos días de uso normal.

Las funciones del dispositivo se corresponden con las siguientes actividades del usuario:

- | | |
|--|---|
| • Andar hacia delante (todas las direcciones de avance) | • Transferencia entre fase sentada y de pie (función de trinquete) |
| • Andar hacia atrás (todas las direcciones de retroceso) | • Capacidad para recolocar la extremidad tras sentarse inmóvil durante 2 segundos |
| • Ascenso en pendientes | • Arrodillarse |
| • Descenso en pendientes | • Ponerse y quitarse el dispositivo* |
| • Descenso en escaleras | • Uso con silla de ruedas* |
| • Ascenso en escaleras | • Bloqueo manual* |
| • Fase de pie | • Subir a un coche |
| • Transferencia entre fase de pie y sentada | • Bajar de un coche |
| • Fase sentada (y libre para recolocar la rodilla) | • Recuperación ante traspies |

* Si el profesional ha habilitado el modo de usuario o función asociados para que pueda usarlos usted.

Si se le ha concedido permiso para utilizar la app del portador (la interfaz del portador en **SMARTSTEP**) con su dispositivo, puede llevar un seguimiento de su actividad y su uso. Si está registrado en la app, es posible que su profesional sanitario le pida que lleve a cabo tareas en línea, cuestionarios, etc., a través de la app si se ponen a su disposición estas funciones.

Mantenimiento

Durante los tres años de garantía, no hay ningún requisito de mantenimiento programado, a menos que se indique lo contrario como parte de la compra de una garantía ampliada por su proveedor.

El dispositivo debe ser inspeccionado por el profesional sanitario todos los años.

Todas las labores de mantenimiento deben llevarlas a cabo personas competentes. No lleve a cabo ninguna tarea de mantenimiento de este dispositivo. En su lugar, devuélvalo a su profesional sanitario/proveedor de servicios para efectuar el mantenimiento.



No lubricar ninguno de los componentes del dispositivo.

Si surge una advertencia o advertencia crítica y no le resulta posible solucionar el fallo directamente (por ejemplo, recargando la batería si aparece la advertencia de batería vacía), póngase en contacto con su profesional sanitario, quien podrá diagnosticar el fallo y explicarle qué medidas puede tomar para solucionarlo. Si no logra solucionar el fallo, será necesario devolver el dispositivo al profesional sanitario/proveedor de servicios para su reparación o revisión.

Todo cambio en el rendimiento de este dispositivo debe notificarse al profesional sanitario.

Los cambios de rendimiento pueden ser, entre otros:

- Aumento o disminución de la rigidez de la rodilla
- Inestabilidad
- Menor soporte de la rodilla (movimiento libre)
- Pitidos o luces de advertencia no identificados
- Cualquier ruido inusual*

* A causa de la naturaleza del sistema hidráulico podría escucharse un tenue ruido procedente del aire del cilindro durante los primeros pasos. Esto no afecta negativamente al funcionamiento del módulo y debería disiparse rápidamente.

Si los síntomas persisten, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave; también se pueden utilizar toallitas humedecidas con alcohol isopropílico/isopropanol, toallitas Clinell y toallitas Lysol para limpiar las superficies externas. NO utilizar limpiadores agresivos.

Al enjuagar el dispositivo, rociar únicamente con agua a baja presión que no supere los 12,5 l/min de caudal ni los 30 kPa de presión. Drenar bien y secar antes de usar.

Para limpiar las superficies magnéticas de acople del conector de carga y el terminal de carga, utilizar un hisopo de algodón limpio y seco, o un cepillo de cerdas suaves. Asegurarse de que no quede ninguna fibra ni cerda en las superficies.



No limpiar ni exponer nunca el dispositivo a la humedad durante la carga.



No aplicar ningún tipo de líquido de limpieza, detergente o producto sobre las superficies magnéticas de acople.

Limitaciones de uso

Entorno

El dispositivo es resistente al polvo y al agua con grado de protección IP65¹, pudiendo soportar la exposición temporal a un chorro de agua dulce a baja presión sin sufrir efectos perjudiciales. El dispositivo puede llevarse puesto en la ducha siempre que sea de agua dulce (no enjabonar el dispositivo), y se debe enjuagar y secar inmediatamente después de la ducha. El dispositivo no debe usarse para bañarse, chapotear o caminar en el agua, nadar, ni efectuar inmersiones prolongadas.

Evitar exponer el dispositivo a agentes corrosivos, como agua salada, agua con cloro, ácidos, lejía, limpiadores y detergentes agresivos (a excepción de los limpiadores autorizados para el dispositivo que se detallan en el apartado *Limpieza* de la sección 4). Si se ve expuesto a este tipo de sustancias, enjuagarlo con agua dulce y secarlo inmediatamente.

Evitar también entornos abrasivos, por ejemplo con arena, ya que pueden provocar un desgaste prematuro.

Las superficies de carga de los conectores deben mantenerse limpias y alejadas de otros materiales magnéticos o conductores.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -10 °C y 50 °C.



Adecuado para su uso en la ducha

Resistente al agua pero no apto para la inmersión

¹ Se ha comprobado la resistencia a la penetración de agua procedente de cualquier dirección mediante un chorro de agua dulce emitido por una boquilla de 6,3 mm de diámetro a una distancia de 3 m, con un caudal de 12,5 l/min y a una presión de 30 kPa durante un máximo de 3 minutos. Estanco al polvo.

5 Cargador de la batería

El dispositivo tiene baterías recargables de iones de litio y deben cargarse todos los días mediante el cargador suministrado (consultar la sección 3.1, donde se describe el cargador).

⚠ No conectar el cargador al dispositivo ni cargar el dispositivo llevándolo puesto.

Cargar la batería únicamente a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 45 °C. Si, durante el uso o la carga, la batería del dispositivo rebasa estos límites mínimo y máximo de temperatura, aparecerá indicado un error de carga y el led del dispositivo parpadeará con luz amarilla (prioridad media). Si la temperatura de la batería supera los 60 °C, se activará el modo de **Seguridad** y el led parpadeará con luz roja (prioridad alta).

Nota... El cargador en sí carece de indicador led.

Se tardan 6 horas en cargar completamente una batería vacía. Cuando está totalmente cargada, el dispositivo proporcionará un máximo de dos días de uso normal.

Comprobar que las conexiones estén limpias, secas y libres de residuos.

Nota... Los conectores son magnéticos, por lo que pueden atraer partículas, virutas, etc. de hierro o acero.

Si se va a cargar en una toma de corriente de pared, utilizar solamente el cargador de pared provisto.

El dispositivo puede cargarse mediante el cable provisto en combinación con un bloque portátil de baterías o cargador de coche homologados de 5 V de tipo USB 1.0 o superior con marcado CE.

Blatchford no acepta ninguna responsabilidad por daños ocasionados a sus productos por cargadores USB defectuosos o no homologados. Si su dispositivo empieza a comportarse de forma errática al cargarlo o una vez cargado, póngase en contacto con su proveedor de servicios o con Blatchford.

Las indicaciones de estado de la batería/advertencia del dispositivo se explican en la sección 8.2.6. Las indicaciones de la secuencia de carga del dispositivo (luces led, sonidos y señales hápticas) y las indicaciones de nivel de batería se detallan en la sección 8.2.5.

6 Cómo ponerse y quitarse el dispositivo

La prótesis debe ponerse y quitarse estando sentado, aunque también es posible hacerlo de pie (con soporte).

Si la prótesis está encendida y se mantiene horizontal durante dos segundos mientras está sentado, se activará el modo **Puesta de la prótesis de extremidad** (si lo ha habilitado el profesional sanitario), que permitirá a la rodilla flexionarse fácilmente para facilitar la puesta desde la posición sentada.

7 Transporte y almacenaje

Almacenaje

Asegurarse de que el dispositivo esté en posición recta (en extensión completa) cuando no se utilice.

Si la prótesis se va a guardar de pie, debe sujetarse de forma que no se caiga ni se flexione.

Transporte

Si el dispositivo se va a enviar solo o incorporado a una extremidad, se debe poner en una caja adecuada y, de forma ideal, con el dispositivo totalmente flexionado. Si se va a almacenar a una temperatura inferior a -10°C , guardar en su embalaje original con la rodilla totalmente flexionada.



Para transportarlo, el dispositivo debe estar apagado (mediante el hardware, ver la sección 8.2.1) y embalado cuidadosamente para que:

- a) esté bien protegido contra posibles daños en tránsito, y
- b) no se pueda encender accidentalmente y activarse en tránsito.

8 Funcionamiento del dispositivo

8.1 Controles e indicadores

Panel de control

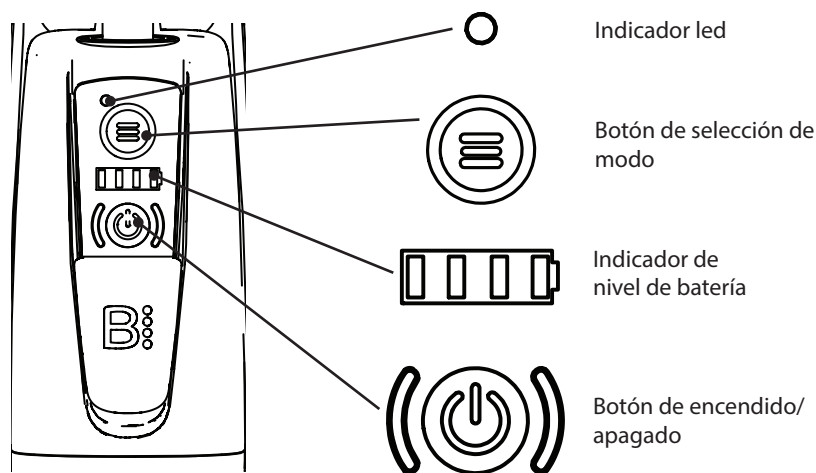


Fig. 3 Panel de control

* El profesional sanitario puede seleccionar el volumen de las indicaciones acústicas no críticas, y ajustar el tono de los sonidos y la intensidad de las respuestas hápticas desde su app. Sin embargo, usted puede silenciar estas indicaciones no críticas para la seguridad utilizando el modo **Silencioso** (consultar la sección 9.1.5).

8.2 Funciones y respuestas del dispositivo

8.2.1 Encendido y apagado del dispositivo

Para encender el Avior:

3. Pulsar brevemente (pulsar durante 1 segundo y soltar) el botón de **Encendido/apagado**.

Avior responde con una melodía (3 notas cortas que van subiendo de tono) junto con 3 vibraciones en sincronía con la melodía para indicar que el Avior se está encendiendo.

Al mismo tiempo se enciende la luz roja fija del LED, y después:

- Parpadea 2 veces con luz verde y emite 2 pitidos largos y 2 vibraciones en sincronía, o bien
- Una vez completada la secuencia de arranque y realizado correctamente el encendido, la luz verde se queda fija; el Avior ya está listo para utilizarlo.
- Si se produce un error:
 - Parpadea la luz roja.

El dispositivo tarda hasta 10 segundos en encenderse y estar listo para usar, es decir, desde que se pulsa el botón de **Encendido** hasta que el sistema entra en el modo normal de funcionamiento, bien en modo **Andar** (que viene indicado por la luz verde fija del led), o en modo **Puesta de la prótesis de extremidad** (indicado por la luz morada fija del led).

Nota... Si el dispositivo no se ha programado aún, la luz roja del LED quedará fija durante el encendido.

Para apagar el Avior (mediante el software):

1. Pulsación larga (pulsar durante 4 segundos y soltar) del botón de **Encendido/apagado**.

Avior responde con una melodía (3 notas cortas que van bajando de tono) junto con 3 vibraciones en sincronía con la melodía para indicar que se está apagando.

Se enciende la luz roja fija, que después se apaga al apagarse el Avior.

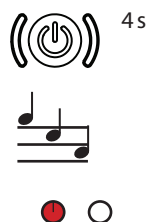
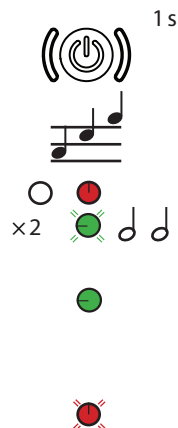
Si el Avior no se apaga al pulsar durante 4 segundos y soltar (es decir, hay un fallo en el programa que evita que se apague), llevar a cabo el apagado mediante el hardware.

Para apagar el Avior (mediante el hardware):

2. Pulsación muy larga (más de 8 segundos) del botón de **Encendido/apagado**. Esto obligará al Avior a apagarse (apagado mediante el hardware). El dispositivo no emitirá una melodía con este tipo de apagado.

El led pasa de parpadear con luz roja a apagarse cuando se apaga el Avior.

Utilizar siempre el apagado mediante el hardware antes de guardar o transportar el dispositivo.



8.2.2 Encendido/apagado de la función **Bluetooth®** y emparejamiento con su teléfono o tablet (opción)

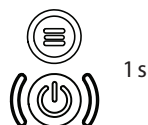
Si quiere utilizar la app **SMARTSTEP** para supervisar su Avior, necesitará leer esta información. De lo contrario, puede saltársela.

Debe instalar **SMARTSTEP** en su teléfono o tablet y registrarse para utilizar **SMARTSTEP** con su Avior, y después abrir sesión en la app e ir a la pantalla de conexión **Bluetooth®** antes de poder establecer la conexión inalámbrica entre la app y su dispositivo Avior.

Hay que habilitar la función **Bluetooth®** tanto en su teléfono/tablet como en el Avior para conectarlos entre sí mediante conexión inalámbrica **Bluetooth®** de baja energía.

Para activar el módulo **Bluetooth®** de baja energía del Avior

1. Con el Avior encendido, pulsar brevemente los botones de **Encendido** y de **Modo** SIMULTÁNEAMENTE durante 1 segundo.

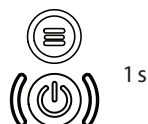


2. El led parpadea en azul mientras se habilita el **Bluetooth®** en el dispositivo y este se puede emparejar con un teléfono o tablet.
3. La luz del LED azul se queda fija al emparejarse con el teléfono o la tablet y establecerse correctamente la comunicación por **Bluetooth®**.



Para desactivar el módulo **Bluetooth®** de baja energía del Avior

1. Pulsar brevemente los botones de **Encendido** y de **Modo** simultáneamente.
2. El LED vuelve a su estado anterior (es decir, luz verde si está encendido y no hay errores, o luz roja parpadeando si hay algún error).



Nota... No hay ningún pitido o vibración asociados con el encendido o apagado de **Bluetooth®** en el Avior.

8.2.3 Comprobación de estado de la batería

Para comprobar el estado de la batería del Avior.

1. Con el Avior encendido, pulsar el botón de **Encendido** durante 1 segundo.
2. El indicador de nivel de batería se iluminará para indicar el nivel de carga actual de la batería.
3. El led permanece iluminado hasta 10 segundos y después se apaga.



1 s



Consultar la sección 8.2.4 para ver las indicaciones de estado de la batería y sus significados.

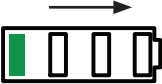
8.2.4 Indicaciones de estado de la batería con las opciones "Dispositivo en uso" y "Comprobación de estado de la batería" seleccionadas.

Al seleccionar una comprobación de estado de la batería (consultar la sección 8.2.3) aparece el estado de carga de la batería en el formato que se indica a continuación durante 10 segundos, y después se apaga.

Estado de la batería	Estado de carga de la batería (% completa)	Señal acústica	Señal háptica	Aspecto del indicador de nivel de batería	
Llena.	87,5-100 %	4 pitidos breves.	Ninguna.	4 barras led con luz verde fija.	
Muy bueno.	62,5-87,5 %	3 pitidos breves.	Ninguna.	3 barras led con luz verde fija.	
Bueno.	37,5-62,5 %	2 pitidos breves.	Ninguna.	2 barras led con luz verde fija.	
Bajo.	12,5-37,5 %	1 pitido breve.	1 vibración breve.	1 barra led con luz verde fija.	
Críticamente bajo.	5-12,5 %	1 pitido breve.	1 vibración breve.	1 barra led parpadea con luz roja.	

8.2.5 Notificaciones de carga de la batería durante la carga

Nota... Si el dispositivo está apagado, la batería puede cargarse mientras esté conectado con el cargador pero no aparecerá ninguna indicación de carga. Si el dispositivo está encendido, al desconectar el cargador el dispositivo emitirá un pitido largo para informar al usuario de la desconexión; esto resulta útil si el dispositivo se desconecta accidentalmente del cargador. La función de audio puede deshabilitarse si se desea.

Estado	Estado previo	Señal acústica	Señal háptica	Señal visual del indicador de nivel de batería	
La carga se está realizando correctamente.	Dispositivo encendido, cargador conectado.	Ninguna.	Ninguna.	Los ledes se iluminan hacia la derecha, y se apagan al cabo de 1 minuto.	
Cargador desconectado.	Cargador conectado y cargando.	1 pitido largo (a menos que esté configurado para bajar hasta cero)	En sincronía con el sonido.	El estado de carga aparece indicado durante 10 segundos.	
Error de carga.	El cargador está conectado pero se ha producido un error al cargar.	2 pitidos cortos 6 veces, y la secuencia se repite cada 20 segundos.	En sincronía con el sonido.	1 barra led con luz roja fija.	

8.2.6 Notificaciones de descarga de la batería

Mientras se utiliza el dispositivo, estas indicaciones aparecen sin necesidad de pulsar el botón de encendido.

Estado	Estado previo	Señal acústica	Señal háptica	Señal visual del indicador de nivel de batería	
Advertencia de batería baja. Indicaciones de estado de la batería durante el encendido o el uso, cuando está descargada o tiene poca carga.	Dispositivo encendido. Solo queda un 25 % de carga en la batería.	3 pitidos breves seguidos.	En sincronía con el sonido.	Batería baja durante el uso o el encendido.	
Advertencia crítica. Dejar de utilizar el dispositivo y recargarlo.	Dispositivo encendido. Solo queda un 12,5 % de carga en la batería.	3 pitidos breves seguidos, 2 veces.	En sincronía con el sonido.	Batería críticamente baja durante el uso o el encendido: Solo queda entre un 12,5 % y un 5 % de carga.	
Advertencia crítica final. Última advertencia antes de que el dispositivo entre automáticamente en modo de <i>Seguridad</i> .	Dispositivo encendido. Queda < 5 % de carga en la batería.	3 pitidos seguidos, 3 veces. 9 pitidos en total con una duración total de 12 segundos*.	En sincronía con el sonido.	Batería críticamente baja durante el uso o el encendido: Solo queda entre un 5 % y un 0 % de carga.	  Parpadea la luz amarilla del LED Consultar el apartado <i>Alarma de prioridad media: Advertencia de batería</i> de la sección 8.2.8.



* Cuando oiga empezar la **Advertencia crítica final** de 12 segundos, el usuario deberá dejar de moverse lo antes posible y permanecer inmóvil durante al menos 4 segundos; esto hará que se active el modo de *Seguridad* (consultar la sección 8.2.8) del dispositivo, que permitirá al usuario desplazarse con marcha restringida hasta un lugar seguro y quitarse el dispositivo.

8.2.7 Modos de usuario: Selección e indicaciones

Nota... El color morado del led se usa para indicar que está activo un modo de usuario.

Modo Silencioso

Con el modo *Silencioso* activado, todas las indicaciones sonoras estarán desactivadas, con la excepción de las alarmas de *alta prioridad* y *prioridad media*.

Tarea	Estado previo	Acción	Señal acústica	Señal háptica	Señal visual del led
Entrar al modo <i>Silencioso</i> .	Dispositivo encendido.	Pulsar brevemente el botón de <i>Modo</i> 	Pitido breve tras cada pulsación del botón; la selección de modo se confirma mediante 2 pitidos breves.	Vibraciones breves en sincronía con los pitidos.	 La luz morada parpadea 2 veces, y se apaga al activar el modo <i>Silencioso</i> .
Salir del modo <i>Silencioso</i> .	Dispositivo encendido en modo <i>Silencioso</i> .	Dos pulsaciones largas del botón de <i>Modo</i> . 	Pitido breve tras cada pulsación del botón; la selección de modo se confirma mediante 2 pitidos breves.	Vibraciones largas en sincronía con los pitidos.	 La luz morada parpadea 2 veces, y se apaga, o vuelve a la indicación de modo anterior.

Nota... El modo *Silencioso* también puede activarlo o desactivarlo su profesional sanitario desde la app.

Modo de *Bloqueo manual*

En el modo de *Bloqueo manual* la rodilla puede extenderse completamente, pero la flexión está bloqueada y no es posible flexionarla. No es posible entrar a este modo si la flexión de la rodilla supera los 45 grados.

Tarea	Estado previo	Acción	Señal acústica	Señal háptica	Señal visual del led
Entrar al modo de <i>Bloqueo manual</i> .	Dispositivo encendido.	Pulsar brevemente el botón de <i>Modo</i> 3 veces. 	Pitido tras cada pulsación del botón; la selección de modo se confirma mediante 3 pitidos breves.	Vibraciones breves en sincronía con los pitidos.	  La luz morada parpadea 3 veces, y se queda fija al activarse el modo de bloqueo.
Salir del modo de <i>Bloqueo manual</i> .	Dispositivo encendido en modo de <i>Bloqueo manual</i> .	Una sola pulsación larga del botón de <i>Modo</i> . Soltar cuando se haya completado la respuesta del dispositivo. 	2 pitidos largos.	2 vibraciones largas en sincronía con los pitidos.	 La luz verde parpadea 2 veces y se apaga.

Modo *Silla de ruedas*

Tarea	Estado previo	Acción	Señal acústica	Señal háptica	Señal visual del led
Entrar al modo <i>Silla de ruedas</i> .	Dispositivo encendido, usuario sentado, muslo casi horizontal.	Extender la rodilla un ángulo de flexión admisible y mantenerla en esa posición brevemente para activar el modo <i>Silla de ruedas</i> .	5 pitidos breves.	Vibraciones breves en sincronía con los pitidos. La rodilla se bloquea con la flexión elegida.	  La luz morada parpadea 5 veces y se queda fija.
Salir del modo <i>Silla de ruedas</i> .	Dispositivo encendido en modo <i>Silla de ruedas</i> .	Espinilla elevada y desbloqueada, o rodilla golpeada.	2 pitidos largos.	Vibraciones breves en sincronía con los pitidos.	 La luz verde parpadea 2 veces y vuelve a la indicación de modo anterior.

8.2.8 Indicaciones de modos de alarmas y seguridad

Alarma de *Alta prioridad*, modo de Seguridad

El dispositivo entra en modo de **Seguridad** cuando se ha producido un evento grave o un fallo y se ha generado una alarma de alta prioridad; por ejemplo, una advertencia de batería críticamente baja o de fallo interno del dispositivo.

En modo de **Seguridad** el dispositivo tendrá una alta resistencia a la flexión pero tiene libertad de extensión para permitirle desplazarse con movimiento restringido y con cuidado hasta un lugar seguro e intentar solucionar el fallo o dejar de utilizar el dispositivo. Encienda y apague el dispositivo si se produce un error de este tipo, puesto que esto puede eliminar el error en algunos casos; de lo contrario, o si vuelve a producirse el fallo, deberá dejar de utilizar el dispositivo en cuanto resulte seguro y notificar el fallo a su proveedor de servicios o profesional sanitario.

Tipo de alarma	Problema	Acción	Señal acústica	Señal háptica	Señal visual del led
Alta prioridad. Modo de Seguridad.	Se ha detectado un fallo crítico o se ha activado el modo de Seguridad.	Alarma de alta prioridad para indicar al usuario que deje de utilizar el dispositivo en cuanto sea posible. Es posible que el usuario deba cambiar la marcha y/o actividad.	Ráfaga de pitidos largos en dos tonos (alto y bajo a la vez), 14 pitidos en total, a intervalos de 0,5 segundos. Al máximo volumen.	Vibraciones en sincronía con los pitidos.	 La luz roja parpadea hasta que se elimine el fallo o se desactive el modo de Seguridad.

Alarma de *prioridad media*: Sistema demasiado caliente o demasiado frío

Tipo de alarma	Problema	Acción	Señal acústica	Señal háptica	Señal visual del led
Prioridad media Sistema demasiado caliente o demasiado frío.	Sistema demasiado caliente o demasiado frío. Modo de Seguridad activado.	Alarma de prioridad media para indicar al usuario que limite la actividad si el dispositivo está demasiado caliente para evitar que se sobrecaliente, o si está demasiado frío para que se traslade a un entorno más cálido. Es posible que el usuario deba cambiar la marcha y/o actividad.	3 ráfagas, donde una ráfaga son 3 pitidos largos con 0,25 segundos entre pitidos, y 2,5 segundos entre ráfagas. 9 pitidos en total. Aproximadamente 25 segundos de duración.	Vibraciones en sincronía con los pitidos.	 La luz amarilla parpadea hasta que se elimine el fallo o se desactive el modo de Seguridad.

Alarma de **Prioridad media**: Batería vacía

Tipo de alarma	Problema	Descripción	Señal acústica	Señal háptica	Señal visual del led
Prioridad media Batería vacía	Nivel de carga de la batería <5 % (vacía).	Alarma de prioridad media para indicar al usuario que la batería está a punto de agotarse. La alarma permanece activa durante 12 segundos, y el dispositivo entra en modo de Seguridad , o antes si el usuario permanece inmóvil durante 4 segundos.	3 × 3 pitidos breves. 9 pitidos en total. Aproximadamente 12 segundos de duración.	Vibraciones en sincronía con los pitidos.	 La luz amarilla parpadea hasta que el dispositivo entra en modo de Seguridad , o la carga supera el 5 %.  Indicador de la batería 1 barra del led parpadea en rojo hasta que la carga supera el 5 %.
Acción		* Cuando oiga empezar la alarma, el usuario deberá dejar de moverse lo antes posible y permanecer inmóvil durante al menos 4 segundos; esto hará que se active el modo de Seguridad el dispositivo para permitir al usuario desplazarse con marcha restringida hasta un lugar seguro y quitarse el dispositivo.			

Alarma de **Baja prioridad**

Para pausar una alarma de **Baja prioridad**, pulsar brevemente el botón de **Modo**. 

Nota... Solo se pueden pausar las alarmas de baja prioridad.

Tipo de alarma	Problema	Acción	Señal acústica	Señal háptica	Señal visual del led
Baja prioridad	Se necesita mantenimiento.	Alarma para indicar al usuario que envíe el dispositivo para su reparación o mantenimiento. Es posible que el usuario deba cambiar sus planes de uso del dispositivo.	1 pitido breve repetido cada 20 segundos, hasta 12 pitidos en total. Se repite al encendido o al retirar el cargador hasta que se restablezca tras el mantenimiento.	Vibraciones en sincronía con los pitidos.	 Se ilumina la luz amarilla fija hasta que se restablezca tras el mantenimiento o se ponga en pausa.

9 Funcionamiento del programa

El programa del dispositivo se adapta automáticamente al funcionamiento del dispositivo según la actividad que se realice (caminar, sentarse, estar de pie, bajar escaleras, etc.). El programa obedece al modo de funcionamiento y los ajustes de funciones configurados por el profesional sanitario, así como los modos de usuario habilitados para usted o por usted.

Dependiendo de la configuración básica seleccionada por su profesional sanitario, su dispositivo estará programado para bloquearse u ofrecer elasticidad durante la fase de pie del andar, y para bloquearse o tener libertad para balancearse en la fase de balanceo del andar.

Su profesional sanitario habrá elegido la configuración y los ajustes precisos que mejor se adapten a sus necesidades, su cuadro clínico y la fase de rehabilitación en la que se encuentre, y habrá tenido en cuenta su capacidad y su seguridad en sí mismo durante el uso del dispositivo.

El dispositivo se puede adaptar automáticamente a las siguientes actividades y situaciones del usuario:

- Andar hacia delante
- Andar hacia atrás
- Andar sobre terreno irregular, curvatura hacia dentro o fuera, terreno urbano o rural
- Estar de pie en una pendiente (máx. de 5 grados)
- Subir una pendiente (máx. de 5 grados)
- Bajar una pendiente (máx. de 5 grados)
- Subir escaleras, solo con ambos pies en el mismo escalón
- Bajar escaleras, con ambos pies en el mismo escalón o alternando escalones
- Estar de pie e inmóvil
- Transferencia entre fase de pie y sentada
- En fase sentada y ajustando la posición de la prótesis.
- Transferencia entre fase sentada y de pie
- Arrodillarse
- Ponerse y quitarse el dispositivo
- Uso con silla de ruedas
- Es necesario el bloqueo manual
- Subir a un coche
- Bajar de un coche
- Dar un traspies

9.1 Modos de funcionamiento: Modos de usuario y funciones

Su profesional sanitario puede haber habilitado los siguientes modos y funciones de **Usuario** para que los use:

- **Soporte estando de pie**
- Modo **Puesta de la prótesis de extremidad**
- Modo **Bloqueo manual**
- Modo **Silla de ruedas**

Nota... El modo **Silencioso** es una función del dispositivo que puede habilitar o deshabilitar tanto el usuario como el profesional sanitario (consultar la sección 9.1.5). El modo **Silencioso** está inhabilitado de forma predeterminada.

Estos modos y funciones de **Usuario**, así como el modo de **Seguridad**, se describen en las siguientes secciones.

9.1.1 Soporte estando de pie

El modo de **Soporte estando de pie** es una función que solo puede habilitar el profesional sanitario. El dispositivo reconoce si no se está moviendo, y cambia al modo de **Soporte estando de pie**, si ha sido habilitado. En este modo, el dispositivo entra en modo de **Bloqueo** para proporcionarle soporte mientras esté de pie. La sensibilidad del sistema de detección que determina cuánto tiempo debe estar lo suficientemente inmóvil para que se active el modo de **Soporte estando de pie** puede ajustarla su profesional sanitario.

9.1.2 Modo Puesta de la prótesis de extremidad

El modo de **Puesta de la prótesis de extremidad** es un modo de usuario que solo puede habilitar el profesional sanitario. Si ha sido habilitado, el modo **Puesta de la prótesis de extremidad** se activará al encenderse el dispositivo mientras está sentado.

Una vez completada la secuencia de arranque de encendido, y estando sentado, sujete el dispositivo en posición horizontal y con la rodilla totalmente extendida durante 2 segundos. De esta forma se activará el modo **Puesta de la prótesis de extremidad**, que permite flexionar o extender la rodilla. Cuando la prótesis está puesta y detecta que empieza a moverse para ponerse en pie desde la posición sentada, sale automáticamente del modo **Puesta de la prótesis de extremidad** y entra en modo **Transferencia entre la fase sentada y de pie**.

Si no ha sido habilitado el modo de **Puesta de la prótesis de extremidad**, al encenderse el dispositivo y detectar que está de pie o sentado, se comporta normalmente, es decir, entra en modo **Andar** o en modo **Transferencia entre la fase sentada y de pie**, respectivamente.

9.1.3 Bloqueo manual

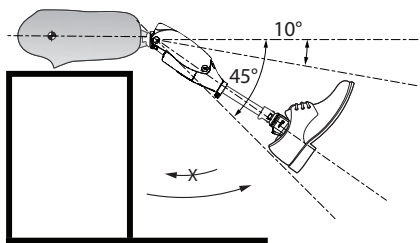
El modo de **Bloqueo manual** es un modo de usuario que solo puede habilitar el profesional sanitario. En modo de **Bloqueo manual**, la flexión del dispositivo está bloqueada pero se puede extender totalmente. La selección/deselección de modos se explica en la sección 8.2.7.

9.1.4 Modo Silla de ruedas

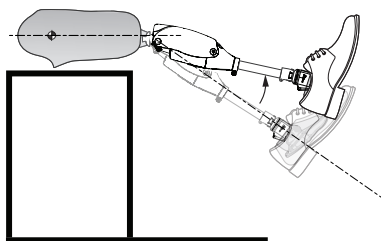
El modo **Silla de ruedas** es un modo de usuario que solo puede habilitar el profesional sanitario (para utilizar si el técnico está seguro de que ha recibido la formación necesaria en el modo **Silla de ruedas** y puede utilizar dicho modo de forma independiente).

Debe estar en posición sentada con el muslo casi horizontal antes de poder activar el modo (si se ha habilitado). Para después activar el modo, seguir los pasos que se detallan en la Fig. 4.

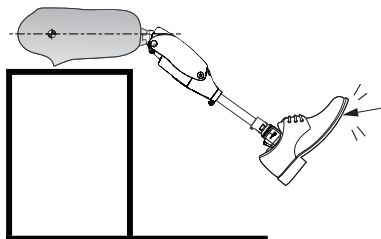
1. Extender la rodilla hasta la posición deseada (con un ángulo de flexión entre 45° y 10° , donde 0° representa la extensión total) en un solo movimiento, bien colocando la extremidad hábil bajo el dispositivo o con la mano, y mantenerla inmóvil en esta posición durante 1 segundo; la rodilla mantendrá la flexión bloqueada en esta posición (de manera que el usuario no necesite utilizar el reposapiés de la silla de ruedas).



2. Para desactivar el bloqueo de la flexión del modo **Silla de ruedas**, extender la rodilla ligeramente y soltarla.



3. Como medida de seguridad, el bloqueo de la flexión en modo **Silla de ruedas** también puede desactivarse golpeando el dispositivo contra un objeto (es decir, aplicando fuerza abruptamente a la planta, la parte delantera, la parte trasera o los laterales del pie). De esta forma se desactivará el bloqueo de la flexión.



4. Al salir del bloqueo de la flexión del modo **Silla de ruedas**, la rodilla queda libre para flexionarse y la espinilla/el pie descenderá de forma fluida hasta que el pie toque el suelo.

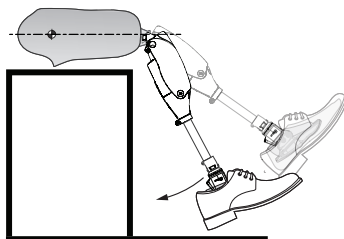


Fig. 4 Funcionamiento del modo **Silla de ruedas**

9.1.5 Modo Silencioso

El modo **Silencioso**, cuando está habilitado, desactiva las indicaciones acústicas no críticas. Tanto el usuario como el profesional sanitario pueden habilitarlo e inhabilitarlo mediante la secuencia correcta de pulsaciones de teclas de modos del dispositivo (consultar la sección 8.2.7).

El profesional sanitario también puede habilitar o inhabilitar el modo **Silencioso** con su app.

Nota... El modo **Silencioso** está inhabilitado de forma predeterminada.

9.2 Modo Seguridad

En modo normal, el dispositivo funciona automáticamente, adaptándose a sus movimientos y a su situación, ya esté caminando, sentado, de pie, subiendo o bajando pendientes o escalones, etc. Sin embargo, en caso de funcionamiento incorrecto del sistema de control electrónico o hidráulico, o cuando la batería está totalmente descargada, se activa una alarma de **Alta prioridad** (consultar la sección 8.2.8) y el dispositivo pasa automáticamente al modo de **Seguridad**.

En modo de **Seguridad** el dispositivo tendrá una alta resistencia a la flexión pero tiene libertad de extensión para permitirle desplazarse con movimiento restringido y con cuidado hasta un lugar seguro e intentar solucionar el fallo o dejar de utilizar el dispositivo.

Una vez resuelto del funcionamiento incorrecto, o una vez recargada la batería baja o vacía, se reanuda el funcionamiento normal el dispositivo la próxima vez que se encienda el dispositivo.

9.3 Cómo activar el modo Transferencia entre fase de pie y sentada en funcionamiento normal

Para activar el modo **Transferencia entre fase de pie y sentada**, el usuario debe estar de pie con la carga distribuida uniformemente entre ambas extremidades, extender los brazos hacia atrás hasta tocar los brazos de la silla o el asiento, mover el cuerpo hacia atrás, con la nariz sobre la puntera del pie (que al principio moverá/inclinará la espinilla hacia atrás) y, si es necesario, empujarse hacia delante con el muñón (consultar la sección Fig. 5).

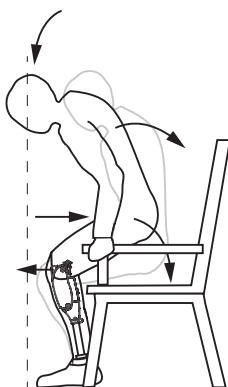


Fig. 5 Activación del modo de **Transferencia entre fase de pie y sentada**

10 SMARTSTEP: App del portador

10.1 Resumen de la app

Nota... **SMARTSTEP** solo está disponible para aquellos usuarios a los que Blatchford haya concedido acceso.

SMARTSTEP le permite (cuando Blatchford haya dado permiso de acceso al portador), acceder a sus datos de uso relevantes del dispositivo que se le ha asignado. Puede proporcionar diversas estadísticas de uso del dispositivo y darle acceso a los detalles de su cuenta.

Es posible que algunas de las opciones que se muestran aquí no estén disponible en la primera versión del software. Compruebe si hay actualizaciones disponibles para su app y actualice siempre el software a la última versión, para poder disfrutar de las últimas funciones e información de **SMARTSTEP**.

También puede acceder a los datos técnicos de su dispositivo asignado desde **SMARTSTEP** su profesional sanitario autorizado.

Para cumplir con los requisitos normativos, sus datos personales solo resultan accesibles al personal autorizado con su permiso.

10.1.1 Instalación y registro

Para obtener información sobre cómo instalar, registrar y abrir sesión en **SMARTSTEP** con acceso a **nivel de Portador**, y cómo conectar su teléfono/tablet con Avior por **Bluetooth®**, consultar los anexos y el diagrama resumido que aparece a continuación.

1. Cuando está instalada, aparece el icono de la app **SMARTSTEP** en su teléfono/tablet (véase la Fig. 6).
2. Tras haberse registrado y abierto sesión correctamente en **SMARTSTEP**, siga las instrucciones del anexo para conectar su teléfono/tablet con su Avior mediante **Bluetooth®**.
3. Una vez establecida correctamente la conexión **Bluetooth®** con su dispositivo, se abre la pantalla de **Inicio de Avior SMARTSTEP** como se muestra en la Fig. 7.

Desde esta pantalla podrá ver un resumen de su actividad, el estado de conexión de su dispositivo y el nivel de batería.

4. Seleccione **VISTA DEL DISPOSITIVO** para abrir la pantalla de **Supervisión en tiempo real** y ver un resumen de los datos (por ejemplo, el recuento de pasos total). Para ver datos más detallados, seleccione **VER TODOS LOS DATOS DEL DISPOSITIVO**.

Nota... Es posible que tenga que desplazarse por la pantalla para ver toda la información.

5. Para ver la información de su cuenta, seleccione el icono de **Cuenta** (ver la Fig. 9).



Fig. 6 Icono de la app **SMARTSTEP**

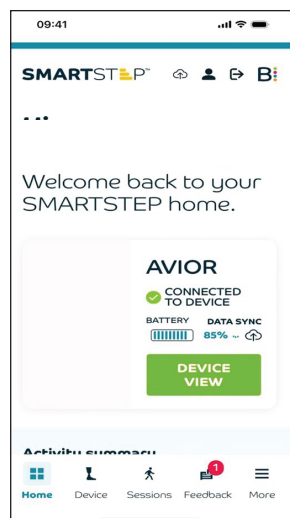


Fig. 7 Pantalla de Inicio de **SMARTSTEP** (cuando está conectada con su Avior)

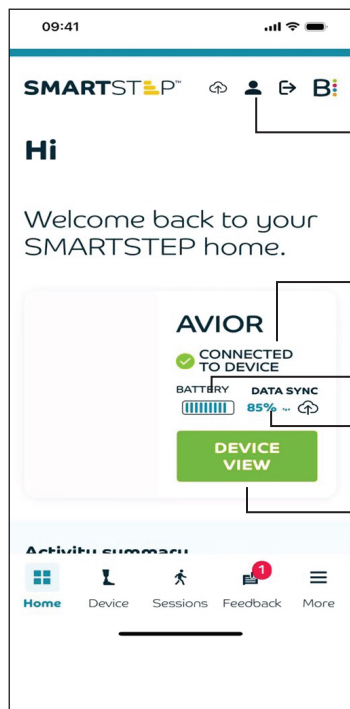


Fig. 8 Funciones de la pantalla de Inicio de SMARTSTEP



Fig. 9 Icono de cuenta SMARTSTEP

Se conecta con la cuenta del portador.

Muestra el estado de conexión.

Indica el nivel de la batería del Avior.

Muestra el progreso de la sincronización entre los datos en la nube del dispositivo y de SMARTSTEP en forma de porcentaje completado.

La **VISTA DEL DISPOSITIVO** abre una vista de pantalla con los datos de su dispositivo (ver la Pantalla de Supervisión en tiempo real).

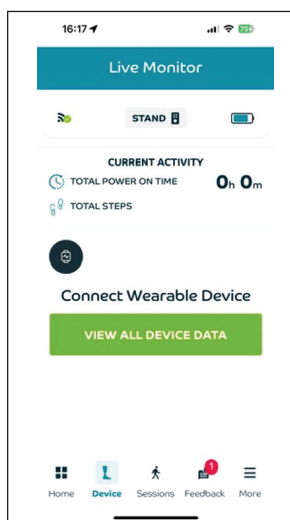


Fig. 10 Pantalla de Supervisión en tiempo real

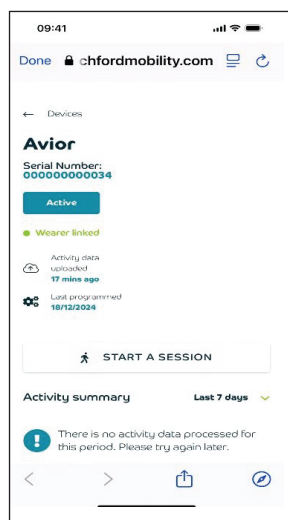


Fig. 11 Pantalla Todos los datos del dispositivo

Anexo 1 Instalación de la app de programación SMARTSTEP

A1-1 Dispositivos Android

1. Abrir la app **Google Play Store** en su dispositivo de programación Android.
2. Buscar la app **SMARTSTEP** en la barra de búsqueda de la parte superior de la pantalla.
3. Pulsar el nombre de la app y verificar que en la información del distribuidor aparezca "Blatchford Products Ltd".
4. Pulsar el botón **Instalar** de la app.
Esto hará que empiece el proceso de descargar e instalar la app **SMARTSTEP** en su dispositivo de programación.
5. Una vez instalada correctamente, volver a la pantalla **Inicio** -> **Menú** de la app y aparecerá el icono **SMARTSTEP** entre las demás apps (ver la Fig. A1-1).



Fig. A1-1 Icono de la app **SMARTSTEP**

Requisitos del sistema

Android 11, Red Velvet Cake (API nivel 30) y superior.

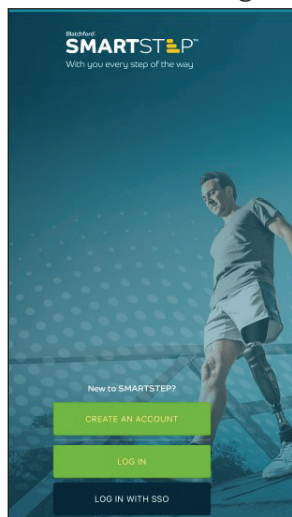
A1-2 Dispositivos con Apple iOS

1. Abrir la aplicación **App Store** en su dispositivo de programación Apple.
2. Pulsar el icono de búsqueda de la esquina inferior derecha de la pantalla.
3. Buscar la app **SMARTSTEP** en la barra de búsqueda de la parte superior de la pantalla.
4. Pulsar el nombre de la app y verificar que en la información del distribuidor aparezca "Blatchford Products Ltd".
5. Pulsar el botón **OBTENER** de la app **SMARTSTEP**.
Esto hará que empiece el proceso de descargar e instalar la app **SMARTSTEP** en su dispositivo de programación.
1. Una vez instalada correctamente, volver a la pantalla **Inicio** -> **Menú** de la app y aparecerá el icono **SMARTSTEP** entre las demás apps (ver la Fig. A1-1).

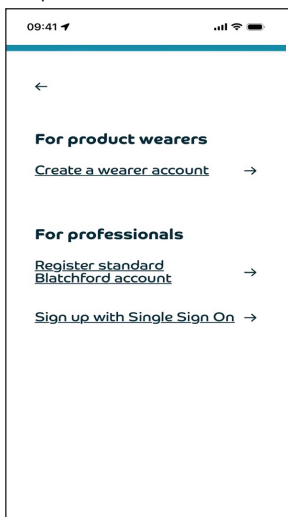
Requisitos del sistema

iOS 14.0 y superior.

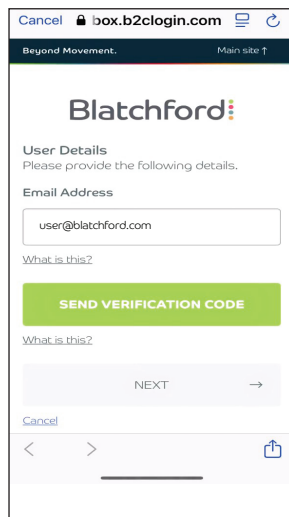
Anexo 2 Registro del portador en SMARTSTEP



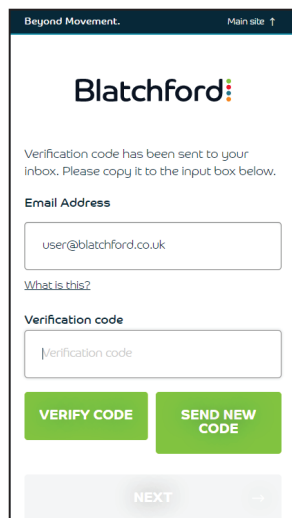
1. En la pantalla de **Bienvenida** de SMARTSTEP, seleccione **CREAR UNA CUENTA**.



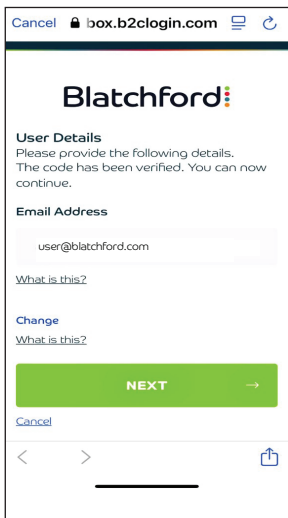
2. Para registrarse como portador, seleccionar **Crear una cuenta de portador** en la sección **Para portadores de productos**.



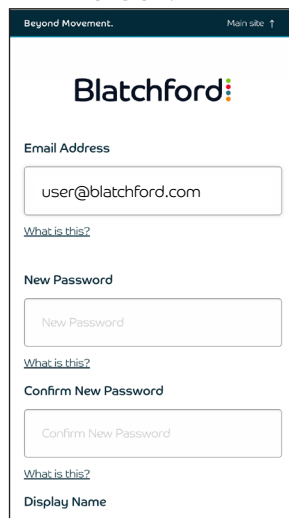
3. Introduzca la dirección de correo electrónico que utiliza normalmente para comunicarse con Blatchford. Haga clic en **ENVIAR CÓDIGO DE VERIFICACIÓN**.



4. Vaya al buzón de su cuenta de correo electrónico. Introduzca el código de verificación que habrá recibido y haga clic en **VERIFICAR CÓDIGO**.



5. Una vez verificada su dirección de correo electrónico, haga clic en **SIGUIENTE**.



6. Rellene el formulario de registro.

7. Haga clic en **CREAR** para completar el registro.

8. Seleccione el idioma que prefiera para la aplicación.

9. Seleccione la zona geográfica en la que vive.

10. Cuando haya leído todas las advertencias y solicitudes de permisos de la app, haga clic en **ACEPTAR Y CONTINUAR**.

11. La app se abre en su página de inicio de **SMARTSTEP** y ya está lista para usarla.

Anexo 3 SMARTSTEP: Información general

La sección A3-1 describe los pasos que deben darse antes de configurar el dispositivo para el portador, lo que incluye cómo instalar y conectar **SMARTSTEP** a un dispositivo concreto, cómo establecer una conexión **Bluetooth®**, y seleccionar el dispositivo Avior deseado para su programación.

La sección A3-2 describe cómo asignar una identificación del portador al dispositivo.

Nota... Se puede asignar un usuario a un dispositivo antes o después de la configuración y la programación.

La sección A3-2 describe la función de los iconos de **Menú**.

A3-1 Procedimientos previos necesarios para conectar la app SMARTSTEP con su dispositivo

Si no tiene la app ya instalada en su dispositivo y no se le han proporcionado los datos de inicio de sesión a nivel de portador durante su formación:

1. Descargue la app **SMARTSTEP** en su teléfono/tablet (ver el Anexo 1).

2. Pulse el icono **SMARTSTEP** en la pantalla de menú de su teléfono/tablet.

Aparecerá la pantalla de **Bienvenida de SMARTSTEP** (Fig. A3-1).

3. Seleccione **CREAR UNA CUENTA** y siga las instrucciones de la pantalla para solicitar acceso a la app a nivel de portador.

Cuando se le conceda acceso a la app a nivel de portador, se le enviarán por correo electrónico los datos que le permitirán abrir sesión en la app.

4. Active la función **Bluetooth®** en su dispositivo.

5. Vuelva a entrar en la app e introduzca la información necesaria en la pantalla de **Inicio de sesión de SMARTSTEP** (Fig. A3-3).

6. Si la app no se conecta, compruebe que **Bluetooth®** esté encendido (activado) tanto en su dispositivo móvil (teléfono/tablet) como en su Avior, y asegúrese de estar dentro del radio de transmisión (menos de 3 metros). Después, seleccione **Reintentar** (ver la Fig. A3-4).

7. La app se abrirá por la pantalla de **Inicio (portador) de SMARTSTEP** (Fig. A3-5) conectada automáticamente con su dispositivo.



Fig. A3-1 Icono de la app **SMARTSTEP**

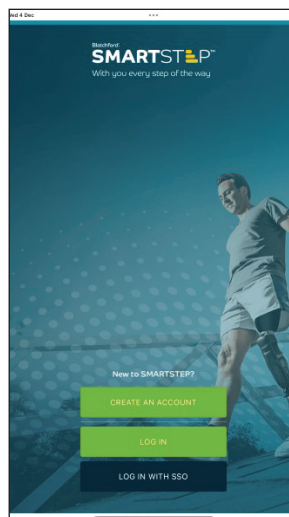


Fig. A3-2 Pantalla de **Bienvenida de la app SMARTSTEP**

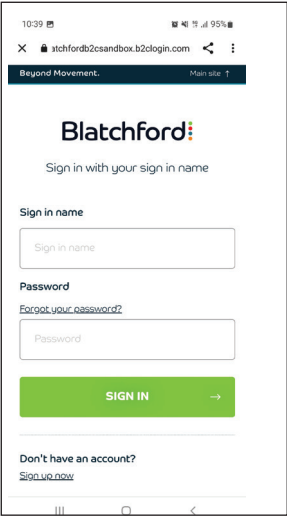


Fig. A3-3 Pantalla de Apertura de sesión de SMARTSTEP

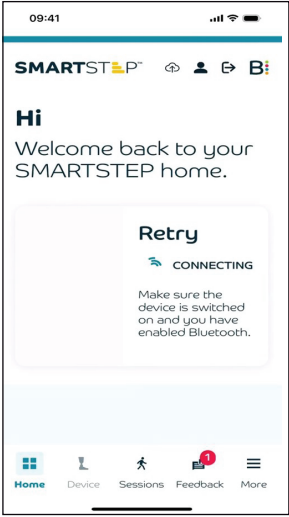


Fig. A3-4 Pantalla Reintentar de SMARTSTEP

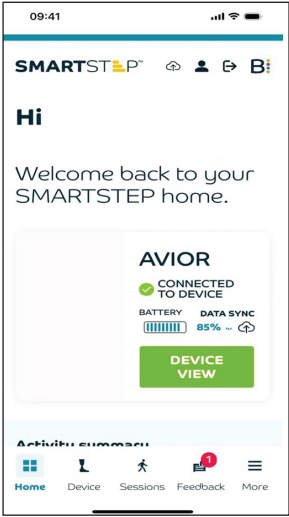


Fig. A3-5 Pantalla de Inicio de SMARTSTEP (portador)

A3-2 Iconos de menú de SMARTSTEP

Nota... Algunos iconos no estarán disponibles para el acceso a *SMARTSTEP* a nivel de portador.

 Menú	• Menú: Abre la siguiente lista de iconos de menú.
 Inicio	• Inicio: Abre la pantalla <i>Inicio</i>.
 Documentos	• Documentos: Abre la pantalla <i>Documentos</i> con la lista de documentos disponible
 Dispositivo	• Dispositivo: Abre la pantalla <i>Dispositivos</i> con una lista de dispositivos que pueden conectarse.
 Acceso	• Acceso: Muestra una lista de dispositivos a los que tiene acceso, y le ofrece la opción de solicitar acceso a otros dispositivos.
 Contacto	• Contacto: Abre la pantalla <i>Información de contacto</i>.
 Acerca de	• Acerca de: Presenta la información "<i>Acerca de la app</i>" y otros datos.
 Ajustes	• Ajustes: Abre la pantalla <i>Ajustes programados del dispositivo</i>
 Visualizador de marcha	• Visualizador de marcha: Abre la pantalla <i>Visualizador de marcha</i>.
 Cuenta	• Cuenta: Muestra la pantalla <i>Información de cuenta</i>.
 Cerrar sesión	• Cerrar sesión: Cierra la sesión de la app
 Web de Blatchford	• Web de Blatchford: Enlace al sitio web de Blatchford

Fig. 12 Iconos de menú de *SMARTSTEP*

Declaraciones del fabricante e información jurídica

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: QOQ-GM220 IC: BGM220PC22HNA2.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como de Clase I según los criterios estipulados en el Anexo VIII del Reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se puede consultar en la siguiente dirección de Internet: www.blatchfordmobility.com



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Garantía

Este dispositivo tiene 36 meses de garantía.

Se ofrece una garantía ampliada de 36 meses adicionales.

Es necesario realizar una revisión/mantenimiento a los 30-36 meses para que siga en efecto la garantía ampliada.

En el caso de la garantía ampliada máxima de 36 meses adicionales, será necesaria una segunda revisión/mantenimiento a los 54-60 meses.

Nos reservamos el derecho de declarar nula la garantía ampliada si el dispositivo no se somete a revisión a los intervalos especificados.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

La información anterior puede variar según el mercado; consulte a su representante local para obtener más información.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Aspectos medioambientales



Este símbolo indica que el producto contiene componentes eléctricos/electrónicos o baterías que no pueden desecharse con los residuos generales ni incinerarse al final de la vida útil del producto.

Al final de la vida útil del producto, todos los componentes eléctricos/electrónicos o baterías deben reciclarse o desecharse de acuerdo con la normativa vigente para la manipulación de residuos de RAEE (aparatos eléctricos y electrónicos), o los reglamentos locales equivalentes. El resto del producto se debe reciclar siempre que sea posible también de acuerdo con el reglamento local de reciclaje de productos de desecho.

Para evitar perjuicios al medio ambiente y la salud humana derivados de la eliminación no controlada de residuos, Blatchford ofrece un servicio de devolución del producto al final de su vida útil. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente para obtener más detalles.

Marcas comerciales

Avior, SMARTSTEP y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

La marca Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas de Bluetooth SIG Inc., y Blatchford los utiliza bajo licencia. Todas las demás marcas y nombres comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Clinell es una marca comercial de Gama Healthcare Ltd.

Lysol es una marca registrada de Reckitt Benckiser.

Apple es una marca comercial de Apple Inc., registrada en los EE. UU. y en otros países.

Android es una marca comercial de Google LLC.

iOS es una marca comercial o marca registrada de Cisco en los EE. UU. y en otros países y se utiliza bajo licencia.

Inhoud	192
1 Beschrijving en beoogd doel	194
2 Veiligheidsinformatie	197
3 Bedieningselementen voor gebruiker en oplaadaansluitingen Avior.....	199
3.1 AC-DC-adapter voor batterijlader	200
4 Kernpunten	201
5 Batterijen opladen	203
6 Het hulpmiddel aan- en uittrekken	204
7 Transport en opslag	204
8 Bediening van het hulpmiddel	205
8.1 Bedieningselementen en indicatoren	205
8.2 Functies en reacties van het hulpmiddel	206
9 Bediening programma	215
9.1 Bedrijfsmodi Gebruikersmodi en -functies.....	216
9.2 Modus Veiligheid.....	218
9.3 Het inschakelen van de modus Staand-naar-zitten bij normaal gebruik.....	218
10 SMARTSTEP - app voor dragers.....	219
10.1 Overzicht app	219
Bijlage 1 De SMARTSTEP-programmeer-app installeren.....	221
Bijlage 2 Registratie van drager in SMARTSTEP	222
Bijlage 3 SMARTSTEP - Algemene informatie	224
Verklaringen fabrikant en juridische informatie	227

Over de handleiding

Terminologie

De volgende termen die in deze instructies worden gebruikt, worden als volgt gedefinieerd:

De termen *hulpmiddel* en *type hulpmiddel* worden gebruikt om te verwijzen naar een Avior.

De term *tablet/telefoon* wordt gebruikt om te verwijzen naar een tablet of mobiele telefoon met het besturingssysteem Android of iOS.

De term *app* wordt gebruikt om te verwijzen naar *SMARTSTEP*, de programmeerapplicatie van Blatchford die kan worden geïnstalleerd op een *tablet/telefoon*.

De termen *gebruiker* en *drager* worden gebruikt om te verwijzen naar de geamputeerde die het hulpmiddel draagt.

De term *specialist* wordt in deze gebruiksaanwijzing voornamelijk gebruikt om te verwijzen naar de protheticus, d.w.z. de *behandelaar* die gekwalificeerd is om het hulpmiddel voor te schrijven en aan te meten.

Voor elk toegangsniveau voor gebruikers tot *SMARTSTEP* wordt een aparte term gebruikt; de term *app voor specialisten* verwijst bijvoorbeeld naar *SMARTSTEP* zoals de app wordt weergegeven en functioneert wanneer deze wordt geopend als geautoriseerde behandelaar/specialist. Vergelijkbaar verwijst de term *app voor drager* naar de app zoals deze eruitziet en functioneert wanneer deze wordt geopend door een bevoegde drager.

In dit document is de app voor de *drager* de primaire app-interface die wordt beschreven.

Vetgedrukte cursieve tekst wordt gebruikt om een knop op het hulpmiddel of in de app, een keuzeoptie of naam van een schakelaar te markeren, bijvoorbeeld *modus STIL*; deze markering wordt ook gebruikt om de handelsnaam *Bluetooth®* te markeren.



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.

Toepassingsgebied

Deze Gebruikershandleiding geeft instructies voor het gebruik die bedoeld zijn voor de gebruiker, en bevat informatie die relevant is voor de gebruiker over het hulpmiddel en de *SMARTSTEP*-app voor dragers.

Informatie die specifiek bedoeld is voor de behandelaar is te vinden in de Handleiding voor artsen 938474.

Opmerking... Aangezien de app is ontworpen voor meerdere beeldverhoudingen en verschillende besturingssystemen, en voortdurend wordt verbeterd, kunnen de lay-out en inhoud van afbeeldingen van schermen die in dit document worden getoond, afwijken van hoe ze worden weergegeven op uw tablet/telefoon.

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de gebruiker. **Bewaar deze instructies.**

Lees deze instructies door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de informatie over veiligheid en onderhoud.

Toepassing

Het hulpmiddel is een medisch hulpmiddel van klasse 1 volgens Verordening 2017/745 van de EU betreffende medische hulpmiddelen, uitsluitend bedoeld voor gebruik als onderdeel van een prothese voor de onderste ledematen.

Uitsluitend bedoeld voor gebruik door één gebruiker (één patiënt - meervoudig gebruik).

Het is uitsluitend bestemd voor gebruik als prothese voor een kniegewricht voor gebruik in de onderste ledemaat in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant.

Het hulpmiddel is een microprocessorgestuurde knie die automatisch de weerstand tegen buigen en strekken bij het kniegewricht moduleert om een prothese met vergrendelde of vaste zwaaiweerstand/loopcadans te bieden, naar wens van de drager.

Het hulpmiddel is geschikt voor gebruik door transfemoraal geamputeerden (of geamputeerden met een exarticulatie van de knie) met een gewicht tussen 44 kg en 125 kg.

Funcities hulpmiddel

- Microprocessorgestuurde stand en zwaai
- Modus **Ondersteuning bij staan** die de kniebuiging regelt bij het staan
- Herstel bij struikelen in alle fasen van het lopen
- **Bluetooth**®-communicatie tussen de programmeer-app en het hulpmiddel
- Interface van de **SMARTSTEP**-app voor dragers
- Gebruikersmodi:
 - Modus **Rolstoel**
 - Modus **Handmatige vergrendeling** (buigvergrendeling)
 - Modus **Stil**
- Tot twee dagen normaal gebruik van de interne oplaadbare Li-ion-batterij
- Door de specialist instelbare volume en frequentie van audio-indicatietonen
- Door de specialist instelbare intensiteit van haptische reactietrillingen
- Hulpmiddel* is stofdicht en spatwaterdicht tot IP65

*Opmerking... De batterijlader is niet waterbestendig en moet dus in een droge omgeving worden opgeladen.

Instelling hulpmiddel

Het hulpmiddel wordt bij u aangemeten en initieel geconfigureerd door uw protheticus met behulp van de app voor specialisten. Uw protheticus kan aanpassingen doorvoeren in de prestaties van het hulpmiddel gedurende uw revalidatie.

Gebruikersmodi

Naast het configureren van de normale automatische bedrijfsmodi en funcities en het afstemmen van de prestaties van het hulpmiddel op uw behoeften en mogelijkheden, kan uw behandelaar de volgende extra automatische modi voor de Gebruiker inschakelen:

- Modus **De ledemaat aantrekken** - een modus waarin het hulpmiddel kan buigen om het aantrekken in zittende houding te vergemakkelijken.

- **Ondersteuning bij staan** - om ondersteuning te bieden bij stilstand.
- Modus **Rolstoel** werkt alleen wanneer de gebruiker zit en met het dijbeen horizontaal. Deze modus biedt ondersteuning om de knie in een gekozen hoek te ondersteunen wanneer de knie gestrekt is. De knieflexiehoek waarbij de modus wordt ingeschakeld ligt tussen 45° en 10° (ten opzichte van volledig gestrekt = 0°).

Het hulpmiddel heeft twee handmatig ingestelde modi voor de **Gebruiker**, die kunnen worden geselecteerd door specifieke toetsen in te drukken (raadpleeg paragraaf 8) op de knop voor **Modus** op het hulpmiddel:

- Modus **Handmatig vergrendelen** - hiermee kan het hulpmiddel handmatig worden vergrendeld tegen buigen.

Opmerking... deze modus is alleen beschikbaar als deze is ingeschakeld door uw specialist.

- Modus **Stil** - hiermee kunnen niet-kritieke audio-indicaties worden gedempt.

Opmerking... de behandelaar kan de stille modus ook bedienen via zijn of haar app als deze verbonden is met uw hulpmiddel, en kan de geluids- en trillingsniveaus en -frequenties aanpassen.

Het hulpmiddel geeft informatie over de bedrijfsstatus en waarschuwingen rechtstreeks via:

- Enkele led-indicator
- De batterij-indicator (led-strip)
- Geluidsindicatoren (pieptonen)
- Haptische indicatoren (trillingen)

SMARTSTEP - Interface van de app voor dragers

De **SMARTSTEP**-app van Blatchford heeft een interface voor dragers, of de 'App voor dragers', die u kan voorzien van statistische informatie over het gebruik en andere informatie.

Als u zich wilt of moet aanmelden voor de app voor dragers, download dan eerst de **SMARTSTEP**-app op uw tablet/telefoon (zie bijlagen) en registreer uzelf bij de app om toegang te krijgen tot de **SMARTSTEP**-functies op niveau van drager.

Als u toestemming hebt gekregen om de app voor dragers te gebruiken, kunt u zich bij de app voor dragers aanmelden, deze openen en toegang krijgen tot bepaalde schermen en informatie die passen bij uw toegangsniveau.

Om live gegevens van uw hulpmiddel te zien, moet u de app via **Bluetooth®** met uw Avior verbinden. Om dit te doen, schakelt u **Bluetooth®** in op zowel de tablet/telefoon als op de Avior, waarna uw app automatisch verbinding maakt tussen de tablet/telefoon en de Avior.

Als de verbinding is gemaakt, kunt u **SMARTSTEP** gebruiken om het beginscherm van **SMARTSTEP** te zien met opties om naar verschillende informatieschermen en functies te navigeren.

Statusinformatie die direct op het hulpmiddel wordt weergegeven, zoals een indicatie van het batterijniveau, wordt weergegeven in de app wanneer deze is verbonden via **Bluetooth®** met het hulpmiddel, maar waarschuwingen van het hulpmiddel (die zouden verschijnen als wijzigingen in de ledlampjes op de Avior) worden niet naar de app gepusht (d.w.z. dat waarschuwingen, alarmen of berichten niet worden verzonden om de huidige schermweergave te overlappen wanneer er een verbinding is via **Bluetooth®**). Hoorbare en voelbare waarschuwingen en aanwijzingen van het hulpmiddel worden niet gekopieerd naar de app.

De app is beschikbaar in twee platformvarianten, een voor iOS-tablets/telefoons en een voor Android-tablets/telefoons - beide varianten hebben vrijwel identieke schermen, bedieningselementen en niveaus van geautoriseerde toegang. De lay-out van de informatie is afhankelijk van de beeldverhouding van het scherm van het programmeerapparaat.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is niet geschikt voor gebruikers van activiteitsniveau 3 of activiteitsniveau 4.*

Niet geschikt voor dragers met een gewicht en/of activiteitsniveau buiten de aanbevolen niveaus, d.w.z. met een gewicht van meer dan 125 kg en/of gecategoriseerd als gebruikers met activiteitsniveau 3 of activiteitsniveau 4.

Niet onderdompelen in water of blootstellen aan zout of chloorwater.

Niet geschikt voor gebruikers die niet over voldoende cognitieve en fysieke vaardigheden beschikken om het hulpmiddel te gebruiken en te bedienen.

Niet geschikt voor gebruik bij het sporten.

***Activiteitsniveau**

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans. Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Normaal voor prothetische vereisten voor kinderen, actieve volwassenen of atleten.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Neem contact op met uw behandelaar als uw toestand verandert.



Alleen te gebruiken als onderdeel van een prothese aan de onderste ledemaat.



Het hulpmiddel mag alleen worden aangemeten door goed opgeleide behandelaars of technici.



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



Schakel het hulpmiddel alleen uit als u zit.



Stop in geval van een breuk, schade, scheur, lekkage van hydraulische vloeistof of elke verandering in de werking of functie van het hulpmiddel, bijvoorbeeld beperkte beweging, niet-vloeiende beweging of ongewone geluiden onmiddellijk met het gebruik van het hulpmiddel en meld dit aan uw specialist, serviceprovider of Blatchford. Ga uitsluitend door met het gebruiken van het hulpmiddel nadat door uw specialist, serviceprovider of Blatchford is bevestigd dat dit veilig is.



Het hulpmiddel bevat een lithium-ion batterij, niet mee knoeien of doorboren.



Om onherstelbare schade aan de batterij te voorkomen, mag deze niet worden blootgesteld aan temperaturen lager dan -20 °C of hoger dan +50 °C. Laad de batterij alleen op tussen temperaturen van 0 °C en +45 °C.



Montage, programmeren, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel (inclusief hantering en vervangen van het batterijgedeelte) mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar of technicus die hiervoor een goedgekeurde training heeft gevolgd.



Alleen voor gebruik volgens de aanbevelingen van de fabrikant; niet voor gebruik tijdens het sporten.



De magnetische oplader is uitsluitend bedoeld voor gebruik met dit hulpmiddel, gebruik de oplader niet om een ander hulpmiddel op te laden.



Niet in de buurt van een hittebron plaatsen. Niet blootstellen aan direct zonlicht of in een voertuig achterlaten bij warm weer.



Dompel het hulpmiddel niet onder in water. Het mag onder de douche (zoet water) gedragen worden (zeep het hulpmiddel niet in). Spoel het hulpmiddel onmiddellijk na het douchen of als het op een andere manier nat is geworden, af en droog het af.



Voorkom blootstelling van het hulpmiddel aan een omgeving met bijtende of schurende materialen, zoals zand, zout of water met chemische stoffen, bijv. een zwembad. Spoel het hulpmiddel na blootstelling aan een dergelijke omgeving af in schoon water, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de limieten voor waterbestendigheid niet worden overschreden (raadpleeg hoofdstuk 4) en droog het grondig af.



Zorg ervoor dat er geen water in de oplaadaansluiting van het hulpmiddel komt en dat de afdekking altijd op het hulpmiddel zit, behalve tijdens het opladen.



Sluit de oplader nooit op het hulpmiddel aan en laad het hulpmiddel nooit op terwijl het hulpmiddel gedragen wordt.



De batterijlader is niet waterbestendig. Het hulpmiddel mag alleen in een droge omgeving worden opgeladen.



Vermijd sterke magnetische velden, bronnen van elektrische interferentie en atmosferen die vloeistoffen en/of poeders bevatten.



Probeer de mechanische instelling van de prothese niet zelf aan te passen. Als er schroeven of moeren van componenten losraken, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het hulpmiddel en meld dit aan uw behandelaar; hij of zij kan het hulpmiddel indien nodig afstellen en opnieuw kalibreren.

 Het gebruik van andere accessoires, opladers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.

 Als het hulpmiddel een storing of kritische waarschuwing aangeeft, of om welke reden dan ook naar de modus *Veiligheid* schakelt, stop dan zo snel als praktisch en veilig mogelijk is met het gebruik van het hulpmiddel en onderzoek de aard van de storing/ waarschuwing. Raadpleeg paragraaf 8.2.8. Als u de storing niet kunt verhelpen, neem dan contact op met uw behandelaar of serviceprovider voor meer advies of om een onderhoudsbeurt te regelen.

 Draagbare RF (radiofrequentie) -communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij enig onderdeel van het hulpmiddel worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd; dit kan anders leiden tot een verslechtering van de prestaties van het hulpmiddel.

 Magneten kunnen de werking van pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren beïnvloeden (bijv. activering van een reed-schakelaar). Houd een minimale afstand van 20 cm aan tussen de magnetische connectoren en de geïmplanteerde hulpmiddelen om storingen en gevaar voor de gezondheid te voorkomen. Neem contact op met uw behandelaar voor advies of het hulpmiddel al dan niet kan worden gebruikt bij een gebruiker die ook een ander specifiek elektronisch medisch hulpmiddel heeft.

 Informeer uw behandelaar/ serviceprovider over elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

 U mag het hulpmiddel niet gebruiken om zware machines te bedienen terwijl u het hulpmiddel draagt.

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

 Het been-over-been afdalen van trappen mag alleen worden gedaan als u hiervoor een geschikte training heeft gevolgd en hiervoor toestemming heeft gekregen. Anders moet een stap-voor-stap-gang worden gebruikt bij het afdalen van trappen.

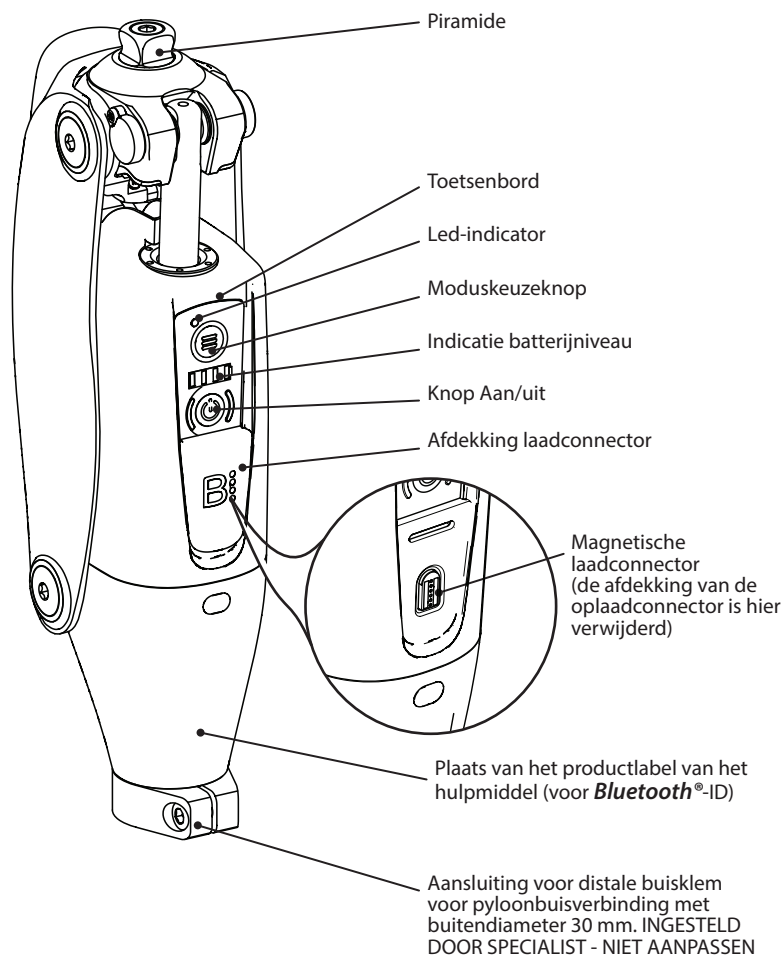
 Zorg ervoor dat elk voertuig dat u gebruikt waar nodig aangepast is aan uw aandoening. Bij het besturen van een motorvoertuig moet u alle toepasselijke verkeersregels naleven waar u rijdt. De protheseledemaat mag niet worden gebruikt om het voertuig of componenten ervan te bedienen (denk aan koppelingspedaal, rempedaal, gaspedaal).

 Wanneer u begint met lopen of het oplopen van een trap, moet u altijd leiden met het niet-aangedane been. Wanneer u begint met het afdalen van een trap, moet u altijd leiden met het prothesebeen.

 Vermijd waar mogelijk het gebruik van het hulpmiddel op gladde, ongelijke of losse oppervlakken (zand, sneeuw, modder, keien enz.). Ga uiterst voorzichtig te werk als dit niet te vermijden is.

 Neem, voordat u schoeisel met een andere hakhoogte gaat dragen, contact op met uw behandelaar om de nodige veranderingen in de uitlijning en programmering te regelen.

3 Bedieningselementen voor gebruiker en oplaadaansluitingen Avior



Afb. 1 Identificatie componenten Avior

3.1 AC-DC-adapter voor batterijlader

Batterijlader met verschillende insteekadapters.

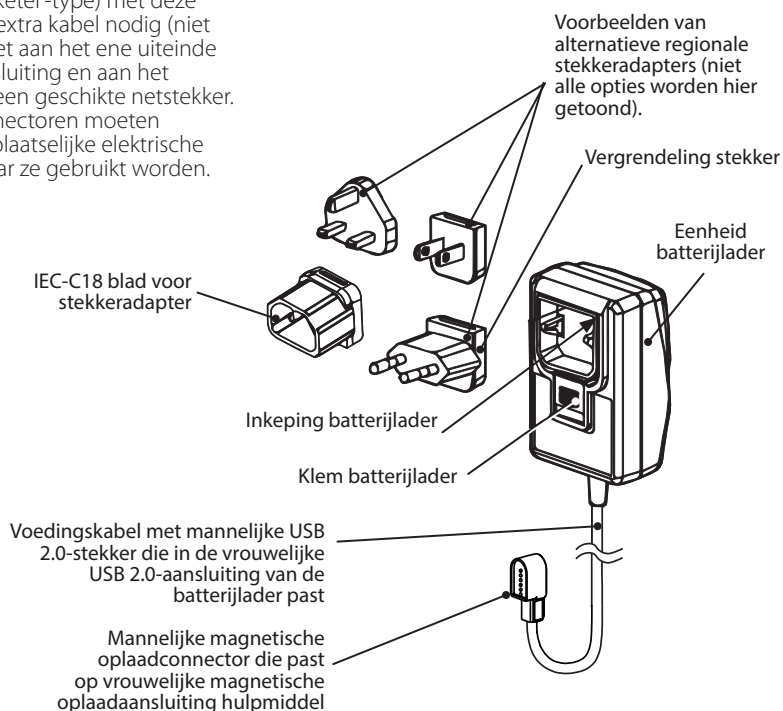
Ingang 100-240 VAC, 50-60 Hz.

Uitgang 5-5,2 V DC.

3.1.1 De stekker van de batterijlader monteren

1. Schuif de klem van de batterijlader naar beneden en houd de klem open.
2. Steek de vergrendeling op de vereiste stekker in de uitsparing van de acculader.
3. Duw de stekker in de uitsparing van de acculader en schuif de klem omhoog om de stekker te sluiten en vast te houden.

Opmerking... Bij gebruik van de IEC C18-stekkeradapter ('ketel'-type) met deze acculader is een extra kabel nodig (niet meegeleverd) met aan het ene uiteinde een IEC C17-aansluiting en aan het andere uiteinde een geschikte netstekker. De kabel en connectoren moeten voldoen aan de plaatselijke elektrische voorschriften waar ze gebruikt worden.



Afb. 2 Batterijlader

4 Kernpunten

Dit hulpmiddel is een waterbestendige (IP65) microprocessorgestuurde multiaxiale knie met een hydraulische cilinder voor aansturing die automatisch de buig- en strekweerstand van de knie regelt om lopen, staan en zitten te vergemakkelijken.

Het hulpmiddel wordt door uw behandelaar geconfigureerd voor uw individuele behoeften qua gang en past zich in realtime aan uw huidige bewegingssituatie aan. Het heeft verschillende werkingsmodi en functies, waaronder een instelbare buiging en strekken bij staan, verstelbare zwaaiextensie, modus voor intuïtieve ondersteuning bij staan, ondersteund van staan-naar-zitten, met ratel van zitten-naar-staan. Daarnaast kan het afdalen van hellingen en trappen met verbeterde ondersteuning en de modus **Rolstoel** worden ingeschakeld en/of geconfigureerd als uw behandelaar dit geschikt acht.

Een knop **Aan/uit** en een keuzeknop voor **Modus** op het hulpmiddel bieden handmatige bediening (om het hulpmiddel aan of uit te zetten, om bepaalde gebruikersmodi in/uit te schakelen, om een batterijcontrole uit te voeren, enz.) Specifieke tijdsduren en combinaties voor het indrukken van knoppen (kort, lang of heel lang indrukken van de ene of de andere knop, of beide knoppen samen) worden gebruikt om elk van de beschikbare functies/modi afzonderlijk te selecteren of een selectie op te heffen. Een enkele led-indicator, een batterij-indicator, een geluidssignaal en een voelbare triller geven feedback over de bedrijfsmodi, de laadstatus van de batterij en alarmcondities op meerdere niveaus (raadpleeg hoofdstuk 8).

Als er een alarm met hoge prioriteit wordt gegeven, schakelt het apparaat automatisch over naar de modus **Veiligheid**, die de beweging van het hulpmiddel beperkt zodat u nog steeds kunt lopen, zij het met een beperkte gang, naar een veilige plaats om de storing te verhelpen/het hulpmiddel te verwijderen.

Draai de bouten en schroeven op het hulpmiddel niet zelf aan, verstel ze niet en breng geen wijzigingen aan in de mechanische instelling van de prothese nadat deze door uw specialist is ingesteld en gekalibreerd, omdat dit de werking negatief kan beïnvloeden en het hulpmiddel dan wellicht opnieuw moet worden gekalibreerd.

U kunt geen aanpassingen doorvoeren aan de geprogrammeerde werking van het hulpmiddel, deze mogen alleen worden uitgevoerd door uw behandelaar. Met de **keuzeschakelaar voor modus** kunt u echter de volgende gebruikersmodi in- of uitschakelen:

- Modus **Handmatig vergrendelen** (als deze functie voor u is ingeschakeld door uw behandelaar), en
- Modus **Stil**.

Het hulpmiddel wordt gevoed door een Lithium-Ion batterij en moet dagelijks worden opgeladen met de meegeleverde oplader. Als de batterij volledig is opgeladen, kan het hulpmiddel tot twee dagen normaal worden gebruikt.

De functionaliteit van het hulpmiddel is gericht op de volgende activiteiten van de gebruiker:

- Voorwaarts lopen (alle voorwaartse richtingen)
- Achteruit lopen (alle achterwaartse richtingen)
- Helling op lopen
- Helling afdalen
- Trap afdalen
- Trap op lopen
- Staand
- Staand-naar-zitten
- Zittend (en vrij om de knie te verplaatsen)
- Zitten-naar-staan (ratelfunctie)
- Vermogen om ledemaat te verplaatsen na 2 seconden stilzitten
- Knielen
- Aan- en uittrekken*
- Rolstoelgebruik*
- Handmatige vergrendeling*
- In een auto stappen
- Uit een auto stappen
- Herstel na struikelen

* Als de bijbehorende gebruikersmodus of functie voor u is ingeschakeld.

Als u toestemming hebt gekregen om met uw apparaat de app voor dragers te gebruiken (interface van **SMARTSTEP** voor dragers), kunt u uw activiteiten en gebruik volgen. Als u bent aangemeld voor de app, kan uw behandelaar u ook vragen om online taken, vragenlijsten, enz. in te vullen via de app als deze functionaliteit voor u beschikbaar is.

Onderhoud

Er is geen gepland onderhoud vereist tijdens de garantieperiode van 3 jaar, tenzij anders vermeld als voorwaarde voor een eventuele uitgebreide garantie die door uw provider is aangeschaft.

Het hulpmiddel moet elk jaar door de specialist worden geïnspecteerd.

Elk onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel. Voer zelf geen onderhoud aan dit hulpmiddel uit. Retourneer het hulpmiddel voor onderhoud naar uw behandelaar/serviceprovider.



De componenten van het hulpmiddel mogen niet worden gesmeerd

Als er een waarschuwing of kritieke waarschuwing optreedt en u de storing niet direct kunt verhelpen (bijvoorbeeld door de batterij op te laden bij de waarschuwing Batterij leeg), neem dan contact op met uw behandelaar; hij of zij kan mogelijk de storing diagnosticeren en kan uitleggen welke corrigerende maatregelen u kunt nemen om de storing te verhelpen. Als u de fout niet kunt verhelpen, moet het hulpmiddel worden teruggestuurd naar de behandelaar/serviceprovider voor een onderhoudsbeurt of reparatie.

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

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Toename of afname van stijfheid van de knie
- Instabiliteit
- Verminderde kniesteun (vrije beweging)
- Niet-herkende pieptonen of waarschuwingslampjes
- Elk ongewoon geluid*

* Vanwege de manier waarop het hydraulische systeem werkt, kan er soms misschien tijdens de eerste stappen een licht geluid van lucht uit de cilinder komen. Dit is niet schadelijk voor de functie van de eenheid en zou snel moeten verdwijnen.

Neem contact op met uw behandelaar indien de symptomen aanhouden.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en milde zeep om de buitenkant schoon te maken; er kunnen ook doekjes met IPA (isopropylalcohol (isopropanol)), Clinell-doekjes en Lysol gebruikt worden om de buitenkant schoon te maken. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

Gebruik voor het afspoelen van het hulpmiddel alleen een douche of waterstralen met lage druk, een stromingssnelheid van maximaal 12,5 liter/minuut en een druk van maximaal 30 kPa. Vóór gebruik grondig laten leeglopen en drogen.

Gebruik een schoon en droog wattenstaafje of een borstel met zachte haren om de magnetische contactoppervlakken van de laadconnector en -terminal te reinigen. Zorg ervoor dat er geen katoenvezels of borstelharen op de oppervlakken achterblijven.



Het hulpmiddel nooit schoonmaken of aan vocht blootstellen tijdens het opladen.



Nooit schoonmaakmiddelen, detergentia of producten aanbrengen op de magnetische contactoppervlakken.

Beperkingen bij het gebruik

Omgeving

Het hulpmiddel is stof- en waterdicht conform IP65¹ en is bestand tegen tijdelijke blootstelling aan een straal zoet water met lage druk zonder schadelijke gevolgen. Het hulpmiddel kan tijdens douchen (zoet water) gedragen worden (zeep het hulpmiddel tijdens het douchen niet in), en het moet onmiddellijk na het douchen afgespoeld en afgedroogd worden. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor baden, pootjebaden/lopen in water, zwemmen of langdurig onderdompelen.

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals zout water, chloorwater, zuren, bleekmiddel, agressieve reinigingsmiddelen en detergentia (met uitzondering van goedgekeurde reinigingsmiddelen voor het reinigen van het hulpmiddel zoals beschreven in *Reinigen* in hoofdstuk 4). Na eventuele blootstelling moet het hulpmiddel worden afgespoeld met schoon water en onmiddellijk worden afgedroogd.

Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.

De laadopervlakken van de connectoren moeten uit de buurt van andere magnetische of geleidende materialen worden gehouden.

Uitsluitend voor gebruik bij temperaturen tussen -10 °C en 50 °C.



Geschikt voor gebruik onder de douche

Waterbestendig maar niet geschikt voor onderdompeling

¹ Waterdichtheid getest vanuit alle richtingen met gebruik van een waterstraal uit een spuitmond met een diameter van 6,3 mm op een afstand van 3 m met zoet water bij 12,5 liter/minuut en 30 kPa gedurende maximaal 3 minuten. Stofdicht.

5 Batterijen opladen

Het hulpmiddel heeft oplaadbare lithium-ionbatterijen en moet dagelijks worden opgeladen met de bij het hulpmiddel geleverde oplader (raadpleeg paragraaf 3.1 voor een beschrijving van de oplader).

 **Sluit de oplader nooit op het hulpmiddel aan en laad het hulpmiddel nooit op terwijl het hulpmiddel gedragen wordt.**

Laad de batterij alleen op als de temperatuur van de batterij tussen 0 °C en +45 °C ligt. Als de temperatuur van de batterij van het hulpmiddel tijdens gebruik of tijdens het opladen hoger of lager dan deze maximum- en minimumtemperatuur komt, wordt een oplaadfout gemeld en knippert de led van het apparaat geel (gemiddelde prioriteit). Als de temperatuur van de batterij boven +60 °C komt, wordt de modus **Veiligheid** geactiveerd en knippert de led rood (hoge prioriteit).

Opmerking... De oplader zelf heeft geen indicator-led.

Volledig opladen van de batterij wanneer deze helemaal leeg is, duurt maximaal 6 uur. Als de batterij volledig is opgeladen, kan het hulpmiddel tot twee dagen normaal worden gebruikt.

Zorg ervoor dat de interfacing-aansluitingen schoon, droog en vrij van vuil zijn.

Opmerking... Connectoren zijn magnetisch en kunnen dus ijzer- of staaldeeltjes, vijlsel enz. aantrekken.

Bij opladen via een stopcontact mag alleen de meegeleverde wandoplader worden gebruikt. Het hulpmiddel kan worden opgeladen met behulp van de meegeleverde kabel in combinatie met een draagbaar batterijpak of oplader voor in de auto die voldoet aan de CE-markering, 5 V USB 1.0 of hoger.

Blatchford aanvaardt geen aansprakelijkheid voor producten die beschadigd zijn door defecte of niet-goedgekeurde USB-laders. Als het hulpmiddel tijdens of na het opladen onregelmatigheden vertoont, neem dan contact op met uw serviceprovider of Blatchford.

De batterijstatus-/waarschuwingindicaties van het hulpmiddel tijdens gebruik worden beschreven in paragraaf 8.2.6. De indicaties van de oplaadprocedure van het apparaat (ledlampjes, geluiden en voelbare signalen) en de indicaties van het batterijniveau tijdens het opladen worden beschreven in paragraaf 8.2.5.

6 Het hulpmiddel aan- en uittrekken

Het aan- en uittrekken moet zittend gebeuren, maar het is mogelijk om het hulpmiddel staand (met ondersteuning) aan of uit te trekken.

Als de ledemaat wordt ingeschakeld en twee seconden horizontaal wordt gehouden terwijl u zit, wordt de modus voor het **Aantrekken van de ledemaat** geactiveerd (als deze modus is ingeschakeld door de specialist) en kan de knie gemakkelijk buigen om het aantrekken vanuit zittende positie te vergemakkelijken.

7 Transport en opslag

Opslag

Zorg ervoor dat het hulpmiddel in een rechte (volledig gestrekte) positie staat wanneer het niet in gebruik is.

Als de ledemaat rechtop moet worden opgeslagen, moet deze worden vastgezet om te voorkomen dat deze omvalt of buigt.

Transport

Als het hulpmiddel op zich of ingebouwd in een ledemaat wordt verzonden, moet het in een geschikte doos worden verpakt, idealiter met het hulpmiddel volledig gebogen. Bij opslag onder -10 °C, in de originele verpakking bewaren met de knie volledig gebogen.

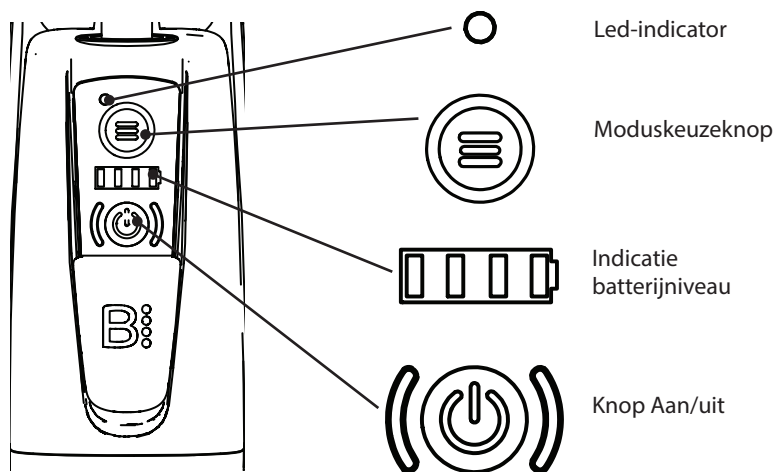


Voor transportdoeleinden moet het hulpmiddel worden uitgeschakeld (met behulp van hardware-uitschakeling, raadpleeg paragraaf 8.2.1) en veilig worden verpakt zodat het
a) goed beschermd is tegen transportschade, en
b) tijdens het transport niet per ongeluk kan worden ingeschakeld en in werking kan treden.

8 Bediening van het hulpmiddel

8.1 Bedieningselementen en indicatoren

Bedieningspaneel



Afb. 3 Bedieningspaneel

*Uw specialist kan het volumeniveau voor audio voor u selecteren voor niet-veiligheidskritische audio-indicaties en de toonhoogte van de audiotonen en de intensiteit van de voelbare reacties in zijn of haar app aanpassen. U kunt deze niet-veiligheidskritische aanduidingen echter dempen met de modus **Stil** (raadpleeg paragraaf 9.1.5).

8.2 Functies en reacties van het hulpmiddel

8.2.1 Het hulpmiddel Aan of Uit zetten

De Avior aanzetten:

3. Kort drukken (1 seconde ingedrukt houden en loslaten) op de knop **Aan/uit**.

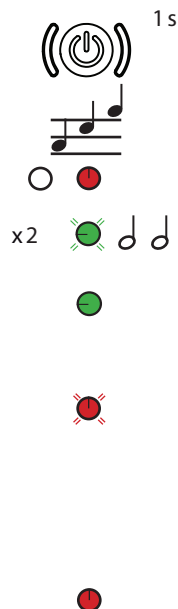
De Avior reageert met een hoorbare toon (3 korte tonen oplopend in toonhoogte) samen met 3 trillingen synchroon met de audio om te bevestigen dat de Avior wordt ingeschakeld.

Op hetzelfde moment gaat de led aan en brandt eerst constant rood, met daarna een van de volgende acties:

- knippert twee keer groen en laat twee lange pieptonen horen en trilt synchroon, of
- nadat de opstartprocedure is voltooid en de stroom is ingeschakeld, wordt de kleur groen; de Avior is klaar voor gebruik.
- Als er een fout optreedt:
 - knippert rood.

Het hulpmiddel heeft maximaal 10 seconden nodig om in te schakelen en klaar te zijn voor gebruik, d.w.z. vanaf het indrukken van de knop **Aan/uit** tot het moment dat het systeem in normaal bedrijf komt - ofwel de modus **Lopen** (aangegeven door de led die constant groen brandt), of de modus **De ledemaat aantrekken** (aangegeven door de led die constant paars brandt).

Opmerking*... Als het hulpmiddel nog niet is geprogrammeerd, blijft de led rood branden bij het inschakelen



De Avior uitschakelen (softwarematig uitschakelen):

1. Lang drukken (4 seconden ingedrukt houden en loslaten) op de knop **Aan/uit**.

De Avior reageert met een hoorbare toon (3 korte tonen die in toonhoogte afnemen) om aan te geven dat de stroom is uitgeschakeld, samen met 3 trillingen synchroon met de audio.

De led brandt eerst constant rood en gaat dan uit als de Avior wordt uitgeschakeld.

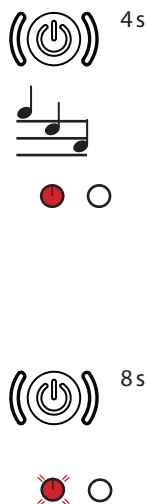
Als de Avior na 4 seconden ingedrukt houden en loslaten niet uitschakelt (bijvoorbeeld als er een fout in het programma is die uitschakeling verhindert), voer dan een hardwarematige uitschakeling uit.

De Avior uitschakelen (hardwarematig uitschakelen):

2. Druk heel lang (meer dan 8 seconden) op de knop **Aan/uit**. Dit zal de Avior dwingen om af te sluiten (hardwarematig afsluiten). Het hulpmiddel geeft bij deze hardwarematige uitschakeling geen geluidssignaal.

De led knippert eerst rood en gaat dan uit als de Avior wordt uitgeschakeld.

Gebruik voordat het hulpmiddel wordt opgeslagen of vervoerd altijd de hardwarematige uitschakeling.



8.2.2 **Bluetooth®** aan of uit zetten en koppelen met uw telefoon of tablet (optie)

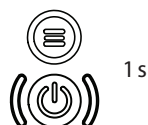
Als u van plan bent om de **SMARTSTEP**-app te gebruiken om de Avior te monitoren, dan hebt u deze informatie nodig. Zo niet, dan kunt u dit hoofdstuk negeren.

U moet ook **SMARTSTEP** op uw telefoon of tablet installeren en u registreren om **SMARTSTEP** met uw Avior te gebruiken, vervolgens inloggen op de app en naar het verbindingsscherm voor **Bluetooth®** navigeren voordat u de draadloze verbinding tussen de app en uw Avior probeert in te stellen.

Bluetooth® moet zowel op uw tablet/telefoon als op de Avior zijn ingeschakeld om uw tablet/telefoon via een draadloze **Bluetooth®**-verbinding met de Avior te verbinden.

Om **Bluetooth® Low Energy** op de Avior in te schakelen

1. Druk, terwijl de Avior is ingeschakeld, kort ZOWEL de knop **Aan/uit** als die voor **Modus** (dus tegelijkertijd) in gedurende 1 seconde.



2. De led knippert blauw terwijl **Bluetooth®** is ingeschakeld op het hulpmiddel en beschikbaar is om te koppelen met een tablet/telefoon.

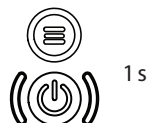


3. De led brandt blauw wanneer de verbinding met de tablet/telefoon tot stand is gebracht en **Bluetooth®**-communicatie is geslaagd.



Om **Bluetooth® Low Energy** op de Avior uit te schakelen

1. De knoppen **Aan/uit** en **Modus** tegelijkertijd kort indrukken.



2. De led schakelt over naar de vorige status, d.w.z. groen als de stand Aan is en er geen fout is (of rood knipperend als er een fout is).



Opmerking... Er zijn geen pieptonen of trillingen bij het in- of uitschakelen van **Bluetooth®** op de Avior.

8.2.3 Controle batterijstatus

De batterijstatus van de Avior controleren:

- 1. Druk, terwijl de Avior is ingeschakeld, de knop **Aan/uit** gedurende 1 seconde in.
- 2. De indicator voor het batterijniveau gaat branden om het huidige oplaadniveau van de batterij aan te geven.
- 3. Het led-scherm blijft maximaal 10 seconden verlicht en gaat dan uit.



Raadpleeg paragraaf 8.2.4 voor indicaties van de batterijstatus en hun betekenis.

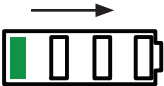
8.2.4 Indicaties voor batterijstatus met hulpmiddel in gebruik en controle batterijstatus geselecteerd

Bij het selecteren van een controle van de batterijstatus (raadpleeg paragraaf 8.2.3) wordt de batterijstatus zoals hieronder weergegeven gedurende maximaal 10 seconden weergegeven, waarna het scherm uit gaat.

Batterijconditie	Status batterijlading (% vol)	Audiosignaal	Haptisch signaal	Scherm indicatie batterijniveau	
Vol.	87,5-100%	4 korte pieptonen.	Geen.	4 led-balkjes branden constant groen.	
Zeer goed.	62,5-87,5%	3 korte pieptonen.	Geen.	3 led-balkjes branden constant groen.	
Goed.	37,5-62,5%	2 korte pieptonen.	Geen.	2 led-balkjes branden constant groen.	
Laag.	12,5-37,5%	1 korte pieptoon.	1 korte trilling.	1 led-balkje brandt constant groen.	
Kritisch laag.	5-12,5%	1 korte pieptoon.	1 korte trilling.	1 led-balkje knippert rood.	

8.2.5 Meldingen over het opladen van de batterij tijdens het opladen

Opmerking... Als het hulpmiddel is uitgeschakeld, kan de batterij worden opgeladen wanneer deze op de oplader is aangesloten, maar er worden geen oplaadindicaties weergegeven. Als het hulpmiddel is ingeschakeld en de oplader wordt losgekoppeld, geeft het hulpmiddel één lange pieptoon om de gebruiker te laten weten dat de oplader is losgekoppeld - handig als het hulpmiddel per ongeluk van de oplader wordt losgekoppeld. Deze audiofunctie kan indien nodig worden uitgeschakeld.

Status	Voorwaarde	Audiosignaal	Haptisch signaal	Visueel signaal indicator batterijniveau	
Het opladen werkt correct.	Hulpmiddel ingeschakeld, oplader aangesloten.	Geen.	Geen.	De leds lichten op en 'bewegen' naar rechts, waarna ze na 1 minuut uitgaan.	
Lader losgekoppeld.	De oplader is aangesloten en wordt opgeladen.	1 lange pieptoon (tenzij geconfigureerd om te dempen).	Synchroon met audio.	De oplaadstatus wordt 10 seconden weergegeven.	
Fout bij opladen.	Lader aangesloten maar fout bij het laden.	2 korte pieptonen, 6 keer herhaald, patroon wordt om de 20 seconden herhaald.	Synchroon met audio.	1 led-balkje brandt constant rood.	

8.2.6 Meldingen over ontladen batterij

Tijdens het gebruik van het hulpmiddel verschijnen deze indicaties zonder dat op de knop Aan/uit hoeft te worden gedrukt.

Status	Voorwaarde	Audiosignaal	Haptisch signaal	Visueel signaal indicator batterijniveau
Waarschuwing batterij bijna leeg. Indicaties van de batterijstatus bij inschakelen of tijdens gebruik, als de batterij bijna of helemaal leeg is.	Hulpmiddel ingeschakeld. Batterijniveau ontladen tot 25% lading.	1 set van 3 korte pieptonen.	Synchroon met audio.	Batterij bijna leeg tijdens gebruik of bij opstarten. 
Kritieke waarschuwing. Stop met het gebruik van het hulpmiddel en laad het op.	Hulpmiddel ingeschakeld. Batterijniveau ontladen tot 12,5% lading.	2 sets van 3 korte pieptonen.	Synchroon met audio.	Batterij bijna leeg tijdens gebruik of bij opstarten: 12,5% tot 5% lading resterend. 
Laatste kritieke waarschuwing. Laatste waarschuwing voordat het hulpmiddel automatisch naar de modus <i>Veiligheid</i> schakelt.	Hulpmiddel ingeschakeld. Batterijniveau ontladen tot < 5% lading.	3 sets van 3 korte pieptonen. Negen pieptonen in totaal, totale duur 12 seconden*.	Synchroon met audio.	Batterij bijna leeg tijdens gebruik of bij opstarten: 5% tot 0% lading resterend.   De led knippert geel Raadpleeg <i>Alarm met gemiddelde prioriteit - Waarschuwing batterij</i> in paragraaf 8.2.8.



*Bij het horen van het 12 seconden durende alarm **Laatste kritieke waarschuwing** moet de drager zo snel mogelijk stoppen met bewegen en minstens 4 seconden stil blijven staan - door deze actie wordt de modus *Veiligheid* geactiveerd (raadpleeg paragraaf 8.2.8) op het hulpmiddel om de drager in staat te stellen met een beperkte gang naar een veilige positie te bewegen en het hulpmiddel te verwijderen.

8.2.7 Gebruikersmodi - Selectie en indicaties

Opmerking... Voor de leds wordt de kleur paars gebruikt om aan te geven dat een gebruikersmodus actief is.

Modus *Stil*

Als de modus *Stil* actief is, zijn alle audio-indicaties uitgeschakeld, behalve alarmen met **Hoge prioriteit** en **Gemiddelde prioriteit**.

Taak	Voorwaarde	Actie	Audiosignaal	Haptisch signaal	Visueel led-signaal
Naar de modus <i>Stil</i> schakelen.	Hulpmiddel ingeschakeld.	De knop Modus tweemaal kort indrukken. 	Korte pieptoon na elke druk op de knop, modusselectie wordt bevestigd met 2 korte pieptonen.	Korte trillingen synchroon met de hoorbare pieptonen.	 Flitst tweemaal paars en gaat daarna uit wanneer de modus <i>Stil</i> wordt ingeschakeld.
De modus <i>Stil</i> verlaten.	Hulpmiddel ingeschakeld, in de modus <i>Stil</i> .	Druk tweemaal lang op de knop Modus . 	Korte pieptoon na elke druk op de knop, modusselectie wordt bevestigd met 2 korte pieptonen.	Lange trillingen synchroon met geluidssignalen.	 Knippert tweemaal paars, gaat dan uit of keert terug naar de vorige modusaanduiding.

Opmerking... De modus *Stil* kan ook door uw behandelaar via zijn of haar app worden in- of uitgeschakeld.

Modus *Handmatige vergrendeling*

In de modus *Handmatige vergrendeling* kan de knie volledig worden gestrekt maar wordt deze tegen buigen vergrendeld en kan niet buigen. Deze modus kan niet worden geactiveerd als de kniebuiging van het hulpmiddel groter is dan 45 graden.

Taak	Voorwaarde	Actie	Audiosignaal	Haptisch signaal	Visueel led-signaal
Naar de modus <i>Handmatige vergrendeling</i> schakelen.	Hulpmiddel ingeschakeld.	De knop <i>Modus</i> driemaal kort indrukken. 	Pieptoon na elke druk op de knop, modusselectie wordt bevestigd met 3 korte pieptonen.	Korte trillingen synchroon met de hoorbare pieptonen.	  Knippert 3 keer paars en brandt dan constant paars wanneer de vergrendelde modus is ingeschakeld.
De modus <i>Handmatige vergrendeling</i> verlaten.	Hulpmiddel ingeschakeld, in de modus <i>Handmatige vergrendeling</i> .	De knop <i>Modus</i> eenmaal lang indrukken. Loslaten nadat de reactie van het hulpmiddel is voltooid. 	2 lange pieptonen.	2 lange trillingen synchroon met de hoorbare pieptonen.	 Knippert twee keer groen en gaat dan uit.

Modus *Rolstoel*

Taak	Voorwaarde	Actie	Audiosignaal	Haptisch signaal	Visueel led-signaal
Naar de modus <i>Rolstoel</i> schakelen.	Hulpmiddel ingeschakeld, gebruiker zit, dij bijna horizontaal.	Strek de knie tot een geldige flexiehoek en houd kort ingedrukt om de modus <i>Rolstoel</i> te activeren.	5 korte pieptonen.	Korte trillingen synchroon met de hoorbare pieptonen. Knie vergrendelt in buiging op de gekozen positie.	  Knippert vijfmaal paars en brandt dan constant paars.
De modus <i>Rolstoel</i> verlaten.	Hulpmiddel ingeschakeld, in de modus <i>Rolstoel</i> .	Scheen opgeheven en vrijgegeven, of een tik tegen de knie gegeven.	2 lange pieptonen.	Korte trillingen synchroon met de hoorbare pieptonen.	 Knippert tweemaal groen, keert daarna terug naar de vorige modusaanduiding.

8.2.8 Indicaties alarmen en veiligheidsmodi

Alarm met *Hoge prioriteit*, modus *Veiligheid*

Het hulpmiddel schakelt naar de modus **Veiligheid** als er een ernstige gebeurtenis of fout is opgetreden en er een alarm met hoge prioriteit afgaat, zoals een waarschuwing dat de batterij bijna leeg is of een waarschuwing voor een interne storing van het hulpmiddel.

In de modus **Veiligheid** is het hulpmiddel ingesteld op een hoge flexieweerstand, maar is het vrij in extensie zodat u met beperkte beweging voorzichtig naar een veilige plaats kunt gaan en kunt proberen de fout te verhelpen of het gebruik van het hulpmiddel kunt stoppen. Voer in het geval van een dergelijke storing een stroomreset uit, omdat dit in sommige gevallen de storing kan opheffen; als dit niet gebeurt, of als de storing zich opnieuw voordoet, stop dan met het gebruik van het hulpmiddel zodra dit veilig is en meld de storing aan uw serviceprovider of behandelaar.

Type alarm	Probleem	Actie	Audiosignaal	Haptisch signaal	Visueel led-signaal
Hoge prioriteit. Modus Veiligheid .	Kritieke fout gedetecteerd of modus Veiligheid geactiveerd.	Alarm met hoge prioriteit om de gebruiker te instrueren het gebruik van het hulpmiddel zo snel als praktisch mogelijk is te stoppen. Mogelijk moet de gebruiker zijn of haar loop en/of activiteit aanpassen.	Burst van lange tweetonige pieptonen (lage en hoge tonen), 14 pieptonen in totaal, 0,5 seconde tussen de pulsen. Op maximaal volume.	Trillingen synchroon met de hoorbare pieptonen.	 Knippert rood tot de storing is verholpen of modus Veiligheid is gedeactiveerd.

Alarm met *gemiddelde prioriteit* - systeem te warm of te koud

Type alarm	Probleem	Actie	Audiosignaal	Haptisch signaal	Visueel led-signaal
Gemiddelde prioriteit Systeem te warm of te koud.	Systeem te warm of te koud. Modus Veiligheid geactiveerd.	Alarm met gemiddelde prioriteit om de gebruiker te instrueren om de activiteit te beperken als het hulpmiddel te warm is om oververhitting te voorkomen, of als het te koud is om naar een warmere omgeving te gaan. Mogelijk moet de gebruiker zijn of haar loop en/of activiteit aanpassen.	3 bursts, waarbij een burst = 3 lange pieptonen, met 0,25 seconde tussen de pieptonen en 2,5 seconden tussen de bursts. 9 pieptonen in totaal. Duur ca. 25 seconden.	Trillingen synchroon met de hoorbare pieptonen.	 Knippert geel tot de storing is verholpen of modus Veiligheid is gedeactiveerd.

Alarm met *Gemiddelde prioriteit* - Batterij Leeg

Type alarm	Probleem	Beschrijving	Audiosignaal	Haptisch signaal	Visueel led-signaal
Gemiddelde prioriteit Batterij leeg	Laadniveau batterij <5% (leeg).	Alarm met gemiddelde prioriteit om de gebruiker te waarschuwen dat de batterij bijna leeg is. Het alarm is 12 seconden actief, daarna schakelt het hulpmiddel naar de modus Veiligheid , of eerder als de drager 4 seconden stilstaat.	3x 3 korte pieptonen. Negen pieptonen in totaal. Duur ca. 12 seconden.	Trillingen synchroon met de hoorbare pieptonen.	 Knipperd geel totdat het hulpmiddel naar de modus Veiligheid schakelt of de lading wordt verhoogd naar meer dan 5%.  Batterij-indicator 1 led-balkje brandt knipperend rood tot de lading is verhoogd tot meer dan 5%.
Actie	 Wanneer dit alarm begint, moet de drager stoppen met bewegen en minstens 4 seconden stil blijven staan - door deze actie wordt de modus Veiligheid op het hulpmiddel geactiveerd waarmee de drager met een beperkte gang naar een veilige positie kan gaan om het hulpmiddel te verwijderen.				

Alarm met *lage prioriteit*

Druk kort op de knop **Modus** om een alarm met *Lage prioriteit* te pauzeren.



Opmerking... Alleen alarmen met lage prioriteit kunnen gepauzeerd worden.

Type alarm	Probleem	Actie	Audiosignaal	Haptisch signaal	Visueel led-signaal
Lage prioriteit	Onderhoud nodig.	Alarm om de gebruiker te instrueren om het hulpmiddel voor onderhoud op te sturen. Het hulpmiddel moet zo snel als praktisch mogelijk is, worden opgestuurd voor onderhoud.	1 korte pieptoon die elke 20 seconden wordt herhaald, tot in totaal 12 pieptonen. Wordt herhaald wanneer het hulpmiddel wordt aangezet of de oplader wordt verwijderd totdat het onderhoud wordt gereset.	Trillingen synchroon met de hoorbare pieptonen.	 Brandt constant geel totdat het onderhoud wordt gereset, of het alarm wordt gepauzeerd.

9 Bediening programma

Het programma van het hulpmiddel past de werking van het hulpmiddel automatisch aan verschillende activiteiten aan (lopen, zitten, staan, traplopen, enz.). Het programma volgt de bedrijfsmodus- en functie-instellingen die door uw behandelaar zijn geconfigureerd en ook alle gebruikersmodi die voor of door u zijn ingeschakeld.

Afhankelijk van de door uw behandelaar gekozen basisconfiguratie, wordt uw hulpmiddel ingesteld om te vergrendelen of om steun te geven tijdens de standfase van het lopen, en om te vergrendelen of om vrij te zwaaien tijdens de zwaai fase van het lopen.

De instellingen voor configuratie en fijnafstelling die door uw behandelaar worden geprogrammeerd, worden zo gekozen dat ze het beste bij u, uw aandoening en de fase van uw revalidatieproces passen, en ook rekening houden met uw vaardigheid en vertrouwen in het gebruik van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel kan zich automatisch aanpassen aan de volgende activiteiten en situaties van gebruikers:

- Vooruit lopen
- Achteruit lopen
- Lopen op oneffen terrein, welving of boog naar binnen of naar buiten, stedelijk of landelijk terrein
- Op een helling staan (tot 5 graden)
- Een helling oplopen (tot 5 graden)
- Een helling aflopen (tot 5 graden)
- Trappen oplopen met alleen een stap-naar-stap-loopbeweging
- Trappen afdalen met een stap-naar-stap- of stap-over-stap-loopbeweging
- Stil staan
- Staan-naar-zitten
- Zitten en de positie van de ledemaat aanpassen
- Zitten-naar-staan
- Knielen
- Aan- en uittrekken
- Rolstoelgebruik
- Handmatige vergrendeling vereist
- In een auto stappen
- Uit een auto stappen
- Struikelen

9.1 Bedrijfsmodi Gebruikersmodi en -functies

De volgende modi en functies voor de **Gebruiker** kunnen u door uw behandelaar ter beschikking worden gesteld:

- **Ondersteuning bij staan**
- Modus **De ledemaat aantrekken**
- Modus **Handmatige vergrendeling**
- Modus **Rolstoel**

Opmerking... De modus **Stil** is een functie van het hulpmiddel die zowel door de gebruiker als door de behandelaar kan worden in- of uitgeschakeld (raadpleeg paragraaf 9.1.5). De modus **Stil** is standaard uitgeschakeld.

Deze modi en functies voor de **Gebruiker**, en de modus **Veiligheid**, worden in de volgende paragrafen beschreven.

9.1.1 Ondersteuning bij staan

De modus **Ondersteuning bij staan** is een door de specialist geactiveerde functie. Het hulpmiddel herkent wanneer u stilstaat en schakelt automatisch over naar de modus **Ondersteuning bij staan**, als deze voor u is ingeschakeld. In deze modus schakelt het hulpmiddel naar **Vergrendelen** om ondersteuning te bieden terwijl u staat. De gevoeligheid van het detectiesysteem dat bepaalt hoe lang u voldoende stil moet staan voordat de modus **Ondersteuning bij staan** wordt ingeschakeld, kan door uw specialist worden ingesteld.

9.1.2 Modus De ledemaat aantrekken

De modus **De ledemaat aantrekken** is een door de specialist geactiveerde gebruikersmodus. Als deze voor u is ingeschakeld, zal de modus **De ledemaat aantrekken** starten na het inschakelen terwijl u zit.

Houd het hulpmiddel na de inschakelprocedure en terwijl u zit, horizontaal en volledig gestrekt gedurende twee seconden. Hierdoor wordt de modus **De ledemaat aantrekken** ingeschakeld, waardoor de knie kan buigen of strekken. Wanneer het hulpmiddel detecteert dat u het hulpmiddel begint te belasten en begint te bewegen van zitten naar staan, wordt automatisch vanuit de modus **De ledemaat aantrekken** geschakeld naar de modus **Zitten-naar-staan**.

Als de modus **De ledemaat aantrekken** niet voor u is ingeschakeld, gedraagt het hulpmiddel zich normaal wanneer het is ingeschakeld en detecteert dat u staat of zit, d.w.z. het schakelt respectievelijk naar de modus **Lopen** of **Zitten-naar-staan**.

9.1.3 Handmatige vergrendeling

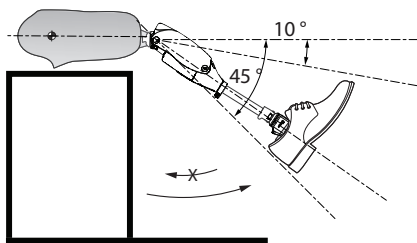
De modus **Handmatige vergrendeling** is een door de specialist in te schakelen gebruikersmodus. In de modus **Handmatige vergrendeling** is het hulpmiddel vergrendeld tegen buigen maar kan het nog steeds volledig worden gestrekt. Het selecteren van een modus of het opheffen van de selectie wordt beschreven in paragraaf 8.2.7.

9.1.4 Modus Rolstoel

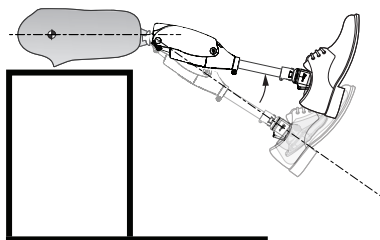
De modus **Rolstoel** is een door de specialist in te schakelen gebruikersmodus (voor gebruik als de specialist ervan overtuigd is dat u getraind bent in de modus **Rolstoel** en deze modus zelfstandig kunt gebruiken).

U moet zich in een zittende positie bevinden met de dij bijna horizontaal voordat de modus geactiveerd kan worden (indien ingeschakeld). Om de modus vervolgens te activeren, gaat u te werk zoals aangegeven in Afb. 4.

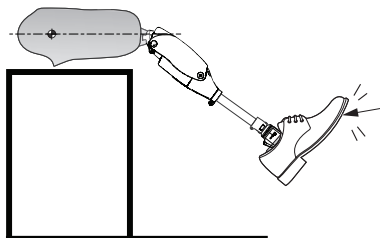
1. Strek de knie in één beweging tot de gewenste positie (tot een knieflexiehoek tussen 45° en 10° , waarbij 0 graden de volledig gestrekte knie is) door de gezonde ledemaat onder het hulpmiddel te plaatsen en te duwen of met de hand, en houd de knie vervolgens één seconde stil in deze positie; de knie blijft dan in buiging vergrendeld in deze positie (zodat de gebruiker de voetsteun van een rolstoel niet hoeft te gebruiken).



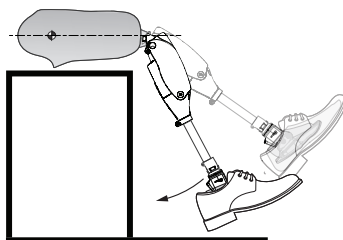
2. Voor het vrijgeven van de flexievergrendeling in de modus **Rolstoel** moet de knie lichtjes worden gestrekt en daarna losgelaten.



3. Als veiligheidsfunctie kan de flexievergrendeling van het hulpmiddel in de modus **Rolstoel** ook worden vrijgemaakt door het hulpmiddel ergens tegenaan te stoten (d.w.z. door een abrupte kracht onder de voet uit te oefenen of op de voor-, achter- of zijkanten van de voet). Hierdoor wordt de flexievergrendeling opgeheven.



4. Bij het vrijgeven van de flexievergrendeling in de modus **Rolstoel** kan de knie vrij buigen en daalt het scheenbeen / de voet voorzichtig tot de voet de grond raakt.



Afb. 4 Functie modus **Rolstoel**

9.1.5 Modus Stil

De modus **Stil** schakelt, indien ingeschakeld, niet-kritieke audiofeedback uit. Deze modus kan in- of uitgeschakeld worden door zowel de gebruiker als de behandelaar door de knop Modus van het hulpmiddel in de juiste volgorde in te drukken (raadpleeg paragraaf 8.2.7). De specialist kan de modus **Stil** ook in- of uitschakelen met zijn of haar app.

Opmerking... De modus **Stil** is standaard uitgeschakeld.

9.2 Modus Veiligheid

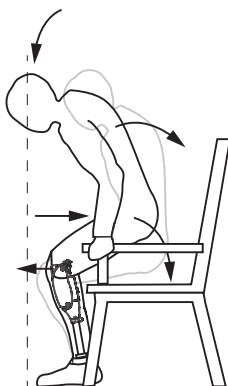
Bij normaal gebruik werkt het hulpmiddel automatisch en past het zich aan uw beweging en situatie aan, of u nu loopt, zit, staat, hellingen of trappen op- of afloopt, enz. In geval van een storing in het elektronische of hydraulische besturingssysteem, of wanneer de batterij volledig ontladen is, gaat een alarm met **Hoge prioriteit** af (raadpleeg paragraaf 8.2.8) en schakelt het hulpmiddel automatisch over naar de modus **Veiligheid**.

In de modus **Veiligheid** is het hulpmiddel ingesteld op een hoge flexieweerstand, maar is het vrij in extensie zodat u met beperkte beweging voorzichtig naar een veilige plaats kunt gaan en kunt proberen de fout te verhelpen of het gebruik van het hulpmiddel kunt stoppen.

Nadat de storing is verholpen, of nadat een lege/lege batterij is opgeladen, wordt de normale werking hervat wanneer het hulpmiddel de volgende keer wordt ingeschakeld.

9.3 Het inschakelen van de modus Sta-an-naar-zitten bij normaal gebruik

Om de modus **Staan-naar-zitten** in te schakelen, moet de gebruiker met beide ledematen gelijkmatig belast staan, naar achteren reiken naar de armleuningen van de stoel, het lichaam naar achteren bewegen, met de neus boven de tenen (waardoor het scheenbeen in eerste instantie naar achteren beweegt/neigt) en, indien nodig, naar voren duwen met de resterende ledemaat (raadpleeg Afb. 5).



Afb. 5 De modus **Staan-naar-zitten** activeren

10 SMARTSTEP - app voor dragers

10.1 Overzicht app

Opmerking... **SMARTSTEP** is alleen beschikbaar voor gebruikers aan wie Blatchford toegang heeft verleend.

SMARTSTEP geeft u (wanneer Blatchford u toegang heeft verleend) toegang tot uw voor gebruikers relevante gegevens voor het hulpmiddel dat aan u is toegewezen. De app kan voorzien in een reeks gebruiksstatistieken van hulpmiddelen en toegang geven tot uw accountgegevens.

Sommige opties die hier worden getoond, kunnen al dan niet beschikbaar zijn bij de eerste softwarerelease. Controleer uw app op updates en werk deze altijd bij naar de meest recente softwareversie om er zeker van te zijn dat u over de nieuwste functies en informatie met betrekking tot **SMARTSTEP** beschikt.

De technische gegevens van het aan u toegewezen hulpmiddel zijn via **SMARTSTEP** ook toegankelijk door uw geautoriseerde specialist.

Om aan de regelgeving te voldoen, zijn uw persoonlijke gegevens alleen met uw toestemming beschikbaar voor geautoriseerd personeel.

10.1.1 Installatie en registratie

Raadpleeg voor informatie over het installeren, registreren en aanmelden bij **SMARTSTEP** met toegang op **Drager-niveau**, en hoe u uw tablet/telefoon met de Avior verbindt via **Bluetooth®**, de paragrafen in de bijlage en het samenvattende overzicht hieronder.

1. Na installatie verschijnt het pictogram van de **SMARTSTEP**-app op uw tablet/telefoon (zie Afb. 6).
2. Volg na een geslaagde registratie en aanmelding bij **SMARTSTEP** de instructies in de bijlage om uw tablet/telefoon via **Bluetooth®** met uw Avior te verbinden.
3. Nadat een **Bluetooth®**-verbinding met uw hulpmiddel tot stand is gebracht, wordt de startpagina van **SMARTSTEP Avior** geopend zoals weergegeven in Afb. 7.

Op dit scherm staat een samenvatting van uw activiteit, de verbindingstatus van het hulpmiddel en een indicatie van het batterijniveau.

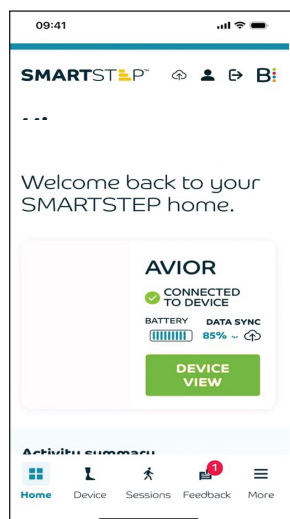
4. Selecteer **WEERGAVE HULPMIDDEL** om het scherm **Live monitor** te openen om samenvattende gegevens te zien (zoals het totale aantal stappen). Selecteer voor meer gedetailleerde gegevens **ALLE GEGEVENS HULPMIDDEL WEERGEVEN**.

Opmerking... Het kan nodig zijn naar beneden te bladeren om alle informatie te zien.

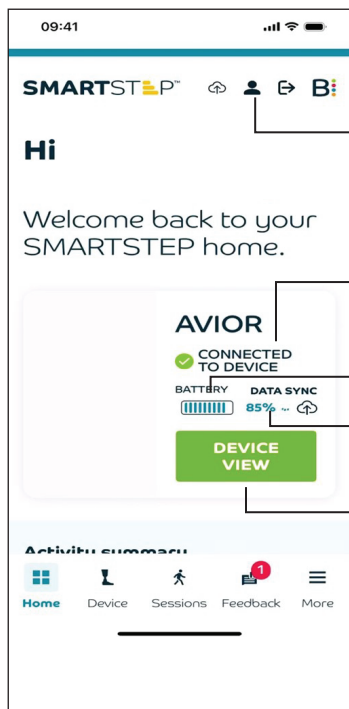
5. Selecteer het pictogram **Account** (zie Afb. 9) om uw accountgegevens te bekijken.



Afb. 6 Pictogram **SMARTSTEP**-app



Afb. 7 De startpagina van **SMARTSTEP** (indien verbonden met de Avior)



Afb. 8 Functies in de startpagina van **SMARTSTEP**



Afb. 9 Pictogram **SMARTSTEP-account**

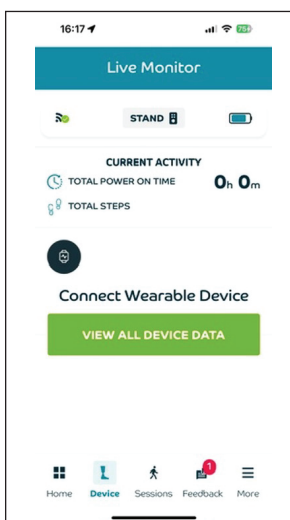
Maakt verbinding met het account van de drager.

Geeft de verbindingstatus weer.

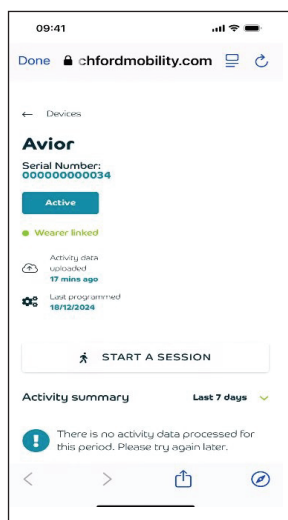
Geeft de status van het batterijniveau van de Avior aan.

Toont de voortgang van de synchronisatie van gegevens tussen het hulpmiddel en de cloudgegevens in **SMARTSTEP** als een percentage van het synchronisatieproces dat is voltooid.

WEERGAVE HULPMIDDEL opent een schermweergave van de gegevens van uw hulpmiddel (zie scherm Live monitor).



Afb. 10 Scherm **Live monitor**



Afb. 11 Scherm **Alle gegevens hulpmiddel**

Bijlage 1 De SMARTSTEP-programmeer-app installeren

A1-1 Android-apparaten

1. Open de **Google Play Store**-app op uw Android-programmeerapparaat.
2. Zoek naar de **SMARTSTEP**-app in de zoekbalk boven in het scherm.
3. Tik op de naam van de app en controleer of de informatie van de distributeur 'Blatchford Products Ltd' is.
4. Tik op de knop **Installeren** van de app.
Dit begint het proces van het downloaden en installeren van de **SMARTSTEP**-app op uw programmeerapparaat.
5. Ga, wanneer de installatie is geslaagd, terug naar de **Startpagina** -> **App-menu** en het pictogram van de **SMARTSTEP**-app verschijnt tussen de andere apps (zie Afb. A1-1).



Afb. A1-1 Pictogram **SMARTSTEP**-app

Systeemvereisten

Android 11 Red Velvet Cake (API-niveau 30) en hoger.

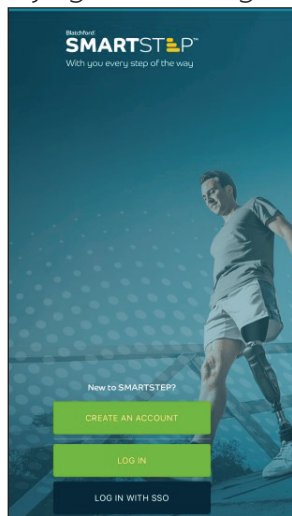
A1-2 Apparaten met Apple iOS

1. Open de **Appstore**-app op uw Apple-programmeerapparaat.
2. Tik op het zoekpictogram rechtsonder in het scherm.
3. Zoek naar de **SMARTSTEP**-app in de zoekbalk boven in het scherm.
4. Tik op de naam van de app en controleer of de informatie van de distributeur 'Blatchford Products Ltd' is.
5. Tik op de knop **OPHALEN** in de **SMARTSTEP**-app.
Dit begint het proces van het downloaden en installeren van de **SMARTSTEP**-app op uw programmeerapparaat.
6. Ga, wanneer de installatie is geslaagd, terug naar de **Startpagina** -> **App-menu** en het pictogram van de **SMARTSTEP**-app verschijnt tussen de andere apps (zie Afb. A1-1).

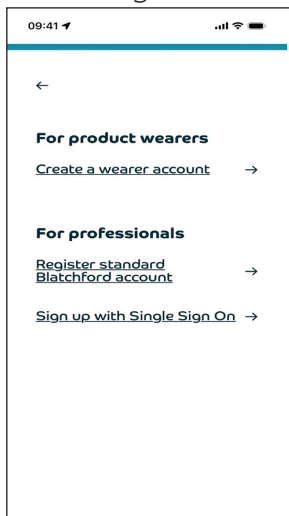
Systeemvereisten

iOS 14.0 en hoger.

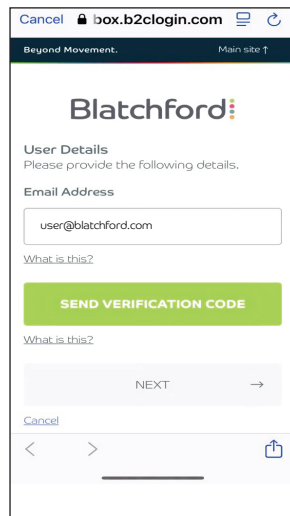
Bijlage 2 Registratie van drager in SMARTSTEP



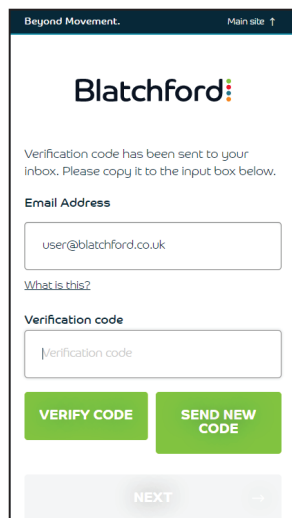
1. Kies in het scherm *Welkom van SMARTSTEP* de optie **EEN ACCOUNT AANMAKEN**.



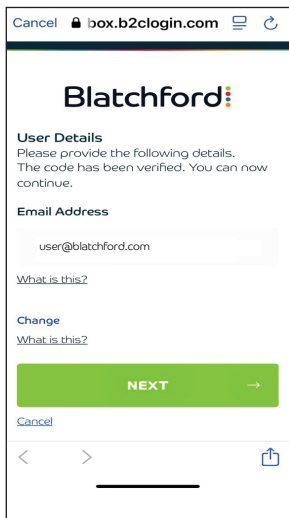
2. Selecteer onder *Voor dragers product* de optie **Een account voor drager aanmaken** om u te registreren als drager.



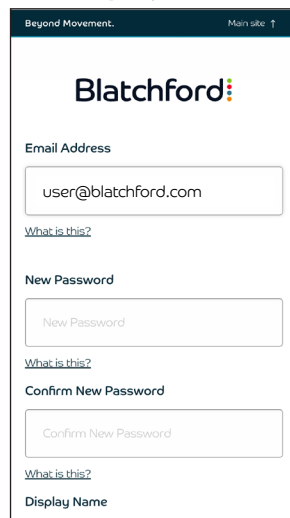
3. Voer het e-mailadres in dat u gewoonlijk gebruikt om met Blatchford te communiceren. Klik op **VERIFICATIECODE VERZENDEN**.



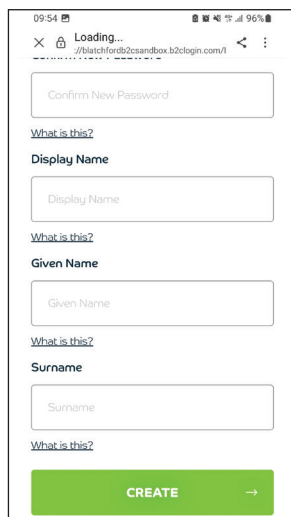
4. Controleer het Postvak In van uw e-mailaccount. Voer de verificatiecode in die u hebt ontvangen en klik op **CODE VERIFIËREN**.



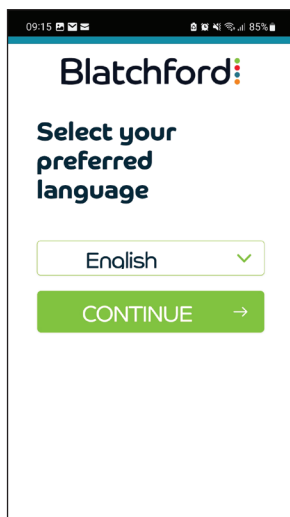
5. Na verificatie van uw e-mailadres klikt u op **VOLGENDE**.



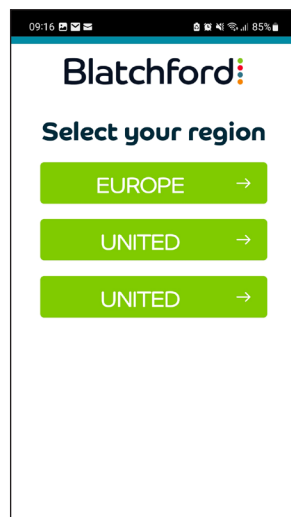
6. Vul het registratieformulier in.



7. Klik op **AANMAKEN** om de registratie af te ronden.



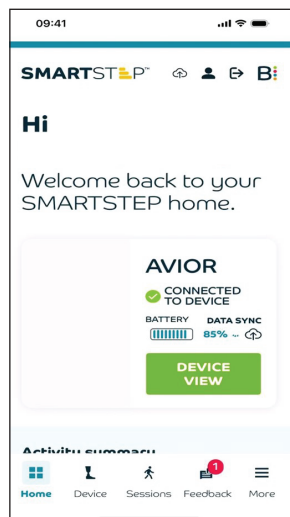
8. Selecteer de voorkeurstaal voor de toepassing.



9. Selecteer de regio waar u woont.



10. Klik, nadat alle app-gerelateerde waarschuwingen en toestemmingsverzoeken zijn gelezen, op **ACCEPTEREN EN DOORGAAN**.



11. De **SMARTSTEP**-app wordt geopend op de startpagina en is klaar voor gebruik.

Bijlage 3 SMARTSTEP - Algemene informatie

Paragraaf A3-1 beschrijft de uit te voeren stappen voordat het hulpmiddel voor de drager wordt geconfigureerd, waaronder het installeren en verbinden van **SMARTSTEP** met een specifiek hulpmiddel, **Bluetooth®**-verbinding maken en een specifiek Avior-hulpmiddel selecteren om te programmeren.

In paragraaf A3-2 wordt beschreven hoe u een drager-ID aan het hulpmiddel toewijst.

Opmerking... Het toewijzen van een gebruiker aan een hulpmiddel kan voor of na het instellen en programmeren worden uitgevoerd.

Paragraaf A3-2 beschrijft de functie van de pictogrammen in het **Menu**.

A3-1 Procedures die nodig zijn om de SMARTSTEP-app met uw hulpmiddel te verbinden

Als de app nog niet op uw apparaat is geïnstalleerd en u tijdens uw training bent aangemeld voor toegang op dragerniveau, dan:

1. Download de **SMARTSTEP**-app naar uw tablet/telefoon (zie Bijlage 1).

2. Tik op het pictogram van **SMARTSTEP** in het menuscherm van uw tablet/telefoon.

Het scherm **Welkom** van de SMARTSTEP-app (Afb. A3-1) verschijnt.

3. Selecteer **EEN ACCOUNT MAKEN** en volg de instructies op het scherm om toegang op dragerniveau voor de app aan te vragen.

Wanneer toegang op dragerniveau is verleend, ontvangt u per e-mail inloggegevens waarmee u zich bij de app kunt aanmelden.

4. Schakel **Bluetooth®** in op uw hulpmiddel.

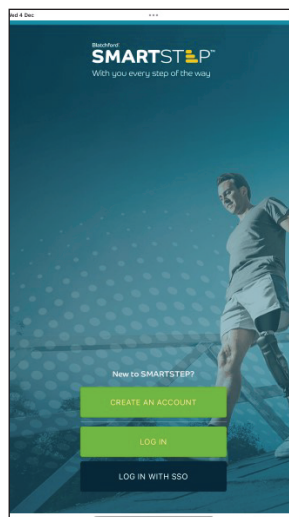
5. Meld u opnieuw aan bij de app en voer de vereiste informatie in op het scherm **SMARTSTEP Aanmelden** (Afb. A3-3).

6. Als de app geen verbinding maakt, controleer dan of **Bluetooth®** is ingeschakeld (actief) op zowel uw mobiele apparaat (tablet/telefoon) als uw Avior-hulpmiddel, en zorg ervoor dat u binnen zendbereik bent (binnen 3 m). Selecteer vervolgens **Opnieuw proberen** (zie Afb. A3-4).

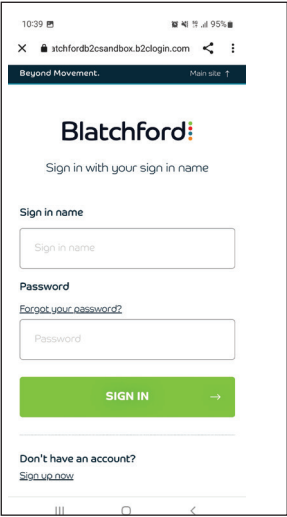
7. De app wordt geopend met de startpagina van **SMARTSTEP (drager)** (Afb. A3-5) die automatisch met uw hulpmiddel is verbonden.



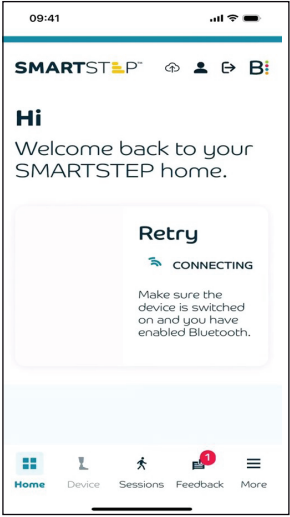
Afb. A3-1 Pictogram **SMARTSTEP**-app



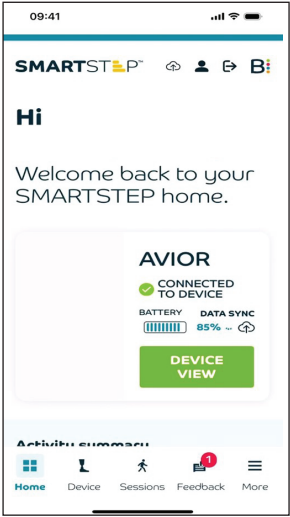
Afb. A3-2 Scherm **Welkom** van de **SMARTSTEP**-app



Afb. A3-3 Scherm
Aanmelden SMARTSTEP



Afb. A3-4 Scherm *Opnieuw*
proberen SMARTSTEP



Afb. A3-5 Startpagina van
SMARTSTEP (drager)

A3-2 Menupictogrammen SMARTSTEP

Opmerking... Sommige pictogrammen zijn mogelijk niet beschikbaar voor toegang op dragerniveau tot *SMARTSTEP*.

 Menu	• Menu: Opent de onderstaande lijst met menupictogrammen.
 Home	• Startpagina: Opent de <i>Startpagina</i>.
 Documenten	• Documenten: Opent het scherm <i>Documenten</i> met de lijst van toegankelijke documenten.
 Hulpmiddel	• Hulpmiddel: Opent het scherm <i>Hulpmiddelen</i> met een lijst van hulpmiddelen die kunnen worden verbonden.
 Toegang	• Toegang: Toont een lijst met hulpmiddelen waartoe u toegang hebt en biedt de mogelijkheid om toegang tot andere hulpmiddelen aan te vragen.
 Contact	• Contact opnemen: Opent het scherm <i>Contactgegevens</i>.
 Over	• Over: Presenteert informatie '<i>Over de app</i>' en andere informatie.
 Instellingen	• Instellingen: Opent het scherm <i>Geprogrammeerde instellingen van het hulpmiddel</i>
 Loopvisualisatie	• Visualisatie van de loop: Opent het scherm <i>Visualisatie van de loop</i>.
 Account	• Account: Geeft het scherm <i>Gegevens account</i> weer.
 Afmelden	• Afmelden: Afmelden bij de app
 Blatchford Web	• Blatchford Web: Link naar de website van Blatchford

Afb. 12 Menupictogrammen *SMARTSTEP*

Verklaringen fabrikant en juridische informatie

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: QOQ-GM220 IC: BGM220PC22HNA2.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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



Aansprakelijkheid

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

CE-conformiteit

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

www.blatchfordmobility.com



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 36 maanden.

Er is een uitgebreide garantie beschikbaar voor 36 extra maanden.

Voor alle uitgebreide garanties is een onderhoudsbeurt tussen 30 en 36 maanden vereist.

Voor de maximale uitgebreide garantie van 36 maanden moet een tweede onderhoudsbeurt worden uitgevoerd tussen 54 en 60 maanden.

Wij behouden ons het recht voor de uitgebreide garantie te laten vervallen indien het hulpmiddel niet met de vereiste tussenpozen wordt onderhouden.

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

Het bovenstaande kan per markt verschillen; raadpleeg de plaatselijke vertegenwoordiger om meer informatie.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

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

Milieuaspecten



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

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

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

Erkenning handelsmerken

Avior, SMARTSTEP en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Het Bluetooth®-woordmerk en de Bluetooth®-logo's zijn geregistreerde handelsmerken in eigendom van Bluetooth SIG Inc. en elk gebruik van deze merken door Blatchford gebeurt onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Clinell is een handelsmerk van Gama Healthcare Ltd.

Lysol is een gedeponeerd handelsmerk van Reckitt Benckiser.

Apple is een handelsmerk van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen.

Android is een handelsmerk van Google LLC.

iOS is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Cisco in de VS en andere landen en wordt onder licentie gebruikt.

<https://www.blatchfordmobility.com/locations/distributors>

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

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.blatchfordmobility.com

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.

Patents: EP3610834B1, US11547582B2, GB2576372B

© Blatchford Products Limited 2025. All rights reserved.



938475PK1/E-1025