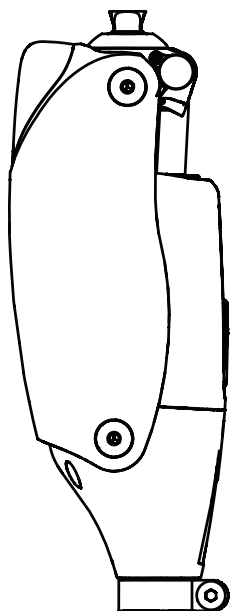


PK3



Avior

User Guide

AVIOR

EN	User Guide	2
NO	Brukerhåndbok	40

Blatchford:



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 Blatchford 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 for bilateral transfemoral, osseointegrated or transpelvic applications.

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

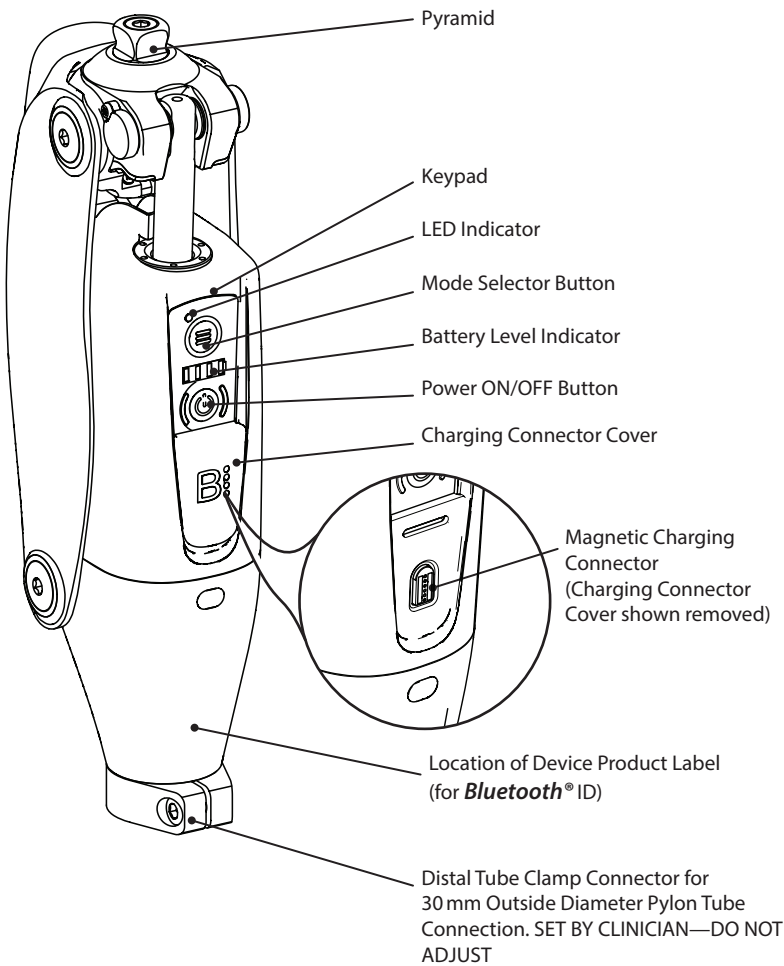


Fig. 1 Avior Component Identification

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.

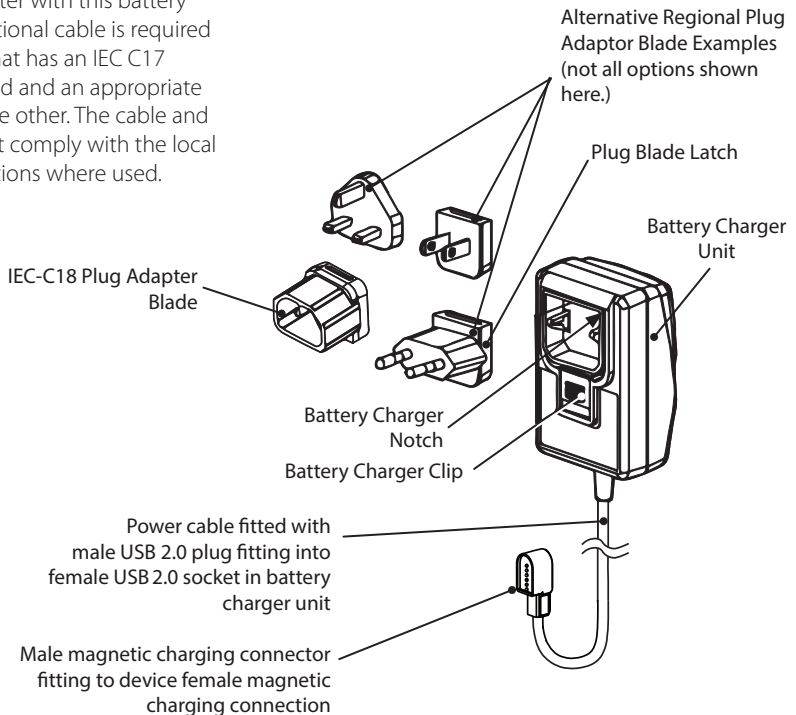


Fig. 2 Battery Charger

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

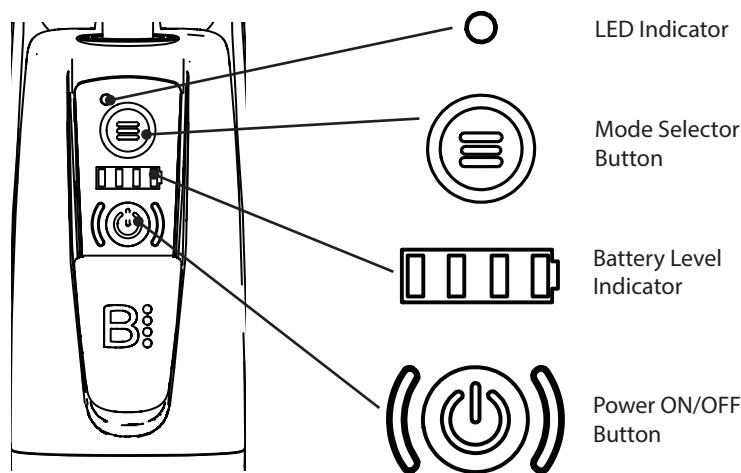


Fig. 3 Control Panel

*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.

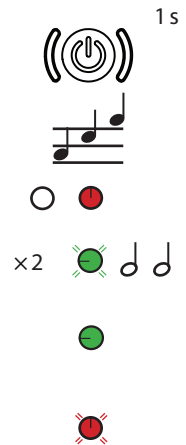
Avior responds with an audible chime (3 short tones rising in pitch) along with 3 vibrations in sync with the audio to acknowledge Avior is powering ON.

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)

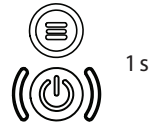
If you intend to use the **SMARTSTEP** app to monitor your Avior you will need this information, if not, then ignore this section.

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.

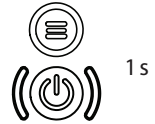


2. LED flashes blue while **Bluetooth®** is enabled on the device and is available to pair with a tablet/phone.
3. LED changes to steady blue when paired with the tablet/phone and **Bluetooth®** communication is successfully established.



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.

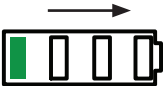
8.2.4 Battery Status Indications with Device in Use and Battery Status Check Selected

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

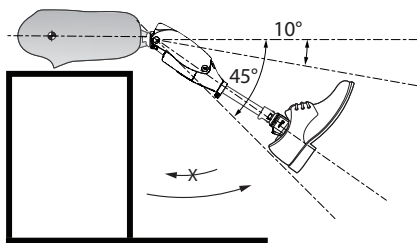
Manual Lock mode is a clinician-enabled user mode. In **Manual Lock** mode, the device is locked against flexion but can still be extended until fully extended. Mode selection/de-selection is described in Section 8.2.7.

9.1.4 Wheelchair Mode

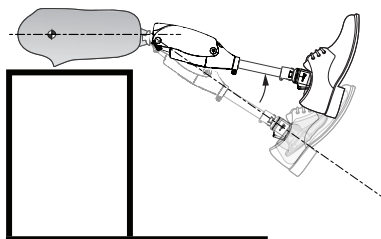
Wheelchair mode is a clinician-enabled user mode (for use if the clinician is confident you been trained in **Wheelchair** mode and can use that mode independently).

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.

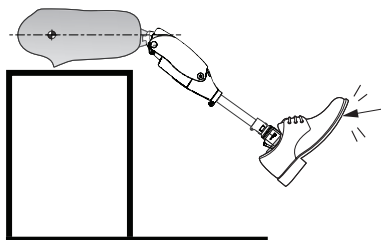
1. Extend the knee to the required position (to a knee flexion angle between 45° and 10° , where 0° degrees is knee fully extended) in one movement using either the sound limb beneath the device or by hand, and then hold it still at this position for one second; the knee will then maintain lock in flexion 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.

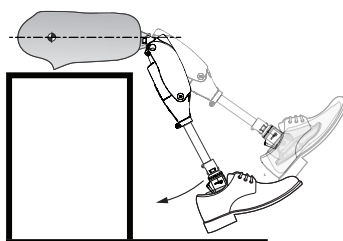


Fig. 4 **Wheelchair** Mode Function

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.)

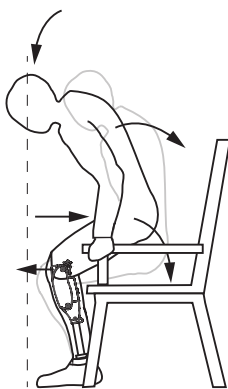


Fig. 5 Engaging **Stand-to-sit** Mode

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

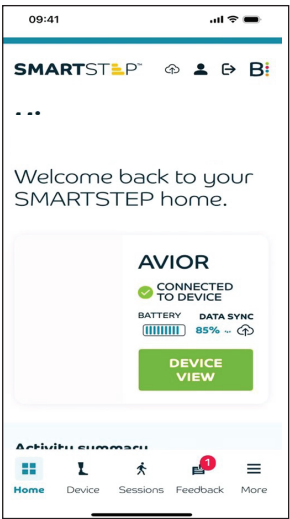


Fig. 7 *SMARTSTEP Home* Screen (when connected to your Avior)

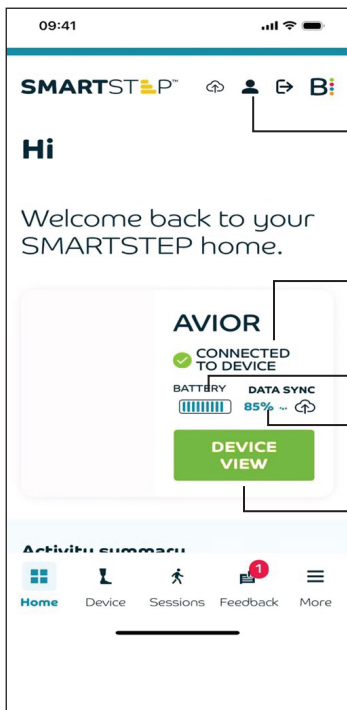


Fig. 8 *SMARTSTEP Home Screen Functions*



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).

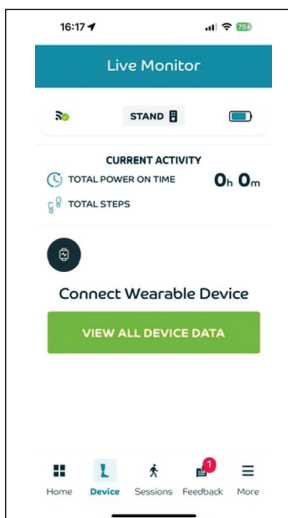


Fig. 10 *Live Monitor Screen*

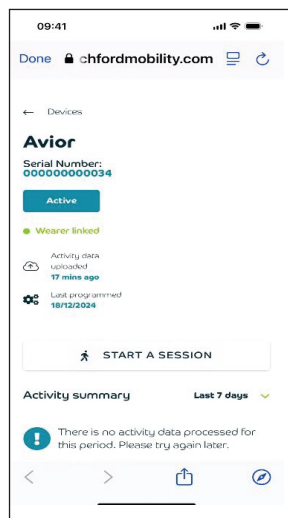


Fig. 11 *All Device Data Screen*

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.

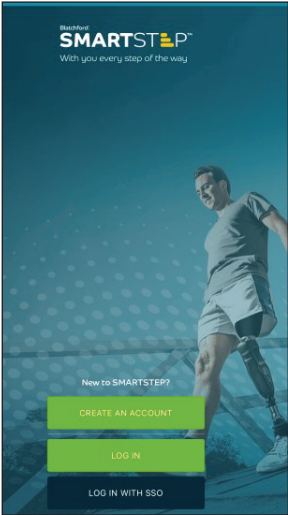
A1-2 Apple iOS Devices

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).

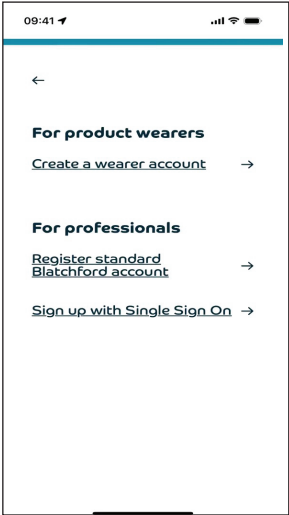
System Requirements

iOS 14.0 and above.

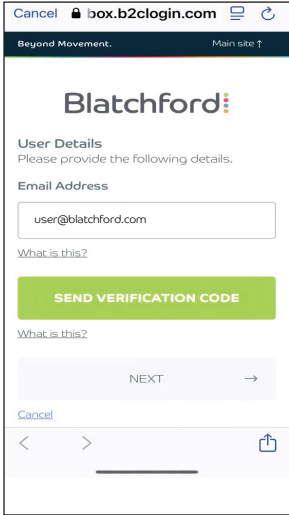
Appendix 2 Wearer Registration on SMARTSTEP



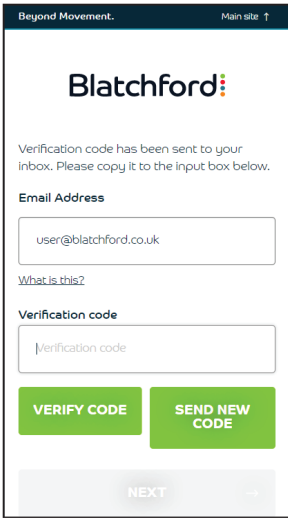
1. On the **SMARTSTEP Welcome** screen, select **CREATE AN ACCOUNT**.



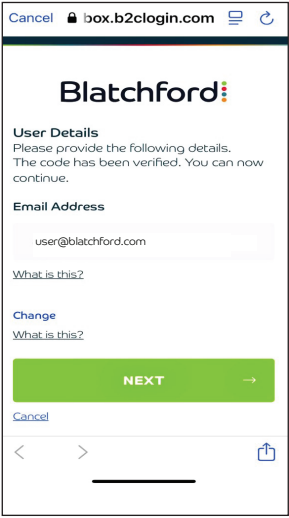
2. To register as a wearer, select **Create a wearer account** under **For product wearers**.



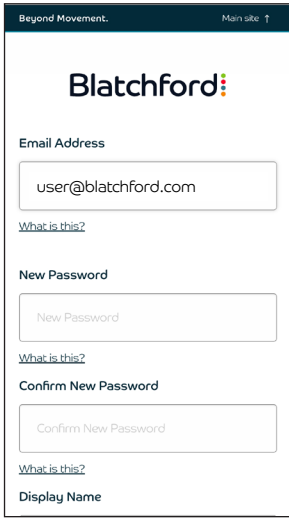
3. Enter the e-mail address you regularly use to communicate with Blatchford. Click on **SEND VERIFICATION CODE**.



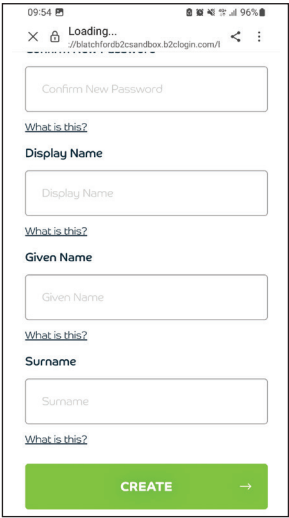
4. Check the inbox of your e-mail account. Enter the verification code you received and click **VERIFY CODE**.



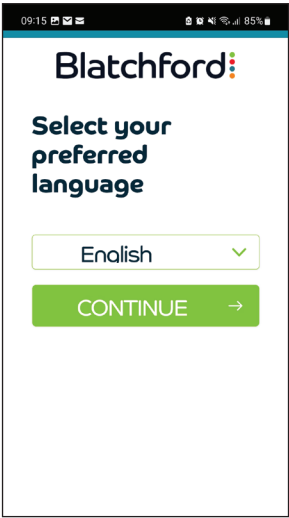
5. After successful verification of your e-mail address, click **NEXT**.



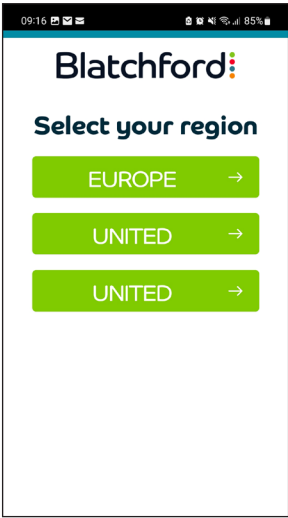
6. Complete the registration form.



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



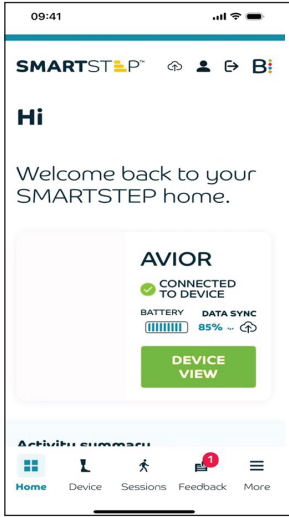
8. Select the preferred language for the application.



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

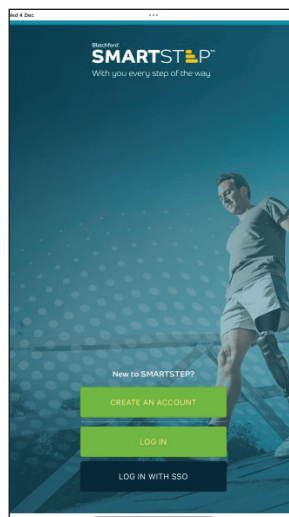


Fig. A3-2 **SMARTSTEP** App Welcome Screen

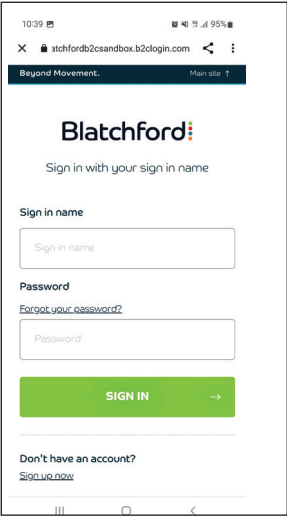


Fig. A3-3 SMARTSTEP Sign-in Screen

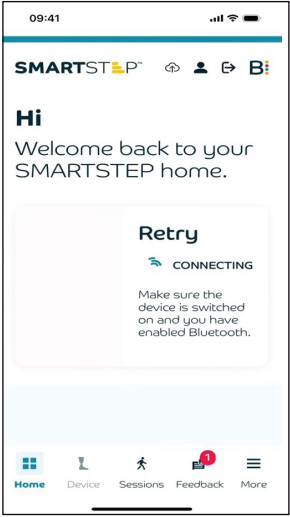


Fig. A3-4 SMARTSTEP Retry Screen

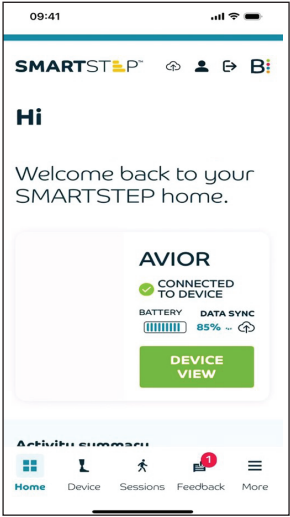


Fig. A3-5 SMARTSTEP (wearer) Home Screen

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.co.uk



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.

Manufacturer's Registered Address



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

Innhold.....	40
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	42
2 Sikkerhetsinformasjon.....	45
3 Brukerkontroller og ladekoblinger på Avior.....	47
3.1 AC-DC-adapter til batterilader.....	48
4 Hovedpunkter	49
5 Lading av batteriet.....	51
6 Slik tas enheten av og på.....	52
7 Transport og oppbevaring.....	52
8 Bruk av enheten.....	53
8.1 Kontroller og indikatorer	53
8.2 Enhetens funksjoner og signaler.....	54
9 Program og drift	63
9.1 Driftsmoduser: brukermoduser og funksjoner	64
9.2 Sikkerhetsmodus.....	66
9.3 Sånn aktiverer du stående til sittende-modusen i normal drift.....	66
10 SMARTSTEP – brukerappen.....	67
10.1 Oversikt over appen	67
Tillegg 1 Installering av SMARTSTEP-programmeringsappen	69
Tillegg 2 Registreringsprosess for bruker i SMARTSTEP	70
Tillegg 3 SMARTSTEP – generell informasjon.....	72
Produsentens erklæringer og juridisk informasjon	75

Om håndboken

Begreper

De følgende begrepene som brukes i denne håndboken, defineres slik:

Begrepene *enhet* og *enhetstype* viser til Avior.

Begrepet *nettbrett/telefon* viser til et nettbrett eller en mobiltelefon med Android- eller iOS-operativsystem.

Begrepet *app* viser til *SMARTSTEP*. Dette er Blatchfords programmeringsapp som kan installeres på et nettbrett eller en telefon.

Begrepet *bruker* viser til personen som bruker og har på seg enheten.

Begrepet *lege* viser hovedsakelig til ortopediingeniøren, dvs. *praktikeren* som er kvalifisert til å foreskrive og tilpasse enheten.

Det brukes et eget begrep for hvert tilgangsnivå i *SMARTSTEP*. F.eks. brukes begrepet *legeapp* om *SMARTSTEP* slik den ser ut og fungerer når den brukes av en autorisert praktiker/lege. Begrepet *brukerapp* brukes om appen slik den ser ut og fungerer når den brukes av en autorisert bruker.

I dette dokumentet beskrives i hovedsak grensesnittet i *brukerappen*.

Tekst i fet, kursiv skrift brukes til å markere knapper på enheten / i appen, valgalternativer eller navn på brytere, f.eks. ***STILLEMODUS***. Det brukes også til å markere ***Bluetooth***[®]-varemerket.



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.

Omfang

I denne brukerhåndboken finner du en bruksanvisning tiltenkt brukere. Den inneholder informasjon om enheten og *SMARTSTEP*-brukerappen som er relevant for brukeren.

Informasjon tiltenkt praktiker finnes i klinikerhåndboken 938474.

Merk ... Da appen er utviklet for å passe til flere forskjellige skjermstørrelser og operativsystemer og jevnlig blir forbedret, kan oppsettet og innholdet i skjermbildene som vises i denne håndboken, være ulike de du ser på nettbrettet/telefonen.

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er ment for brukere. **Ta vare på den.**

Les og sørg for at du forstår disse instruksjonene, spesielt all informasjon om sikkerhet og vedlikehold.

Bruksområde

Enheten er et medisinsk utstyr av klasse 1 i henhold til EU-forordningen om medisinsk utstyr 2017/745, og skal brukes kun som en del av en protese for underekstremiteter.

Skal kun brukes av én person (til flerbruk av én bruker).

Den skal kun brukes som et protesekneledd for underekstremiteter i tråd med produsentens anbefalinger.

Enheten er et mikroprosessor kontrollert kne som automatisk avpasser motstanden mot fleksjon og ekstensjon i kneleddet slik at brukeren, etter behov, får en protese med låst eller fast svingmotstand/ganghastighet

Enheten kan brukes av brukere som er amputert transfemoralt (eller disartikulert ved kneet) og som veier mellom 44 kg og 125 kg.

Enhetsfunksjoner

- mikroprosessor kontrollert stilling og sving
- **ståstøtte**-modus som kontrollerer knefleksjon for å støtte brukeren mens hen står
- støtte hvis brukeren snubler, i alle faser av ganglaget
- **Bluetooth**®-kommunikasjon mellom programmeringsappen og enheten.
- **SMARTSTEP** – grensesnitt i brukerappen
- brukermøduser:
 - **rullestolmodus**
 - **manuell låsemodus** (fleksjonslås)
 - **stillemodus**
- opptil to dagers normal bruk fra den innebygde, oppladbare litiumionbatteripakken
- legen kan justere volumet og hyppigheten til lydvarsler
- legen kan justere intensiteten til vibrasjonene for haptisk respons
- enheten* er støv- og spruttett i henhold til IP65

* Merk ... Batteriladeren er ikke vannbestandig. Enheten må derfor lades på et tørt sted.

Konfigurerings av enheten

Ortopediingeniøren tilpasser og konfigurerer enheten til deg ved hjelp av legeappen.

Ortopediingeniøren kan gjøre endringer i enhetens funksjoner etter hvert som du går gjennom rehabiliteringen.

Brukermoduser

I tillegg til å konfigurere normale, automatiske driftsmøduser og funksjoner samt finjustere funksjonen til enheten slik at den passer dine behov og evner, kan praktikerer slå på følgende automatiske **brukermøduser** i tillegg:

- **Ta på protesen**-modus – en modus som lar enheten bøyes for å gjøre det enklere å ta den på mens du sitter.
- **Ståstøtte** – for å støtte deg mens du står stille.
- **Rullestol**-modus – fungerer kun når brukeren sitter og låret er vannrett. Den støtter kneet i ønsket vinkel når kneet er strukket ut. Knefleksjonsvinkelen der modusen aktiveres, er mellom 45° og 10° (fullt utstrukket = 0°).

Enheten har to **brukermoduser** som velges manuelt. Disse velges med spesifikke knappetrykk (se avsnitt 8) på **modusknappen** på enheten:

- **Manuell knelås**-modus – gjør det mulig å låse enheten manuelt mot fleksjon.

Merk ... Denne modusen er bare tilgjengelig hvis legen har slått den på.

- **Stillemodus** – gjør det mulig å slå av lyden for ikke-kritiske lydvarsler.

Merk ... Legen kan kontrollere stillemodus i appen hvis den er koblet til enheten, og kan justere lyd- og vibrasjonsnivå samt frekvens.

Enheten viser driftsstatus og varselinformasjon direkte via

- et LED-lys
- batteriindikatoren (LED-stripe)
- lydvarsler (pip)
- haptiske varsler (vibrasjoner)

SMARTSTEP – grensesnitt i brukerappen

Blatchfords SMARTSTEP-app har et grensesnitt på brukernivå, eller «brukerapp», der du får statistisk informasjon om bruk og annen informasjon.

Hvis du vil eller er blitt bedt om å bruke brukerappen, må du først laste ned SMARTSTEP-appen på nettbrett/telefon (se tilleggene) og registrere deg i den for å søke om brukertilgang til funksjonene i SMARTSTEP.

Når du har fått tilgang på brukernivå, kan du logge på og åpne brukerappen og se skjermer og informasjon som er relevant for ditt tilgangsnivå.

Du må knytte appen til Avior-enheten via **Bluetooth®** for å se data fra enheten i sanntid. Dette gjør du ved å slå på **Bluetooth®** på både nettbrettet/telefonen og Avior-enheten, og så kobler appen nettbrettet/telefonen til Avior-enheten automatisk.

Når de er koblet sammen, kan du på **startskjermen** i **SMARTSTEP** se alternativer som tar deg til de ulike informasjonsskjermene og funksjonene.

Informasjon om status som vises direkte på enheten, slik som batterinivå, vises også i appen når den er forbundet med enheten via **Bluetooth®**. Imidlertid vises ikke enhetsvarsler (vises med LED-lys på Avior) i appen (varsler og meldinger sendes ikke til skjermvisningen i appen når den er forbundet med enheten via **Bluetooth®**). Lydvarsler og haptiske varsler fra enheten vises ikke i appen.

Appen er tilgjengelig i to varianter – én for nettbrett/telefoner med iOS og én for nettbrett/telefoner med Android. De to variantene har nesten like skjermer, kontroller og tilgangsnivåer. Informasjonens oppsett avhenger av skjermforholdet til programmeringsenheten.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er ikke egnet for brukere på aktivitetsnivå 3 eller 4.*

Den er ikke egnet for brukere som veier og/eller har et aktivitetsnivå som er utenfor de anbefalte områdene, f.eks. hvis brukeren veier over 125 kg og/eller ligger på aktivitetsnivå 3 eller 4.

Må ikke senkes ned i vann eller utsettes for saltvann eller klorvann.

Skal ikke brukes bilateralt-transfemoralt, gjennom hoften eller til osseintegrasjon.

Enheden er ikke egnet for brukere som ikke har de nødvendige kognitive og fysiske evnene til å bruke og betjene enheten.

Ikke egnet til bruk i idrett.

* Aktivitetsnivå

Aktivitetsnivå 3

Kan forflytte seg normalt med variabel skritthastighet. Typisk for en person som beveger seg i nærmiljøet, og som kan stige over de fleste hindringer i miljøet. Hen kan også ha behov for å kunne utføre aktiviteter i forbindelse med yrket sitt, terapi eller trening som krever bruk av protesen utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Kan forflytte seg med protesen på et nivå som overgår grunnleggende gåferdigheter, og har høyt støt-, belastnings- eller energinivå. Typisk for barn, aktive voksne eller konkurranseutøvere.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Ta kontakt med praktiker hvis tilstanden din endrer seg.



Skal kun brukes som en del av et protesesystem for underekstremitet.



Enheten skal kun tilpasses av opplært praktiker eller tekniker.



Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.



Du må alltid sitte når du slår av enheten.



Hvis du oppdager brudd, skader, sprekker, lekkasje av hydraulisk væske eller eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til enheten, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, må du slutte å bruke den umiddelbart og si fra til legen, tjenesteleverandøren eller Blatchford. Ikke bruk enheten igjen før legen, tjenesteleverandøren eller Blatchford har bekreftet at det er trygt.



Enheten har et litiumionbatteri. Dette må ikke tukles med eller punkteres.



For å forhindre uopprettelig skade på batteriet må det ikke utsettes for temperaturer under -20°C eller over $+50^{\circ}\text{C}$. Batteriet skal kun lades ved temperaturer på mellom 0°C og $+45^{\circ}\text{C}$.



Montering, programmering, vedlikehold og reparasjon av enheten (inkludert håndtering og bytte av batterienhet) må bare utføres av en kvalifisert praktiker eller tekniker som har deltatt på et godkjent opplæringskurs.



Skal kun brukes i tråd med produsentens anbefalinger. Skal ikke brukes til idrett.



Den magnetiske laderen skal brukes kun med denne enheten. Den skal ikke brukes til å lade noen annen enhet.



Ikke plasser enheten nær en varmekilde. Ikke la enheten ligge i direkte sollys eller inni en bil når det er varmt vær.



Ikke senk enheten ned i vann. Brukeren kan ha på seg enheten når hen dusjer i ferskvann (ikke få såpe på enheten). Spyl og tørk av enheten umiddelbart etter dusjen eller hvis enheten er blitt våt på annet vis.



Unngå å eksponere enheten for miljøer med slipende eller korroderende elementer, slik som sand, salt eller kjemisk behandlet vann (f.eks. svømmebassenger). Hvis enheten er blitt eksponert for slikt, må den spyles med ferskvann. Pass på at grensene for vannbestandighet ikke overskrides (se avsnitt 4) og tørk grundig.



Pass på at det ikke kommer vann inn i ladekontakten på enheten og at dekslet alltid er på, unntatt når enheten lades.



Laderen må aldri kobles til enheten, og enheten må aldri lades, mens brukeren har den på seg.



Batteriladeren tåler ikke vann. Enheten må lades på et tørt sted.



Unngå sterke magnetfelt, kilder til elektrisk interferens, atmosfærer som inneholder væsker og/eller pulver.



Ikke prøv å gjøre endringer på den mekaniske konfigurasjonen til protesen. Hvis skruer eller muttere blir løse, må du slutte å bruke enheten umiddelbart og si fra til praktiker, som kan justere og kalibrere enheten på nytt om nødvendig.

-  Bruk av andre tilbehør, ladere og ledninger enn dem som er spesifisert eller levert av produsenten av utstyret, kan føre til at utstyret får økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet, som igjen kan føre til at det ikke fungerer som det skal.
-  Hvis enheten indikerer en feil eller et kritisk varsel eller aktiverer *sikkerhetsmodus* av hvilken som helst grunn, må du slutte å bruke enheten så snart det er trygt å gjøre det og se hva som er feil. Se avsnitt 8.2.8. Hvis du ikke klarer å løse feilen, tar du kontakt med praktiker eller tjenesteleverandør for å høre hva du bør gjøre eller for å avtale vedlikehold.
-  Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (radiofrekvens) (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av enheten, inkludert ledninger spesifisert av produsenten, da det kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.
-  Magneter kan forstyrre funksjonen til pacemakere og implanterbare kardioverter-hjertestartere (f.eks. aktivering av reed-brytere). Hold minst 20 centimeters avstand mellom magnetiske koblinger og implanterte enheter slik at enhetene ikke svikter og helsen ikke utsettes for fare. Ta kontakt med praktiker for videre veiledning om hvorvidt enheten kan brukes av brukere som har en annen type elektronisk medisinsk utstyr.
-  Informer praktiker/ tjenesteleverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.
-  Du må ikke kjøre store maskiner mens du har på deg enheten.
-  Du må alltid holde i et rekkverk når du går opp og ned trapper og når som helst ellers hvis det er tilgjengelig.
-  Når du går ned trapper, skal du kun forsøke å sette et ben foran det andre hvis du har fått opplæring i det og legen har godkjent det. Ellers må du gå med en «sett foten inntil»-bevegelse når du går ned trapper.
-  Pass på at kjøretøy brukeren kjører, er tilpasset etter behov. Alle relevante trafikkregler og -lover må følges når du kjører motorkjøretøy. Protesen må ikke brukes til å kontrollere kjøretøyet eller noen del av det (f.eks. clutch-pedal, bremsepedal, gasspedal).
-  Når du begynner å gå eller gå opp trapper, skal du alltid begynne med det friske benet. Når du går ned trapper, skal du alltid begynne med protesen.
-  Unngå om mulig å gå med enheten på glatte, ujevne eller myke underlag (sand, snø, gjørme, brostein osv.). Vær svært forsiktig om det ikke er mulig å unngå disse.
-  Før du bruker fottøy med en annen hæløyde, må du ta kontakt med praktiker for å få enheten justert og programmert slik at den passer med den nye hæløyden.

3 Brukerkontroller og ladekoblinger på Avior

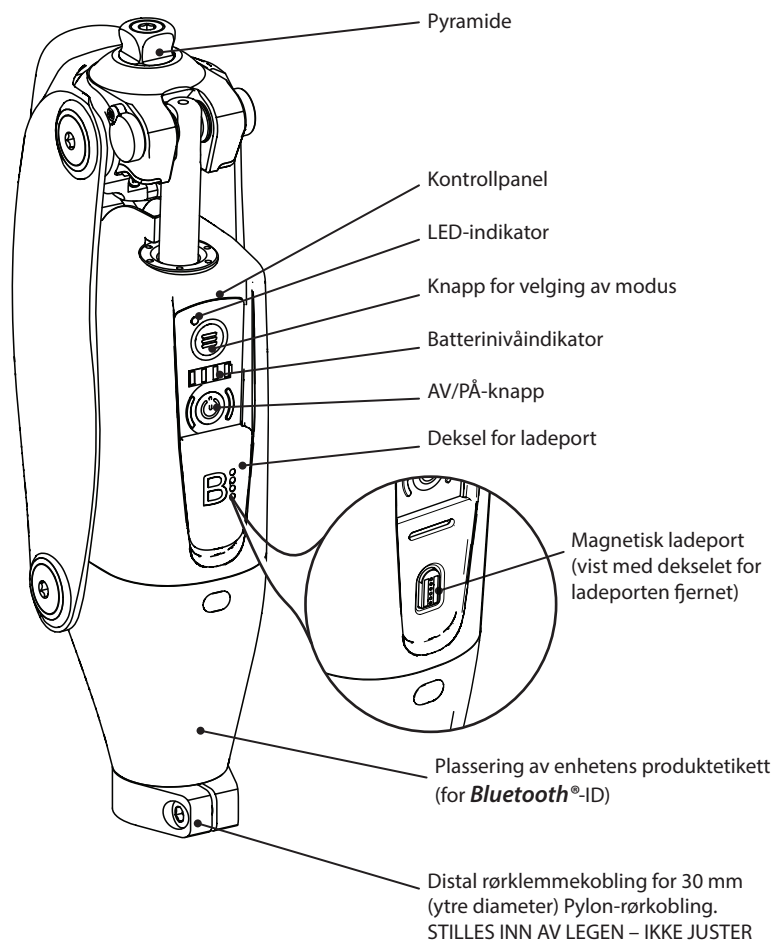


Fig. 1 Oversikt over deler i Avior

3.1 AC-DC-adapter til batterilader

Batterilader med forskjellige støpseladaptere.

Inngangseffekt 100–240 VAC, 50–60 Hz.

Utgangseffekt 5–5,2 V DC.

3.1.1 Sånn setter du støpseladapteren på batteriladeren

1. Trykk ned klipsen på batteriladeren og hold den åpen.
2. Sett låsen på støpselbladet i sporet i fordypningen på batteriladeren.
3. Trykk støpselbladet inn i fordypningen på batteriladeren, og skyv opp klipsen for å lukke den og feste bladet på plass.

Merk ... Hvis IEC C18-støpseladapteren brukes med denne batteriladeren, trenger du en ekstra ledning (følger ikke med) som har en IEC C17-kontakt på den ene enden og et egnet støpsel på den andre enden. Ledningen og kontaktene må overholde de lokale elektriske forskriftene som gjelder der de brukes.

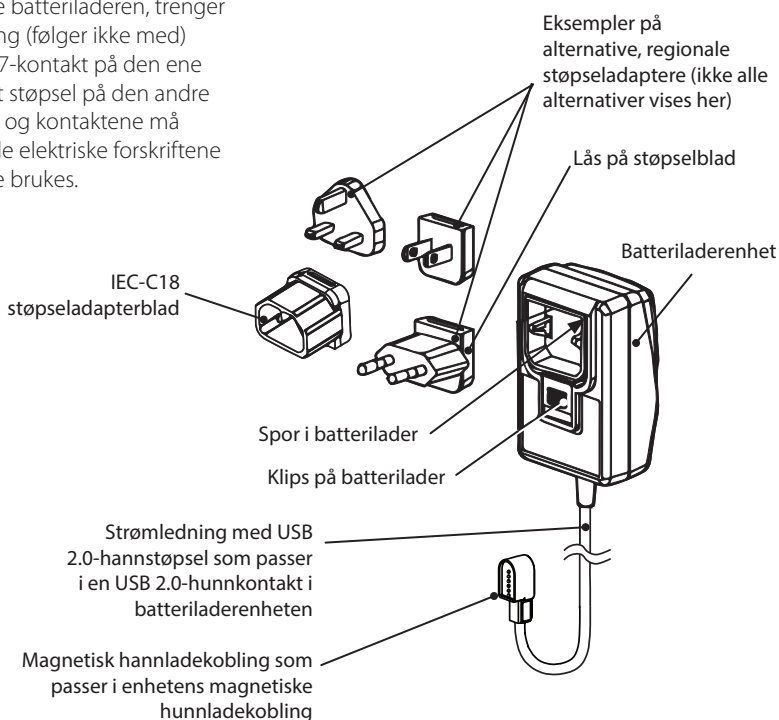


Fig. 2 Batterilader

4 Hovedpunkter

Denne enheten er et vannbestandig (IP65), mikroprosessor kontrollert, multiaksialt kne med en hydraulisk kontrollsylinder som automatisk kontrollerer kneets fleksjons- og ekstensjonsmotstander for å hjelpe brukeren med å gå og sette seg.

Enheten konfigureres til ganglaget ditt av legen, og tilpasser seg bevegelsene dine i sanntid. Den har en rekke driftsmoduser og funksjoner som inkluderer justerbar stillingsfleksjon og -ekstensjon, justerbar svingekstensjon, intuitiv ståstøttemodus, støtte når du setter deg, og sperrende støtte når du reiser deg fra sittende til stående. I tillegg kan ettergivelse ned hellinger og trapper med forsterket støtte samt **rullestolmodus** slås på og/eller konfigureres for deg hvis praktikerer mener det er hensiktsmessig for deg.

En **AV/PÅ**-knapp og en knapp for velging av **modus** gjør det mulig å kontrollere enheten manuelt (slå enheten AV og PÅ, slå av/på visse brukermodes, sjekke batteriet osv.). Spesifikke varigheter og kombinasjoner av knappetrykk (korte, lange eller svært lange trykk på én knapp eller begge knappene samtidig) brukes til å velge / velge bort de enkelte tilgjengelige funksjonene/modusene. Et LED-lys, en batteriindikator, lydvarsler og haptiske vibrasjoner gir feedback om driftsmoduser, batterinivå og alarmer på flere nivåer (se avsnitt 8).

Hvis det utløses et viktig varsel, bytter enheten automatisk til **sikkerhetsmodus**. Dette begrenser bevegelsen til enheten på en slik måte at du fortsatt kan gå, men med et begrenset ganglag, til et trygt sted der du kan løse feilen / ta av deg enheten.

Ikke stram eller juster noen av boltene og skruene på enheten selv. Ikke gjør endringer i den mekaniske konfigureringen til protesen etter at legen har konfigurert og kalibrert den. Hvis du gjør noe av dette, kan det ha negativ innvirkning på funksjonen til enheten, og enheten kan måtte kalibreres på nytt.

Du kan ikke endre programmeringen til enheten selv. Praktiker må gjøre dette. Imidlertid kan du slå AV og PÅ følgende brukermodes ved hjelp av **modusvelger-knappen**:

- **manuell låsemodus** (hvis praktiker har aktivert denne funksjonen for deg)
- **stillemodus**

Enheten drives av et litiumionbatteri, som må lades hver dag med laderen som følger med. Når batteriet er fulladet, kan enheten brukes (normal bruk) i opptil to dager.

Enhetens funksjoner dekker følgende brukeraktiviteter:

- gå fremover (alle retninger fremover)
- gå bakover (alle retninger bakover)
- gå opp helling
- gå ned helling
- gå ned trapper
- gå opp trapper
- stå
- stående til sittende
- sitte (og fri til å endre posisjonen til kneet)
- sittende til stående (sperrefunksjon)
- mulighet til å endre posisjonen til protesen etter å ha sittet stille i to sekunder
- knele
- ta enheten av og på*
- bruk av rullestol*
- manuell lås*
- sette seg i en bil
- gå ut av en bil
- støtte hvis brukeren snubler

* Hvis den tilhørende brukermodusen eller funksjonen er blitt aktivert for deg.

Hvis du får lov til å bruke brukerappen (grensesnittet for brukere i SMARTSTEP-appen) med enheten din, kan du følge med på aktivitet og bruk. Hvis du er registrert i appen, kan praktikerer be deg utføre nettbaserte oppgaver, svare på spørreskjemaer osv. via appen hvis disse funksjonene er gjort tilgjengelige for deg.

Vedlikehold

Det stilles ikke krav om service i løpet av den treårige garantiperioden, med mindre annet er oppgitt som krav i en eventuell utvidet garanti som leverandøren har kjøpt.

Enheten må inspiseres av lege hvert år.

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell. Ikke gjør vedlikehold på enheten selv. Be heller praktikerer eller tjenesteleverandøren gjøre det.



Ikke smør noen del av enheten.

Hvis det oppstår et varsel / kritisk varsel, og du ikke klarer å løse feilen (f.eks. ved å lade opp batteriet hvis varselet gjelder tomt batteri), må du ta kontakt med praktikerer. Vedkommende kan kanskje finne ut hva feilen er og hva du må gjøre for å rette den. Hvis det ikke går, må enheten sendes tilbake til praktiker/tjenesteleverandør for service eller reparasjon.

Eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten må rapporteres til praktikerer.

Endringer i ytelse kan omfatte:

- økt eller redusert stivhet i kneet
- ustabilitet
- nedsatt knestøtte (fri bevegelse)
- ukjente pip eller varsellys
- uvanlige lyder*

* På grunn av hydraulikkens natur kan det komme små luftlyder fra sylindrer når brukeren tar de første stegene. Det er ikke skadelig for enhetens funksjon og forsvinner raskt.

Hvis symptomene vedvarer, kontakt praktikerer.

Rengjøring

Rengjør de utvendige flatene med en fuktig klut og mild såpe. IPA-servietter (isopropylalkohol (isopropanol)), Clinell-servietter og Lysol kan også brukes til å rengjøre de utvendige flatene. IKKE BRUK sterke rengjøringsmidler.

Når du spyler enheten, må du kun bruke lavtryksstråle som ikke overstiger 12,5 liter i minuttet og med trykk på 30 kPa (4,4 psi). Tøm og tørk grundig før bruk.

Rengjør de magnetiske koblingsflatene på ladekoblingen og ladeporten med en ren og tørr bomullspinne eller en myk børste. Pass på at det ikke sitter igjen bomullsfibre eller hår fra børsten på flatene.



Enheten skal aldri rengjøres eller utsettes for fuktighet mens den lades.



Aldri bruk rengjøringsvæsker, såpemidler eller andre produkter på de magnetiske koblingsflatene.

Bruksbegrensninger

Miljø

Enheten er støv- og vannbestandig i henhold til IP65¹ og tåler å bli midlertidig utsatt for en ferskvannsstråle med lavt trykk uten å ta skade. Brukeren kan ha på seg enheten mens hen dusjer i ferskvann (ikke få såpe på enheten). Den må spyles og tørkes umiddelbart etterpå. Enheten skal ikke brukes ved bading, padling/gåing i vann eller svømming og skal ikke være nedsenket i vann over lengre tid.

Ikke utsett enheten for korroderende elementer som saltvann, klorvann, syrer, blekemidler eller sterke rengjøringsmidler (unntatt godkjente rengjøringsmidler til rengjøring av enheten som beskrevet i *Rengjøring* i avsnitt 4). Hvis enheten utsettes for noe av dette, må den spyles med ferskvann og tørkes umiddelbart.

Unngå også slipende miljøer som for eksempel inneholder sand, fordi dette kan føre til for tidlig slitasje.

Ladeflatene på koblingene må holdes rene og unna andre magnetiske eller ledende materialer.

Skal bare brukes i temperaturer mellom -10 °C og 50 °C.

¹ Vannbestandighet testet fra alle retninger med vannstråle fra dyse med diameter på 6,3 mm på 3 meters avstand med ferskvann i en mengde på 12,5 liter i minuttet og med trykk på 30 kPa (4,4 psi) i maks. 3 minutter. Støvtett.



Egnet for bruk i dusjen

Vannbestandig, men tåler ikke å nedsenkes i vann.

5 Lading av batteriet

Enheten har oppladbare litiumionbatterier og bør lades daglig med laderen som følger med (i avsnitt 3.1 finner du en beskrivelse av laderen).



Laderen må aldri kobles til enheten, og enheten må aldri lades, mens brukeren har den på seg.

Enheten skal kun lades når batteriet har en temperatur på mellom 0 °C og +45 °C. Hvis batteriets temperatur går ut over disse grensene mens det er i bruk eller lades, blinker enhetens LED-lys gult for å varsle om en ladefeil (middels prioritet). Hvis batteriets temperatur overstiger +60 °C, utløses **sikkerhetsmodusen**, og LED-lyset blinker rødt (høy prioritet).

Merk ... Det er ikke noe LED-lys på selve laderen.

Det tar ca. 6 timer å fullade batteriet hvis det er helt tomt. Når enheten er fulladet, kan den brukes (normal bruk) i opptil to dager.

Sørg for at koblingsflatene er rene, tørre og fri for støv og skitt.

Merk ... Koblingene er magnetiske, så de kan tiltrekke seg partikler og spon osv. av jern eller stål.

Hvis enheten lades via et vegguttak, skal kun den medfølgende laderen brukes.

Enheten kan lades med den medfølgende kabelen og en CE-merket, 5 V USB 1.0 eller høyere bærbar batteripakke eller billader.

Blatchford er ikke ansvarlig for produkter som skades som følge av å ha blitt ladet med defekte eller ikke-godkjente USB-ladere. Hvis enheten oppfører seg uventet mens den lades eller etter den er blitt ladet, tar du kontakt med tjenesteleverandøren eller Blatchford.

Indikasjonene for batteristatus og varsler som enheten gir, er beskrevet i avsnitt 8.2.6.

Indikasjonene enheten gir for ladesequenser (LED-lys, lyder og haptiske signaler) og batterinivå mens den lades, er beskrevet i avsnitt 8.2.5.

6 Slik tas enheten av og på

Du bør sitte mens du tar av og på enheten. Det er imidlertid også mulig å ta den av og på mens du står (med støtte).

Hvis protesen er PÅ og holdes vannrett i to sekunder mens du sitter, aktiveres **ta på protesen**-modusen (hvis legen har slått på denne modusen). Kneet kan da bøyes enkelt slik at det blir lettere å ta det på mens du sitter.

7 Transport og oppbevaring

Oppbevaring

Pass på at enheten er i fullstendig utstrakt posisjon når den ikke er i bruk.

Hvis protesen skal oppbevares stående, må den sikres slik at den ikke faller eller bøyer seg.

Transport

Hvis enheten skal sendes enten alene eller innebygd i en protese, må den pakkes i egnet eske og helst være fullstendig bøyd. Hvis enheten skal lagres ved under -10 °C, må den oppbevares i originalemballasjen og med kneet fullstendig bøyd.



Enheden må være avslått under transport (via maskinvaren, se avsnitt 8.2.1) og godt innpakket slik at den

- a) er godt beskyttet mot skade under transport**
- b) ikke kan slås på ved et uhell under transport**

8 Bruk av enheten

8.1 Kontroller og indikatorer

Kontrollpanel

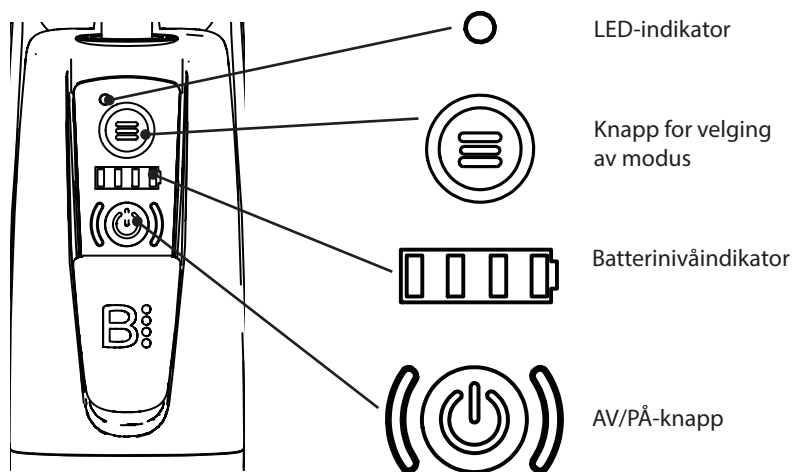


Fig. 3 Kontrollpanel

* I appen kan legen velge volum for lydvarsler som ikke er sikkerhetskritiske, og justere toneleiet til lyder og intensiteten til haptiske responser. Du kan dempe disse varslene som ikke er sikkerhetskritiske, med **stillemodus** (se avsnitt 9.1.5).

8.2 Enhetens funksjoner og signaler

8.2.1 Slå enheten PÅ eller AV

Sånn slår du Avior PÅ:

1. Trykk kort (trykk i ett sekund og slipp) på **AV/PÅ**-knappen.

Avior responderer med en lyd (tre korte toner som stiger i leie) og tre vibrasjoner synkront med lydene for å si fra at Avior slår seg PÅ.

Samtidig slår LED-lyset seg på og lyser først rødt og gjør deretter én av følgende:

- blinker grønt to ganger og avgir to lange pip og vibrasjoner synkront
- lyser grønt når oppstartssekvensen er ferdig og enheten har slått seg på – Avior er da klar til bruk
- Hvis det oppstår en feil:
 - blinker rødt

Enheden bruker opptil ti sekunder på å slå seg PÅ og gjøre seg klar til bruk, dvs. fra du trykker på **av/på**-knappen til systemet starter normal drift. Dette vil være enten **gåmodus** (vises ved at LED-lyset lyser grønt) eller **ta på protesen**-modus (vises ved at LED-lyset lyser lilla).

Merk ... Hvis enheten ikke er programmert ennå, lyser lyset rødt når enheten slås på.

Sånn slår du Avior AV (via programvaren):

1. Trykk lenge (trykk i fire sekunder og slipp) på **AV/PÅ**-knappen.

Avior responderer med en lyd (tre korte toner som synker i leie) og tre vibrasjoner synkront med tonene for å si fra at enheten er AV.

LED-lyset lyser rødt, og slås av idet Avior slås av.

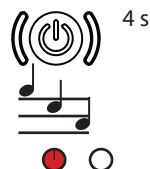
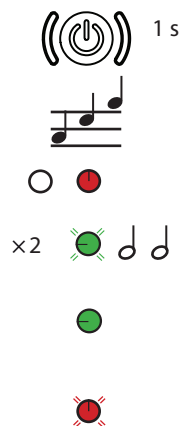
Hvis Avior ikke slås av når du holder av/på-knappen inne i fire sekunder og slipper den (f.eks. hvis det er en feil med programvaren som gjør at enheten ikke kan slås av), må du slå den av via maskinvaren.

Sånn slår du Avior AV (via maskinvaren):

2. Trykk veldig lenge (lenger enn åtte sekunder) på **AV/PÅ**-knappen. Dette tvinger Avior til å slå seg av (nedstenging via maskinvare). Enheten piper ikke når den slås av via maskinvaren.

LED-lyset bytter fra blinkende rødt og slås av idet Avior slås av.

Enheden må alltid slås av via maskinvaren når den skal oppbevares eller transporteres.



8.2.2 Slå **Bluetooth®** AV/PÅ og sammenkobling med telefon eller nettbrett (valgfritt)

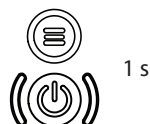
Hvis du vil bruke **SMARTSTEP**-appen til å følge med på Avior-enheten din, må du følge fremgangsmåten som står beskrevet her. Hvis ikke, kan du se bort fra denne delen.

Du må installere **SMARTSTEP** på telefonen din eller nettbrettet ditt og registrere deg for å bruke **SMARTSTEP** med Avior-enheten din. Deretter må du logge på appen og gå til skjermen for **Bluetooth®**-forbindelse før du forsøker å opprette en trådløs forbindelse mellom appen og Avior-enheten din.

Bluetooth® må være på på både nettbrettet/telefonen og Avior før du kan koble nettbrettet/telefonen til Avior via en trådløs **Bluetooth®** Low Energy-forbindelse.

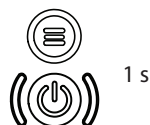
Sånn slår du PÅ **Bluetooth®** Low Energy på Avior

1. Mens Avior er PÅ, trykker du kort på BÅDEav/på-knappen og **modusknappen** samtidig i ett sekund.
2. LED-lyset blinker blått mens **Bluetooth®** er på på enheten og enheten er tilgjengelig for sammenkobling med et nettbrett / en telefon.
3. LED-lyset begynner å lyse fast blått når enheten er koblet sammen med nettbrettet/telefonen og **Bluetooth®**-forbindelsen er opprettet.



Sånn slår du AV **Bluetooth®** Low Energy på Avior

1. Trykk kort på **av/på-knappen** og **modusknappen** samtidig.
2. LED-lyset går tilbake til forrige tilstand (dvs. grønt hvis enheten er PÅ og uten feil, eller blinker rødt hvis det finnes en feil).



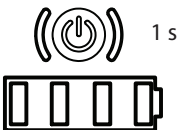
Merk ... Enheten avgir ingen pip eller vibrasjoner når **Bluetooth®** slås AV og PÅ på Avior.

8.2.3 Sjekker av batteristatus

Sånn sjekker du statusen til batteriet i Avior:

1. Mens Avior er PÅ, trykker du på **av/på**-knappen i ett sekund.
2. Batterinivåindikatoren lyser og viser batterinivået.
3. LED-symbolet lyser i opptil ti sekunder, og slår seg så av.

I avsnitt 8.2.4 finner du informasjon om batteristatusindikatorene og hva de betyr.



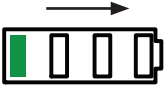
8.2.4 Batteristatusindikatorer når enheten er i bruk og sjekk av batteristatus er valgt

Når en sjekk av batteristatus velges (se avsnitt 8.2.3), vises batterinivået som forklart nedenfor i opptil ti sekunder, og forsvinner deretter.

Batteritilstand	Batterinivå (% oppladet)	Lydsignal	Haptisk signal	Symbol for batterinivåindikator
Fullt.	87,5–100 %	4 korte pip.	Ingen.	4 LED-søyler lyser grønt.
Svært godt.	62,5–87,5 %	3 korte pip.	Ingen.	3 LED-søyler lyser grønt.
Godt.	37,5–62,5 %	2 korte pip.	Ingen.	2 LED-søyler lyser grønt.
Lavt.	12,5–37,5 %	1 kort pip.	1 kort vibrasjon.	1 LED-søyle lyser grønt.
Kritisk lavt.	5–12,5 %	1 kort pip.	1 kort vibrasjon.	1 LED-søyle blinker rødt.

8.2.5 Indikasjoner mens batteriet lades

Merk ... Hvis enheten er slått av mens den lades, vises det ingen ladeindikasjoner. Hvis enheten er PÅ, avgir enheten et langt pip for å varsle brukeren når laderen kobles fra enheten. Dette kan være nyttig hvis enheten kobles fra laderen ved et uhell. Denne lydfunksjonen kan slås av ved behov.

Tilstand	Forutgående tilstand	Lydsignal	Haptisk signal	Visuelt signal for batterinivåindikator	
Lading fungerer som den skal.	Enheten er på, laderen er koblet til.	Ingen.	Ingen.	LED-søylene lyser og stiger mot høyre, før de dimmes etter 1 minutt.	
Laderen er koblet fra.	Laderen er koblet til og enheten lades.	1 langt pip (med mindre lyd er slått av).	Synkront med lyd.	Ladestatusen vises i 10 sekunder.	
Ladefeil.	Laderen er tilkoblet, men det er oppstått en feil.	2 korte pip som gjentas 6 ganger, mønsteret gjentas hvert 20. sekund.	Synkront med lyd.	1 LED-søyle lyser rødt.	

8.2.6 Indikasjoner på lavt batterinivå

Disse indikasjonene vises mens enheten brukes uten at du trenger å trykke på av/på-knappen.

Tilstand	Forutgående tilstand	Lydsignal	Haptisk signal	Visuelt signal for batterinivåindikator
Varsel om lavt batterinivå. Batteristatus-indikatorer når enheten slås PÅ eller er i bruk, når batterinivået er lavt eller når batteriet er tomt.	Enheten er slått PÅ. Batterinivået er på 25 %.	1 sett med 3 korte pip.	Synkront med lyd.	Batterinivået er lavt i bruk eller ved oppstart. 
Kritisk varsel. Slutt å bruke enheten og lad den.	Enheten er slått PÅ. Batterinivået er på 12,5 %.	2 sett med 3 korte pip.	Synkront med lyd.	Batterinivået er kritisk lavt i bruk eller ved oppstart: 12,5 % til 5 % batteri igjen. 
Siste kritiske varsel. Siste advarsel før enheten aktiverer sikkerhetsmodus automatisk.	Enheten er slått PÅ. Batterinivået er på < 5 %.	3 sett med 3 korte pip. 9 pip totalt som varer i totalt 12 sekunder*.	Synkront med lyd.	Batterinivået er kritisk lavt i bruk eller ved oppstart: 5 % til 0 % batteri igjen.  ☀ LED-lyset blinker gult <i>Se Alarmer med middels prioritet – batterivarsel i avsnitt 8.2.8.</i>



* Når brukeren hører den **Siste kritiske varsel**-alarmen på 12 sekunder, må hen slutte å bevege seg så snart som mulig og stå stille i minst 4 sekunder. Dette aktiverer **sikkerhetsmodusen** (se avsnitt 8.2.8) på enheten, slik at brukeren kan gå med begrenset ganglag til et trygt sted og ta av seg enheten.

8.2.7 Brukermoduser – valg og indikasjoner

Merk ... Lilla LED-lys viser at en brukermodus er aktiv.

Stillemodus

Når **stillemodus** er aktiv, er alle lydindikasjoner av unntatt alarmer med **høy prioritet** og **middels prioritet**.

Oppgave	Forutgående tilstand	Handling	Lydsignal	Haptisk signal	LED-lyssignal
Slå på stillemodus .	Enheten er slått PÅ.	Trykk kort på modusknappen to ganger. 	Kort pip etter hvert knappetrykk, valg av modus bekreftes med 2 korte pip.	Korte vibrasjoner synkront med pipene.	 Blinker lilla to ganger og slår seg av når stillemodus slås på.
Slå av stillemodus .	Enheten er PÅ og i stillemodus .	Trykk lenge på modusknappen to ganger. 	Kort pip etter hvert knappetrykk, valg av modus bekreftes med 2 korte pip.	Lange vibrasjoner synkront med pipene.	 Blinker lilla to ganger, og slår seg deretter av eller går tilbake til forrige modusindikasjon.

Merk ... Legen kan slå av og på **stillemodus** i appen.

Manuell låsemodus

I **manuell låsemodus** kan kneet strekkes ut til full ekstensjon, men er låst mot fleksjon og kan ikke bøyes. Denne modusen kan ikke aktiveres hvis knefleksjonen i enheten er større enn 45 grader.

Oppgave	Forutgående tilstand	Handling	Lydsignal	Haptisk signal	LED-lyssignal
Slå på manuell låsemodus .	Enheden er slått PÅ.	Trykk kort på modusknappen 3 ganger. 	Pip etter hvert knappetrykk, valg av modus bekreftes med 3 korte pip.	Korte vibrasjoner synkront med pipene.	  Blinker lilla 3 ganger, og lyser så lilla når låsemodus er slått på.
Slå av manuell låsemodus .	Enheden er på og i manuell låsemodus .	Trykk lenge på modusknappen én gang. Slipp når enheten har respondert. 	2 lange pip.	2 lange vibrasjoner synkront med pipene.	 Blinker grønt to ganger og slår seg så av.

Rullestolmodus

Oppgave	Forutgående tilstand	Handling	Lydsignal	Haptisk signal	LED-lyssignal
Slå på rullestolmodus .	Enheden er slått PÅ, brukeren sitter, låret er tilnærmet vannrett.	Strekk ut kneet til en gyldig fleksjonsvinkel og hold et øyeblikk for å aktivere rullestolmodusen .	5 × korte pip.	Korte vibrasjoner synkront med pipene. Kneet låses i fleksjon i den valgte posisjonen.	  Blinker lilla x 5, og lyser så lilla.
Slå av rullestolmodus .	Enheden er PÅ og i rullestolmodus .	Skinneleggen heves og slippes, eller kneet dunkes i.	2 × lange pip.	Korte vibrasjoner synkront med pipene.	 Blinker grønt to ganger, og går deretter tilbake til forrige modusindikasjon.

8.2.8 Indikasjoner for alarmer og sikkerhetsmodus

Alarmer med *høy prioritet*, sikkerhetsmodus

Enheten aktiverer **sikkerhetsmodus** når det har oppstått en alvorlig hendelse eller feil, og en alarm med høy prioritet, for eksempel et varsel om kritisk lavt batterinivå eller en intern enhetsfeil, utløses.

I **sikkerhetsmodus** er enheten stilt til høy fleksjonsmotstand, men kan strekke seg ut. Dette gjør det mulig for deg å gå med begrenset ganglag til et trygt sted, hvor du kan prøve å løse feilen eller slutte å bruke enheten. Tilbakestill enheten hvis en slik feil oppstår. Dette kan i noen tilfeller løse feilen. Hvis det ikke fungerer, eller hvis feilen kommer tilbake, må du slutte å bruke enheten så snart som mulig og fortelle tjenesteleverandøren eller praktikerer om feilen.

Alarmtype	Tilstand	Handling	Lydsignal	Haptisk signal	LED-lyssignal
Høy prioritet. Sikkerhetsmodus.	Det er oppdaget en kritisk feil, eller sikkerhetsmodus er aktivert.	Alarm med høy prioritet som forteller brukeren at hen må slutte å bruke enheten så snart som mulig. Det kan hende at brukeren må endre ganglag og/eller aktivitet.	Lange pip med to toner (lavt og høyt toneleie) i pulser, 14 pip totalt med 0,5 sekunder mellom hver puls. På høyeste volum.	Vibrasjoner synkront med pipene.	 Blinker rødt til feilen er løst eller sikkerhetsmodus er deaktivert.

Alarm med *middels prioritet* – systemet er for varmt eller for kaldt

Alarmtype	Tilstand	Handling	Lydsignal	Haptisk signal	LED-lyssignal
Middels prioritet Systemet er for varmt eller for kaldt.	Systemet er for varmt eller for kaldt. Sikkerhetsmodus er aktivert.	Alarm med middels prioritet som ber brukeren begrense aktiviteten hvis enheten er for varm, eller flytte seg til et varmere sted hvis enheten er for kald. Det kan hende at brukeren må endre ganglag og/eller aktivitet.	3 × pulser, der hver puls = 3 × lange pip med 0,25 sekunder mellom hvert pip og 2,5 sekunder mellom pulser. 9 pip totalt. Varer i ca. 25 sekunder.	Vibrasjoner synkront med pipene.	 Blinker gult til feilen er løst eller sikkerhetsmodus er deaktivert.

Alarm med *middels prioritet* – tomt batteri

Alarmtype	Tilstand	Beskrivelse	Lydsignal	Haptisk signal	LED-lyssignal
Middels prioritet Tomt batteri	Batterinivået er < 5 % (tomt).	Alarm med middels prioritet som forteller brukeren at batteriet er i ferd med å gå tomt. Alarmen lyder i 12 sekunder, og så aktiverer enheten sikkerhetsmodus , eller tidligere hvis brukeren står stille i 4 sekunder.	3 × 3 korte pip. Ni pip totalt. Varer i ca. 12 sekunder.	Vibrasjoner synkront med pipene.	 Blinker gult frem til enheten aktiverer sikkerhetsmodus eller til batterinivået overstiger 5 %.  1 LED-søyle på batteriindikatoren blinker rødt frem til batteriet er ladet til over 5 %.
Handling	 * Når brukeren hører alarmen, må hen slutte å bevege seg og stå stille i minst 4 sekunder. Dette starter sikkerhetsmodusen på enheten, slik at brukeren kan gå med begrenset ganglag til et trygt sted og ta av seg enheten.				

Alarm med *lav prioritet*

Trykk kort på **modusknappen** for å sette en alarm med *lav prioritet* på pause



Merk ... Kun alarmer med lav prioritet kan settes på pause.

Alarmtype	Tilstand	Handling	Lydsignal	Haptisk signal	LED-lyssignal
Lav prioritet	Enheten må på service.	Alarm som forteller brukeren at enheten må sendes på service. Det kan hende at brukeren må endre planen sin for bruken av enheten.	1 kort pip som gjentas hvert 20. sekund, 12 pip totalt. Gjentas når enheten slås på eller laderen kobles fra frem til enheten tilbakestilles etter service.	Vibrasjoner synkront med pipene.	 Lyser gult frem til enheten tilbakestilles etter service, eller til alarmen settes på pause.

9 Program og drift

Enhetens program tilpasser seg automatisk enhetsdriften i ulike aktiviteter (gå, sette seg, reise seg, gå ned trapper osv.). Programmet følger innstillingene for driftsmodus og funksjoner som praktikerer har konfigurert, samt eventuelle brukermoduser som er slått på for eller av deg.

Avhengig av hvilken basiskonfigurasjon praktikerer har valgt for deg, er enheten stilt til å enten låse seg eller gi etter i stillingsfasen av gangen og til å enten låse seg eller være fri til å svinge i svingfasen av gangen.

Praktikerer programmerer de innstillingene for konfigurasjon og finjustering som passer best for deg, tilstanden din og hvor langt du er kommet i rehabiliteringen, samt evnene dine til å bruke enheten og hvor trygg du kjenner deg.

Enheten tilpasser seg automatisk følgende brukeraktiviteter og situasjoner:

- gå fremover
- gå bakover
- gå i ujevnt terreng / på ujevnt underlag ute eller inne, i by eller på landet
- stå i en helling (opptil 5 grader)
- gå opp en helling (opptil 5 grader)
- gå ned en helling (opptil 5 grader)
- gå opp trapper ved å bruke kun en «sett foten inntil»-bevegelse
- gå ned trapper ved å bruke en «sett foten inntil»-bevegelse eller ved å sette den ene foten foran den andre
- stå stille
- stående til sittende
- sitte og endre protesens posisjon
- sittende til stående
- knele
- ta enheten av og på
- bruk av rullestol
- enheten må låses manuelt
- sette seg i en bil
- gå ut av en bil
- snuble

9.1 Driftsmoduser: brukermoduser og funksjoner

Praktikeren kan gjøre følgende **brukermoduser** og funksjoner tilgjengelige for deg:

- **Ståstøtte**
- **Ta på protesen**-modus
- **Manuell låsemodus**
- **Rullestolmodus**

Merk ... **Stillemodus** er en enhetsfunksjon som både brukeren og praktikeren kan slå av og på (se avsnitt 9.1.5). **Stillemodus** er av som standard.

Disse **brukermodusene** og funksjonene samt **sikkerhetsmodusen** beskrives i de neste avsnittene.

9.1.1 Ståstøtte

Ståstøtte-modusen må slås på av legen. Enheten registrerer at du står stille, og bytter automatisk til **ståstøtte**-modusen (hvis den er slått på for deg). I denne modusen **låses** enheten for å gi deg støtte når du står. Legen kan justere følsomheten til registreringssystemet som avgjør hvor lenge du må stå stille før **ståstøtte**-modusen aktiveres.

9.1.2 Ta på protesen-modus

Ta på protesen-modusen er en brukermodus som legen slår på. Hvis **ta på protesen**-modusen er slått på for deg, aktiveres den når enheten slås PÅ mens du sitter.

Etter oppstartssekvensen og mens du sitter, holder du enheten vannrett og fullt utstrakt i to sekunder. Da aktiveres **ta på protesen**-modusen, og kneet kan nå bøyes eller strekkes ut. Når enheten registrerer at du begynner å legge vekt på den og reise deg fra sittende stilling, går den automatisk ut av **ta på protesen**-modusen og aktiverer **sittende til stående**-modusen.

Hvis **ta på protesen**-modusen ikke er slått på for deg, gjør enheten den normale funksjonen når den slås på og registrerer om du står eller sitter, dvs. den aktiverer henholdsvis **gåmodusen** eller **sittende til stående**-modusen.

9.1.3 Manuell lås

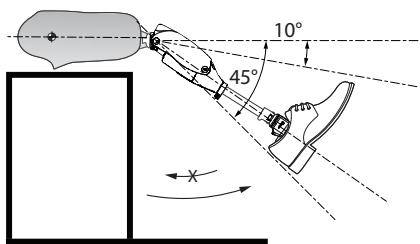
Manuell låsemodus er en brukermodus som legen slår på. I **manuell låsemodus** er enheten låst mot fleksjon, men kan fortsatt strekkes helt ut. Aktivering og deaktivering av denne modusen beskrives i avsnitt 8.2.7.

9.1.4 Rullestolmodus

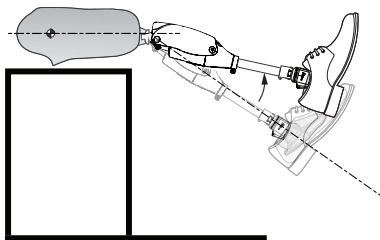
Rullestolmodus er en brukermodus som legen slår på (skal kun brukes hvis legen vet at du har fått opplæring i å bruke **rullestolmodusen** og kan bruke den uten hjelp).

Du må sitte og ha låret nesten vannrett før modusen kan aktiveres (hvis den er slått på). For å aktivere modusen gjør du som beskrevet i Fig. 4.

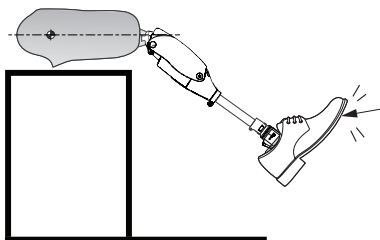
1. Strekk ut kneet til den nødvendige posisjonen (til en knefleksjonsvinkel på mellom 45° og 10°, der 0° tilsvarer et fullstendig utstrakt kne) i én bevegelse ved enten å skyve nedenfra med det friske benet eller å gjøre det for hånd, og hold det rolig i den posisjonen i ett sekund. Kneet låses da i fleksjon i denne posisjonen (da slipper brukeren å bruke fotstøtten på rullestolen).



2. For å frigi kneet fra fleksjonslåsen i **rullestolmodusen** strekker du det litt ut og slipper så.



3. Som en sikkerhetsfunksjon kan enheten også frigis fra fleksjonslåsen i **rullestolmodusen** ved å dunke den mot noe (f.eks. ved å dunke med litt kraft mot undersiden, fremsiden, baksiden og sidene av foten). Da frigis fleksjonslåsen.



4. Når fleksjonslåsen i **rullestolmodusen** frigis, kan kneet flektre fritt, og skinneleggen/foten vil da synke forsiktig frem til foten treffer underlaget.

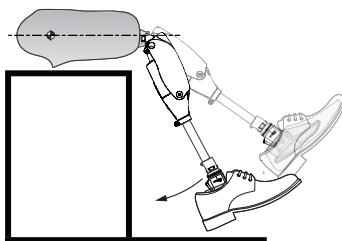


Fig. 4 Funksjonen til **rullestolmodusen**

9.1.5 Stillemodus

Når **stillemodus** er på, sendes ikke ikke-kritiske lydvarsler. Både brukeren og praktikerer kan slå av og på denne modusen ved hjelp av knappetrykk-sekvensen for modusen (se avsnitt 8.2.7). Legen kan også slå av og på **stillemodus** i appen.

Merk ... **Stillemodus** er av som standard.

9.2 Sikkerhetsmodus

Ved normal drift fungerer enheten automatisk. Den tilpasser seg bevegelsene dine og situasjonen, blant annet når du går, setter deg, reiser deg, går opp/ned bakker og trapper osv. Hvis det imidlertid oppstår en feil med elektronikken eller det hydrauliske kontrollsystemet eller batteriet går tomt, utløses en alarm med **høy prioritet** (se avsnitt 8.2.8), og enheten bytter automatisk til **sikkerhetsmodus**.

I **sikkerhetsmodus** er enheten stilt til høy fleksjonsmotstand, men kan strekke seg ut. Dette gjør det mulig for deg å gå med begrenset ganglag til et trygt sted, hvor du kan prøve å løse feilen eller slutte å bruke enheten.

Når feilen er løst eller batteriet er blitt ladet opp, gjenopptar enheten normal drift neste gang den slås på.

9.3 Sånn aktiverer du stående til sittende-modusen i normal drift.

For å aktivere **stående til sittende**-modus må du stå med lik vekt på begge bena, strekke deg bakover etter armene på stolen eller setet, flytte kroppen bakover og holde nesen over tærne (som flytter skinnelaggen bakover / får den til å vinkles bakover) og presse fremover med protesestumpen ved behov (se Fig. 5).

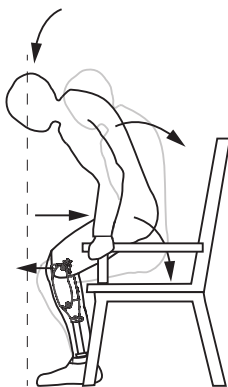


Fig. 5 Aktivering av **stående til sittende**-modus

10 SMARTSTEP – brukerappen

10.1 Oversikt over appen

Merk ... **SMARTSTEP** er bare tilgjengelig for brukere som har fått tilgang til den av Blatchford.

Med **SMARTSTEP** kan du (når Blatchford har gitt deg tilgang) se relevante data om enheten som er tilordnet deg. Du kan se kontodetaljene dine og statistikk om bruken av enheten.

Det kan hende at noen av alternativene som vises her, ikke er tilgjengelige i første utgave av programvaren. Se etter oppdateringer for appen, og oppdater alltid til den nyeste apputgaven for å sikre at du har tilgang til de siste funksjonene og oppdatert informasjon i **SMARTSTEP**.

Den autoriserte legen kan også se de tekniske dataene om enheten din i **SMARTSTEP**.

For å overholde relevante forskrifter er personopplysningene dine bare tilgjengelige for autorisert personale hvis du gir tillatelse til det.

10.1.1 Installering og registrering

Du finner informasjon om hvordan du installerer, registrerer deg i og logger på **SMARTSTEP** med tilgang på **brukernivå** og hvordan du kobler nettbrettet ditt / telefonen din til Avior via **Bluetooth®** i tilleggene og arbeidsflyten nedenfor.

1. Når appen er installert, vises **SMARTSTEP**-ikonet på nettbrettet/telefonen (se Fig. 6).
2. Når du har registrert deg i og logget på **SMARTSTEP**, følger du instruksene i tilleggset for å koble nettbrettet/telefonen til Avior via **Bluetooth®**.
3. Når det er opprettet **Bluetooth®**-forbindelse til enheten, åpnes **SMARTSTEP Avior-startskjermen** som vist i Fig. 7.
På denne skjermen kan du se et sammendrag av aktiviteten din, tilkoblingsstatusen til enheten og batterinivået.
4. Velg **ENHETSVISNING** for å åpne skjermen for **live-overvåking** og se et sammendrag av data (slik som totalt antall skritt). Hvis du vil se mer detaljerte data, kan du velge **SE ALLE ENHETSDATA**.
Merk ... Det kan hende du må rulle nedover for å se all informasjonen.
5. Hvis du vil se kontoinformasjon, velger du **kontoikonet** (se Fig. 9).



Fig. 6 **SMARTSTEP**-appikon

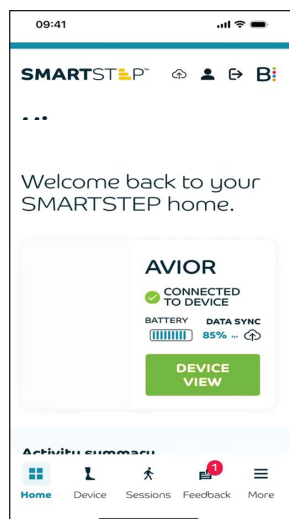


Fig. 7 **SMARTSTEP**-startskjermen (når den er koblet til Avior)

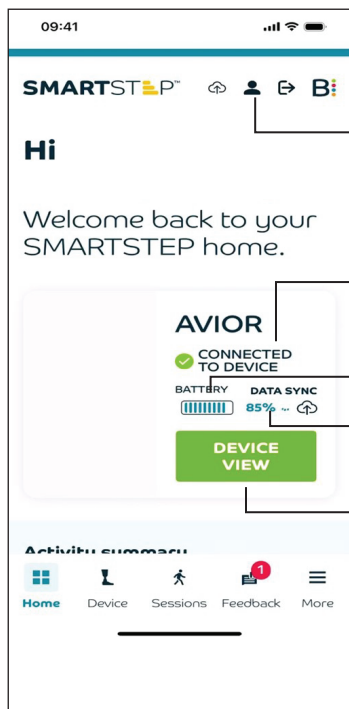


Fig. 8 Funksjoner på **SMARTSTEP**-startskjermen



Fig. 9 **SMARTSTEP**-kontoikon

Tar deg til brukerkontoen.

Viser tilkoblingsstatus.

Viser batterinivået til Avior.

Viser fremdriften i datasynkroniseringen mellom enheten og **SMARTSTEP**-skydata i prosent.

ENHETSVISNING åpner en skjerm som viser enhetsdataene dine (se «Skjermen for live-overvåking»).

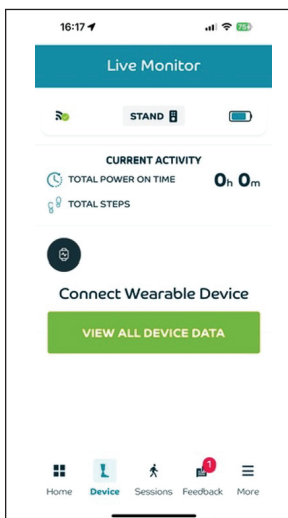


Fig. 10 Skjermen for **live-overvåking**

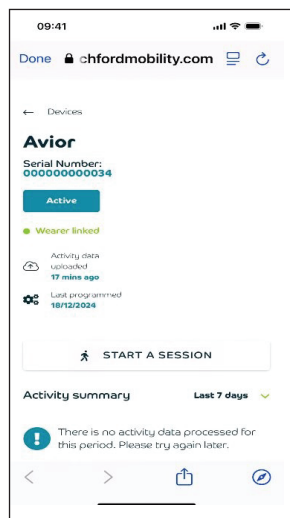


Fig. 11 **Alle enhetsdata**-skjermen

Tillegg 1 Installering av SMARTSTEP-programmeringsappen

A1-1 Android-enheter

1. Åpne **Google Play Butikk**-appen på Android-enheten.
2. Søk etter **SMARTSTEP**-appen i søkefeltet øverst på skjermen.
3. Trykk på navnet og sjekk at distributøren er «Blatchford Products Ltd».
4. Trykk på **Installer**-knappen på appsiden.
SMARTSTEP-appen skal da lastes ned og installeres på programmeringsenheten.
5. Når appen er installert, går du tilbake til **startskjermen** -> **appmenyen**, så ser du **SMARTSTEP**-appikonet blant de andre appene dine (se Fig. A1-1).



Fig. A1-1 **SMARTSTEP**-appikon

Systemkrav

Android 11 Red Velvet Cake (API-nivå 30) og nyere.

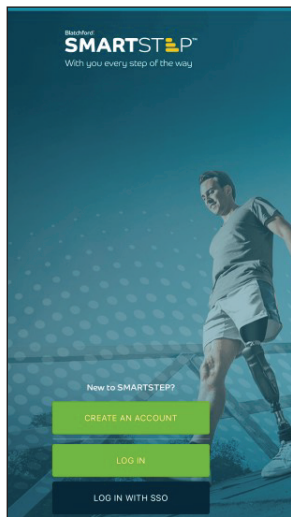
A1-2 Apple iOS-enheter

1. Åpne **App Store**-appen på Apple-programmeringsenheten.
2. Trykk på søkeikonet nederst til høyre på skjermen.
3. Søk etter **SMARTSTEP**-appen i søkefeltet øverst på skjermen.
4. Trykk på navnet og sjekk at distributøren er «Blatchford Products Ltd».
5. Trykk på **LAST NED**-knappen på **SMARTSTEP**-appen.
SMARTSTEP-appen skal da lastes ned og installeres på programmeringsenheten.
6. Når appen er installert, går du tilbake til **startskjermen** -> **appmenyen**, så ser du **SMARTSTEP**-appikonet blant de andre appene dine (se Fig. A1-1).

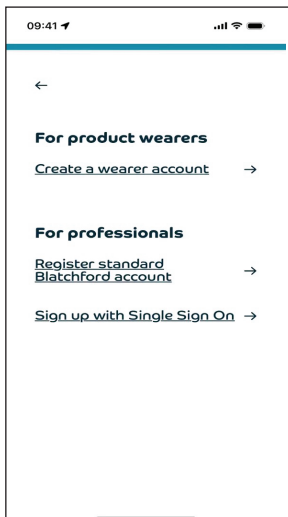
Systemkrav

iOS 14.0 og nyere.

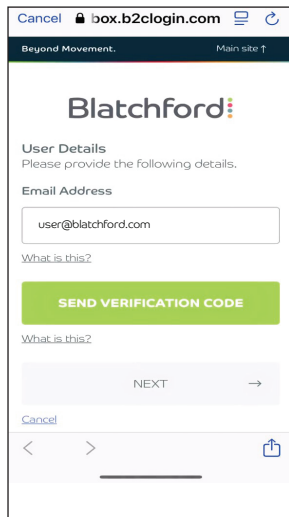
Tillegg 2 Registreringsprosess for bruker i SMARTSTEP



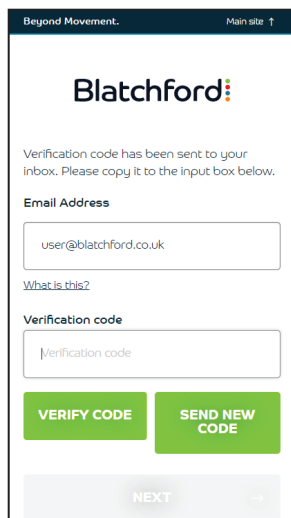
1. På **velkomstskjermen** i SMARTSTEP trykker du på **OPPRETT KONTO**.



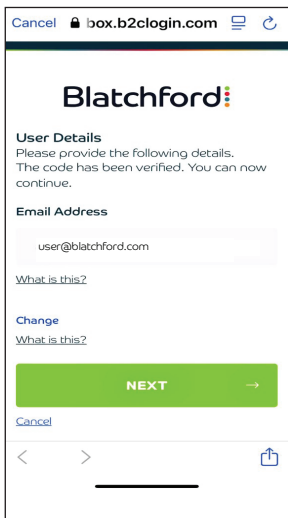
2. Trykk på **Opprett brukerkonto** under **For produktbrukere** for å registrere deg som bruker.



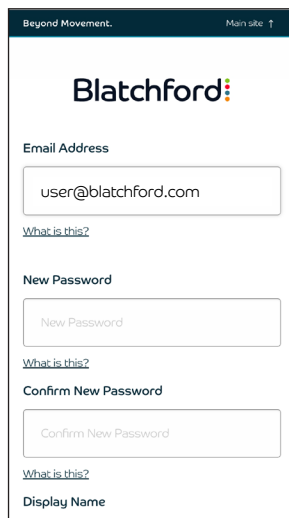
3. Skriv inn e-postadressen du bruker når du kommuniserer med Blatchford. Klikk på **SEND BEKREFTELSESKODE**.



4. Sjekk innboksen din. Skriv inn bekreftelseskoden du fikk, og klikk på **BEKREFT KODEN**.



5. Når du har bekreftet e-postadressen din, klikker du på **NESTE**.



6. Fyll ut registrerings-skjemaet.

7. Klikk på **OPPRETT** for å fullføre registreringen.

8. Velg språket du vil appen skal være på.

9. Velg regionen du bor i.

10. Når du har lest alle advarsler og forespørsler om tillatelser i appen, trykker du på **GODTÅ OG FORTSETT**.

11. Appen åpnes på **SMARTSTEP**-startsidene og er klar til bruk.

Tillegg 3 SMARTSTEP – generell informasjon

I avsnitt A3-1 beskrives prosessen som må gjøres før enheten kan konfigureres til brukeren, deriblant hvordan du installerer og kobler **SMARTSTEP** til en bestemt enhet, hvordan du oppretter **Bluetooth®**-forbindelse og hvordan du velger Avior-enheten som skal programmeres.

I avsnitt A3-2 beskrives fremgangsmåten for å tilordne en bruker-ID til enheten.

Merk ... Du kan tilordne en bruker til enheten før eller etter konfigurering og programmering.

I avsnitt A3-2 beskrives funksjonene til **menyikonene**.

A3-1 Prosedyrer som må utføres før du kobler SMARTSTEP-appen til enheten

Hvis appen ikke ble installert på enheten og du ikke fikk noen innlogging på brukernivå i opplæringen:

1. Last ned **SMARTSTEP**-appen på nettbrettet/ telefonen (se Tillegg 1).
2. Trykk på **SMARTSTEP**-ikonet på menyskjermen på nettbrettet/telefonen.

Velkomsts skjermen i SMARTSTEP (Fig. A3-1) vises.

3. Trykk på **OPPRETT KONTO** og følg veiledningen på skjermen for å be om tilgang til appen på brukernivå.

Når du har fått tilgang på brukernivå, får du en e-post med påloggingslegitimasjonen du trenger for å logge på appen.

4. Slå på **Bluetooth®** på enheten.
5. Logg deg på appen igjen og skriv inn legitimasjonen på **påloggingsskjermen** i **SMARTSTEP** (Fig. A3-3).
6. Hvis appen ikke kobler seg til, må du sjekke at **Bluetooth®** er slått på på både mobilenheten (nettbrett/telefon) og Avior-enheten og at de er innenfor rekkevidde av hverandre (maks. tre meter). Trykk på **Prøv på nytt** (se Fig. A3-4).
7. Appen åpnes på **SMARTSTEP-startskjermen (for brukere)** (Fig. A3-5) som er koblet automatisk til enheten.



Fig. A3-1 **SMARTSTEP**-appikon

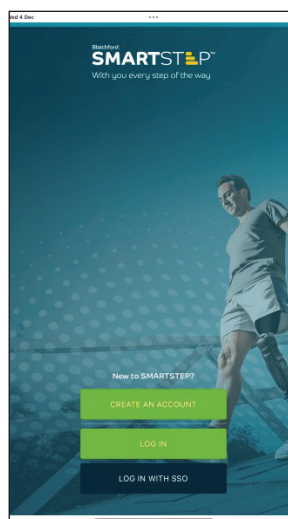


Fig. A3-2 **Velkomsts skjermen i SMARTSTEP**

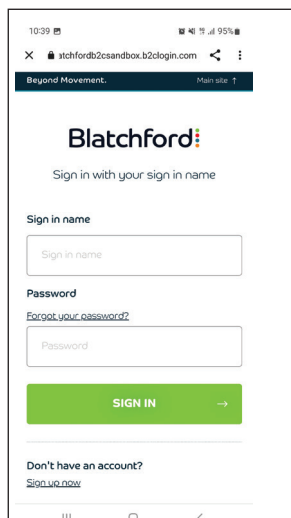


Fig. A3-3 Påloggingsskjermen i SMARTSTEP

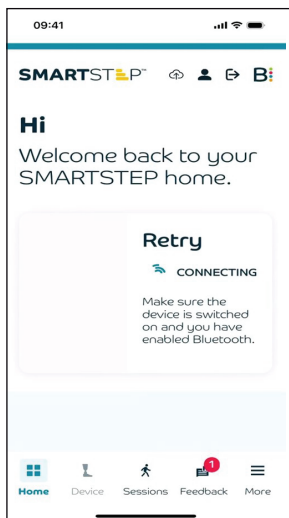


Fig. A3-4 Prøv på nytt-skjermen i SMARTSTEP

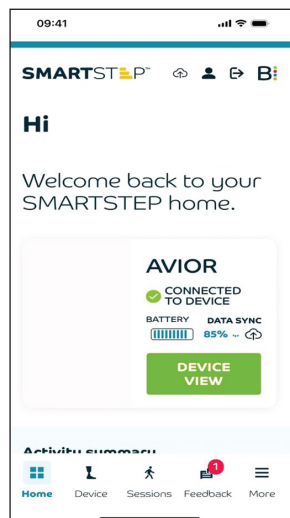


Fig. A3-5 SMARTSTEP-startskjermen (for brukere)

A3-2 SMARTSTEP-menyikoner

Merk ... Det kan hende at enkelte av ikonene ikke er tilgjengelige på brukernivå i *SMARTSTEP*.

 Meny	• Meny: Åpner listen med menyikoner nedenfor.
 Start	• Start: Åpner <i>startskjermen</i>.
 Dokumenter	• Dokumenter: Åpner <i>Dokumenter</i>-skjermen med en liste over tilgjengelige dokumenter.
 Enhet	• Enhet: Åpner <i>Enheter</i>-skjermen med en liste over enheter som kan kobles til.
 Tilgang	• Tilgang: Viser en liste over enheter du har tilgang til. Her kan du også be om tilgang til andre enheter.
 Kontakt	• Kontakt: Åpner <i>Kontaktopplysninger</i>-skjermen.
 Om	• Om: Inneholder informasjon <i>om appen</i> og andre ting.
 Innstillinger	• Innstillinger: Åpner skjermen med <i>innstillingene som er programmert på enheten</i>.
 Ganglags- visualisering	• Ganglagsvisualisering: Åpner <i>Ganglagsvisualisering</i>-skjermen.
 Konto	• Konto: Viser <i>Kontoinformasjon</i>-skjermen.
 Logg av	• Logg av: Logg av appen
 Blatchford på nettet	• Blatchford på nettet: Link til Blatchfords nettsted

Fig. 12 *SMARTSTEP*-menyikoner

Produsentens erklæringer og juridisk informasjon

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

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte forholdene og til de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke erstatningsansvarlig for skader forårsaket av delekombinasjoner som ikke er autorisert av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordningen 2017/745 om medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringskriteriene beskrevet i forordningens vedlegg VIII. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende nettside: www.blatchfordmobility.co.uk



Medisinsk enhet



Til flerbruk av én pasient

Garanti

Denne enheten har en garanti på 36 måneder.

En utvidet garanti på 36 måneder til er tilgjengelig.

Det må utføres service på enheten mellom måned 30 og 36 for alle utvidede garantier.

For den utvidede garantien på maks. 36 måneder må det utføres en andre service mellom måned 54 og 60.

Vi forbeholder oss retten til å ugyldiggjøre utvidede garantier hvis enheten ikke sendes til service til de påkrevde tidene.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene.

Det ovennevnte kan variere fra marked til marked. Rådfør deg med din lokale representant for flere detaljer.

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

Hvis det mot formodning skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til produsenten og den relevante myndigheten i landet ditt.

Miljøhensyn



Dette symbolet angir at produktet inneholder elektriske/elektroniske komponenter og/eller batterier som ikke skal kastes i restavfall eller brennes på slutten av levetiden.

På slutten av produktets levetid skal alle elektriske/elektroniske komponenter og/eller batterier resirkuleres eller avhendes i henhold til gjeldende lovverk for håndtering av WEEE (avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr), eller tilsvarende lokale forskrifter. Det som er igjen av produktet skal også resirkuleres hvis det er mulig i

samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Blatchford tilbyr en returtjeneste for å forhindre potensiell skade på miljøet eller menneskers helse grunnet ukontrollert avfallshåndtering. Ta kontakt med kundeservice for detaljer.

Anerkjennelser av varemerker

Avior, SMARTSTEP og Blatchford er registrerte varemerker som tilhører Blatchford Products Limited.

Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG Inc., og Blatchfords bruk av slike merker er underlagt lisensavtale. Andre varemerker og varenavn tilhører sine respektive eiere.

Clinell er et varemerke som tilhører Gama Healthcare Ltd.

Lysol er et registrert varemerke som tilhører Reckitt Benckiser.

Apple er et varemerke som tilhører Apple Inc., registrert i USA og andre land.

Android er et varemerke som tilhører Google LLC.

iOS er et varemerke eller registrert varemerke som tilhører Cisco i USA og andre land, og brukes med lisens.

Produsentens registrerte adresse



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

<https://www.blatchfordmobility.com/locations/distributors>

Blatchford Products Ltd.

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

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

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.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



© Blatchford Products Limited 2025. All rights reserved.

Patents: EP3610834B1, US11547582B2, GB2576372B

938475PK3/A-0425