

Tectus

User Guide

TEC-L, TEC-R

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'utilisateur	30
DE	Bedienungsanleitung	58
IT	Guida per il paziente	86
NL	Gebruikershandleiding	114
PT	Guia do utilizador	142

Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information4

3 Component Identification6

4 Maintenance7

 4.1 Critical Service Indicator8

 4.2 Hard Reset8

 4.3 Cleaning8

 4.4 Replacing the Key Fob Battery9

5 Limitations on Use 10

6 Battery Charging 11

 6.1 Battery Charging Safety Information 11

 6.2 Before Charging 12

 6.3 On-Screen Battery Level Indicator 12

 6.4 Connecting and Disconnecting the Charger 13

 6.5 Battery Charger LED Indications 14

 6.6 Charging and Operating Reference Times 14

7 How to Don and Doff the Tectus KAFO 15

 7.1 Donning the Tectus KAFO 15

8 Turning the Device ON/OFF 16

 7.2 Doffing the Tectus KAFO 16

9 Tectus Knee Module Operation 18

 9.1 User Modes 18

 9.2 Safety While Switching Between User Modes 18

 9.3 Device Over-Stress Warning 19

 9.4 Activities and Associated User Modes 20

 9.5 Operating Actions and Device Indications 24

 9.6 Mode Switching on the Device Using Tectus Module Buttons A and/or B 25

 9.7 Mode Switching on the Device Using the Key Fob 26

 9.8 Additional Key Fob Functions 26

 9.9 Mechanical Override Operation 27

10 Transport and Storage 27

Manufacturer’s Declarations and Legal Information 28



Please read all safety warnings in Section 2 and 6 before using the device.

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the user (wearer) only.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Tectus.

Note... Tectus is a knee system comprising the Tectus knee module, battery pack and other Blatchford components that make up your brace, or KAFO (Knee-Ankle-Foot Orthosis). The ankle joint is not manufactured by Blatchford and therefore not covered by these instructions for use. Refer to the ankle manufacturer's documentation.

Make sure that you understand all instructions for use, drawing particular attention to all maintenance and safety information sections.

Application

This device is to be used exclusively as part of a lower limb orthosis.

Intended for a single user.

The microprocessor-controlled device is configured by your practitioner for your individual gait needs and adapts in real time to your current motion situation, allowing you to undertake activities such as walking, standing, sitting and descending stairs.

You can control the device manually by switching it between different operating modes for different activities, using the A and B mode control buttons on the device and/or control buttons on a key fob. The practitioner can also use these controls, in conjunction with Blatchford App, to customize device operation to suit your requirements.

The device has a mechanical override button which allows knee flexion while pressed.

In the event of any malfunction of the electronic or the hydraulic control system, or when the battery is fully discharged, the device automatically switches to a **Safety** mode. In this **Safety** mode the device reverts to pre-programmed resistance parameters and allows only limited functionality. Normal operation resumes when the device is first time powered on after the malfunction has been resolved, or the battery has been recharged. See Section 4.1 *Critical Service Indicator* and Section 6.3.2 *Low Battery Behavior*.

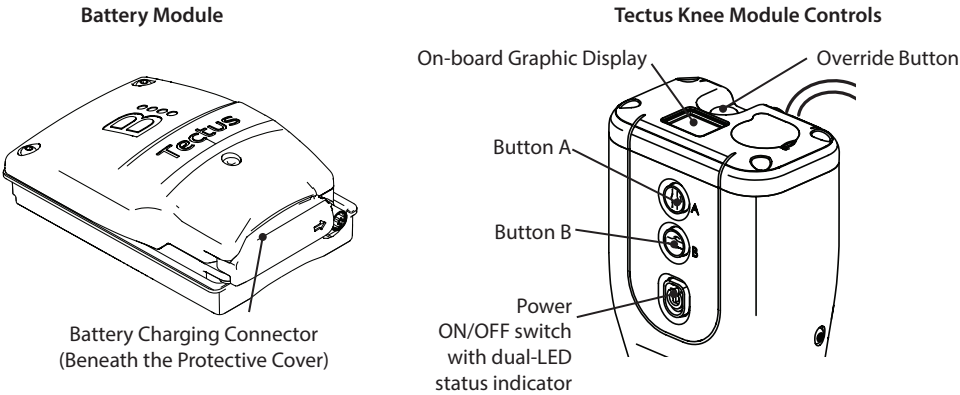
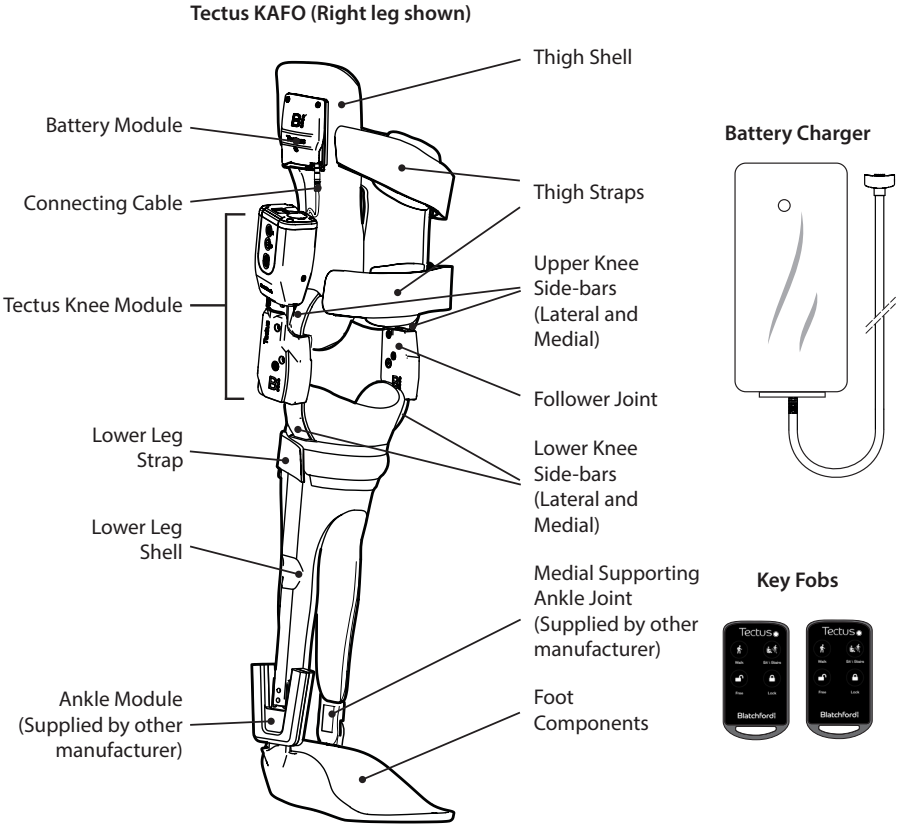
2 Safety Information

-  This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.
-  Contact your practitioner if your condition changes.
-  Regularly check the limb on which the Tectus KAFO is worn for signs of skin irritation, tissue damage, pressure sores or discomfort and report any such signs to your practitioner.
-  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.
-  Be aware of finger trap hazards at all times.
-  Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.
-  Avoid strong magnetic fields, radioactive environments, sources of electrical interference, atmospheres containing liquids and/or powders.
-  Do not wear the device during any scanning procedures (e.g. X-ray, CT or MRI scan).
-  The device is not intended for use when immersed in water or as a shower orthosis. If the orthosis comes into contact with water remove and dry immediately.
-  Any excessive changes in heel height after programming will adversely affect the function of the orthosis. Only footwear approved by the practitioner should be used with the orthosis.
-  Advise your practitioner if you use a pacemaker or any other electronic medical equipment before using the device.
-  Ensure no water enters the charger plug socket and the cover is only removed during charging.
-  See also additional safety information in Section 6.1 *Battery Charging Safety Information*.
- Observe the following warnings when using the device:
-  Any changes in the performance or function of the device e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your practitioner or service provider.
-  Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles. While wearing the orthosis, the leg on which the orthosis is worn must not be used to control the vehicle or its components (e.g. clutch pedal, brake pedal, accelerator).
-  You must not 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 by your practitioner. Otherwise a step-to-step gait should be used descending stairs.

-  When starting to walk, you should always lead with the unaffected leg. If walking is initiated with the braced limb, the device may not recognize the movement and as a safety measure will switch to *Lock* mode.
-  Confirm that *Stairs* mode is engaged before attempting to descend stairs.
-  Confirm that *Sit* mode is engaged before attempting to sit.
-  The device must not be used for unusual activities, including, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.), sport activities that involve jumping, sudden movements or fast sequences of steps (e.g., running, cycle racing, basketball, badminton, ice and snow sports) or extreme slopes and steps.
-  Avoid, where possible, using the device on slippery, uneven or unfirm surfaces (sand, snow, mud, cobbles etc.). If unavoidable, proceed with extreme caution.
-  If the critical service indicator is activated and cannot be reset (see Section 4.1 *Critical Service Indicator*), stop using the device as soon as is practicable and contact your practitioner to arrange a service.
-  You must not adjust or tamper with the setup of the device.
-  Do not modify or replace the KAFO straps or padding prescribed by the practitioner.
-  After continuous use the knee module may become hot to the touch.
-  To minimize the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely around the foot components must be used at all times.
-  Carrying loads might affect your posture and ability to meet the required parameters for the knee to release from stance.
-  Keep the key fob on a lanyard separate from any other keys to prevent accidental mode switching.
-  To prevent damage to clothing take care not to trap clothing in the moving parts of the device.
-  Avoid any strangulation hazard that the key fob lanyard may present to the user when worn, such as catching the cord in rotating machinery.
-  When the key fob lanyard is not in use always store it away safely to avoid any strangulation hazard that it may present to children.
-  The device is not designed for walking backwards. Do not attempt to walk backwards as the device may not support you.

In *Walk* mode, when backwards motion is detected, the device will lock in extension to provide standing support only. See Section 9.4 *Activities and Associated User Modes* for details.
-  Use of accessories, transducers 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.
-  **WARNING:** 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.

3 Component Identification



Note... For illustrative purposes, only the right leg Tectus KAFO is shown.

4 Maintenance

Your Practitioner is responsible for carrying out periodic inspections of the device and will arrange these with you.

Do not carry out maintenance on this device yourself. Instead, return it to your practitioner/service provider for maintenance. If the device is still under warranty, we will loan you another knee unit while we carry out maintenance. The loan device and the device returned after maintenance must be set up by the practitioner before use.

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, warning lights, on-screen indications or device vibrations*
- Any unusual noise

*The device emits vibrations when operating modes change. This is normal behavior.



Do not lubricate the device yourself, this will be carried out during servicing with the appropriate lubricants.



Never use WD40 or any other water dispersant on any of the device moving parts in an attempt to fix unusual noises, squeaking or stiff joints.

Check the device every time before use for physical damage to the KAFO and:

- Signs of wear or tear
- Hydraulic leakage
- Security of the joint covers
- Security and condition of the straps

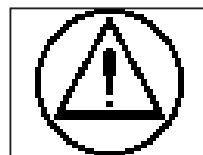
Replace the key fob battery either every six months or:

- If the key fob mode selection buttons stop functioning correctly, or
- if the key fob LED does not illuminate every time a button is pressed

See Section 4.4 **Replacing the Key Fob Battery**. If for any reason you are unable to carry out this procedure contact your practitioner or service provider to arrange replacing your battery for you.

4.1 Critical Service Indicator

In the event of the device detecting a malfunction, the critical service indicator graphic will be activated and flash on the device screen (see image) and the device will attempt go into **Safety** mode with higher than normal knee flexion and extension resistance. Simultaneously button B will start and continue flashing red until the malfunction is resolved.



In this **Safety** mode you can slowly extend or flex the knee to allow you to move to a safe position to remove the device.



If for any reason Safety mode does not engage, stop using the device immediately.

If adjustment of the knee angle is required, the device can be allowed to flex or extend freely by operating the override button, please refer to Section 9.9.



WARNING! Only use the override button if it is safe to do so.



If the device malfunctions, and performing a hard reset (see Section 4.2) does not fix the fault, or if the Critical Service Indicator is displayed, contact your practitioner as soon as is possible, and you must not use the device until the malfunction has been fixed and/or service has been carried out as necessary.

The critical service indicator will continuously flash and the knee will remain in this mode until the malfunction is resolved. If you power down with the critical service indicator on, it will extinguish however when you next power on the device the critical service indicator will begin to flash again and continue until the malfunction is resolved.

4.2 Hard Reset

In the case of a minor and non-recurring malfunction a hard reset may be attempted to allow device self-recovery. To conduct a hard reset, power the device OFF and ON via the power ON\ OFF button located on the knee module.



If the malfunction is persistent contact your practitioner.

4.3 Cleaning

Blatchford recommends cleaning the device daily. Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, DO NOT use aggressive cleansers or bleach. Do not machine wash/tumble dry or use any hose, pressure washer/drier system.

Ensure water/liquids do not enter the charging socket. Thoroughly dry before use.

4.4 Replacing the Key Fob Battery

The key fob operates using a CR2032 button battery. Replacement is necessary every six months, or when switching between knee modes becomes inconsistent, or if the key fob LED does not illuminate every time a button is pressed.

1



Place the key fob on a flat surface with the battery compartment lid facing upwards.

2



Using an appropriate cross head screwdriver, remove both screws and put aside for later.

3



Using an appropriate flat head screwdriver pry open the cover only from the key ring end as shown to prevent damage to the gasket.

4



Remove the discharged battery and dispose it according to the local recycling regulations.

 **Batteries should be kept out of reach of children and pets. In case of ingestion, seek medical attention.**

5



With the side marked + facing outwards, place the new battery into the battery compartment by pressing it first against the side contact springs then into the compartment.

6



Ensure that the mating surfaces of the battery compartment and lid are clean. If required, use a dry cotton bud to clean these surfaces.

7



To ensure continued protection against ingress of moisture, make sure that the lid gasket is fitted without creases and free of damage.

8



Replace cover and screws as shown and tighten screws until hand tight. Do not overtighten!

After battery replacement, confirm all key fob functionality by testing that all buttons achieve the required knee mode change when pressed and that the LED on the fob illuminates once after each time a button has been pressed.

5 Limitations on Use

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

The combined user weight and lifting load must not exceed 100 kg in all cases.

Environment

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

Note... Only the knee module and battery pack are waterproof to IP54 standard.

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



Suitable for outdoor use

6 Battery Charging

6.1 Battery Charging Safety Information

-  Never connect the charger to the device whilst still wearing it.
-  The battery should only be charged in temperatures between 0 °C to 35 °C (32 °F to 95 °F).
-  The battery charger can be used with electrical outlets rated between 100V and 240V AC, 50/60 Hz.
-  Only charge the battery of the device using the charger and charging cable supplied with the product. Do not use this charger to charge any other device.
-  Ensure the appropriate, country-specific mains adapter plug is fitted to the charger. Never force the plug into an incompatible mains socket.
-  Before charging ensure charging surfaces are dry, free from contamination and debris build-up, because this can prevent charging.
-  If any unusual noise or smell is noticed whilst charging, disconnect the charger and power off both charger and knee module. Report the problem to your practitioner.
-  The battery module and battery charger connectors contain strong magnets. Always keep a safe distance (at least 10 cm) between these magnets and all objects that can be affected by magnetism, such as watches, pacemakers, bank cards or any magnetically stored media.
-  Do not allow any ferrous material to attach itself to the charging surfaces.
-  Do not dismantle the adapter plug or battery charger.
-  Immediately replace damaged adapter plugs or battery chargers with parts supplied by Blatchford.
-  During a charging the device will power down. Once charged, the device will require powering on via the ON/OFF button located on the outer surface of the Tectus knee module.
-  Do not remove the batteries, they are not field replaceable and will be replaced as necessary, during routine inspection.
-  If the device has been subjected to temperatures lower than -10 °C (14 °F) it must be returned to Blatchford for inspection for possible damage to the battery pack.

6.2 Before Charging



The device should not be charged while being worn; remove the Tectus KAFO before charging. Do not don the device while it is connected to the charger.

Always check the battery charge level before use, ensuring a sufficient amount of charge for daily activities. It is recommended to charge the device every day when using it on a daily basis.

It is recommended that you switch the device to **Lock** mode and, before charging, lay the Tectus KAFO down in a horizontal position (on a flat surface or floor), with the knee module facing upwards and with 5 degrees of knee flexion so that it is secure and does not roll over.

Note... As soon as the charger is connected, the knee module automatically switches off.

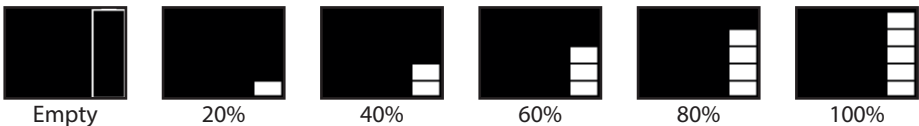
6.3 On-Screen Battery Level Indicator

6.3.1 Normal Indications

The battery level indicator will appear for 5 seconds on the side of the on-board graphic display:

- During mode switching.
- Long pressing button A and B together.

The following battery level indications are available:



6.3.2 Low Battery Behavior

Low Battery Warning

The device will warn you when the battery charge level shown drops to 20% by emitting two short high-tone beeps and also displaying the warning symbol followed by one bar on the graphic display. This warning will be repeated every 10 minutes and/or when any button is pressed on the device until the charge in the battery reaches the critically low level.



Critically Low Battery Warning

A critically low battery level will be indicated by the warning symbol flashing and one long high-tone beep. The device will revert to a **Safe** mode identical to the one described in Section 4.1

Critical Service Indicator.

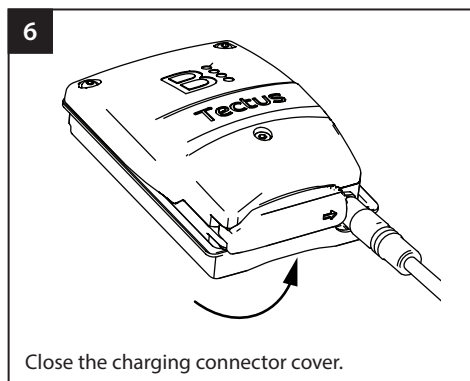
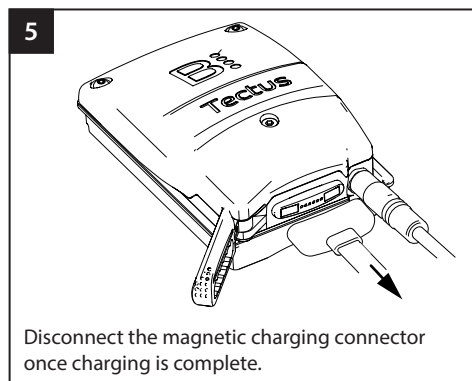
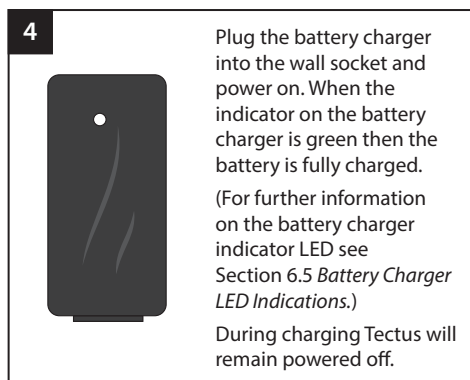
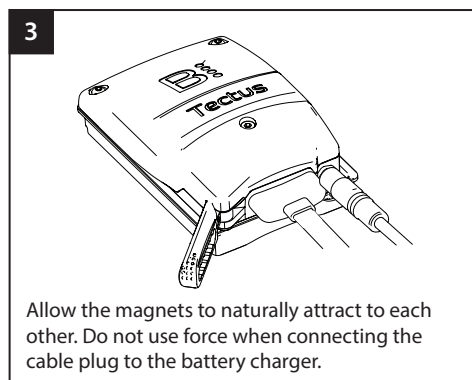
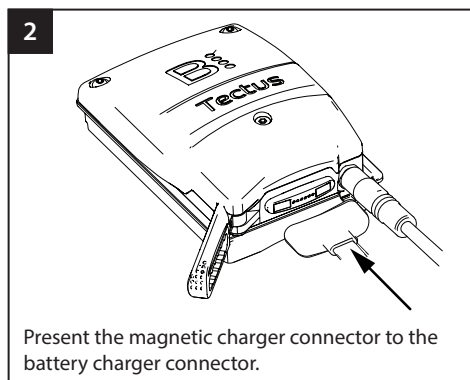
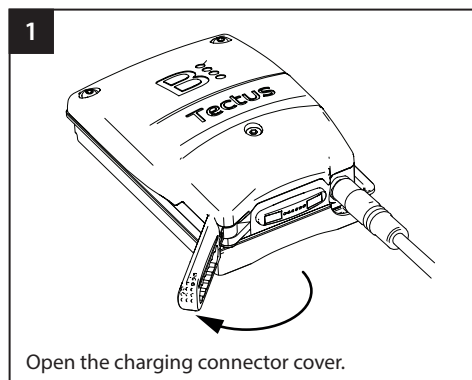


When the Critically Low Battery warning is indicated, you must stop using the device and not to reuse until the device has been recharged.

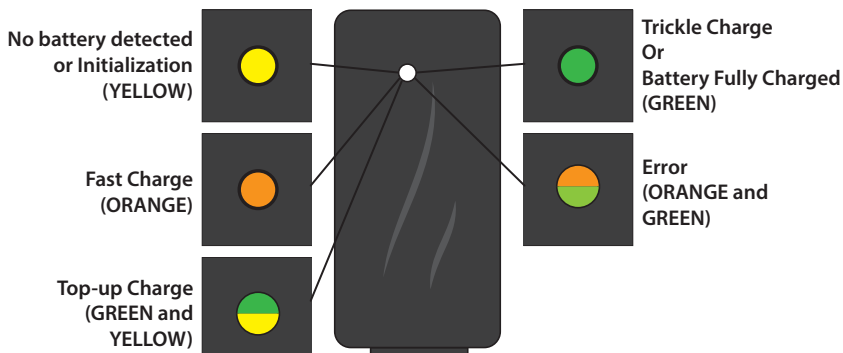
6.3.3 No Display after Connecting the Battery Charger

If after connecting and switching on the battery charger the device graphic display remains blank, the battery may be completely discharged. Leave the battery charger connected for at least 15 minutes and check the charge level by disconnecting and re-connecting the battery charger.

6.4 Connecting and Disconnecting the Charger



6.5 Battery Charger LED Indications

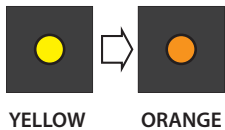


Note... Refer to the reverse side of the battery charger module and the instructions supplied with the charger for further information.



Start-Up Sequence

With the charger plugged into the mains socket, and connected to the device, switch on at the socket. The charger LED will illuminate in the following color sequence in approximately 10 seconds to indicate the device is charging.



6.6 Charging and Operating Reference Times

Process	Time
Time to fully charge battery. (From fully discharged state.)	Approximately 2 hours
Minimum charging time before use. (From fully discharged state.)	At least 1 hour
Maximum battery duration, from fully charged, under continuous device operation i.e. uninterrupted walking. (Subject to operating temperatures)	18 hours (see notes i and ii)

- Notes:
- i) For the maximum operating time with one battery charge, turning the device off when it is not being used is recommended.
 - ii) The operating time of the device may be reduced at low ambient temperatures or due to aging of the battery.

7 How to Don and Doff the Tectus KAFO

7.1 Donning the Tectus KAFO

Notes: i) Charge the device before donning. (See Section 6 **Battery Charging**.)
ii) Inspect daily for signs of deterioration or damage that might affect the safety or function of the device. If anything unusual is noticed, contact your practitioner for advice.

1. Completely undo and fully open all closure straps so they are clear of the shell openings.
2. Remove the shoe.
3. Sit on the front edge of a chair.
4. Power ON the device. (See Section 8.)
5. If powered ON with the device lying horizontal, the device should be in **Free** mode after power ON; if not, then set the device to **Free** mode via key fob or module buttons.
6. Flex the Tectus KAFO at the knee.
7. Slightly extend the leg and insert the thigh into the thigh shell.
8. Insert the foot into the foot component, positioning the heel first and insert the lower leg into the lower leg shell.
9. Fasten all straps. Do not overtighten.
10. Check the fit of the orthosis for comfort. (Alter as required e.g. appropriate trim lines.)
11. Put the shoe on over the foot component. (Some users may prefer donning the Tectus KAFO with the shoe already in place.)
12. Set the device to **Walk** mode and stand up (holding on to chair for support as necessary) and adjust all closures/securing straps as required.
13. If worn over clothing, ensure clothing is folded neatly to avoid discomfort.
If worn under clothing (i.e. dress, skirt, loosely fitting trousers), a sock or a thin under garment covering the full length of the leg should be worn.



To prevent damage to clothing take care not to trap clothing between the moving parts of the device.

14. Set the device to **Sit** mode and sit down again carefully.
15. Set the device to **Free** mode and gently flex and extend the knee to confirm that Tectus KAFO fits comfortably throughout the range of movement.
16. Set the device back to **Walk** mode before standing up.

7.2 Doffing the Tectus KAFO

1. Set the device to **Sit** mode.
2. Sit down on the front half of a chair (holding on to chair for support as necessary).
3. Set the device to **Free** mode.
4. Remove the shoe.
5. Open all fastening straps.
6. Remove Tectus KAFO.
7. Extend the Tectus KAFO to 5 degrees knee flexion and activate **Lock** mode on the device.
8. Power OFF the device.
9. Lay the Tectus KAFO down in a horizontal position (on a flat surface or floor), with the knee module facing upwards and with 5 degrees of knee flexion so that it is secure and does not roll over.

Note... It is recommended to put the device on charge every time after use.



Regularly check the limb on which the Tectus KAFO is worn for signs of skin irritation, tissue damage, pressure sores or discomfort and report any such signs to your practitioner.

8 Turning the Device ON/OFF

The device is powered on or off via the Power ON/OFF switch on the device (see Section 3); there is no Power ON/OFF switch on the key fob.

Powering ON

To power on the device, press and hold the ON/OFF switch until LED illuminates green. Short beeps and vibrations will then occur during the start-up sequence; when they finish, then release.



Powering OFF

To initiate the shut-down sequence, press and hold the ON/OFF switch until two short beeps with two short vibrations are emitted, then release.



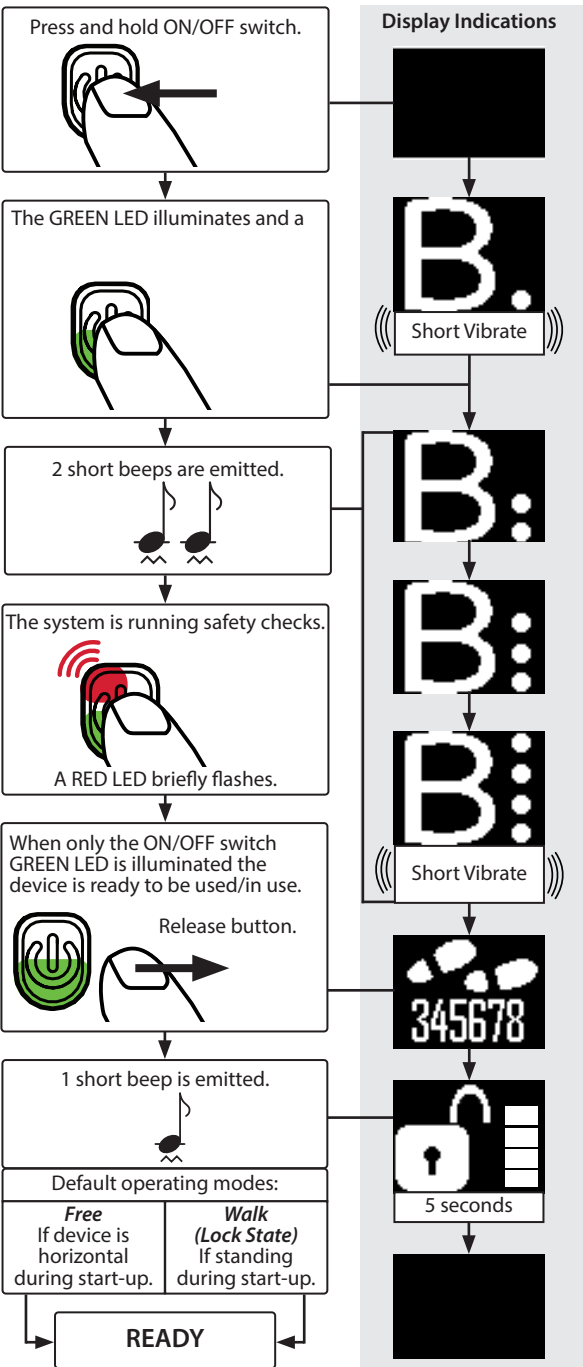
Start-up Sequence

Powering ON initiates the automatic start-up sequence during which the LED and graphic display indications change, audible beeps sound and the device vibrates as shown. The sequence lasts for approximately 4 seconds.

 Do not use the device if the BLUE LED continues flashing during, and on completion of, the start-up sequence. This indicates the programming of the device has not been previously completed. Contact your practitioner before using the device.

The device is powered ON and ready for use when the default **Free/Walk** mode (depending on device orientation during start-up) is displayed on the on-board graphic display, (see sequence shown on right).

Note... The display goes into sleep mode (display goes blank) after 5 seconds of inactivity but is reactivated after every user mode change initiated by either buttons A/B on the device, or buttons on the key fob.



9 Tectus Knee Module Operation

9.1 User Modes

The device has the following user-selectable operating modes:

- *Walk*
- *Sit*
- *Stairs*
- *Lock*
- *Free*
- *Silent*

The device may enter automatically the following modes:

- *Critical Service*
- *Safe*

The device has the following practitioner-only selectable operating mode:

- *Training*

9.2 Safety While Switching Between User Modes

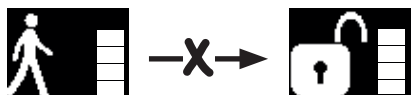
9.2.1 Default User Mode

The device after start-up, by default, switches to **Free** mode if the user is seated or **Lock** state of **Walk** mode if the user is standing. During start-up **Free** mode is only intended to be used for donning the device. Another mode (typically **Walk** mode) should be selected before standing after donning the device.

9.2.2 Safety Restrictions to User Mode Switching

The device will not allow switching to **Free** mode when the user is walking, descending stairs or standing with the knee locked. This is for safety reasons as the consequent sudden loss of support poses a considerable risk of falling. Therefore the following mode switching combinations will not be executed by the device:

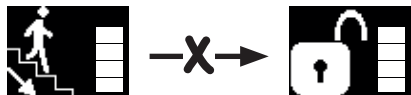
Walk mode to *Free* mode



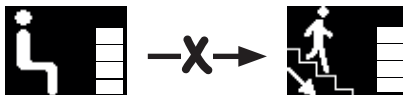
Stairs mode to *Sit* mode



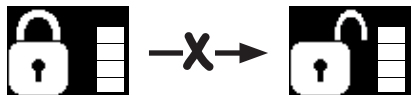
Stairs mode to *Free* mode



Sit mode to *Stairs* mode



Lock mode to *Free* mode



Free mode to *Stairs* mode



9.3 Device Over-Stress Warning

Very rarely, and under special circumstances, the device may emit a rapid beeping audio and vibration alarm, for up to 15 seconds. This indicates the device is over-stressed, through not being used as intended, or due to an internal fault.

When Stress Warning Occurs

If you take (or the device itself takes) successful remedial action to remove the over-stress condition before the end of the 15 seconds alarm period, then the alarms stop and the device resumes normal operation.



If you do not (or the device itself does not) take successful remedial action to remove the over-stress condition before the end of the 15 seconds alarm period, then the device interprets this as a fault situation and switches automatically to **Safety** mode.



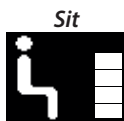
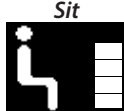
Occurrence and Avoidance of Over-stressing the Device

The following table summarizes the scenarios in which the device might be over-stressed and the possible remedial actions.

Alarm Occurrence	Reason	Remedial Action
During Mode Switching	You may have attempted to change between user modes when the previous activity had not been fully completed and the hydraulic system was not ready to adjust to the new settings.	Try to reduce the load on the device until it can execute the mode switching command. The rapid beeping should stop immediately to indicate that normal operation has been resumed. Always allow sufficient time for the device to respond to mode switching commands.
During Sitting Down	During the process of sitting down the device automatically switches to a lower resistance after about a 45° of movement. If you attempt to sit down too quickly and forcefully, it over-stresses the hydraulic system during mode switching.	Try to reduce the load on the device until it is able to switch to Free mode. Follow your practitioner's advice on the correct way and speed of sitting down while wearing the device.
In Case of a Malfunction	If the remedial action does not fix the problem within the 15 seconds alarm period at the end of this period, the device will assume there is a malfunction and revert to Safety mode and the critical service indicator will appear on the device screen.	Please refer to Section 4.1 Critical Service Indicator on how to deal with a malfunction and for the description of Safety mode

9.4 Activities and Associated User Modes

Activity	Mode Activated and Displayed	Function and Procedure Guidance
Walking 	Walk 	Automatically provides support during stance and release during swing. Although not microprocessor controlled, knee extension assist is always active.
Standing 	Walk  Lock 	If you stand still while in Walk mode, you will be supported. From standing, the device will be alert to any movement, such as a forward or backward step and provide support accordingly. To provide appropriate support, using Lock mode is recommended when standing for an extended period of time (e.g., queueing) or in an environment where your balance can be compromised (e.g., standing in a crowd). Note... Lock mode is a fixed mode, and the device does not monitor for movement. Lock mode needs to be set and released manually.
Backstep 	Walk 	If you step backwards or lean backwards while in Walk mode, the device goes into a locked state called Backstep. This gives you support while you rebalance. Note... Backstep is a state within Walk mode and is not the same as the user-selectable Lock mode. If Training mode is enabled, the device indicates it has gone into this Backstep state by emitting 1 long high-tone beep and 1 vibration. The device reverts to standing Lock state only after you have returned to and remained in the standing position for at least 2 seconds. If Training mode is enabled, this is indicated by the device emitting two beeps and vibrations.
Lock 	Lock 	Knee locked against flexion but free to extend until maximum extension is achieved. Lock mode will remain active until another mode is selected or until the mechanical override button is pressed.
Free 	Free 	The device provides minimal resistance in flexion and minimum amount extension assist resistance in extension. Free mode will remain active until another mode is selected.  This mode does not provide sufficient support for standing.

Activity	Mode Activated and Displayed	Function and Procedure Guidance
Stand-to-Sit 		Fixed resistance at knee to provide support while moving to seated position, the geometry of the module provides deep yield functionality. To sit, you must manually activate Sit mode via mode switching buttons on the device or on the key fob. Be aware of the surroundings before sitting down. Load both legs equally when sitting down. Bend forward at the waist, push buttocks rearward, place hands on armrests (if available) and bend the legs, sitting down in a smooth motion.
Sitting 	 	In Sit mode after 2 seconds of achieving a resting position the device automatically switches to Free mode to allow, if necessary, adjustment of limb position while sitting. Note... The device will start up in this Free mode when start-up is initiated while you are in a seated position. While in Sit mode the device will detect when you attempt to stand and locks against flexion as you rise, so you cannot sit back down again until either the leg is fully extended or the override button is pressed.
Sit-to-Walk 		When in Sit mode the device detects when you attempt to stand up and start walking and enters into Walk mode automatically. To stand up, the feet should be placed evenly, move the trunk forward and stand up with the support of your arms. Try to load weight through the orthosis and begin walking. ⚠ If you do not complete the motion and attempt to sit back down again the device will lock against flexion.
Stairs Ascent 		⚠ For safety, switch manually to Lock mode before starting to ascend stairs. ⚠ Where possible, handrails must always be used. When Lock mode is used the knee will not yield (although it can extend), so a “step-to” gait should be used leading with the sound limb going up stairs.

Activity	Mode Activated and Displayed	Function and Procedure Guidance
Stairs Descent 	<i>Stairs</i>  <i>Lock</i> 	 In <i>Stairs</i> mode, do not attempt to descend stairs using leg-over-leg gait until you have had adequate physiotherapy and completed supervised training signed off by your practitioner!  Always approach stairs with caution and be aware of your surroundings.  Where possible, handrails must always be used.  For stairs decent, either <i>Stairs</i> mode or <i>Lock</i> mode must be enabled before starting descent and once selected, you must not change it to another mode until the stairs decent is complete. <i>Stairs</i> mode provides appropriate support for leg-over-leg descent with programmed flexion resistance combined with appropriate extension bias. Note... Place only the posterior half of the foot on the step then load orthosis and push it in to knee flexion, step down with the sound limb and allow knee flexion on the orthotic limb. When <i>Lock</i> mode is used the knee will not yield, it is locked in full extension, so a “step-to” gait should be used, leading with the locked fitted limb going down the stairs.
Entering Vehicle 	<i>Sit</i> 	 Always approach vehicles with caution and be aware of your surroundings. To sit into the vehicle, you should activate <i>Sit</i> mode. The device will enter <i>Free State of Sit</i> mode when the thigh is horizontal. (Not identical to <i>Free</i> mode.) This allows you to manoeuvre the limb into a comfortable and safe position. Note... If the thigh angle is not horizontal e.g., due to the angle of the vehicle seating surface, then the device will enter <i>Sit-to-Stand State of Sit</i> mode and can only be positioned by using the mechanical override button.
Exiting Vehicle 	<i>Sit</i> 	Before exiting the vehicle make sure the device is in <i>Sit</i> mode so that when you exit the vehicle you are supported as you move from sitting to standing and is ready to switch automatically to <i>Walk</i> mode.

Activity	Mode Activated and Displayed	Function and Procedure Guidance
Driving 	<i>Free</i> 	⚠ You must not operate the device controls or key fob while driving. ⚠ Warnings in this document and any national guidance must be followed when considering driving while wearing a Tectus KAFO. ⚠ Only the unaffected leg may be used to operate controls of a car. For driving, the device should be manually switched to <i>Free</i> mode via the key fob or the device buttons.
Safe Mode		The device will revert into <i>Safe</i> mode every time a malfunction or critically low battery level is detected, or when the service mode warning period has expired. In <i>Safe</i> mode the device will switch to high yielding knee flexion resistance. See Section 4.1 <i>Critical Service Indicator</i> and Section 6.3.2 <i>Low Battery Behavior</i> for more details.
Critical Service		
Training	<i>Training</i>	Note... Training mode can only be enabled through practitioner (clinician) level access to the app. In <i>Training</i> mode, aural and vibrational cues are provided to indicate when an operating state change within <i>Walk</i> mode has been made to help you learn how to use the device. For example, when you make the appropriate first step movement from stationary to activate <i>Backwards Walk</i> state, the device emits one long beep and vibrates to confirm <i>Backwards Walk</i> state has been selected. Similarly, if you stop walking to stand still, the device emits two short beeps and vibrates to confirm <i>Lock</i> state has been selected.

9.5 Operating Actions and Device Indications

Device and Key Fob Button Operation

The device is manually operated by pressing either buttons A and/or B on the device, or by pressing buttons on one of the key fobs. The button or button combination pressed, together with the hold duration (Short, Long or Very Long) of the press determines which operation is selected.

Note... Key fob buttons have only two options; Short or Long press.

To help the user distinguish between the three different press durations, for each press duration the device emits a corresponding unique pattern of beeps and vibrations, and displays a corresponding icon on the screen, as shown in the following table:

Name	Duration	Timing Beeps with Vibrations	On-screen Icon	Symbol Used in Document
Short Press	Max. 2 seconds			
Long Press	2-4 seconds			
Very Long Press	Longer than 4 seconds			

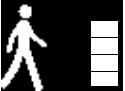
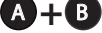
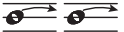
Device Indications

The device will acknowledge that the requested operation, e.g. change of mode, has been registered by the device by emitting audible and/or vibrational cues as shown in the following table:

Type of Indication		Symbol Used in Document	
Audible (Beep)		Short	Long
	High Tone		
	Medium Tone		
	Low Tone		
Vibration			
On Screen		See detailed description in Section 9.4, 9.6 and 9.7.	
ON/OFF Switch LED Light		See detailed description in Section 8.	

9.6 Mode Switching on the Device Using Tectus Module Buttons A and/or B

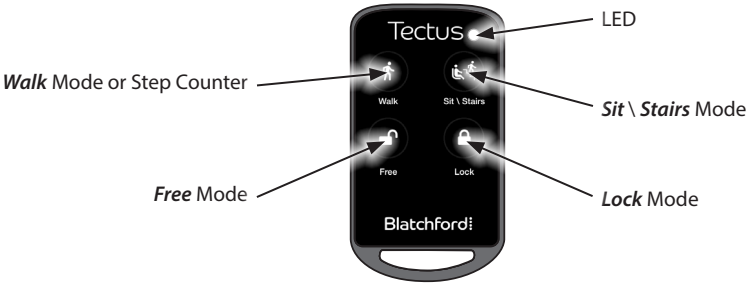
Once start-up routine has successfully completed, the device can be controlled with button combinations on the Tectus Knee Module or Key Fob.

Modes	Initiation (On Device)	Timing Aid		Device Response		
		On Screen	Beep & Vibrate	Beep Signal	Vibrate Signal	Displayed Symbol
<i>Walk</i>	Short Press button A 		1 	2xLow tone short 	2xShort 	
<i>Sit</i>	Long Press button B 		1+2 	1xMedium tone short 	1xShort 	
<i>Stairs</i>	Short Press button B 		1 	2xMedium tone short 	2xShort 	
<i>Free</i>	Short Press button A&B 		1 	1xMedium tone long 	1xLong 	
<i>Lock</i>	Long Press button A 		1+2 	2xMedium tone long 	2xLong 	
<i>Silent</i>	Very Long Press button A 		1+2+3 	2xMedium tone short 	2xShort 	

Note... Do not press button B for more than 4 seconds or you may accidentally switch on **Bluetooth®** as indicated by the power button illuminating flashing blue and steady green and emitting three low tones and vibrations. This is not a user function and must be switched off. To do this, power off the device and power on again using the ON/OFF switch (see Section 8), or press button B for longer than 4 seconds.



9.7 Mode Switching on the Device Using the Key Fob



Modes	Initiation (On Fob)	Timing Aid		Device Response		
		On Screen	Beep & Vibrate	Beep Signal	Vibrate Signal	Displayed Symbol
<i>Walk</i>	Short Press Walk button		1	2xLow tone short	2xShort	
<i>Sit</i>	Short Press Sit \ Stairs Button		1	1xMed. tone short	1xShort	
<i>Stairs</i>	Long Press Sit \ Stairs Button		1+2	2xMed. tone short	2xShort	
<i>Free</i>	Short Press Free button		1	1xMed. tone long	1xLong	
<i>Lock</i>	Short Press Lock button		1	2xMed. tone short	2xShort	

9.8 Additional Key Fob Functions

Modes	Initiation (On Fob)	Timing Aid		Device Response		
		On Screen	Beep & Vibrate	Beep Signal	Vibrate Signal	Displayed Symbol
Step Counter	Long Press Walk button		1+2	-	-	
Connection Code	Long Press Lock Button		1+2	-	-	

9.9 Mechanical Override Operation

The knee can be flexed in any mode by pressing the manual override button located on the top surface of the control module. The button must be pressed and held down fully until the desired knee flexion angle has been achieved.



Do not use any object (e.g. screwdriver, pen) to press the override button.



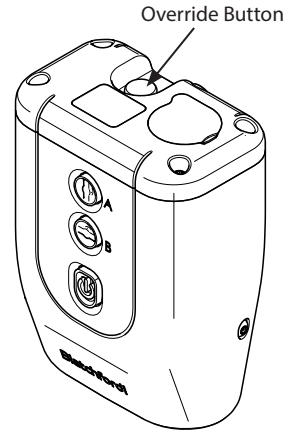
This operation should only be used in exceptional circumstances (e.g. device malfunction, battery depletion).

Once the manual override button is released the knee flexion reverts to the same resistance it had before the manual override button was pressed.

Note... The hydraulic module has been designed to always permit free leg extension.



Be aware of finger trap hazard at all times when flexing the device.



10 Transport and Storage

Transport

1. For transport purposes the unit must be switched off, and packed securely so that
 - a) it cannot be inadvertently switched on and become operative while in transit,
 - b) the Tectus KAFO/device is thoroughly protected from damage in transit.
2. Before shipping Tectus should be put into Lock mode in an extended position. The Tectus KAFO should be placed into its own limb bag (when available) and securely packaged in a suitable box.
3. Contact Blatchford prior to sending your Tectus KAFO if any obvious physical damage has occurred to the battery pack.

Storage

1. It is recommended to store the device upright with the device put into **Lock** mode before switching off.
2. If the Tectus KAFO is to be stored upright then secure the device to prevent it falling over.

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: QQQ-GM220P IC: 5123A-GM220P.

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 ISED 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 reçu, 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.



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

This device is warranted for 36 months.

A routine inspection of the device is required after 2 weeks, 3 months, 6 months, 12 months and 24 months.

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 Acknowledgements

Tectus 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.

Table des matières	30
1 Description et objectif visé	31
2 Informations de sécurité.....	32
3 Identification des composants.....	34
4 Entretien.....	35
4.1 Indicateur d'entretien critique.....	36
4.2 Réinitialisation matérielle.....	36
4.3 Nettoyage	36
4.4 Remplacement de la pile de la télécommande	37
5 Limites d'utilisation	38
6 Chargement de la batterie.....	39
6.1 Informations de sécurité concernant le chargement de la batterie.....	39
6.2 Avant le chargement	40
6.3 Affichage à l'écran de l'état de la batterie	40
6.4 Connexion et déconnexion du chargeur.....	41
6.5 Voyants lumineux du chargeur de batterie	42
6.6 Durée de référence pour la charge et le fonctionnement.....	42
7 Comment mettre et enlever l'OCP Tectus	43
7.1 Mettre l'OCP Tectus	43
8 Mise sous tension et hors tension du dispositif.....	44
7.2 Enlever l'OCP Tectus	44
9 Fonctionnement du module de genou Tectus.....	46
9.1 Modes utilisateur.....	46
9.2 Sécurité lors du passage d'un mode à l'autre.....	46
9.3 Avertissement de contrainte excessive du dispositif.....	47
9.4 Activités et modes utilisateur associés.....	48
9.5 Actions de fonctionnement et indications du dispositif	52
9.6 Changement de mode sur le dispositif à l'aide des boutons A et/ou B du module Tectus ..	53
9.7 Changement de mode du dispositif avec la télécommande	54
9.8 Fonctions supplémentaires de la télécommande.....	54
9.9 Fonctionnement du bouton prioritaire mécanique	55
10 Transport et stockage.....	55
Déclarations du fabricant et mentions légales.....	56



Veillez lire tous les avertissements de sécurité des sections 2 et 6 avant d'utiliser le dispositif.

1 Description et objectif visé

Ces instructions sont uniquement destinées à l'utilisateur (le porteur).

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour désigner Tectus.

Remarque... Tectus est un système de genou composé du module de genou Tectus, d'un bloc-batterie et d'autres composants Blatchford qui constituent votre orthèse, ou OCP (orthèse cruro-pédieuse). L'articulation de la cheville n'est pas fabriquée par Blatchford et n'est donc pas couverte par ce mode d'emploi. Reportez-vous à la documentation fournie par le fabricant de la cheville.

Assurez-vous d'avoir bien compris toutes les instructions d'utilisation, et de porter une attention particulière aux sections des informations relatives à l'entretien et à la sécurité.

Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une orthèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.

Le dispositif contrôlé par microprocesseur est configuré par votre praticien en fonction de vos besoins individuels en matière de marche et il s'adapte en temps réel à vos mouvements.

Il vous permet ainsi d'effectuer des activités telles que marcher, vous tenir debout, vous asseoir et descendre des escaliers.

Vous pouvez basculer manuellement entre différents modes de fonctionnement pour différentes activités, à l'aide des boutons de commande du dispositif et/ou d'une télécommande.

Le praticien peut également utiliser ces commandes en conjonction avec l'application Blatchford App pour personnaliser le fonctionnement du dispositif en fonction de vos besoins.

Le dispositif est doté d'un bouton prioritaire mécanique qui, lorsqu'il est enfoncé, permet la flexion du genou.

En cas de dysfonctionnement du système de commande électronique ou hydraulique, ou lorsque la batterie est complètement déchargée, le dispositif passe automatiquement en mode **Safety** (Sécurité). En mode **Safety** (Sécurité), le dispositif revient aux paramètres de résistance préprogrammés et ne permet qu'un fonctionnement limité. Le fonctionnement normal reprend lorsque le dispositif est mis sous tension pour la première fois après que le dysfonctionnement a été résolu ou que la batterie a été rechargée. Voir la section 4.1 *Indicateur d'entretien critique* et la section 6.3.2 *Comportement en cas de batterie faible*.

2 Informations de sécurité



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



Contactez votre praticien si votre état vient à changer.



Vérifiez régulièrement que le membre sur lequel l'OCP Tectus est portée ne présente pas de signes d'irritation de la peau, de lésions des tissus, d'escarres ou d'inconfort, et signalez ces signes à votre praticien le cas échéant.



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



Faites attention aux risques de pincement des doigts.



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



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



Ne pas porter le dispositif pendant les procédures d'imagerie (par exemple, radiographie, tomodensitométrie ou imagerie par résonance magnétique).



Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé en immersion dans l'eau ou comme prothèse de douche. Si le membre entre en contact avec de l'eau, il doit être essuyé immédiatement.



Toute modification excessive de la hauteur du talon après la programmation affectera négativement le fonctionnement de l'orthèse. L'orthèse ne doit être utilisée qu'avec des chaussures approuvées par le praticien.



Informez votre praticien si vous utilisez un stimulateur cardiaque ou tout autre équipement médical électronique avant d'utiliser ce dispositif.



Assurez-vous qu'aucune goutte d'eau ne pénètre dans la prise du chargeur et que le couvercle n'est retiré que pendant le chargement.



Consultez également les informations de sécurité supplémentaires de la section 6.1 *Chargement de la batterie*.

Respectez les avertissements suivants lors de l'utilisation du dispositif :



Tout changement dans la performance ou la fonction du dispositif, par exemple un mouvement restreint, un mouvement irrégulier ou des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalé au praticien ou au prestataire de services.



Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés. Il n'est pas permis d'utiliser la jambe équipée de l'orthèse pour contrôler le véhicule ou ses composants (pédale d'embrayage, pédale de frein, accélérateur, etc.) pendant le port de l'orthèse.



Vous ne devez pas utiliser de machines lourdes lorsque vous portez ce dispositif.



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

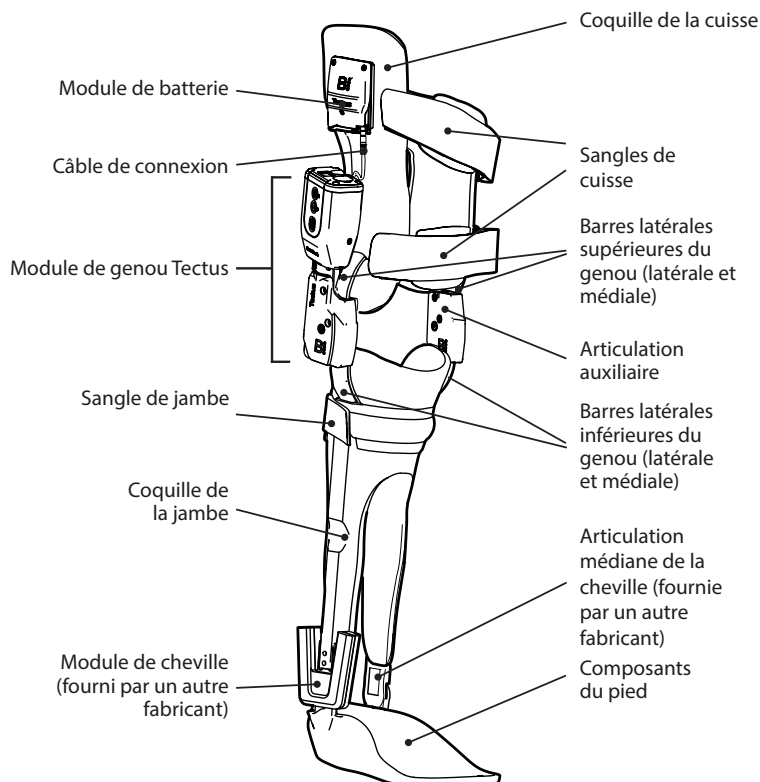


La descente des escaliers « une jambe après l'autre » ne doit être entreprise que si vous avez reçu une formation appropriée et que votre praticien vous y a autorisé. Dans le cas contraire, il convient de descendre les escaliers une marche à la fois.

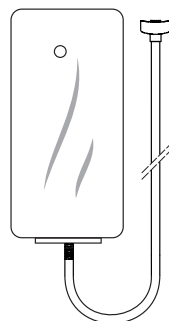
-  Lorsque vous commencez à marcher, vous devez toujours utiliser par la jambe non affectée en premier. Si la marche est initiée avec le membre soutenu, le dispositif peut ne pas reconnaître le mouvement et, par mesure de sécurité, passera en mode *Lock* (Blocage).
-  Il faut s'assurer que le mode *Stairs* (Escaliers) est activé avant d'essayer de descendre des escaliers.
-  Il faut s'assurer que le mode *Sit* (Assis) est activé avant d'essayer de s'asseoir.
-  Le dispositif ne doit pas être utilisé pour des activités sortant de l'ordinaire, comme les sports extrêmes (escalade libre, parachutisme, parapente, etc.), les activités sportives impliquant des sauts, des mouvements brusques ou des séquences de pas rapides (course à pied, course cycliste, basket-ball, badminton, sports de glace et de neige, etc.) ou des dénivelés extrêmes.
-  Il faut éviter, dans la mesure du possible, d'utiliser le dispositif sur des surfaces glissantes, inégales ou non fermes (sable, neige, boue, pavés, etc.). Si cela est inévitable, il convient de faire preuve d'une extrême prudence.
-  Si l'indicateur d'entretien critique est activé et ne peut pas être réinitialisé (voir la section 4.1 *Indicateur d'entretien critique*), cessez d'utiliser le dispositif dès que possible et contactez votre praticien pour qu'il procède à un entretien.
-  Vous ne devez pas régler ni modifier la configuration du dispositif.
-  Ne pas modifier et ne pas remplacer les sangles ou les rembourrages de l'OCF prescrits par le praticien.
-  Après une utilisation continue, le module de genou peut devenir chaud au toucher.
-  Des chaussures appropriées, bien adaptées au pied, doivent être utilisées à tout moment afin de réduire au minimum le risque de glisser et de trébucher.
-  Le port de charges peut affecter votre posture et votre capacité à respecter les paramètres requis pour que le genou se libère de la phase d'appui.
-  Pour éviter tout changement de mode accidentel, la télécommande doit être placée sur un cordon séparé des autres clés.
-  Pour éviter d'endommager les vêtements, veillez à ne pas les coincer dans les parties mobiles du dispositif.
-  Éviter les risques de strangulation pouvant résulter du port du cordon de la télécommande, par exemple le cordon pourrait s'accrocher à une machine en rotation.
-  Lorsque le cordon du porte-clés n'est pas utilisé, rangez-le toujours en lieu sûr afin d'éviter tout risque de strangulation pour les enfants.
-  Le dispositif n'est pas conçu pour la marche à reculons. N'essayez pas de marcher à reculons, car le dispositif pourrait ne pas vous soutenir.
En mode *Walk* (Marche), lorsque le dispositif détecte un mouvement vers l'arrière, il se bloque en extension et ne fournit qu'un soutien en position debout. Voir la section 9.4 *Activités et modes utilisateur associés* pour plus de détails.
-  L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
-  **AVERTISSEMENT :** Les équipements de communication RF (radiofréquence) portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'unité, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

3 Identification des composants

OCP Tectus (jambe droite illustrée)



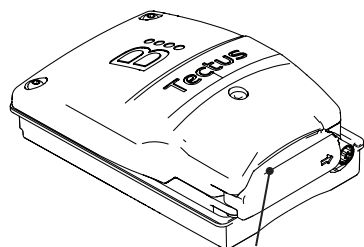
Battery Charger



Télécommande

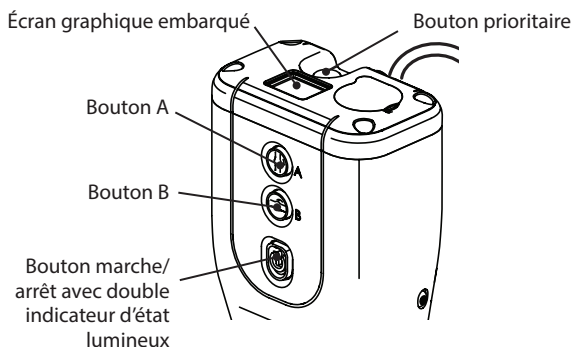


Module de batterie



Connecteur de charge de la batterie (sous le couvercle de protection)

Commandes du module de genou Tectus



Remarque... À des fins d'illustration, seule l'OCP Tectus de la jambe droite est illustrée.

4 Entretien

Votre praticien est chargé de procéder à des inspections périodiques du dispositif et conviendra avec vous des dates de ces inspections.

N'effectuez pas vous-même l'entretien de ce dispositif. Confiez-le à votre praticien/prestataire de services pour qu'il en assure l'entretien. Si le dispositif est encore sous garantie, nous vous prêterons un autre genou pendant que nous effectuons l'entretien. Le dispositif prêté et le dispositif restitué après l'entretien doivent être paramétrés par le praticien avant leur utilisation.

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

Les changements de performance peuvent inclure :

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

*Le dispositif émet des vibrations lorsque les modes de fonctionnement changent. Ceci est tout à fait normal.



Ne lubrifiez pas le dispositif vous-même, cette opération sera effectuée lors de l'entretien avec les lubrifiants appropriés.



N'utilisez jamais de WD40 ou tout autre dispersant d'eau sur les pièces mobiles du dispositif pour tenter de réparer des bruits inhabituels, des grincements ou des articulations raides.

Vérifiez le dispositif avant chaque utilisation pour vous assurer que l'OCP ne présente pas de dommages physiques et contrôlez également :

- Les signes d'usure ou de déchirure
- Les fuites hydrauliques
- La sécurité des protections des articulations
- La sécurité et l'état des sangles

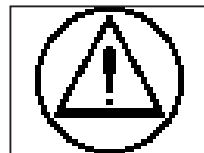
Remplacez la pile de la télécommande tous les six mois ou :

- si les boutons de la télécommande cessent de fonctionner correctement, ou
- si le voyant de la télécommande ne s'allume pas chaque fois que l'on appuie sur un bouton.

Voir la section 4.4 **Remplacement de la pile de la télécommande**. Si, pour une raison quelconque, vous n'êtes pas en mesure d'effectuer cette opération, contactez votre praticien ou votre prestataire de services pour qu'il procède au remplacement de la pile à votre place.

4.1 Indicateur d'entretien critique

Si le dispositif détecte un dysfonctionnement, l'indicateur d'entretien critique s'active et clignote sur l'écran du dispositif (voir l'image). Le dispositif tente alors de passer en mode **Safety** (Sécurité) en appliquant une résistance à la flexion et à l'extension du genou plus élevée que la normale. Simultanément, le bouton B se met en marche et continue de clignoter en rouge jusqu'à ce que le dysfonctionnement soit résolu.



En mode **Safety** (Sécurité), vous pouvez étendre ou fléchir lentement le genou de manière à vous mettre dans une position sûre pour retirer le dispositif.



Si, pour une raison quelconque, le mode **Safety (Sécurité) ne s'enclenche pas, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif.**

Si l'angle du genou doit être ajusté, le dispositif peut être fléchi ou étendu librement en actionnant le bouton prioritaire, voir la section 9.9.



AVERTISSEMENT ! Le bouton prioritaire ne doit être utilisé que si cela peut se faire en toute sécurité.



Si le dispositif ne fonctionne pas correctement et qu'une réinitialisation (voir la section 4.2) ne résout pas le problème, ou si l'indicateur d'entretien critique s'affiche, contactez votre praticien dès que possible. N'utilisez pas le dispositif tant que le problème n'a pas été résolu et/ou que l'entretien n'a pas été effectué comme il se doit.

L'indicateur d'entretien critique clignote en permanence et le genou reste dans ce mode tant que le dysfonctionnement n'est pas résolu. Si vous mettez le dispositif hors tension alors que l'indicateur d'entretien critique est allumé, il s'éteint. Toutefois, lorsque vous remettez le dispositif sous tension, l'indicateur d'entretien critique recommence à clignoter, et ce, jusqu'à ce que le dysfonctionnement soit résolu.

4.2 Réinitialisation matérielle

Dans le cas d'un dysfonctionnement mineur et non récurrent, une réinitialisation matérielle peut être tentée pour permettre l'autodépannage du dispositif. Pour effectuer une réinitialisation matérielle, éteignez et rallumez le dispositif à l'aide du bouton marche/arrêt situé sur le module de genou.



Si le dysfonctionnement persiste, contactez votre praticien.

4.3 Nettoyage

Blatchford recommande de nettoyer le dispositif quotidiennement. Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures ; N'UTILISEZ PAS de détergents agressifs ou de javel. Ne le lavez pas en machine, ne le séchez pas en machine et n'utilisez pas de tuyau d'arrosage, de nettoyeur haute pression ou de séchoir.

Veillez à ce que ni eau ni liquide ne pénètrent dans la prise de charge. Séchez bien le dispositif avant utilisation.

4.4 Remplacement de la pile de la télécommande

La télécommande fonctionne avec une pile bouton CR 2032. Il est nécessaire de la remplacer tous les six mois ou lorsque le passage d'un mode à l'autre devient sporadique ou si le voyant de la télécommande ne s'allume pas chaque fois que l'on appuie sur un bouton.

1



Placez la télécommande sur une surface plane, le couvercle du compartiment à piles orienté vers le haut.

2



À l'aide d'un tournevis cruciforme approprié, retirez les deux vis et mettez-les de côté pour plus tard.

3



À l'aide d'un tournevis à tête plate approprié, ouvrez le couvercle uniquement du côté de l'anneau, comme indiqué, afin d'éviter d'endommager le joint d'étanchéité.

4



Retirez la batterie usagée et mettez-la au rebut conformément aux réglementations locales en matière de recyclage.



Les piles doivent être tenues hors de portée des enfants et des animaux domestiques. En cas d'ingestion, consultez un médecin.

5



Placez la nouvelle pile, côté marqué + orienté vers l'extérieur, dans le compartiment en appuyant d'abord sur les ressorts de contact latéraux, puis dans le compartiment.

6



Assurez-vous que les surfaces de contact du compartiment à piles et du couvercle sont propres. Si nécessaire, utilisez un coton-tige sec pour nettoyer ces surfaces.

7



Pour garantir une protection durable contre la pénétration de l'humidité, assurez-vous que le joint du couvercle est posé sans plis et qu'il n'est pas endommagé.

8



Remettez le couvercle et les vis en place comme indiqué et serrez bien les vis. Ne serrez pas trop !

Après avoir remplacé la pile, assurez-vous du bon fonctionnement de la télécommande en vérifiant que tous les boutons permettent de changer les modes du genou lorsque vous appuyez dessus et que le voyant lumineux de la télécommande s'allume une fois après chaque pression d'un bouton.

5 Limites d'utilisation

Soulever des charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées.

Le poids combiné de l'utilisateur et de la charge de levage ne doit pas dépasser 100 kg dans tous les cas.

Environnement

Évitez d'exposer l'OCP Tectus à des éléments corrosifs tels que l'eau, les acides et d'autres liquides. Évitez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable par exemple, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.

Remarque... Seuls le module de genou et le bloc-batterie ont une étanchéité conforme à la norme IP54.

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



Adapté à un usage en extérieur

6 Chargement de la batterie

6.1 Informations de sécurité concernant le chargement de la batterie

-  Ne branchez jamais le chargeur sur le dispositif lorsqu'il est encore porté.
-  Le chargement de la batterie ne doit être effectué qu'à des températures comprises entre 0 °C et 35 °C.
-  Le chargeur de batterie peut être utilisé sur des prises électriques de 100 V à 240 V CA, 50/60 Hz.
-  Ne chargez la batterie du dispositif qu'avec le chargeur et le câble de chargement fournis avec le produit. N'utilisez pas ce chargeur pour charger un autre dispositif.
-  Assurez-vous que la fiche de l'adaptateur secteur correspondant à votre pays est bien branchée sur le chargeur. Ne forcez jamais la fiche dans une prise de courant non compatible.
-  Avant de procéder au chargement, assurez-vous que les surfaces de chargement sont sèches, exemptes de contamination et d'accumulation de débris, car cela peut empêcher le chargement.
-  Si vous remarquez un bruit ou une odeur inhabituels pendant le chargement, déconnectez le chargeur et éteignez le chargeur et le module de genou. Signalez le problème à votre praticien.
-  Les connecteurs du module de batterie et du chargeur de batterie contiennent des aimants puissants. Gardez toujours une distance de sécurité (au moins 10 cm) entre ces aimants et tous les objets susceptibles d'être affectés par le magnétisme, notamment les montres, les stimulateurs cardiaques, les cartes bancaires ou tout support magnétique.
-  Ne laissez aucun matériau ferreux se fixer sur les surfaces de chargement.
-  Ne démontez pas la fiche de l'adaptateur ou le chargeur de batterie.
-  Remplacez immédiatement les adaptateurs ou les chargeurs de batterie endommagés par des pièces fournies par Blatchford.
-  Le dispositif s'éteint lorsqu'il est en charge. Une fois chargé, le dispositif doit être mis sous tension à l'aide du bouton marche/arrêt situé sur la surface extérieure du module de genou Tectus.
-  Ne retirez pas les batteries, elles ne sont pas remplaçables sur le terrain. Elles seront remplacées si nécessaire, lors d'une inspection de routine.
-  Si le dispositif a été soumis à des températures inférieures à -10 °C, il doit être renvoyé à Blatchford pour inspection afin de vérifier que le bloc-batterie n'a pas été endommagé.

6.2 Avant le chargement



Le dispositif ne doit pas être chargé lorsqu'il est porté ; retirez l'OCP Tectus avant de la charger. N'enfilez pas le dispositif lorsqu'il est branché sur le chargeur.

Vérifiez toujours le niveau de charge de la batterie avant de l'utiliser, pour vous assurer qu'elle est suffisamment chargée pour les activités quotidiennes. Il est recommandé de charger le dispositif tous les jours en cas d'utilisation quotidienne.

Avant de charger le dispositif, il est recommandé de le mettre en mode **Lock** (Blocage) et de poser l'OCP Tectus en position horizontale (sur une surface plane ou sur le sol), le module de genou orienté vers le haut et le genou fléchi à 5 degrés, afin qu'il soit bien stable et qu'il ne se retourne pas.

Remarque... Dès que le chargeur est branché, le module de genou s'éteint automatiquement.

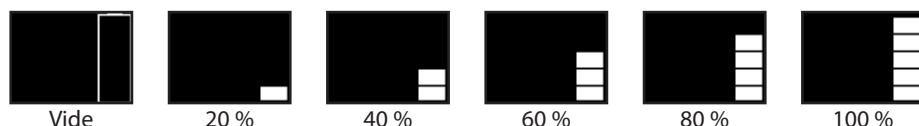
6.3 Affichage à l'écran de l'état de la batterie

6.3.1 Indications normales

L'indicateur de niveau de batterie apparaît pendant 5 secondes sur le côté de l'écran graphique embarqué :

- Pendant le changement de mode.
- Pression longue sur les boutons A et B simultanément.

Les indications de niveau de batterie suivantes s'affichent :



6.3.2 Comportement en cas de batterie faible

Avertissement de batterie faible

Lorsque le niveau de charge de la batterie tombe à 20 %, le dispositif émet deux bips aigus courts et le symbole d'avertissement suivi d'une barre s'affiche sur l'écran graphique. Cet avertissement est répété toutes les 10 minutes et/ou lorsque l'on appuie sur un bouton du dispositif, jusqu'à ce que la charge de la batterie atteigne le niveau critique faiblement.



Avertissement de batterie critique faiblement

Un symbole d'avertissement clignote et un long bip aigu retentit lorsque le niveau de la batterie est critique faiblement. Le dispositif passe à un mode **Safety** (Sécurité) identique à celui décrit à la section 4.1 *Indicateur d'entretien critique*.



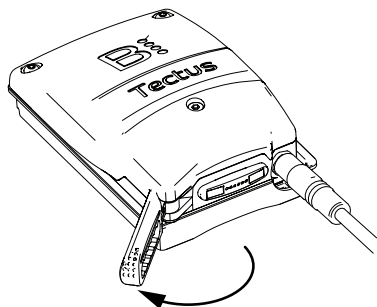
Lorsque l'avertissement « Batterie critique faiblement » s'affiche, vous devez cesser d'utiliser le dispositif et attendre qu'il ait été rechargé avant de le réutiliser.

6.3.3 Pas d'affichage après le branchement du chargeur de batterie

Si, après avoir branché et mis en marche le chargeur de batterie, l'écran graphique du dispositif reste vide, il se peut que la batterie soit complètement déchargée. Laissez le chargeur de batterie branché pendant au moins 15 minutes et vérifiez le niveau de charge en débranchant et rebranchant le chargeur de batterie

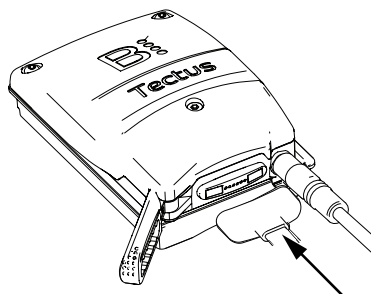
6.4 Connexion et déconnexion du chargeur

1



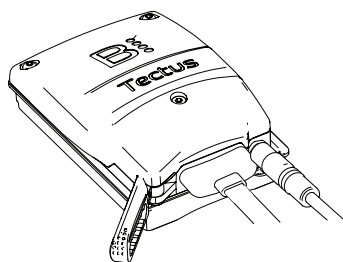
Ouvrez le couvercle du connecteur de charge.

2



Reliez le connecteur du chargeur magnétique au connecteur du chargeur de batterie.

3



Laissez les aimants s'attirer naturellement l'un l'autre. Ne forcez pas lorsque vous connectez la fiche du câble au chargeur de batterie.

4

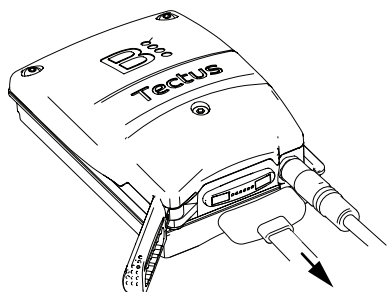


Branchez le chargeur de batterie dans la prise murale et mettez-le sous tension. Lorsque l'indicateur du chargeur de batterie est vert, la batterie est entièrement chargée.

(Pour plus d'informations sur le témoin lumineux du chargeur de batterie, voir la section 6.5 Voyants lumineux du chargeur de batterie.)

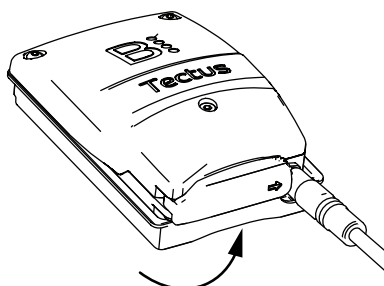
Pendant la charge, Tectus reste éteint.

5



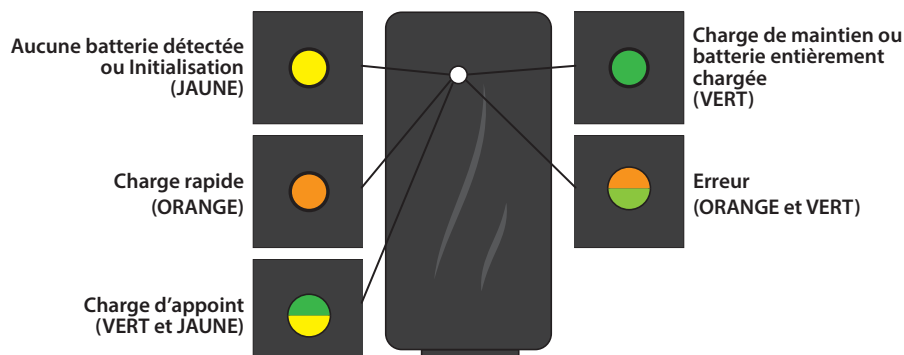
Débranchez le connecteur de charge magnétique une fois la charge terminée.

6



Fermez le couvercle du connecteur de charge.

6.5 Voyants lumineux du chargeur de batterie

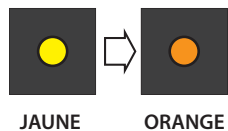


Remarque... Pour plus d'informations, reportez-vous au verso du module de charge de la batterie et aux instructions fournies avec le chargeur.



Séquence de démarrage

Une fois le chargeur branché sur la prise de courant et connecté au dispositif, allumez la prise de courant. Le témoin lumineux du chargeur s'allume dans la séquence de couleurs suivante en 10 secondes environ pour indiquer que le dispositif est en cours de chargement.



6.6 Durée de référence pour la charge et le fonctionnement

Processus	Durée
Temps nécessaire à la recharge complète de la batterie (à partir d'un état complètement déchargé).	Environ 2 heures
Temps de charge minimum avant utilisation (à partir d'un état complètement déchargé).	Au moins 1 heure
Autonomie maximale de la batterie, à partir d'une charge complète, en cas de fonctionnement continu du dispositif, c'est-à-dire en cas de marche ininterrompue. (En fonction des températures de fonctionnement)	18 heures (voir les remarques i et ii)

- Remarques :
- i) Pour une durée de fonctionnement maximale avec une seule charge de batterie, il est recommandé d'éteindre le dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé.
 - ii) La durée de fonctionnement du dispositif peut être réduite en cas de basses températures ambiantes ou en raison du vieillissement de la batterie.

7 Comment mettre et enlever l'OCP Tectus

7.1 Mettre l'OCP Tectus

Remarques : i) Chargez le dispositif avant de l'enfiler. (Voir la section 6 *Chargement de la batterie*.)
ii) Procédez à une inspection quotidienne afin de déceler tout signe de détérioration ou de dommage susceptible d'affecter la sécurité ou le fonctionnement du dispositif. Si vous remarquez quoi que ce soit d'inhabituel, demandez conseil à votre praticien.

1. Défaire et ouvrir complètement toutes les sangles de fixation de manière à ce qu'elles n'entravent pas les ouvertures de l'enveloppe.
2. Retirer la chaussure.
3. S'asseoir sur le bord avant d'une chaise.
4. Mettre le dispositif sous tension. (Voir la section 8.)
5. Si le dispositif est mis sous tension alors qu'il est en position horizontale, il doit être en mode **Free** (Libre) après la mise sous tension. Dans le cas contraire, le dispositif doit être mis en mode **Free** (Libre) à l'aide de la télécommande ou des boutons du module.
6. Fléchir l'OCP Tectus au niveau du genou.
7. Étendre légèrement la jambe et insérer la cuisse dans l'enveloppe de la cuisse.
8. Insérer le pied dans la partie pied, en positionnant le talon en premier, et insérer la jambe dans l'enveloppe de la jambe.
9. Attacher toutes les sangles. Ne pas serrer trop fort.
10. Vérifier l'ajustement de l'orthèse pour s'assurer de son confort. (Modifier selon les besoins, par exemple en ajustant les lignes de réglage).
11. Mettre la chaussure par-dessus le pied. (Certains utilisateurs préfèrent enfiler l'OCP Tectus avec la chaussure déjà en place).
12. Mettre le dispositif en mode **Walk** (Marche) et se lever (en s'appuyant sur la chaise si nécessaire) et ajuster toutes les fermetures/sangles de fixation si nécessaire.
13. Si l'orthèse est portée par-dessus des vêtements, s'assurer que les vêtements sont bien pliés pour éviter toute gêne.
Si elle est portée sous un vêtement (robe, jupe, pantalon ample, etc.), une chaussette ou un sous-vêtement fin couvrant toute la longueur de la jambe doit être porté.



Pour éviter d'endommager les vêtements, veiller à ne pas les coincer dans les parties mobiles du dispositif.

14. Mettre le dispositif en mode **Sit** (Assis) et s'asseoir à nouveau avec précaution.
15. Mettre le dispositif en mode **Free** (Libre) et fléchir et étendre doucement le genou pour vérifier que l'OCP Tectus s'adapte confortablement à la totalité de l'amplitude du mouvement.
16. Remettre le dispositif en mode **Walk** (Marche) avant de se lever.

7.2 Enlever l'OCP Tectus

1. Mettre le dispositif en mode **Sit** (Assis).
2. S'asseoir sur la moitié avant d'une chaise (en se tenant à la chaise pour se soutenir si nécessaire).
3. Mettre le dispositif en mode **Free** (Libre).
4. Retirer la chaussure.
5. Ouvrir toutes les sangles de fixation.
6. Retirer l'OCP Tectus.
7. Étendre l'OCP Tectus avec une flexion du genou de 5 degrés et activer le mode **Lock** (Blocage) sur le dispositif.
8. Mettre le dispositif hors tension.
9. Poser l'OCP Tectus en position horizontale (sur une surface plane ou sur le sol), le module de genou orienté vers le haut et le genou fléchi à 5 degrés, afin qu'il soit bien stable et qu'il ne se retourne pas.

Remarque... Il est recommandé de recharger le dispositif après chaque utilisation.



Vérifiez régulièrement que le membre sur lequel l'OCP Tectus est portée ne présente pas de signes d'irritation de la peau, de lésions des tissus, d'escarres ou d'inconfort, et signalez ces signes à votre praticien le cas.

8 Mise sous tension et hors tension du dispositif

Le dispositif est mis sous tension ou hors tension au moyen du bouton marche/arrêt situé sur le dispositif (voir la section 3). Il n'y a pas de bouton marche/arrêt sur la télécommande.

Mise sous tension

Pour mettre le dispositif sous tension, appuyez sur le bouton marche/arrêt et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le voyant s'allume en vert. Des bips courts et des vibrations sont émis pendant la séquence de démarrage. Relâchez le bouton dès qu'ils s'arrêtent.



Mise hors tension

Pour lancer la séquence d'arrêt, appuyez sur le bouton marche/arrêt et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que deux bips courts accompagnés de deux vibrations brèves soient émis, puis relâchez le bouton.

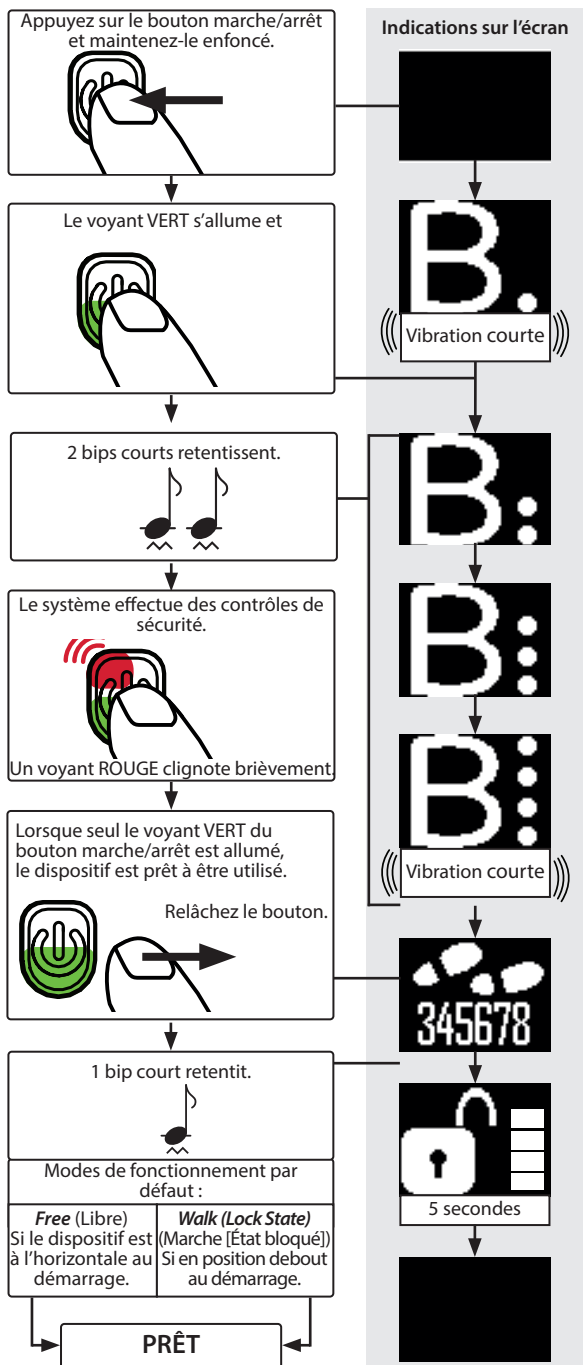


La mise sous tension déclenche la séquence de démarrage automatique au cours de laquelle les voyants et l'affichage graphique changent, des bips retentissent et le dispositif vibre comme indiqué. La séquence dure environ 4 secondes.

 **N'utilisez pas le dispositif si le voyant BLEU continue de clignoter pendant et après la séquence de démarrage. Cela indique que le dispositif n'a pas encore été programmé. Contactez votre praticien avant d'utiliser le dispositif.**

Le dispositif est sous tension et prêt à l'emploi lorsque le mode **Free/Walk** (Libre/Marche) par défaut (en fonction de la position du dispositif lors de la mise en route) s'affiche sur l'écran graphique embourqué (voir la séquence illustrée à droite).

Remarque... L'écran passe en mode veille (l'écran devient vide) après 5 secondes d'inactivité. Il se réactive chaque fois que le mode utilisateur est modifié à l'aide des boutons A/B du dispositif ou des boutons de la télécommande.



9 Fonctionnement du module de genou Tectus

9.1 Modes utilisateur

Le dispositif dispose des modes de fonctionnement suivants, sélectionnables par l'utilisateur :

- **Walk** (Marche)
- **Sit** (Assis)
- **Stairs** (Escaliers)
- **Lock** (Blocage)
- **Free** (Libre)
- **Silent** (Silencieux)

Le dispositif peut passer automatiquement dans les modes suivants :

- **Critical Service** (Entretien critique)
- **Safe** (Sécurité)

Le dispositif dispose du mode de fonctionnement suivant, qui ne peut être sélectionné que par le praticien :

- **Training** (Formation)

9.2 Sécurité lors du passage d'un mode à l'autre

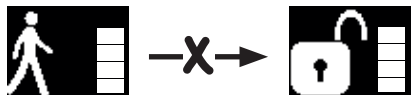
9.2.1 Mode utilisateur par défaut

Après le démarrage, le dispositif passe par défaut en mode **Free** (Libre) si l'utilisateur est assis ou à l'état **Lock** (Bloqué) du mode **Walk** (Marche) si l'utilisateur est debout. Au démarrage, le mode **Free** (Libre) est uniquement destiné à être utilisé pour enfiler le dispositif. Après avoir enfilé le dispositif, un autre mode (généralement le mode **Walk** [Marche]) doit être sélectionné avant de se mettre debout.

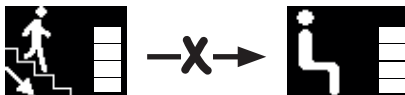
9.2.2 Restrictions de sécurité pour le changement de mode par l'utilisateur

Le dispositif ne permet pas de passer en mode **Free** (Libre) pendant que l'utilisateur marche, descend des escaliers ou se tient debout avec le genou bloqué. Ceci pour des raisons de sécurité, car la perte soudaine de soutien qui s'ensuit présente un risque considérable de chute. Par conséquent, les combinaisons de changement de mode suivantes ne seront pas exécutées par le dispositif :

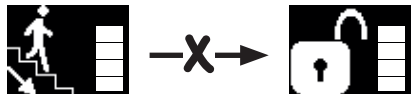
Mode **Walk** (Marche) à mode **Free** (Libre)



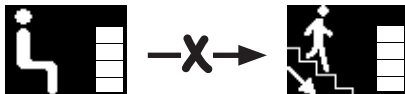
Mode **Stairs** (Escaliers) à mode **Sit** (Assis)



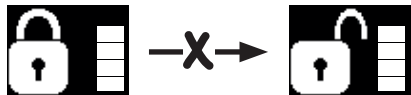
Mode **Stairs** (Escaliers) à mode **Free** (Libre)



Mode **Sit** (Assis) à mode **Stairs** (Escaliers)



Mode **Lock** (Blocage) à mode **Free** (Libre)



Mode **Free** (Libre) à mode **Stairs** (Escaliers)



9.3 Avertissement de contrainte excessive du dispositif

Très rarement, et dans des circonstances particulières, le dispositif peut émettre une alarme sonore et vibratoire rapide, pendant une durée maximale de 15 secondes. Ce signal indique que le dispositif est soumis à des contraintes excessives, soit parce qu'il n'est pas utilisé comme prévu, soit en raison d'une défaillance interne.

En cas de déclenchement de l'avertissement de contrainte

Si vous prenez (ou si le dispositif lui-même prend) des mesures correctives efficaces pour éliminer la condition de contrainte excessive avant la fin de la durée de l'alarme de 15 secondes,



les alarmes s'arrêtent et le dispositif reprend son fonctionnement normal.

Si vous ne prenez pas (ou si le dispositif lui-même ne prend pas) de mesures correctives pour supprimer la condition de contrainte excessive avant la fin de la durée de l'alarme de



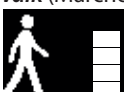
15 secondes, le dispositif interprète cela comme une situation de défaillance et passe automatiquement en mode **Safety** (Sécurité).

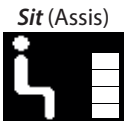
Occurrence et prévention d'une contrainte excessive sur le dispositif

Le tableau suivant résume les scénarios dans lesquels le dispositif peut être soumis à des contraintes excessives et les mesures correctives possibles.

Occurrence d'une alarme	Raison	Mesure corrective
Pendant le changement de mode	Il se peut que vous ayez tenté de passer d'un mode utilisateur à l'autre alors que l'activité précédente n'était pas complètement terminée et que le système hydraulique n'était pas prêt à s'adapter aux nouveaux réglages.	Essayez de réduire la charge sur le dispositif jusqu'à ce qu'il puisse exécuter la commande de changement de mode. Le bip rapide devrait cesser immédiatement pour indiquer que le fonctionnement normal a été rétabli. Laissez toujours suffisamment de temps au dispositif pour répondre aux commandes de changement de mode.
Pendant le mouvement d'assise	Lors du processus d'assise, le dispositif passe automatiquement à une résistance plus faible après un mouvement d'environ 45°. Si vous tentez de vous asseoir trop rapidement et avec trop de force, le système hydraulique est soumis à des contraintes excessives pendant le changement de mode.	Essayez de réduire la charge sur le dispositif jusqu'à ce qu'il puisse passer en mode Free (Libre). Suivez les conseils de votre praticien concernant la manière et la vitesse adéquates de s'asseoir lorsque vous portez le dispositif.
En cas de dysfonctionnement	Si la mesure corrective ne résout pas le problème avant la fin de la période d'alarme de 15 secondes, le dispositif considère qu'il y a un dysfonctionnement et repasse en mode Safety (Sécurité), et l'indicateur d'entretien critique s'affiche sur l'écran du dispositif.	Veuillez vous référer à la section 4.1 Indicateur d'entretien critique concernant la procédure à suivre en cas de dysfonctionnement et la description du mode Safety (Sécurité)

9.4 Activités et modes utilisateur associés

Activité	Mode activé et affiché	Guide des fonctions et des procédures
Marcher 	Walk (Marche) 	Fournit automatiquement un soutien lors de la phase d'appui et le relâchement lors de la phase pendulaire. Bien qu'elle ne soit pas commandée par microprocesseur, l'assistance à l'extension du genou est toujours active.
Debout 	Walk (Marche)  Lock (Blocage) 	Si vous restez immobile en mode Walk (Marche), le dispositif vous soutiendra. En position debout, le dispositif détecte le moindre mouvement, comme un pas en avant ou en arrière, et fournit un soutien en conséquence. Pour un soutien approprié, il est recommandé d'utiliser le mode Lock (Blocage) lorsque vous restez debout pendant une période prolongée (par exemple, dans une file d'attente) ou dans un environnement où votre équilibre peut être compromis (par exemple, au milieu d'une foule). Remarque... Le mode Lock (Blocage) est un mode fixe dans lequel le dispositif ne surveille pas les mouvements. Le mode Lock (Blocage) doit être activé et désactivé manuellement.
Backstep (Pas en arrière) 	Walk (Marche) 	Si vous faites un pas en arrière ou si vous vous penchez en arrière en mode Walk (Marche), le dispositif se bloque dans un état appelé Backstep (Pas en arrière). Vous bénéficiez ainsi d'un soutien pendant que vous retrouvez votre équilibre. Remarque... Backstep (Pas en arrière) est un état du mode Walk (Marche) qui est différent du mode Lock (Blocage) sélectionnable par l'utilisateur. Si le mode Training (Formation) est activé, le dispositif indique qu'il est passé dans l'état Backstep (Pas en arrière) en émettant 1 long bip aigu et 1 vibration. Le dispositif ne revient à l'état Lock (Blocage) de la position debout qu'après le retour à la position debout et le maintien de cette position pendant au moins 2 secondes. Si le mode Training (Formation) est activé, le dispositif émet deux bips et deux vibrations.
Lock (Blocage)	Lock (Blocage) 	Le genou est bloqué contre la flexion mais libre de s'étendre jusqu'à l'extension maximale. Le mode Lock (Blocage) reste actif jusqu'à ce qu'un autre mode soit sélectionné ou jusqu'à ce que le bouton prioritaire mécanique soit actionné.
Free (Libre)	Free (Libre) 	Le dispositif offre une résistance minimale en flexion et une résistance d'assistance minimale en extension. Le mode Free (Libre) reste actif tant qu'aucun autre mode n'est sélectionné.  Ce mode n'offre pas un soutien suffisant pour la position debout.

Activité	Mode activé et affiché	Guide des fonctions et des procédures
Debout-assis 	Sit (Assis) 	La résistance fixe au niveau du genou fournit un soutien lors du passage à la position assise, la géométrie du module assure une fonctionnalité de résistance en profondeur. Pour vous asseoir, vous devez activer manuellement le mode Sit (Assis) à l'aide des boutons de commutation de mode situés sur le dispositif ou sur la télécommande. Faites attention à ce qui vous entoure avant de vous asseoir. Chargez les deux jambes de manière égale lorsque vous vous asseyez. Penchez-vous vers l'avant au niveau de la taille, poussez les fesses vers l'arrière, placez les mains sur les accoudoirs (s'il y en a) et pliez les jambes, en vous asseyant d'un mouvement fluide.
Assise 	Sit (Assis)  Free (Libre) 	En mode Sit (Assis), 2 secondes après avoir atteint une position de repos, le dispositif passe automatiquement en mode Free (Libre) pour permettre, si nécessaire, d'ajuster la position du membre en position assise. Remarque... Le dispositif démarre en mode Free (Libre) lorsque le démarrage est initié et que vous êtes en position assise. En mode Sit (Assis), le dispositif détecte lorsque vous tentez de vous lever et bloque la flexion quand vous vous levez, de sorte que vous ne pouvez pas vous rasseoir tant que la jambe n'est pas complètement étendue ou que vous n'avez pas appuyé sur le bouton prioritaire.
Assis-Marche 	Sit (Assis) 	En mode Sit (Assis), le dispositif détecte lorsque vous essayez de vous lever et commencez à marcher. Il passe alors automatiquement en mode Walk (Marche). Pour vous mettre debout, vous devez placer vos pieds de façon uniforme, avancer le tronc et vous lever en vous appuyant sur vos bras. Essayez de charger l'orthèse et commencez à marcher.  Si vous ne terminez pas le mouvement et tentez de vous rasseoir, le dispositif empêche la flexion en se bloquant.
Montée des escaliers 	Lock (Blocage) 	 Par mesure de sécurité, passez manuellement en mode Lock (Blocage) avant de commencer à monter les escaliers.  Dans la mesure du possible, des mains courantes doivent toujours être utilisées. Lorsque le mode Lock (Blocage) est utilisé, le genou ne fléchit pas (bien qu'il puisse s'étendre), de sorte que vous devez monter les escaliers « marche à marche », en commençant par le membre sain.

Activité	Mode activé et affiché	Guide des fonctions et des procédures
Descente d'escaliers 	Stairs (Escaliers)  Lock (Blocage) 	 En mode Stairs (Escaliers), n'essayez pas de descendre les escaliers une « jambe après l'autre » avant d'avoir fait des séances de kinésithérapie adéquates et d'avoir suivi une formation supervisée et approuvée par votre praticien !  Abordez toujours les escaliers avec prudence et faites attention à ce qui vous entoure.  Dans la mesure du possible, des mains courantes doivent toujours être utilisées.  Pour la descente d'escaliers, le mode Stairs (Escaliers) ou le mode Lock (Blocage) doit être activé avant de commencer la descente et, une fois la sélection effectuée, vous ne devez pas en changer tant que la descente des escaliers n'est pas terminée. Le mode Stairs (Escaliers) fournit un soutien approprié pour la descente « une jambe après l'autre » avec une résistance programmée à la flexion associée à un retour à l'extension approprié. Remarque... Placez uniquement la moitié postérieure du pied sur la marche, puis chargez l'orthèse et poussez-la pour fléchir le genou, descendez avec le membre sain et laissez le genou se fléchir sur le membre orthopédique. Lorsque le mode Lock (Blocage) est utilisé, le genou ne se fléchit pas, il est bloqué en extension complète, de sorte que vous devez descendre les escaliers « marche à marche », en commençant par le membre équipé bloqué.
Monter dans un véhicule 	Sit (Assis) 	 Abordez toujours les véhicules avec prudence et faites attention à ce qui vous entoure. Pour vous asseoir dans le véhicule, vous devez activer le mode Sit (Assis). Le dispositif passe en état Free (Libre) dans le mode Sit (Assis) lorsque la cuisse est horizontale. (Différent du mode Free (Libre).) Vous pouvez ainsi placer le membre dans une position confortable et sûre. Remarque... Si l'angle de la cuisse n'est pas horizontal, par exemple en raison de l'angle de la surface d'assise du véhicule, le dispositif initie l'état Sit-to-Stand (Assis-debout) du mode Sit (Assis) et il ne peut être positionné qu'à l'aide du bouton prioritaire mécanique.
Sortir d'un véhicule 	Sit (Assis) 	Avant de sortir du véhicule, assurez-vous que le dispositif est en mode Sit (Assis), de sorte que lorsque vous sortez du véhicule, vous bénéficiez d'un soutien quand vous passez de la position assise à la position debout, et qu'il est prêt à passer automatiquement en mode Walk (Marche).

Activité	Mode activé et affiché	Guide des fonctions et des procédures
Conduire 	<i>Free</i> (Libre) 	 Vous ne devez pas utiliser les commandes du dispositif ou la télécommande lorsque vous conduisez.  Les avertissements figurant dans le présent document et toute directive nationale doivent être respectés lorsque l'utilisateur envisage de conduire avec une OCP Tectus.  Seule la jambe non affectée peut être utilisée pour actionner les commandes d'une voiture. Pour la conduite, le dispositif doit être mis manuellement en mode Free (Libre) à l'aide de la télécommande ou des boutons du dispositif.
Mode Safety (Sécurité)		Le dispositif passe en mode Safety (Sécurité) chaque fois que le système détecte un dysfonctionnement ou un niveau de batterie extrêmement faible, ou lorsque la période d'avertissement du mode Service (Entretien) a expiré. En mode Safety (Sécurité), le dispositif passe en résistance élevée à la flexion du genou. Voir la section 4.1 <i>Indicateur d'entretien critique</i> et la section 6.3.2 <i>Comportement en cas de batterie faible</i> pour plus de détails.
Entretien critique		
<i>Training</i> (Formation)	<i>Training</i> (Formation)	Remarque... Le mode Training (Formation) ne peut être activé qu'en accédant à l'application avec un niveau praticien (clinicien). En mode Training (Formation), des signaux sonores et vibratoires indiquent qu'un changement d'état de fonctionnement en mode Walk (Marche) a été effectué afin de vous aider à vous familiariser avec l'utilisation du dispositif. Par exemple, lorsque vous quittez une position stationnaire et faites le premier pas approprié pour activer l'état Backwards Walk (Marche à reculons), le dispositif émet un long bip et vibre pour confirmer que l'état Backwards Walk (Marche à reculons) a été sélectionné. De même, si vous vous arrêtez de marcher pour rester immobile, le dispositif émet deux bips courts et vibre pour confirmer que l'état Lock (Blocage) a été sélectionné.

9.5 Actions de fonctionnement et indications du dispositif

Fonctionnement du dispositif et des boutons de la télécommande

Le dispositif est actionné manuellement soit en appuyant sur les boutons A et/ou B du dispositif, soit en appuyant sur les boutons de l'une des télécommandes. Le bouton ou la combinaison de boutons actionnés, ainsi que la durée de la pression (courte, longue ou très longue) déterminent la fonction sélectionnée.

Remarque... Les boutons de la télécommande ne comportent que deux options : une pression courte ou une pression longue.

Pour aider l'utilisateur à distinguer les trois différentes durées de pression, le dispositif émet pour chacune d'entre elles une séquence unique de bips et de vibrations, et affiche une icône correspondante sur l'écran, comme indiqué dans le tableau suivant :

Nom	Durée	Bips et vibrations	Icône à l'écran	Symbole utilisé dans le document
Pression courte	2 secondes max.			
Pression longue	2 à 4 secondes			
Très longue pression	Plus de 4 secondes			

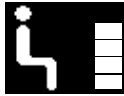
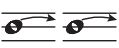
Indications du dispositif

Le dispositif confirme que l'opération demandée, par exemple le changement de mode, a été enregistrée par le dispositif en émettant des signaux sonores et/ou vibratoires comme indiqué dans le tableau suivant :

Type d'indication	Symbole utilisé dans le document		
Audible (bip)		Court	Long
	Aigu		
	Moyen		
	Grave		
Vibration			
À l'écran		Voir la description détaillée dans les sections 9.4, 9.6 et 9.7.	
Voyant du bouton marche/arrêt		Voir la description détaillée dans la section 8.	

9.6 Changement de mode sur le dispositif à l'aide des boutons A et/ou B du module Tectus

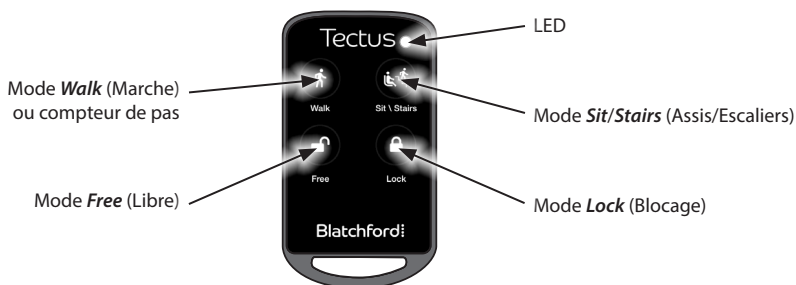
Une fois la phase de démarrage terminée, le dispositif peut être commandé à l'aide de combinaisons de boutons sur le module de genou Tectus ou de la télécommande.

Modes	Activation (Sur le dispositif)	Aides sonores et vibratoires		Réponse du dispositif		
		À l'écran	Bips et vibrations	Signal sonore	Signal vibratoire	Symbole affiché
<i>Walk</i> (Marche)	Pression courte bouton A 		1 	2 courts graves 	2 courtes 	
<i>Sit</i> (Assis)	Pression longue bouton B 		1+2 	1 court moyen 	1 courte 	
<i>Stairs</i> (Escaliers)	Pression courte bouton B 		1 	2 courts moyens 	2 courtes 	
<i>Free</i> (Libre)	Pression courte boutons A et B 		1 	1 long moyen 	1 longue 	
<i>Lock</i> (Blocage)	Pression longue bouton A 		1+2 	2 longs moyens 	2 longues 	
<i>Silent</i> (Silencieux)	Pression très longue bouton A 		1+2+3 	2 courts moyens 	2 courtes 	

Remarque... N'appuyez pas sur le bouton B pendant plus de 4 secondes, sinon vous risquez d'activer accidentellement le **Bluetooth®**, qui est indiqué par le voyant bleu clignotant et vert fixe du bouton marche/arrêt et l'émission de trois bips graves et vibrations. Cette fonction n'est pas destinée à l'utilisateur et doit être désactivée. Pour ce faire, éteignez le dispositif et rallumez-le avec le bouton marche/arrêt (voir la section 8), ou appuyez sur le bouton B pendant plus de 4 secondes.



9.7 Changement de mode du dispositif avec la télécommande



Modes	Activation (Sur la télécommande)	Aides sonores et vibratoires		Réponse du dispositif		
		À l'écran	Bips et vibrations	Signal sonore	Signal vibratoire	Symbole affiché
Walk (Marche)	Pression courte Bouton Walk (Marche) 		1 	2 courts graves 	2 courtes 	
Sit (Assis)	Pression courte Bouton Sit/Stairs (Assis/ Escaliers)		1 	1 moyen court 	1 courte 	
Stairs (Escaliers)	Pression longue Bouton Sit/Stairs (Assis/Escaliers) 		1+2 	2 moyens courts 	2 courtes 	
Free (Libre)	Pression courte Bouton Free (Libre) 		1 	1 moyen long 	1 longue 	
Lock (Blocage)	Pression courte Bouton Lock (Blocage) 		1 	2 moyen court 	2 courte 	

9.8 Fonctions supplémentaires de la télécommande

Modes	Activation (Sur la télécommande)	Aides sonores et vibratoires		Réponse du dispositif		
		À l'écran	Bips et vibrations	Signal sonore	Signal vibratoire	Symbole affiché
Compteur de pas	Pression longue Bouton Walk (Marche)		1+2 	-	-	 345678
Code de connexion	Pression longue Bouton Lock (Blocage)		1+2 	-	-	 3456

9.9 Fonctionnement du bouton prioritaire mécanique

Le genou peut être fléchi dans n'importe quel mode en appuyant sur le bouton prioritaire manuel situé sur la surface supérieure du module de commande. Le bouton doit être maintenu enfoncé jusqu'à ce que l'angle de flexion du genou souhaité soit atteint.



Aucun objet (tournevis, stylo, etc.) ne doit être utilisé pour appuyer sur le bouton prioritaire.



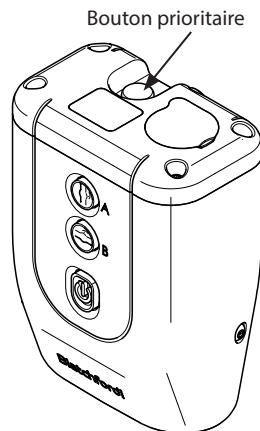
Cette opération ne doit être utilisée que dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, en cas de dysfonctionnement du dispositif ou de décharge de la batterie).

Lorsque le bouton prioritaire manuel est relâché, la flexion du genou revient à la résistance qu'elle avait avant que le bouton prioritaire manuel ne soit actionné.

Remarque... Le module hydraulique a été conçu pour toujours permettre l'extension libre de la jambe.



Attention au risque de pincement des doigts lorsque le dispositif est fléchi.



10 Transport et stockage

Transport

1. Pour le transport, l'appareil doit être éteint et emballé soigneusement pour les raisons suivantes :
 - a) il ne doit pas pouvoir être mis en marche par inadvertance et devenir opérationnel pendant le transport,
 - b) l'OCP Tectus et le dispositif doivent être parfaitement protégés contre les dommages pendant le transport.
2. Avant d'être expédié, Tectus doit être mis en mode Lock (Blocage) dans une position étendue. L'OCP Tectus doit être placée dans sa propre housse de protection (lorsqu'elle est disponible) et emballée de manière sûre dans une boîte appropriée.
3. Si le bloc-batterie a subi des dommages physiques évidents, contactez Blatchford avant de procéder à l'envoi de votre OCP Tectus.

Stockage

1. Il est recommandé de ranger le dispositif debout et de le mettre en mode **Lock** (Blocage) avant de l'éteindre.
2. Si l'OCP Tectus doit être rangée en position verticale, attachez le dispositif pour éviter qu'il ne tombe.

Déclarations du fabricant et mentions légales

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: QQQ-GM220P IC: 5123A-GM220P.

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 ISED 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 reçu, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilité

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

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Garantie

Ce dispositif est garanti 36 mois.

Le dispositif doit faire l'objet d'une inspection de routine après 2 semaines, 3 mois, 6 mois, 12 mois et 24 mois.

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

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

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

Signalement des incidents graves

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

Aspects environnementaux



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

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

également être recyclé, si possible, conformément aux réglementations locales en matière de recyclage des déchets.

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

Reconnaissance des marques

Tectus et Blatchford sont des marques déposées de Blatchford Products Limited.

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

Inhalt.....	58
1 Beschreibung und Verwendungszweck	59
2 Sicherheitsinformationen	60
3 Komponentenidentifikation	62
4 Wartung.....	63
4.1 Anzeige für kritischen Service	64
4.2 Hard-Reset	64
4.3 Reinigung.....	64
4.4 Austausch der Batterie in der Fernbedienung	65
5 Verwendungseinschränkungen.....	66
6 Laden des Akkus.....	67
6.1 Sicherheitshinweise zum Aufladen des Akkus	67
6.2 Vor dem Aufladen	68
6.3 Anzeige des Akkustands auf dem Bildschirm.....	68
6.4 Anschließen und Trennen des Ladegeräts.....	69
6.5 LED-Anzeigen des Akkuladegeräts.....	70
6.6 Referenzzeiten für das Aufladen und den Betrieb	70
7 Wie Sie die Tectus-KAFO an- und ablegen	71
7.1 Anlegen der Tectus-KAFO	71
8 Ein- und Ausschalten des Produkts	72
7.2 Ablegen der Tectus-KAFO	72
9 Bedienung des Tectus Kniemoduls.....	74
9.1 Anwendermodi.....	74
9.2 Sicherheit beim Umschalten zwischen den Anwender-Modi	74
9.3 Warnung vor Überlastung des Produkts	75
9.4 Aktivitäten und zugehörige Benutzermodi.....	76
9.5 Bedienvorgänge und Anzeigen des Produkts	80
9.6 Moduswechsel am Produkt mit den Tectus-Modul-Tasten A und/oder B	81
9.7 Einschalten des Produkts mit Hilfe der Fernbedienung	82
9.8 Zusätzliche Funktionen der Fernbedienung.....	82
9.9 Mechanischer Override-Betrieb.....	83
10 Transportieren und Lagern	83
Herstellererklärungen und rechtliche Informationen.....	84



Bitte lesen Sie alle Sicherheitshinweise in Abschnitt 2 und 6, bevor Sie das Produkt verwenden.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Anweisungen richten sich nur an den Anwender (Träger).

Der Begriff „Produkt“ bezieht sich in dieser Bedienungsanleitung auf Tectus.

Hinweis... Tectus ist ein Knie-System, bestehend aus dem Tectus-Kniemodul, einem Akkusatz und anderen Blatchford-Komponenten. Sie bilden zusammen Ihre Orthese, auch oder KAFO („Knee-Ankle-Foot Orthosis“, Knie-Knöchel-Fuß-Orthese) genannt. Das Sprunggelenk wird nicht von Blatchford hergestellt und fällt aus diesem Grund nicht unter diese Bedienungsanleitung. Siehe Unterlagen des Sprunggelenkherstellers.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung verstanden haben, und beachten Sie insbesondere die Abschnitte mit Wartungs- und Sicherheitsinformationen.

Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Orthese der unteren Extremität vorgesehen.

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Das mikroprozessorgesteuerte Produkt wird von dem Fachpersonal auf Ihre individuellen Gangbedürfnisse konfiguriert und passt sich in Echtzeit an Ihre aktuelle Bewegungssituation an. Dadurch sind Sie in der Lage, damit zu gehen, zu stehen, zu sitzen und Treppen hinabzugehen.

Das Produkt kann durch manuelles Umschalten zwischen verschiedenen Betriebsmodi für unterschiedliche Aktivitäten gesteuert werden, indem die Modustasten A und B am Produkt und/oder an einer Fernbedienung verwendet werden. Das Fachpersonal kann diese Steuerungen auch in Verbindung mit der Blatchford App verwenden, um den Betrieb des Produkts an Ihre Bedürfnisse anzupassen.

Das Produkt verfügt über eine mechanische Override-Taste, die eine Beugung des Knies (Knieflexion) erlaubt, während sie gedrückt wird.

Im Falle einer Störung der elektronischen oder hydraulischen Steuerung oder wenn der Akku vollständig entladen ist, schaltet das Produkt automatisch in den **Sicherheitsmodus**. In diesem **Sicherheitsmodus** kehrt das Produkt zu den vorprogrammierten Widerstandsparametern zurück und erlaubt nur eine eingeschränkte Funktionalität. Der normale Betrieb wird wieder aufgenommen, wenn das Produkt zum ersten Mal eingeschaltet wird, nachdem die Störung behoben oder der Akku wieder aufgeladen wurde. Siehe Abschnitt 4.1 *Anzeige für kritischen Service* und Abschnitt 6.3.2 *Verhalten bei niedrigem Akkustand*.

2 Sicherheitsinformationen



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



Kontaktieren Sie das Fachpersonal, wenn sich Ihr Zustand ändert.



Die Gliedmaßen, an der die Tectus-KAFO getragen wird, muss regelmäßig auf Hautreizungen, Gewebeschäden, Druckgeschwüre oder Unwohlsein untersucht werden. Suchen Sie bei solchen Symptomen das Fachpersonal auf.



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



Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.



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



Starke Magnetfelder, radioaktive Umgebungen, elektrische Störquellen und Atmosphären mit Flüssigkeiten und/oder Staub vermeiden.



Das Produkt nicht während eines Scanvorgangs (z. B. Röntgen-, CT- oder MRT-Scan) tragen.



Das Produkt nicht im Wasser oder beim Duschen benutzen. Wenn die Orthese mit Wasser in Berührung kommt, muss sie umgehend abgenommen und getrocknet werden.



Jegliche übermäßige Veränderungen der Absatzhöhe nach der Anpassung können sich nachteilig auf die Funktion der Orthese auswirken. Mit der Orthese dürfen nur von dem Fachpersonal zugelassene Schuhe verwendet werden.



Informieren Sie vor Verwendung des Produkts das Fachpersonal, wenn Sie einen Schrittmacher oder andere elektronische Medizinprodukte verwenden.



Darauf achten, dass kein Wasser in die Ladebuchse gelangt und dass die Abdeckung nur während des Ladevorgangs entfernt wird.



Siehe auch zusätzliche Sicherheitsinformationen in Abschnitt 6.1 *Sicherheitshinweise zum Aufladen des Akkus*.

Bei der Verwendung des Produkts sind die folgenden Warnhinweise zu beachten:



Sämtliche Veränderungen in der Leistung oder Funktionsfähigkeit des Produkts, wie z. B. eine eingeschränkte Bewegung, ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten sofort dem Fachpersonal oder Dienstleister mitgeteilt werden.



Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen. Während des Tragens der Orthese darf das Bein, an dem die Orthese getragen wird, nicht zur Steuerung eines Fahrzeugs oder seiner Komponenten (z. B. Kupplungspedal, Bremspedal, Gaspedal) verwendet werden.



Während des Tragens des Produkts dürfen keine schweren Maschinen bedient werden.



Beim Treppauf- und abgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Geländer benutzen, falls vorhanden.

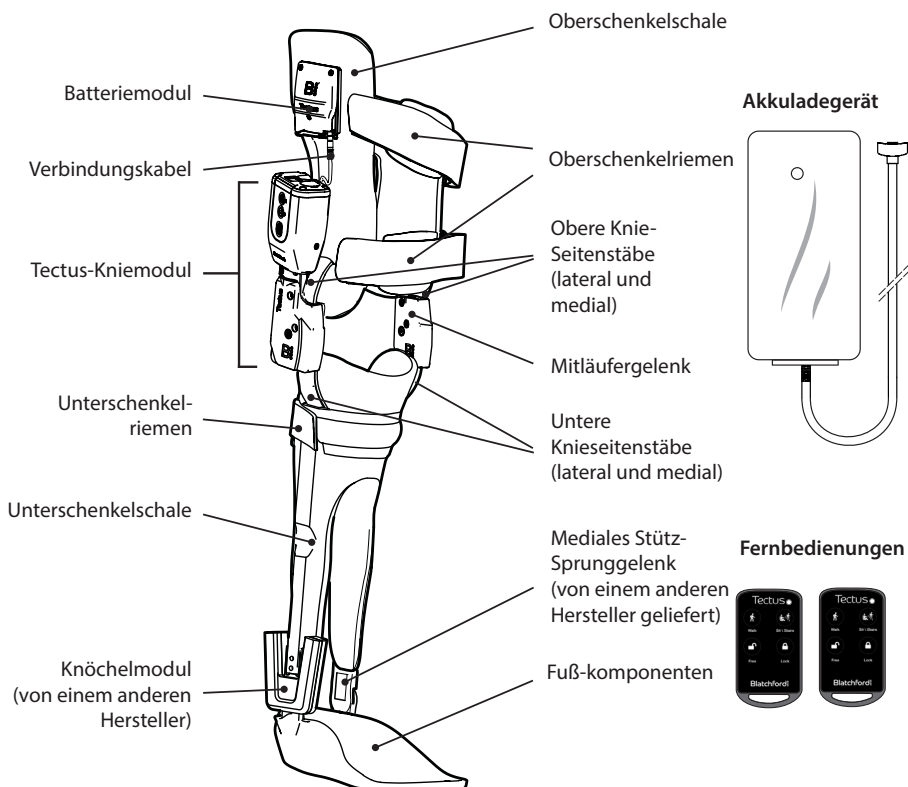


Das alternierende Hinabsteigen von Treppen sollte nur durchgeführt werden, wenn Sie eine geeignete Schulung erhalten haben und das Fachpersonal Sie dafür zugelassen hat. Andernfalls müssen Treppen Stufe für Stufe hinuntergegangen werden.

-  Wenn Sie zu gehen beginnen, sollten Sie immer mit dem nicht betroffenen Bein vorangehen. Wenn das Gehen mit der gestützten Gliedmaße eingeleitet wird, erkennt das Produkt die Bewegung möglicherweise nicht und schaltet als Sicherheitsmaßnahme in den *Arretierungsmodus*.
-  Vergewissern Sie sich, dass der *Treppenmodus* aktiviert ist, bevor Sie versuchen, eine Treppe hinabzusteigen.
-  Vergewissern Sie sich, dass der *Sitzmodus* aktiviert ist, bevor Sie versuchen zu sitzen.
-  Das Produkt darf nicht für ungewöhnliche Aktivitäten verwendet werden, wie z. B. Extremsportarten (Freeclimbing, Fallschirmspringen, Gleitschirmfliegen usw.), Sportaktivitäten, die mit Sprüngen, plötzlichen Bewegungen oder schnellen Schrittfolgen verbunden sind (z. B. Laufen, Radrennen, Basketball, Badminton, Eis- und Schneesport) oder für extreme Steigungen und Stufen.
-  Vermeiden Sie, wenn möglich, das Produkt auf rutschigem, unebenem oder unbefestigtem Untergrund (Sand, Schnee, Schlamm, Kopfsteinpflaster usw.) zu benutzen. Wenn es unvermeidlich ist, gehen Sie mit größter Vorsicht vor.
-  Wenn die Anzeige für kritischen Service aktiviert ist und nicht zurückgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 4.1 *Anzeige für kritischen Service*), hören Sie so bald wie möglich auf, das Produkt zu benutzen, und wenden Sie sich an das Fachpersonal, um einen Service zu vereinbaren.
-  Sie dürfen die Einstellungen des Produkts nicht verändern oder manipulieren.
-  Nicht die von dem Fachpersonal verordneten KAFO-Riemen oder Polsterungen verändern oder ersetzen.
-  Nach längerem Gebrauch kann sich das Kniemodul heiß anfühlen.
-  Um das Sturz- und Stolperrisiko zu minimieren, müssen stets geeignete Schuhe getragen werden, die sicher um die Fußkomponenten passen.
-  Das Tragen von Lasten kann sich auf Ihre Körperhaltung und Ihre Fähigkeit auswirken, die erforderlichen Parameter zu erfüllen, damit sich das Knie aus der Arretierung lösen kann.
-  Die Fernbedienung an einem Schlüsselband getrennt von allen anderen Schlüsseln aufbewahren, um ein versehentliches Umschalten des Modus zu verhindern.
-  Um Schäden an der Kleidung zu vermeiden, sicherstellen, dass keine Kleidung in den beweglichen Teilen des Produkts eingeklemmt wird.
-  Jegliche Strangulierungsgefahr vermeiden, die das Schlüsselband für den Anwender darstellen kann, wenn er es trägt, wie z. B. das Hängenbleiben des Bandes an rotierenden Maschinen.
-  Wenn Sie das Schlüsselband der Fernbedienung nicht verwenden, bewahren Sie es stets sicher auf, um jegliche Strangulierungsgefahren für Kinder zu verhindern.
-  Das Produkt ist nicht zum Rückwärtsgehen ausgelegt. Versuchen Sie nicht, rückwärtszugehen, da das Produkt unter Umständen keine Unterstützung bietet.
Wenn im *Gehmodus* eine Rückwärtsbewegung erkannt wird, rastet das Produkt in der Extension ein, so dass nur noch Stehen unterstützt wird. Siehe Abschnitt 9.4 *Aktivitäten und zugehörige Benutzermodi* für weitere Einzelheiten.
-  Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Produkts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Produkts und zu fehlerhaftem Betrieb führen.
-  **ACHTUNG:** Bei tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Funkfrequenz) (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) muss ein Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen des Produkts eingehalten werden. Dies gilt auch für vom Hersteller angegebene Kabel, da dies sonst zu einer Leistungsver schlechterung des Produkts führen kann.

3 Komponentenidentifikation

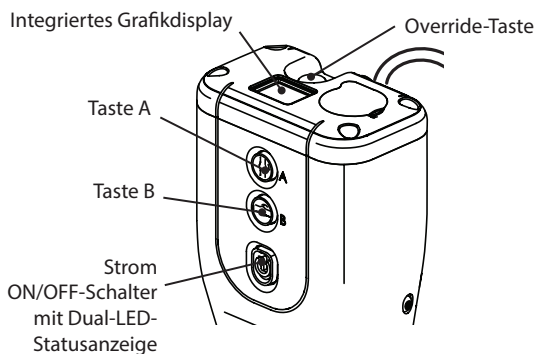
Tectus KAFO (rechtes Bein abgebildet)



Batterieminodul



Steuerungen des Tectus-Knieminoduls



Hinweis... Zur Veranschaulichung ist nur das rechte Bein mit der Tectus-KAFO dargestellt.

4 Wartung

Ihr Fachpersonal ist für die regelmäßige Prüfung des Produkts verantwortlich und wird solche mit Ihnen arrangieren.

Führen Sie selbst an diesem Produkt keine Wartungsarbeiten durch. Senden Sie das Produkt zur Wartung stattdessen an das Fachpersonal/den Dienstleister. Wenn sich das Produkt noch in der Garantiezeit befindet, werden wir Ihnen leihweise eine andere Knieeinheit zur Verfügung stellen, während wir die Wartung durchführen. Das Leihprodukt und das nach der Wartung zurückgegebene Produkt müssen vor der Verwendung von dem Fachpersonal eingestellt werden. Jegliche Veränderungen der Leistung des Geräts müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Leistungsveränderungen können umfassen:

- Erhöhte oder verringerte KniestEIFigkeit
- Instabilität
- Verringerte Knieunterstützung (freie Bewegung)
- Alle unbekannten Signaltöne, Warnleuchten, Bildschirmanzeigen oder Vibrationen des Produkts*
- Ungewöhnliche Geräusche

*Das Produkt vibriert, wenn sich die Betriebsmodi ändern. Das ist normal.



Das Produkt darf nicht selbst geölt werden, dies wird beim Service mit den entsprechenden Schmiermitteln durchgeführt.



WD40 oder andere Wasserdispergiermittel dürfen niemals auf bewegliche Teile des Produkts aufgetragen werden, um ungewöhnliche Geräusche, Quietschen oder schwergängige Gelenke zu beheben.

Überprüfen Sie das Produkt jedes Mal vor der Verwendung auf physische Schäden an der KAFO und auf:

- Abnutzungserscheinungen
- Hydraulische Leckage
- Sicherheit der Gelenkabdeckungen
- Sicherheit und Zustand der Riemen

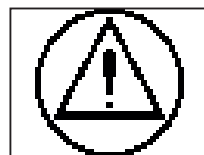
Wechseln Sie die Batterie der Fernbedienung entweder alle sechs Monate oder:

- wenn die Tasten zur Modusauswahl auf der Fernbedienung nicht korrekt funktionieren, oder
- wenn bei der Betätigung einer Taste die LED der Fernbedienung nicht aufleuchtet.

Siehe Abschnitt 4.4 **Austausch der Batterie in der Fernbedienung**. Wenn Sie diesen Vorgang aus irgendeinem Grund nicht durchführen können, kontaktieren Sie das Fachpersonal oder den Dienstleister, damit dieses/r den Austausch der Batterie für Sie durchführen kann.

4.1 Anzeige für kritischen Service

Falls das Produkt eine Störung feststellt, wird die Anzeige für den kritischen Service aktiviert und blinkt auf dem Bildschirm des Produkts (siehe Abbildung). Das Produkt versucht, in den **Sicherheitsmodus** zu wechseln, mit höherem Knieflexions- und Extensionswiderstand als normal. Gleichzeitig beginnt die Taste B rot zu blinken, bis die Störung behoben ist.



In diesem **Sicherheitsmodus** können Sie das Knie langsam strecken oder beugen, damit Sie sich in eine sichere Position begeben können, um das Produkt abzunehmen.



Wenn der *Sicherheitsmodus* aus irgendeinem Grund nicht ausgelöst wird, müssen Sie die Verwendung des Produkts sofort einstellen.

Wenn eine Einstellung des Kniewinkels erforderlich ist, kann das Produkt durch Betätigen der Override-Taste frei gebeugt oder gestreckt werden, siehe Abschnitt 9.9.



ACHTUNG! Verwenden Sie die Override-Taste nur, wenn es sicher ist.



Bei einer Störung des Produkts, die auch durch einen Hard-Reset (siehe Abschnitt 4.2) nicht behoben werden kann, oder wenn die Anzeige für kritischen Service angezeigt wird, müssen Sie sich so schnell wie möglich an das Fachpersonal wenden und dürfen das Produkt nicht verwenden, bis die Störung behoben und/oder der erforderliche Service durchgeführt wurde.

Die Anzeige für kritischen Service blinkt kontinuierlich und das Knie bleibt in diesem Modus, bis die Störung behoben ist. Wenn das Produkt ausgeschaltet wird, während die Anzeige für kritischen Service aktiviert ist, erlischt sie. Wenn Sie das Produkt jedoch das nächste Mal einschalten, beginnt die Anzeige für kritischen Service erneut zu blinken, und zwar so lange, bis die Störung behoben ist.

4.2 Hard-Reset

Im Falle einer geringfügigen und nicht wiederkehrenden Störung kann ein Hard-Reset durchgeführt werden, damit sich das Produkt selbst wiederherstellen kann. Um einen Hard-Reset durchzuführen, muss das Produkt über die ON/OFF-Taste auf dem Kniemodul aus- und wieder eingeschaltet werden.



Wenn die Störung weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Fachpersonal.

4.3 Reinigung

Blatchford empfiehlt, das Produkt täglich zu reinigen. Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie KEINE aggressiven Reiniger. Nicht in der Waschmaschine waschen/trocknen oder einen Wasserschlauch, Hochdruckreiniger/Trockner verwenden.

Es darf kein Wasser/keine Flüssigkeit in die Ladebuchse gelangen. Trocknen Sie das Produkt vor dem Gebrauch sorgfältig.

4.4 Austausch der Batterie in der Fernbedienung

Die Fernbedienung wird mit einer CR-2032-Knopfbatterie betrieben. Ein Austausch ist alle sechs Monate erforderlich oder wenn das Umschalten zwischen den Kniemodi nicht mehr funktioniert oder wenn die LED der Fernbedienung nicht mehr bei jedem Tastendruck aufleuchtet.

1



Legen Sie die Fernbedienung mit dem Batteriefachdeckel nach oben auf eine ebene Fläche.

2



Entfernen Sie beide Schrauben mit einem geeigneten Kreuzschlitzschraubendreher und legen Sie beiseite.

3



Hebeln Sie die Abdeckung mit einem geeigneten Schlitzschraubendreher nur von der Seite der Befestigung am Schlüsselband der Fernbedienung her auf, um eine Beschädigung der Abdichtung zu vermeiden.

4



Entfernen Sie die entladene Batterie und entsorgen Sie sie gemäß den lokalen Recyclingvorschriften.

5



Legen Sie die neue Batterie mit der mit + gekennzeichneten Seite nach außen in das Batteriefach ein, indem Sie sie zunächst gegen die seitlichen Kontaktfedern und dann in das Fach drücken.

6



Vergewissern Sie sich, dass die Kontaktflächen des Batteriefachs und des Deckels sauber sind. Verwenden Sie bei Bedarf ein trockenes Wattestäbchen, um diese Oberflächen zu reinigen.



Batterien müssen außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahrt werden. Im Falle eines Verschluckens einen Arzt aufsuchen.

7



Um einen dauerhaften Schutz gegen das Eindringen von Feuchtigkeit zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass die Deckelabdichtung unbeschädigt und ohne Knickstellen angebracht ist.

8



Bringen Sie die Abdeckung und die Schrauben wie gezeigt wieder an und ziehen Sie die Schrauben mit der Hand fest. Nicht zu fest anziehen!

Überprüfen Sie nach dem Auswechseln der Batterie die Funktionalität der Fernbedienung, indem Sie alle Tasten für den gewünschten Kniemodus einstellen und prüfen, ob die LED an der Fernbedienung nach jedem Tastendruck einmal aufleuchtet.

5 Verwendungseinschränkungen

Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt. Das kombinierte Benutzergewicht und die Hebelast dürfen keinesfalls 100 kg überschreiten.

Umwelt

Vermeiden Sie es, die Tectus-KAFO korrosiven Elementen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten auszusetzen. Außerdem abrasive Umgebungen vermeiden, wie beispielsweise Sand, da dies zu vorzeitigem Verschleiß führen kann.

Hinweis... Nur das Kniemodul und der Akku sind wasserdicht nach Schutzart IP54.

Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung zwischen -10 °C und 50 °C vorgesehen.



Für den Außenbereich geeignet

6 Laden des Akkus

6.1 Sicherheitshinweise zum Aufladen des Akkus

-  Schließen Sie das Ladegerät niemals an das Produkt an, während Sie es noch tragen.
-  Der Akku sollte nur bei Temperaturen zwischen 0 °C und 35 °C geladen werden.
-  Das Ladegerät eignet sich für Steckdosen mit einer Spannung von 100 V bis 240 V AC, 50/60 Hz.
-  Laden Sie den Akku des Produkts nur mit dem mitgelieferten Ladegerät und Ladekabel auf. Verwenden Sie dieses Ladegerät nicht zum Laden anderer Produkte.
-  Vergewissern Sie sich, dass der passende, länderspezifische Netzadapterstecker am Ladegerät angebracht ist. Stecken Sie den Netzstecker niemals in eine inkompatible Steckdose.
-  Vergewissern Sie sich vor dem Laden, dass die Ladeflächen trocken und frei von Verunreinigungen und Ablagerungen sind, da dies den Ladevorgang beeinträchtigen kann.
-  Wenn Sie während des Ladevorgangs ein ungewöhnliches Geräusch oder einen ungewöhnlichen Geruch wahrnehmen, trennen Sie das Ladegerät und schalten Sie sowohl das Ladegerät als auch das Kniemodul aus. Melden Sie dieses Problem dem Fachpersonal.
-  Die Anschlüsse des Akkumoduls und des Akkuladegeräts enthalten starke Magnete. Halten Sie immer einen Sicherheitsabstand (mindestens 10 cm) zwischen diesen Magneten und allen Gegenständen ein, die durch Magnetismus beeinflusst werden können, wie z. B. Uhren, Herzschrittmacher, Bankkarten oder alle magnetischen Speichermedien.
-  Achten Sie darauf, dass kein eisenhaltiges Material an den Ladeflächen anhaftet.
-  Nehmen Sie den Adapterstecker oder das Akkuladegerät nicht ab.
-  Ersetzen Sie beschädigte Adapterstecker oder Akkuladegeräte sofort durch Ersatzteile von Blatchford.
-  Während des Ladevorgangs schaltet sich das Produkt ab. Nach dem Aufladen muss das Produkt über die ON/OFF-Taste an der Außenseite des Tectus-Kniemoduls eingeschaltet werden.
-  Nehmen Sie die Akkus nicht heraus. Sie können nicht selbst ausgetauscht werden und werden bei Bedarf bei einer Routinekontrolle ersetzt.
-  Wenn das Produkt Temperaturen von weniger als -10 °C ausgesetzt war, muss es zur Überprüfung auf mögliche Schäden am Akku zu Blatchford zurückgeschickt werden.

6.2 Vor dem Aufladen



Das Produkt darf nicht aufgeladen werden, während es getragen wird; nehmen Sie die Tectus-KAFO vor dem Aufladen ab. Ziehen Sie das Produkt nicht an, während es an das Ladegerät angeschlossen ist.

Prüfen Sie vor dem Gebrauch immer den Ladezustand des Akkus, um sicherzustellen, dass er für die täglichen Aktivitäten ausreichend geladen ist. Bei regelmäßiger Nutzung wird empfohlen, das Produkt täglich aufzuladen.

Es wird empfohlen, das Produkt in den **Arretierungsmodus** zu schalten und die Tectus-KAFO vor dem Aufladen in eine horizontale Position (auf eine flache Oberfläche oder den Boden) zu legen, mit dem Kniemodul nach oben und mit 5 Grad Knieflexion, damit sie sicher steht und nicht umkippt.

Hinweis... Sobald das Ladegerät angeschlossen ist, schaltet sich das Kniemodul automatisch aus.

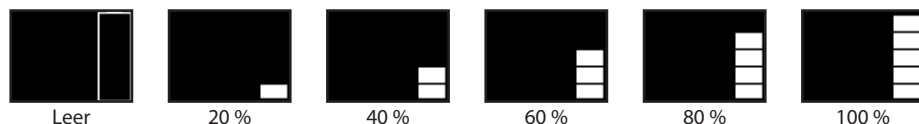
6.3 Anzeige des Akkustands auf dem Bildschirm

6.3.1 Normale Anzeigen

Die Akkustandsanzeige erscheint für 5 Sekunden an der Seite des integrierten Grafikdisplays:

- Während der Modusumschaltung.
- Halten Sie die Tasten A und B gemeinsam gedrückt.

Die folgenden Akkustandsanzeigen sind verfügbar:



6.3.2 Verhalten bei niedrigem Akkustand

Warnung bei niedrigem Akkustand

Das Produkt warnt Sie, wenn der angezeigte Akkuladestand auf 20 % sinkt, indem es zwei kurze hohe Töne abgibt und zusätzlich das Warnsymbol gefolgt von einem Balken auf dem Grafikdisplay anzeigt. Diese Warnung wird alle 10 Minuten und/oder beim Drücken einer beliebigen Taste auf dem Produkt wiederholt, bis der Ladezustand des Akkus den kritisch niedrigen Wert erreicht.



Warnung bei kritischem Akkustand

Ein kritisch niedriger Akkustand wird durch das Blinken des Warnsymbols und einen langen, hohen Signalton angezeigt. Das Produkt wechselt in den **Sicherheitsmodus**, entsprechend der Beschreibung in Abschnitt 4.1 *Anzeige für kritischen Service*.



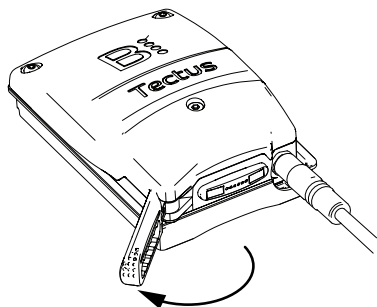
Wenn die Warnung für einen kritischen Akkustand angezeigt wird, müssen Sie die Verwendung des Produkts einstellen und dürfen es nicht wieder verwenden, bis es wieder aufgeladen ist.

6.3.3 Nach Anschluss des Akkuladegeräts keine Anzeige

Wenn nach dem Anschließen und Einschalten des Ladegeräts das Grafikdisplay des Produkts nichts anzeigt, ist der Akku möglicherweise vollständig entladen. Lassen Sie das Akkuladegerät mindestens 15 Minuten lang angeschlossen und überprüfen Sie den Ladezustand, indem Sie das Ladegerät ab- und wieder anstecken.

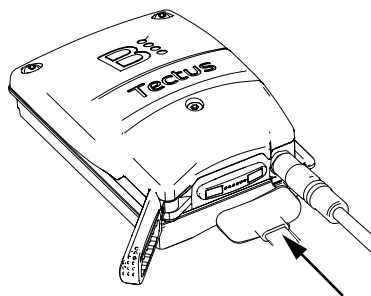
6.4 Anschließen und Trennen des Ladegeräts

1



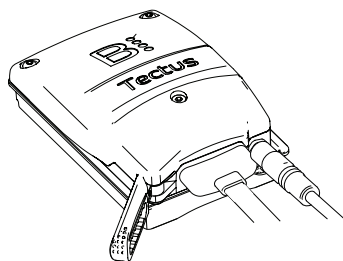
Öffnen Sie die Abdeckung des Ladeanschlusses.

2



Stecken Sie den Stecker des magnetischen Ladegeräts in den Anschluss des Akkuladegeräts.

3



Die Magnete werden sich von ganz allein gegenseitig anziehen. Wenden Sie keine Gewalt an, wenn Sie den Kabelstecker mit dem Ladegerät verbinden.

4

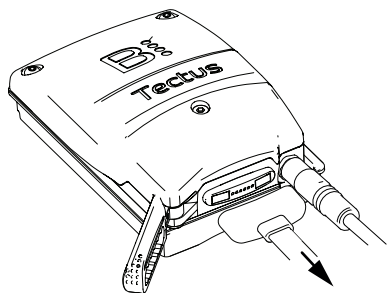


Stecken Sie das Ladegerät in die Steckdose und schalten Sie es ein. Wenn die Anzeige am Ladegerät grün leuchtet, ist der Akku vollständig geladen.

(Weitere Informationen über die LED-Anzeige des Akkuladegeräts finden Sie in Abschnitt 6.5 *LED-Anzeigen des Akkuladegeräts*.)

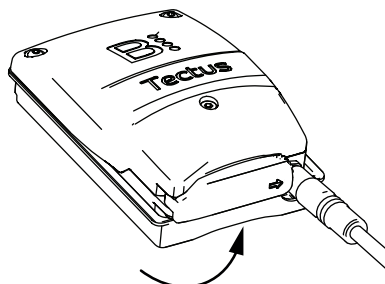
Während des Ladevorgangs bleibt Tectus ausgeschaltet.

5



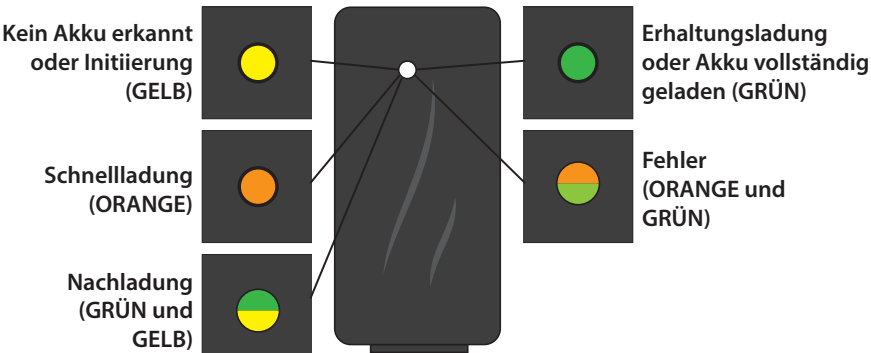
Ziehen Sie den magnetischen Ladeanschluss ab, sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist.

6



Schließen Sie die Abdeckung des Ladeanschlusses.

6.5 LED-Anzeigen des Akkuladegeräts

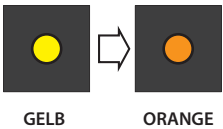


Hinweis... Weitere Informationen finden Sie auf der Rückseite des Akkulademoduls und in der mit dem Ladegerät gelieferten Anleitung.



Start-Sequenz

Schalten Sie das Ladegerät bei eingestecktem Netzstecker und angeschlossenem Produkt an der Steckdose ein. Die LED des Ladegeräts leuchtet in der folgenden Farbfolge etwa 10 Sekunden lang auf, um anzuzeigen, dass das Produkt geladen wird.



6.6 Referenzzeiten für das Aufladen und den Betrieb

Montageverfahren	Zeit
Zeit zum vollständigen Aufladen des Akkus (aus dem vollständig entladenen Zustand).	Ca. 2 Stunden
Mindestladezeit vor der Benutzung (aus dem vollständig entladenen Zustand).	Mindestens 1 Stunde
Maximale Akkulaufzeit, ausgehend von einer vollen Ladung, bei kontinuierlichem Betrieb des Produkts, d. h. bei ununterbrochenem Gehen. (abhängig von Betriebstemperaturen)	18 Stunden (siehe Hinweise i und ii)

- Hinweise:
- i) Um die maximale Betriebszeit mit einer Akkuladung zu erreichen, sollten Sie das Produkt ausschalten, wenn es nicht benutzt wird.
 - ii) Die Betriebszeit des Produkts kann sich bei niedrigen Umgebungstemperaturen oder aufgrund von Akkualterung verkürzen.

7 Wie Sie die Tectus-KAFO an- und ablegen

7.1 Anlegen der Tectus-KAFO

Hinweise: i) Laden Sie das Produkt vor dem Anlegen. (Siehe Abschnitt 6 **Laden des Akkus**.)

ii) Prüfen Sie das Produkt täglich auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden, die die Sicherheit oder Funktion des Produkts beeinträchtigen könnten. Wenn etwas Ungewöhnliches bemerkt wird, bitten Sie das Fachpersonal um Rat.

1. Alle Verschlussriemen vollständig lösen und öffnen, sodass die Öffnungen in der Hülle sichtbar sind.
2. Den Schuh abnehmen.
3. Sitzen Sie an der Vorderkante eines Stuhls.
4. Schalten Sie das Produkt ein. (Siehe Abschnitt 8.)
5. Wenn Sie das Produkt waagrecht liegend einschalten, sollte es sich nach dem Einschalten im **freien** Modus befinden. Ist dies nicht der Fall, versetzen Sie das Produkt über die Fernbedienung oder die Modultasten in den **freien** Modus.
6. Die Tectus-KAFO am Knie beugen.
7. Das Bein leicht strecken und den Oberschenkel in die Oberschenkelschale legen.
8. Den Fuß in die Fußkomponente legen, dabei zuerst die Ferse positionieren und dann den Unterschenkel in die Unterschenkelhülle legen.
9. Befestigen Sie alle Riemen. Nicht zu fest festziehen.
10. Überprüfen Sie den Sitz der Orthese auf Komfort. (Ändern Sie diese nach Bedarf, z. B. durch entsprechende Schnittlinien.)
11. Ziehen Sie den Schuh über die Fußkomponente. (Manche Anwender ziehen die Tectus-KAFO lieber an, wenn der Schuh bereits an seinem Platz ist.)
12. Das Produkt auf den **Gehmodus** stellen und aufstehen (bei Bedarf an einem zweiten Stuhl abstützen) und alle Verschlüsse/Riemen nach Bedarf anpassen.
13. Beim Tragen über Kleidung sicherstellen, dass diese sauber gefaltet ist und nicht drückt. Beim Tragen unter Kleidung (z. B. Kleid, Rock, weite Hose) sollte eine Socke oder dünne Unterkleidung getragen werden, die das gesamte Bein bedeckt.



Um Schäden an der Kleidung zu vermeiden, sicherstellen, dass keine Kleidung zwischen den beweglichen Teilen des Produkts eingeklemmt wird.

14. Das Produkt auf **Sitzmodus** stellen und wieder vorsichtig hinsetzen.
15. Das Produkt auf den **freien** Modus stellen und das Knie sanft beugen und strecken, um zu bestätigen, dass die Tectus-KAFO im gesamten Bewegungsbereich bequem sitzt.
16. Stellen Sie das Produkt vor dem Aufstehen wieder in den **Gehmodus**.

7.2 Ablegen der Tectus-KAFO

1. Stellen Sie das Produkt in den **Sitzmodus**.
2. Auf der vorderen Hälfte eines Stuhles hinsetzen (bei Bedarf an einem weiteren Stuhl abstützen).
3. Stellen Sie das Produkt in den **freien** Modus.
4. Den Schuh abnehmen.
5. Alle Befestigungsriemen öffnen.
6. Die Tectus-KAFO abnehmen.
7. Die Tectus-KAFO in 5 Grad Knieflexion bringen und den **Arretierungsmodus** am Produkt aktivieren.
8. Das Produkt ausschalten.
9. Die Tectus-KAFO in horizontaler Position ablegen (auf eine ebene Oberfläche oder den Boden), mit nach oben zeigendem Kniemodul und 5 Grad Knieflexion, sodass sie sicher liegt und nicht rollen kann.

Hinweis... Wir empfehlen, das Produkt nach jeder Verwendung aufzuladen.



Die Gliedmaße, an der die Tectus-KAFO getragen wird, muss regelmäßig auf Hautreizungen, Gewebeschäden, Druckgeschwüre oder Unwohlsein untersucht werden. Suchen Sie bei solchen Symptomen das Fachpersonal auf.

8 Ein- und Ausschalten des Produkts

Das Produkt wird über den ON/OFF-Schalter am Produkt ein- bzw. ausgeschaltet (siehe [Abschnitt 3](#)); es gibt keinen ON/OFF-Schalter auf der Fernbedienung.

Einschalten

Um das Produkt einzuschalten, halten Sie den ON/OFF-Schalter gedrückt, bis die LED grün leuchtet. Während der Startsequenz ertönen kurze Signaltöne und Vibrationen; wenn diese aufhören, lassen Sie den Schalter los.



Ausschalten

Um die Abschaltsequenz einzuleiten, halten Sie den ON/OFF-Schalter gedrückt, bis zwei kurze Signaltöne mit zwei kurzen Vibrationen ertönen, und lassen Sie diesen dann los.



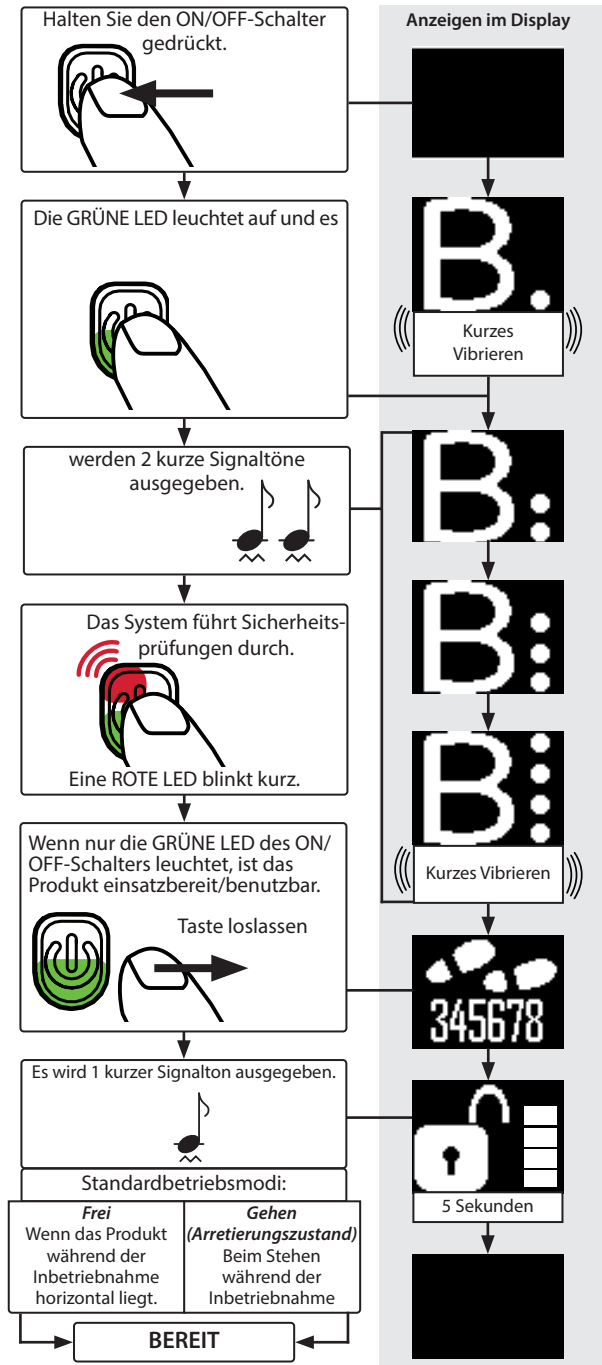
Start-Sequenz

Das Einschalten löst die automatische Start-Sequenz aus, bei der sich die LED- und Grafikanzeige ändert, Signaltöne ertönen und das Produkt wie abgebildet vibriert. Die Sequenz dauert etwa 4 Sekunden.

 **Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die BLAUE LED während und nach Abschluss der Start-Sequenz weiter blinkt. Dies zeigt an, dass die Programmierung des Produkts zuvor nicht abgeschlossen wurde. Kontaktieren Sie das Fachpersonal, bevor Sie das Produkt verwenden.**

Das Produkt ist eingeschaltet und einsatzbereit, wenn der Standardmodus **Frei/Gehen** (je nach Ausrichtung des Produkts beim Einschalten) auf dem integrierten Grafikdisplay angezeigt wird (siehe rechts dargestellte Sequenz).

Hinweis... Das Display wechselt nach 5 Sekunden Inaktivität in den Ruhezustand (das Display zeigt nichts an), wird aber nach jedem Wechsel des Benutzermodus reaktiviert, der entweder durch die Tasten A/B am Produkt oder die Tasten an der Fernbedienung veranlasst wird.



9 Bedienung des Tectus Kniemoduls

9.1 Anwendermodi

Das Produkt verfügt über die folgenden vom Anwender wählbaren Betriebsmodi:

- **Gehen**
- **Sitzen**
- **Stufen**
- **Arretierung**
- **Frei**
- **Lautlos**

Das Produkt kann automatisch in die folgenden Modi wechseln:

- **Kritischer Service**
- **Sicher**

Das Produkt verfügt über den folgenden, nur vom Fachpersonal wählbaren Betriebsmodus:

- **Training**

9.2 Sicherheit beim Umschalten zwischen den Anwender-Modi

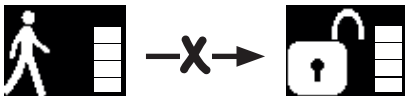
9.2.1 Standard-Anwendermodus

Das Produkt schaltet nach dem Einschalten standardmäßig in den Modus „**Frei**“, wenn der Anwender sitzt, oder in den Modus „**Arretieren**“ oder „**Gehen**“, wenn der Anwender steht. Während der Inbetriebnahme ist der **freie** Modus nur für das Anlegen des Produkts vorgesehen. Bevor Sie nach dem Anlegen des Produkts aufstehen, sollten Sie einen anderen Modus wählen (in der Regel den **Gehmodus**).

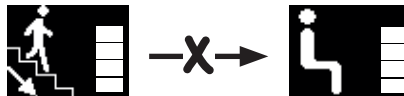
9.2.2 Sicherheitseinschränkungen beim Umschalten des Modus durch den Anwender

Das Produkt erlaubt es nicht, in den Modus „**Frei**“ zu wechseln, wenn der Anwender mit arretiertem Knie geht, eine Treppe hinuntergeht oder steht. Dies geschieht aus Sicherheitsgründen, da ein plötzlicher Verlust der Unterstützung ein erhebliches Sturzrisiko darstellt. Daher werden die folgenden Modus-Umschaltkombinationen vom Produkt nicht ausgeführt:

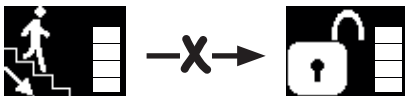
Gehmodus in den Freien Modus



Treppenmodus in den Sitzmodus



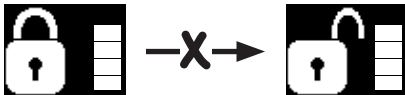
Treppenmodus in den Freien Modus



Sitzmodus in den Treppenmodus



Arretierungsmodus in den Freien Modus



Freier Modus in den Treppenmodus



9.3 Warnung vor Überlastung des Produkts

In sehr seltenen Fällen und unter besonderen Umständen kann das Produkt einen schnellen Signalton und einen Vibrationsalarm für bis zu 15 Sekunden erzeugen. Das bedeutet, dass das Produkt überlastet ist, weil es nicht wie vorgesehen verwendet wurde oder ein interner Fehler vorliegt.

Gründe für eine solche Warnung

Wenn Sie (oder das Produkt selbst) erfolgreich Abhilfemaßnahmen ergreifen, um den Überlastungszustand vor Ablauf der 15-sekündigen Alarmzeit zu beseitigen, wird der Alarm gestoppt und das Produkt nimmt seinen normalen Betrieb wieder auf.



Wenn Sie (oder das Produkt selbst) keine erfolgreichen Abhilfemaßnahmen ergreifen, um den Überlastungszustand vor Ablauf der 15-sekündigen Alarmzeit zu beseitigen, interpretiert das Produkt dies als eine Fehlersituation und schaltet automatisch in den **Sicherheitsmodus**.

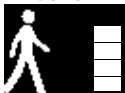


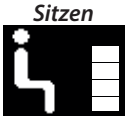
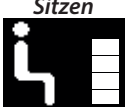
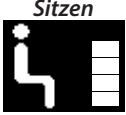
Auftreten und Vermeiden von Überlastungen des Produkts

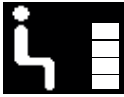
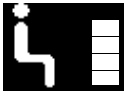
Die folgende Tabelle fasst die Szenarien zusammen, in denen das Produkt überlastet werden könnte, sowie die möglichen Abhilfemaßnahmen.

Auftreten des Alarms	Grund	Abhilfemaßnahme
Während der Modusumschaltung	Sie haben möglicherweise versucht, zwischen den Benutzermodi zu wechseln, als die vorherige Tätigkeit noch nicht vollständig abgeschlossen war und das Hydrauliksystem noch nicht bereit war, sich auf die neuen Parameter einzustellen.	Versuchen Sie, die Last auf das Produkt zu reduzieren, bis es den Befehl zur Modusumschaltung ausführen kann. Das schnelle Piepen sollte sofort aufhören, um anzuzeigen, dass der normale Betrieb wieder aufgenommen wurde. Planen Sie immer ausreichend Zeit ein, damit das Produkt auf Befehle zum Umschalten des Modus reagieren kann.
Während des Hinsetzens	Während des Hinsetzens schaltet das Produkt bei etwa 45° der Bewegung automatisch auf einen niedrigeren Widerstand um. Wenn Sie versuchen, sich zu schnell und gewaltsam hinzusetzen, überlastet dies das Hydrauliksystem beim Umschalten des Modus.	Versuchen Sie, die Belastung auf das Produkt zu reduzieren, bis es in den Freien Modus wechseln kann. Befolgen Sie die Anweisungen des Fachpersonals in Bezug auf die richtige Art und Weise und Geschwindigkeit des Hinsetzens, während Sie das Produkt tragen.
Im Störfall	Wenn die Abhilfemaßnahme das Problem nicht innerhalb der 15-sekündigen Alarmzeit behebt, geht das Produkt von einer Störung aus, kehrt in den Sicherheitsmodus zurück, und die Anzeige für kritischen Service erscheint auf dem Bildschirm des Produkts.	Lesen Sie den Abschnitt 4.1 Anzeige für kritischen Service über den Umgang mit einer Störung sowie die Beschreibung des Sicherheitsmodus .

9.4 Aktivitäten und zugehörige Benutzermodi

Aktivität	Aktivierter und angezeigter Modus	Funktions- und Verfahrensanweisung
Gehen 	Gehen 	Sorgt automatisch für Unterstützung während des Stands und der Auslösung während der Schwungphase. Obwohl nicht mikroprozessorgesteuert, ist die Extensionsunterstützung für das Knie immer aktiv.
Stehen 	Gehen  Arretierung 	Wenn Sie im Gehmodus stillstehen, werden Sie unterstützt. Aus dem Stand heraus erkennt das Produkt jede Bewegung, wie z. B. einen Schritt vorwärts oder rückwärts, und bietet entsprechend Unterstützung. Um eine angemessene Unterstützung zu bieten, empfiehlt es sich, den Arretierungsmodus zu verwenden, wenn Sie längere Zeit stehen (z. B. in einer Warteschlange) oder in einer Umgebung, in der Ihr Gleichgewicht beeinträchtigt sein kann (z. B. in einer Menschenmenge). Hinweis... Der Arretierungsmodus ist ein fester Modus, in dem das Produkt Bewegungen nicht erfasst. Der Arretierungsmodus muss manuell eingestellt und freigegeben werden.
Rückwärts- gehen 	Gehen 	Wenn Sie im Gehmodus rückwärts treten oder sich nach hinten lehnen, geht das Produkt in einen arretierten Zustand namens „Backstep“ über. Dies gibt Ihnen Unterstützung, damit Sie Ihr Gleichgewicht finden. Hinweis... „Backstep“ ist ein Zustand innerhalb des Gehmodus und ist nicht dasselbe wie der vom Anwender wählbare Arretierungsmodus. Wenn der Trainingsmodus aktiviert ist, zeigt das Produkt den Wechsel in den Backstep-Zustand durch einen langen, hohen Signalton und eine Vibration an. Das Produkt schaltet erst dann wieder in den Arretierungszustand um, wenn Sie in die stehende Position zurückgekehrt sind und diese mindestens zwei Sekunden lang beibehalten haben. Wenn der Trainingsmodus aktiviert ist, wird dies durch zwei Signaltöne und Vibrationen des Produkts angezeigt.
Arretierung 	Arretierung 	Das Knie ist gegen Flexion arretiert, kann aber frei gestreckt werden bis die maximale Extension erreicht ist. Der Arretierungsmodus bleibt so lange aktiv, bis ein anderer Modus gewählt oder die mechanische Überbrückungstaste gedrückt wird.
Frei 	Frei 	Das Produkt bietet einen minimalen Widerstand bei der Flexion und ein Minimum an Extensionsunterstützung bei der Extension. Der Freie Modus bleibt aktiv, bis manuell ein anderer Modus ausgewählt wird.  Dieser Modus bietet keine ausreichende Unterstützung zum Stehen.

Aktivität	Aktivierter und angezeigter Modus	Funktions- und Verfahrensanweisung
Hinsetzen 		Der fixierte Widerstand am Knie bietet Unterstützung bei der Bewegung in eine sitzende Position. Die Geometrie des Moduls ermöglicht eine hohe Yielding-Funktionalität. Zum Sitzen müssen Sie den Sitzmodus manuell über die Schalttasten am Produkt oder auf der Fernbedienung aktivieren. Sie müssen sich Ihrer Umgebung bewusst sein, bevor Sie sich hinsetzen. Belasten Sie beim Hinsetzen beide Beine gleichmäßig. Beugen Sie sich an der Taille nach vorne, drücken Sie das Gesäß nach hinten, legen Sie die Hände auf die Armlehnen (falls vorhanden), winkeln Sie die Beine an und setzen Sie sich dann mit einer gleichmäßigen Bewegung hin.
Sitzen 	 	Im Sitzmodus schaltet das Produkt 2 Sekunden nach Erreichen der Ruheposition automatisch in den freien Modus, um bei Bedarf eine Anpassung der Gliedmaßenposition im Sitzen zu ermöglichen. Hinweis... Das Produkt wird in diesem Freien Modus gestartet, wenn Sie den Startvorgang im Sitzen ausführen. Im Sitzmodus erkennt das Produkt, wenn Sie versuchen, aufzustehen, und blockiert die Flexion beim Aufstehen, so dass Sie sich erst wieder hinsetzen können, wenn entweder das Bein vollständig gestreckt ist oder die Override-Taste gedrückt wird.
Aufstehen zum Gehen 		Im Sitzmodus erkennt das Produkt, wenn Sie versuchen, aufzustehen und zu gehen, und wechselt automatisch in den Gehmodus. Stellen Sie die Füße zum Aufstehen gleichmäßig auf, bewegen Sie den Oberkörper nach vorne und richten Sie sich mit Hilfe der Arme auf. Versuchen Sie, die Orthese zu belasten und mit dem Gehen zu beginnen.  Wenn Sie die Bewegung nicht abschließen und versuchen, sich wieder hinzusetzen, arretiert das Produkt die Flexion.
Treppen hinaufgehen 		 Aus Sicherheitsgründen müssen Sie manuell in den Arretierungsmodus wechseln, bevor Sie eine Treppe hinaufsteigen.  Wenn möglich, müssen immer Handläufe verwendet werden. Im Arretierungsmodus gibt das Knie nicht nach (allerdings kann es gestreckt werden), so dass eine Treppe mit der gesunden Extremität hinaufgegangen werden sollte, also mit einem „Stufe-für-Stufe“-Gang.

Aktivität	Aktivierter und angezeigter Modus	Funktions- und Verfahrensanweisung
Treppen hinabsteigen 	Stufen  Arretierung 	 Im Treppenmodus dürfen Sie nicht versuchen, eine Treppe mit dem alternierenden Gang hinunterzusteigen, bevor Sie nicht eine angemessene Physiotherapie und ein überwachtes Training abgeschlossen haben, das von dem Fachpersonal bestätigt wurde!  Gehen Sie Treppen immer mit Vorsicht an und seien Sie sich Ihrer Umgebung bewusst.  Wenn möglich, müssen immer Handläufe verwendet werden.  Für den Treppenabstieg muss entweder der Treppenmodus oder der Arretierungsmodus aktiviert werden, bevor der Abstieg begonnen wird, und sobald er ausgewählt wurde, dürfen Sie nicht in einen anderen Modus wechseln, bis der Treppenabstieg abgeschlossen ist. Der Treppenmodus bietet eine angemessene Unterstützung für den alternierenden Abstieg mit programmiertem Flexionswiderstand in Kombination mit einer angemessenen Extensionsvorspannung. Hinweis... Stellen Sie nur die hintere Hälfte Ihres Fußes auf die Stufe, belasten Sie dann die Orthese und schieben Sie sie bis zur Knieflexion vor, treten Sie dann mit der gesunden Gliedmaße nach unten und lassen Sie die Knieflexion auf der Orthese zu. Im Arretierungsmodus gibt das Knie nicht nach, sondern ist in voller Extension blockiert. Daher sollten Sie einen Stufe-für-Stufe-Gang verwenden, bei dem Sie mit der arretierten Gliedmaße voran die Treppe hinuntergehen.
Einsteigen in ein Fahrzeug 	Sitzen 	 Gehen Sie Fahrzeuge immer mit Vorsicht an und seien Sie sich Ihrer Umgebung bewusst. Um sich in das Fahrzeug zu setzen, müssen Sie den Sitzmodus aktivieren. Das Produkt geht in den Zustand Freies Sitzen über, wenn der Oberschenkel waagrecht ist (nicht identisch mit dem Freien Modus). So können Sie die Gliedmaße in eine bequeme und sichere Position manövrieren. Hinweis... Wenn der Oberschenkelwinkel nicht waagrecht ist, z. B. aufgrund des Winkels der Fahrzeugsitzfläche, geht das Produkt in den Zustand zum Aufstehen des Sitzmodus über und kann nur mit der mechanischen Override-Taste positioniert werden.
Aussteigen aus einem Fahrzeug 	Sitzen 	Vor dem Verlassen des Fahrzeugs sollten Sie sicherstellen, dass sich das Produkt im Sitzmodus befindet, damit Sie beim Verlassen des Fahrzeugs beim Übergang vom Sitzen zum Stehen unterstützt werden, sowie um sicherzustellen, dass das Produkt bereit ist, automatisch in den Gehmodus zu wechseln.

Aktivität	Aktivierter und angezeigter Modus	Funktions- und Verfahrensanweisung
Fahren 	<i>Frei</i> 	⚠ Sie dürfen die Steuerung des Produkts oder die Fernbedienung nicht während der Fahrt bedienen. ⚠ Die Warnhinweise in diesem Dokument und alle nationalen Richtlinien müssen beachtet werden, wenn Sie erwägen, mit einer Tectus-KAFO Auto zu fahren. ⚠ Nur das nicht betroffene Bein darf zum Bedienen eines Fahrzeugs verwendet werden. Für die Fahrt sollte das Produkt von Ihnen manuell über die Fernbedienung oder die Tasten des Produkts in den Freien Modus geschaltet werden.
Sicherheitsmodus		Das Produkt kehrt jedes Mal in den Sicherheitsmodus zurück, wenn eine Störung oder ein kritisch niedriger Akkustand festgestellt wird oder wenn die Warnzeit für den Service-Modus abgelaufen ist. Im Sicherheitsmodus schaltet das Produkt auf einen hohen Yielding-Knieflexionswiderstand um. Weitere Details finden sich in Abschnitt 4.1 <i>Anzeige für kritischen Service</i> und Abschnitt 6.3.2 <i>Verhalten bei niedrigem Akkustand</i>.
Kritischer Service		
Training	<i>Training</i>	Hinweis... Der Trainingsmodus kann nur über den Zugriff auf die App durch Fachkräfte (Fachpersonal) aktiviert werden. Im Trainingsmodus werden akustische und vibrierende Hinweise gegeben, wenn sich der Betriebszustand im Gehmodus geändert hat, um Ihnen zu helfen, den Umgang mit dem Produkt zu erlernen. Wenn Sie z. B. den ersten Schritt aus dem Stand machen, um das Rückwärtsgehen zu aktivieren, gibt das Produkt einen langen Signalton ab und vibriert, um zu bestätigen, dass das Rückwärtsgehen ausgewählt wurde. Wenn Sie aufhören zu gehen und stehen bleiben, gibt das Produkt zwei kurze Töne ab und vibriert, um zu bestätigen, dass der Arretiermodus ausgewählt wurde.

9.5 Bedienvorgänge und Anzeigen des Produkts

Bedienung der Produkt- und der Fernbedienungstasten

Das Produkt wird manuell bedient, indem entweder Tasten A und/oder B am Produkt oder die Tasten an einer der Fernbedienung gedrückt werden. Die gedrückte Taste oder Tastenkombination zusammen mit der Dauer des Drückens (kurz, lang oder sehr lang) bestimmt, welcher Vorgang ausgewählt wird.

Hinweis... Die Tasten der Fernbedienung haben nur zwei Optionen: kurzes oder langes Drücken.

Um dem Anwender bei der Unterscheidung zwischen den drei verschiedenen Drücklängen zu unterstützen, gibt das Produkt für jede Drücklänge ein entsprechendes eindeutiges Muster an Signaltönen und Vibrationen ab und zeigt ein entsprechendes Symbol auf dem Bildschirm an, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Name	Dauer	Zeitgesteuerte Signaltöne mit Vibrationen	Bildschirm-symbol	Im Dokument verwendetes Symbol
Kurzes Drücken	max. 2 Sekunden			
Langes Drücken	2–4 Sekunden			
Sehr langes Drücken	Länger als 4 Sekunden			

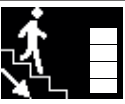
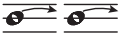
Produktanzeigen

Das Produkt bestätigt, dass der gewünschte Vorgang, z. B. der Wechsel des Modus, vom Produkt registriert wurde, indem es akustische Signale und/oder Vibrationen wie in der folgenden Tabelle dargestellt abgibt:

Art der Anzeige	Im Dokument verwendetes Symbol	
	Kurz	Lang
Akustisch (Signalton)	Hoher Ton 	
	Mittlerer Farbton 	
	Tiefer Ton 	
Vibration		
Auf dem Bildschirm	Siehe detaillierte Beschreibung in Abschnitt 9.4, 9.6 und 9.7.	
LED-Licht des ON/OFF-Schalters	Siehe detaillierte Beschreibung in Abschnitt 8.	

9.6 Moduswechsel am Produkt mit den Tectus-Modul-Tasten A und/oder B

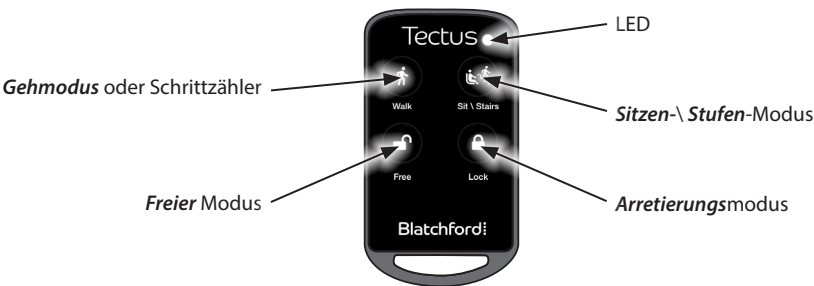
Sobald der Startvorgang erfolgreich abgeschlossen ist, kann das Produkt mit Tastenkombinationen auf dem Tectus-Kniemodul oder der Fernbedienung gesteuert werden.

Modi	Initiierung (auf dem Produkt)	Timing-Hilfe		Produkt-Antwort		
		Auf dem Bild- schirm	Signalton & Vibration	Signalton	Vibrations- signal	Angezeigtes Symbol
<i>Gehen</i>	Kurzer Tastendruck A 		1 	2× tiefer Ton kurz 	2× kurz 	
<i>Sitzen</i>	Langer Tastendruck B 		1+2 	1× mittelhoher Ton kurz 	1× kurz 	
<i>Stufen</i>	Kurzer Tastendruck B 		1 	2× mittelhoher Ton kurz 	2× kurz 	
<i>Frei</i>	Kurzer Tastendruck A&B 		1 	1× mittelhoher Ton lang 	1× lang 	
<i>Arretie- rung</i>	Langer Tastendruck A 		1+2 	2× mittelhoher Ton lang 	2× lang 	
<i>Lautlos</i>	Sehr langer Tastendruck A 		1+2+3 	2× mittelhoher Ton kurz 	2× kurz 	

Hinweis... Die Taste B sollte nicht länger als 4 Sekunden gedrückt werden, da sonst die **Bluetooth®**-Funktion versehentlich eingeschaltet werden könnte. Dies wird dadurch angezeigt, dass die Einschalttaste blau blinkt und durchgehend grün leuchtet und drei tiefe Töne und Vibrationen ausgibt. Hierbei handelt es sich nicht um eine Benutzerfunktion. Sie muss somit ausgeschaltet sein. Um Bluetooth® auszuschalten, schalten Sie das Produkt aus und mit dem ON/OFF-Schalter wieder ein (siehe Abschnitt 8), oder drücken Sie die Taste B länger als 4 Sekunden.



9.7 Einschalten des Produkts mit Hilfe der Fernbedienung



Modi	Initiierung (mit Fern- bedienung)	Timing-Hilfe		Produkt-Antwort		
		Auf dem Bild- schirm	Signalton & Vibration	Signalton	Vibrations- signal	Ange- zeigtes Symbol
Gehen	Kurzer Druck auf Geh-Taste		1	2× tiefer Ton kurz 	2× kurz 	
Sitzen	Kurzer Druck auf Sitzen/Stufen-Taste		1	1× mittelhoher Ton kurz 	1× kurz 	
Stufen	Langer Druck der Sitzen/Stufen-Taste		1+2	2× mittelhoher Ton kurz 	2× kurz 	
Frei	Kurzer Druck auf Frei-Taste		1	1× mittelhoher Ton lang 	1× lang 	
Arretie- rung	Kurzer Druck auf Arretierungs-Taste		1	2× mittelhoher Ton kurz 	2× kurz 	

9.8 Zusätzliche Funktionen der Fernbedienung

Modi	Initiierung (mit Fern- bedienung)	Timing-Hilfe		Produkt-Antwort		
		Auf dem Bild- schirm	Signalton & Vibration	Signalton	Vibrations- signal	Angezeig- tes Symbol
Schrittzähler	Langer Druck auf Geh-Taste		1+2	-	-	
Verbindungs- code	Langer Druck auf Arretierungs-Taste		1+2	-	-	

9.9 Mechanischer Override-Betrieb

Das Knie kann durch Drücken der Override-Taste oben auf dem Steuermodul in jedem Modus gebeugt werden. Die Taste muss so lange gedrückt und gehalten werden, bis der gewünschte Winkel der Knieflexion erreicht wurde.



Verwenden Sie keine Gegenstände (z. B. Schraubendreher, Stift), um die Override-Taste zu drücken.



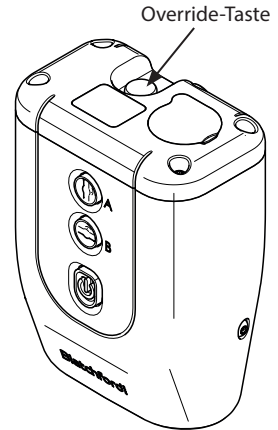
Diese Funktion sollte nur in Ausnahmefällen verwendet werden (z. B. Störung des Produkts, leerer Akku).

Sobald Sie die manuelle Override-Taste loslassen, kehrt die Knieflexion zum gleichen Widerstand zurück, den sie vor dem Drücken der manuellen Override-Taste hatte.

Hinweis... Das Hydraulikmodul ist so konzipiert, dass die Extension der Beine immer frei ist.



Achten Sie bei der Flexion des Produkts immer auf das Risiko, sich die Finger einzuklemmen.



10 Transportieren und Lagern

Transport

1. Für den Transport muss das Produkt ausgeschaltet und sicher verpackt sein, damit
 - a) es nicht versehentlich eingeschaltet werden kann und während des Transports in Betrieb genommen wird,
 - b) die Tectus-KAFO/das Produkt sorgfältig vor Transportschäden geschützt ist.
2. Vor dem Versand sollte Tectus in ausgestreckter Position in den Arretierungsmodus geschaltet werden. Die Tectus-KAFO sollte allein in ihre eigene Gliedmaßen Tasche (falls verfügbar) und in einen geeigneten Karton gelegt werden.
3. Kontaktieren Sie Blatchford, bevor Sie Ihre Tectus-KAFO einsenden, wenn an dem Akkusatz offensichtliche physische Schäden bestehen.

Lagerung

1. Es wird empfohlen, das Produkt aufrecht zu lagern und es vor dem Ausschalten in den **Arretierungsmodus** zu versetzen.
2. Wenn die Tectus-KAFO aufrecht gelagert werden soll, sichern Sie das Produkt, damit es nicht umfallen kann.

Herstellererklärungen und rechtliche Informationen

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: QQQ-GM220P IC: 5123A-GM220P.

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 ISED 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 reçu, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Haftung

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

CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte.



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 36 Monaten.

Eine routinemäßige Inspektion des Geräts ist nach 2 Wochen, 3 Monaten, 6 Monaten, 12 Monaten und 24 Monaten erforderlich.

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

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

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

Bericht schwerer Zwischenfälle

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

Umweltaspekte



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

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

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

Hinweise zu Handelsmarken

Tectus und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

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

Indice	86
1 Descrizione e finalità	87
2 Informazioni sulla sicurezza	88
3 Identificazione dei componenti	90
4 Manutenzione	91
4.1 Indicatore di intervento urgente	92
4.2 Hard reset	92
4.3 Pulizia	92
4.4 Sostituzione della batteria del telecomando	93
5 Limiti di utilizzo	94
6 Ricarica della batteria	95
6.1 Informazioni di sicurezza per la ricarica della batteria	95
6.2 Prima di effettuare la ricarica	96
6.3 Indicatore del livello della batteria sullo schermo	96
6.4 Collegamento e scollegamento del caricabatterie	97
6.5 Indicazioni del LED del caricabatterie	98
6.6 Tempi di riferimento per la carica e il funzionamento	98
7 Come indossare e togliere l'ortesi KAFO Tectus	99
7.1 Indossare l'ortesi KAFO Tectus	99
7.2 Togliere l'ortesi KAFO Tectus	100
8 Accensione/spengimento del dispositivo	100
9 Funzionamento del modulo ginocchio Tectus	102
9.1 Modalità utente	102
9.2 Tutela della sicurezza durante la commutazione delle modalità	102
9.3 Avviso di sovraccarico del dispositivo	103
9.4 Attività e modalità utente associate	104
9.5 Azioni operative e indicazioni del dispositivo	108
9.6 Commutazione delle modalità del dispositivo utilizzando i pulsanti A e/o B del modulo Tectus	109
9.7 Modalità di accensione del dispositivo utilizzando il telecomando	110
9.8 Ulteriori funzioni importanti del telecomando	110
9.9 Operazione di comando manuale meccanico	111
10 Trasporto e stoccaggio	111
Dichiarazione del produttore e informazioni legali	112



Leggere tutte le avvertenze di sicurezza nei paragrafi 2 e 6 prima di utilizzare il dispositivo.

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni sono destinate esclusivamente al paziente (portatore).

Nelle presenti istruzioni per l'uso si utilizza il termine "dispositivo" per indicare Tectus.

N.B. ... Tectus è un sistema ginocchio che comprende il modulo ginocchio Tectus, il pacco batteria e altri componenti Blatchford che costituiscono il tutore o KAFO (Knee-Ankle-Foot Orthosis, ortesi ginocchio-caviglia-piede). L'articolazione della caviglia non è prodotta da Blatchford e non è pertanto coperta dalle presenti istruzioni per l'uso. Fare riferimento alla documentazione del fabbricante della caviglia.

Accertarsi di comprendere tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulle sezioni relative alla manutenzione e alla sicurezza.

Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di un'ortesi di arto inferiore.

Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Il dispositivo controllato da microprocessore è configurato dal tecnico ortopedico per le esigenze individuali di deambulazione specifiche del paziente e si adatta in tempo reale alla sua situazione di movimento corrente, consentendogli di svolgere attività quali camminare, alzarsi in piedi, sedersi e scendere le scale.

È possibile controllare il dispositivo manualmente commutando tra diverse modalità di funzionamento per diverse attività, utilizzando i pulsanti di controllo A e B presenti sul dispositivo e/o i pulsanti di controllo sul telecomando. Il tecnico ortopedico può anche utilizzare questi controlli in combinazione con l'app Blatchford App per personalizzare il funzionamento del dispositivo in base alle esigenze del paziente.

Il dispositivo è dotato di un pulsante di comando manuale meccanico che, quando viene premuto, consente la flessione del ginocchio.

In caso di malfunzionamento del sistema di controllo elettronico o idraulico, o quando la batteria è completamente scarica, il dispositivo passa automaticamente alla modalità **Sicurezza**. Nella modalità **Sicurezza** il dispositivo ritorna ai parametri di resistenza pre-programmati e consente una funzionalità solo limitata. Il normale funzionamento riprende quando il dispositivo viene acceso per la prima volta dopo che il malfunzionamento è stato risolto o la batteria è stata ricaricata. Vedere paragrafo 4.1 *Indicatore di intervento urgente* e paragrafo 6.3.2 *Comportamento della batteria scarica*.

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Contattare il proprio tecnico ortopedico se si osserva un cambiamento delle proprie condizioni.



Controllare regolarmente l'arto su cui si indossa l'ortesi KAFO Tectus per rilevare segni di irritazione cutanea, danni ai tessuti, piaghe da decubito o disagio e segnalare tali segni al proprio tecnico ortopedico.



Il montaggio, la programmazione, la manutenzione e la riparazione del dispositivo (inclusa la manipolazione e la sostituzione dell'unità batteria) devono essere eseguiti solo da un professionista o tecnico abilitato che abbia partecipato a un corso di formazione riconosciuto.



Prestare costantemente attenzione ai rischi di intrappolamento delle dita.



Non collocare vicino a fonti di calore. Non lasciare esposto alla luce diretta del sole o all'interno di un'auto a temperature elevate.



Evitare forti campi magnetici, ambienti radioattivi, fonti di interferenze elettriche, atmosfere contenenti liquidi e/o polveri.



Non indossare il dispositivo durante le procedure di diagnostica per immagini (ad esempio radiografia, TC o RM).



Il dispositivo non è destinato all'uso per immersioni in acqua o come tutore per la doccia. Se l'ortesi entra a contatto con l'acqua, rimuoverla e asciugarla immediatamente.



Eventuali variazioni eccessive dell'altezza del tallone dopo la programmazione comprometteranno la funzione dell'ortesi. Con l'ortesi devono essere utilizzate solo calzature approvate dal tecnico ortopedico.



Informare il medico se si utilizza un pacemaker o qualsiasi altra apparecchiatura medica elettronica prima di utilizzare il dispositivo.



Assicurarsi che non entri acqua nella presa della spina del caricabatterie e che il coperchio venga rimosso solo durante la ricarica.



Consultare anche le informazioni aggiuntive sulla sicurezza nel paragrafo 6.1 *Informazioni di sicurezza per la ricarica della batteria*.

Osservare le seguenti avvertenze quando si utilizza il dispositivo:



Eventuali variazioni delle prestazioni o delle funzionalità del dispositivo, ad esempio limitazioni del movimento, movimento non fluido o rumori insoliti, devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore. Mentre si indossa l'ortesi, la gamba su cui la si indossa non deve essere utilizzata per controllare il veicolo o i suoi componenti (ad es. pedale della frizione, pedale del freno, acceleratore).



Non utilizzare macchinari pesanti mentre si indossa il dispositivo.



Appoggiarsi sempre a un corrimano mentre si salgono e si scendono le scale e in qualsiasi altro momento fosse disponibile.

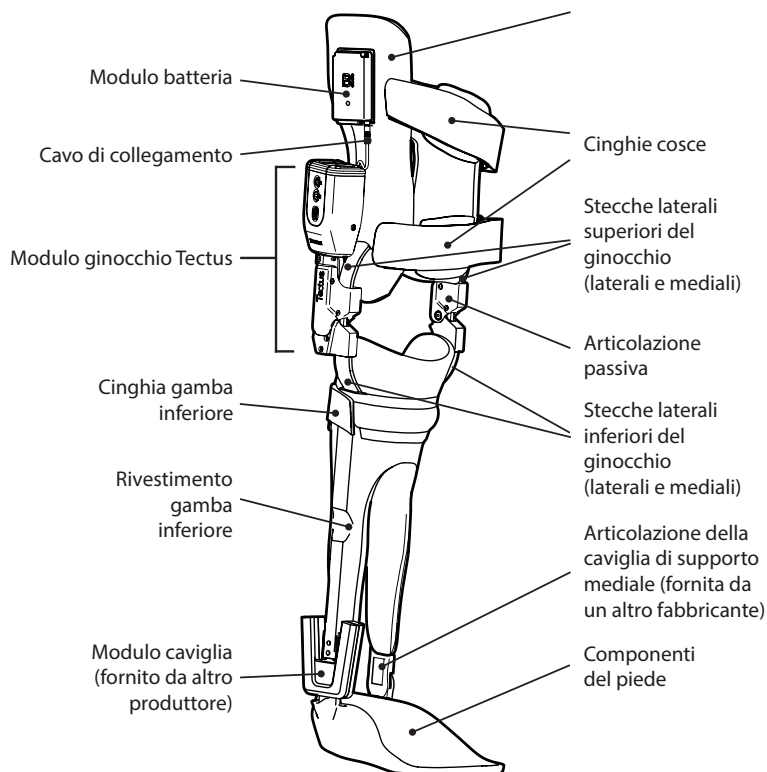


La discesa delle scale a passo alternato deve essere intrapresa solo se si è ricevuto un addestramento adeguato e si è stati autorizzati a farlo dal proprio tecnico ortopedico. In caso contrario, per scendere le scale è necessario utilizzare un'andatura che non alterni i piedi.

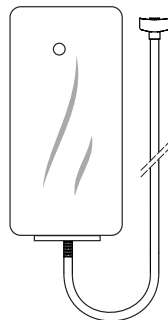
-  Quando si inizia a camminare, si deve sempre partire con la gamba non interessata. Se si inizia a camminare con l'arto superiore supportato dall'ortesi, il dispositivo potrebbe non riconoscere il movimento e, come misura di sicurezza, passare alla modalità *Blocco*.
-  Verificare che la modalità *Scale* sia attivata prima di accingersi a scendere le scale.
-  Verificare che la modalità *Seduta* sia attivata prima di provare a sedersi.
-  Il dispositivo non deve essere utilizzato per attività insolite, tra cui, ad esempio, sport estremi (arrampicata libera, paracadutismo, parapendio, ecc.), attività sportive che comportano salti, movimenti improvvisi o sequenze veloci di passi (ad esempio, corsa, ciclismo, basket, badminton, sport su ghiaccio e neve) o pendii estremi e gradini.
-  I paziente deve evitare, ove possibile, di utilizzare il dispositivo su superfici scivolose, accidentate o non stabili (sabbia, neve, fango, ciottoli, ecc.). Se è inevitabile farlo, procedere con estrema cautela.
-  Se l'indicatore di intervento urgente è attivato e non può essere resettato (vedere paragrafo 4.1 *Indicatore di intervento urgente*), interrompere l'utilizzo del dispositivo non appena possibile e contattare il proprio tecnico ortopedico per organizzare un intervento di assistenza.
-  Non tentare di regolare o modificare la configurazione del dispositivo.
-  Non modificare né sostituire le cinghie o le imbottiture dell'ortesi KAFO prescritte dal tecnico ortopedico.
-  Dopo un uso prolungato il modulo ginocchio potrebbe scaldarsi.
-  Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate, che abbraccino saldamente i componenti del piede.
-  Trasportare carichi potrebbe influire sulla postura e sulla capacità di soddisfare i parametri richiesti affinché il ginocchio si sganci dalla posizione.
-  Tenere il telecomando su un cordino separato da qualsiasi altra chiave per evitare di commutare (cioè di passare da una modalità all'altra) in modo accidentale tra le modalità.
-  Per evitare danni agli indumenti, fare attenzione a non lasciar intrappolare gli indumenti nelle parti mobili del dispositivo.
-  Evitare qualsiasi pericolo di strangolamento che il cordino del telecomando potrebbe causare al paziente quando è indossato, come ad esempio la possibilità che il cordino si impiglisce in un macchinario rotante.
-  Quando il cordino del telecomando non è in uso, conservarlo sempre in modo sicuro per evitare l'eventuale pericolo di strangolamento che potrebbe costituire per i bambini.
-  Questo dispositivo non è idoneo per camminare all'indietro. Non tentare di camminare all'indietro poiché il dispositivo potrebbe non fornire il necessario supporto.
- In modalità *Camminata*, quando viene rilevato un movimento all'indietro, il dispositivo blocca l'azione di estensione e si limita a fornire supporto per la posizione eretta. Per maggiori informazioni vedere paragrafo 9.4 *Attività e modalità utente associate*.
-  L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un incremento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causarne un funzionamento improprio.
-  **ATTENZIONE:** le apparecchiature di comunicazione in RF (radiofrequenza) portatili (incluse periferiche, quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe avvenire una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

3 Identificazione dei componenti

Tectus KAFO (è raffigurata la gamba destra)



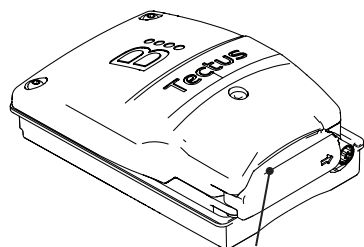
Caricabatterie



Telecomando

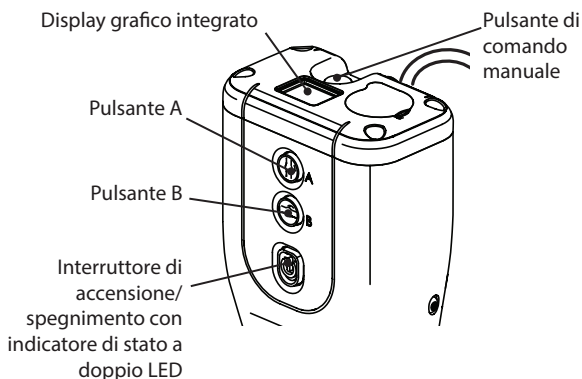


Modulo batteria



Connettore di ricarica della batteria (sotto il coperchio di protezione)

Controlli del modulo ginocchio Tectus



N.B. ... A scopo illustrativo, viene mostrata solo l'ortesi KAFO Tectus per la gamba destra.

4 Manutenzione

Il tecnico ortopedico si occuperà delle ispezioni periodiche del dispositivo e ne concorderà la programmazione con l'utilizzatore.

Non eseguire personalmente la manutenzione di questo dispositivo. Restituirlo al proprio tecnico ortopedico per la manutenzione. Se il dispositivo è ancora in garanzia, verrà messa a disposizione del paziente un'altra unità ginocchio per la durata del servizio di manutenzione. Il dispositivo in prestito e il dispositivo restituito dopo la manutenzione devono essere impostati dal tecnico ortopedico prima dell'uso.

Qualsiasi variazione nelle prestazioni o della funzionalità del dispositivo deve essere riferita al tecnico ortopedico.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Aumento o diminuzione della rigidità del ginocchio
- Instabilità
- Riduzione del supporto del ginocchio (movimento libero)
- Segnali acustici, spie luminose, indicazioni sullo schermo o vibrazioni del dispositivo non riconosciuti*
- Rumori insoliti

*Il dispositivo emette vibrazioni quando si passa da modalità di funzionamento a un'altra. È un comportamento normale.



Non lubrificare il dispositivo da sé; questa procedura verrà effettuata durante la manutenzione con lubrificanti appropriati.



Non utilizzare mai WD40 o qualsiasi altro disperdente ad acqua su una qualsiasi delle parti mobili del dispositivo nel tentativo di risolvere rumori insoliti, cigolii o rigidità delle articolazioni.

Controllare il dispositivo prima di ogni singolo utilizzo per rilevare eventuali danni fisici all'ortesi KAFO e:

- Segni di usura
- Perdite idrauliche
- Sicurezza delle coperture articolari
- Sicurezza e condizioni delle cinghie

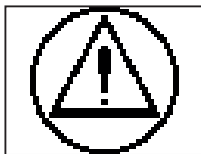
Sostituire la batteria del telecomando ogni sei mesi oppure:

- se i pulsanti di selezione della modalità sul telecomando non funzionano correttamente, oppure
- se il LED del telecomando non si illumina ogni volta che si preme un pulsante.

Vedere paragrafo 4.4 **Sostituzione della batteria del telecomando**. Se per qualsiasi motivo non si è in grado di eseguire questa procedura, contattare il proprio tecnico ortopedico per organizzare la sostituzione della batteria.

4.1 Indicatore di intervento urgente

Nel caso in cui il dispositivo rilevi un malfunzionamento, verrà attivata e lampeggerà sullo schermo del dispositivo l'icona dell'indicatore di intervento urgente (vedi immagine) e il dispositivo tenderà di entrare in modalità **Sicurezza**, esercitando una resistenza alla flessione e all'estensione del ginocchio superiore al normale. Contemporaneamente il pulsante B si accenderà e continuerà a lampeggiare in rosso fino alla risoluzione del malfunzionamento.



In questa modalità **Sicurezza** è possibile estendere o flettere lentamente il ginocchio per consentire di spostarsi in una posizione sicura per rimuovere il dispositivo.



Se per qualsiasi motivo la modalità *Sicurezza* non si attiva, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo.

Se è necessario regolare l'angolo di flessione del ginocchio, è possibile consentire al dispositivo di flettersi o estendersi liberamente azionando il pulsante di comando manuale; consultare il paragrafo 9.9.



AVVERTENZA Utilizzare il pulsante di comando manuale solo se è sicuro farlo.



Se il dispositivo presenta un malfunzionamento e l'esecuzione di un hard reset (vedere paragrafo 4.2) non risolve il guasto o se viene visualizzato l'indicatore di intervento urgente, contattare il tecnico ortopedico il prima possibile e non utilizzare il dispositivo fino a quando il malfunzionamento non è stato risolto e/o non è stata eseguita la manutenzione, secondo il caso.

L'indicatore di intervento urgente continuerà a lampeggiare e il ginocchio rimarrà in questa modalità fino alla risoluzione del malfunzionamento. Se si spegne il dispositivo mentre l'indicatore di intervento urgente è acceso, lo spegnimento andrà a buon fine, ma quando si accenderà nuovamente il dispositivo, l'indicatore di intervento urgente inizierà a lampeggiare di nuovo e continuerà fino a quando il malfunzionamento non sarà risolto.

4.2 Hard reset

In caso di malfunzionamento minore e non ricorrente, è possibile tentare un hard reset per consentire il ripristino automatico del dispositivo. Per eseguire un hard reset, **SPEGNERE E RIACCENDERE** il dispositivo tramite il pulsante di accensione/spegnimento situato sul modulo ginocchio.



Se il malfunzionamento persiste, contattare il tecnico ortopedico.

4.3 Pulizia

Blatchford raccomanda di pulire il dispositivo ogni giorno. Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro; **NON** utilizzare detergenti aggressivi. Non usare la lavatrice/asciugatrice né utilizzare un tubo flessibile, un'idropulitrice o un sistema di asciugatura.

Assicurarsi che acqua/liquidi non entrino nella presa di ricarica. Asciugare accuratamente prima dell'uso.

4.4 Sostituzione della batteria del telecomando

Il telecomando funziona con una batteria a bottone CR 2032. È necessario sostituirla ogni sei mesi o quando il passaggio tra le modalità del ginocchio diventa incostante oppure se il LED del telecomando non si illumina ogni volta che si preme un pulsante.

1



Posizionare il telecomando su una superficie piana con il coperchio del vano batteria rivolto verso l'alto.

2



Utilizzando un cacciavite a croce adeguato, rimuovere entrambe le viti e metterle da parte per recuperarle in seguito.

3



Utilizzando un apposito cacciavite a testa piatta, aprire il coperchio esclusivamente dall'estremità del portachiavi, come mostrato, per evitare danni alla guarnizione.

4



Rimuovere la batteria scarica e smaltirla in base alle normative locali sul riciclo.

5



Con il lato contrassegnato dal segno + rivolto verso l'esterno, posizionare la nuova batteria nel vano batterie premendola prima contro le molle di contatto laterali e poi nel vano.

6



Assicurarsi che le superfici di accoppiamento del vano batteria e del coperchio siano pulite. Se necessario, utilizzare un batuffolo di cotone asciutto per pulire queste superfici.



Le batterie devono essere tenute fuori dalla portata di bambini e animali domestici. In caso di ingestione, consultare un medico.

7



Per garantire una protezione continua contro l'ingresso di umidità, assicurarsi che la guarnizione del coperchio sia montata senza pieghe e sia priva di danni.

8



Riposizionare il coperchio e le viti come mostrato e serrare bene le viti a mano. Non serrare eccessivamente.

Dopo la sostituzione della batteria, verificare tutte le funzionalità del telecomando accertandosi che tutti i pulsanti determinino la modifica della modalità del ginocchio richiesta quando vengono premuti e che il LED sul telecomando si illumini una volta dopo ogni pressione di un pulsante.

5 Limiti di utilizzo

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso del paziente combinato con il carico sollevato non deve mai superare i 100 kg.

Ambiente

Evitare di esporre l'ortesi KAFO Tectus a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi.

Evitare inoltre ambienti abrasivi, come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

N.B. ... Solo il modulo ginocchio e il pacco batteria sono impermeabili secondo lo standard IP54.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10 °C e 50 °C.



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

6 Ricarica della batteria

6.1 Informazioni di sicurezza per la ricarica della batteria

-  Non collegare mai il caricabatterie al dispositivo mentre lo si sta ancora indossando.
-  La batteria deve essere caricata solo a temperature comprese tra 0 °C e 35 °C.
-  Il caricabatterie può essere utilizzato con prese elettriche classificate tra 100 V e 240 V CA, 50/60 Hz.
-  Caricare la batteria del dispositivo esclusivamente utilizzando il caricabatterie e il cavo di ricarica forniti con il prodotto. Non utilizzare questo caricabatterie per caricare nessun altro dispositivo.
-  Assicurarsi che sia collegata al caricabatterie la spina dell'adattatore di rete appropriata e specifica per il Paese. Non forzare mai la spina in una presa di corrente incompatibile.
-  Prima della ricarica assicurarsi che le superfici di ricarica siano asciutte, prive di contaminanti e accumulo di detriti, perché ciò può impedire la ricarica.
-  Se durante la ricarica si notano rumori o odori insoliti, scollegare il caricabatterie e spegnere sia il caricabatterie sia il modulo ginocchio. Segnalare il problema al tecnico ortopedico.
-  Il modulo batteria e i connettori del caricabatterie contengono potenti magneti. Mantenere sempre una distanza di sicurezza (almeno 10 cm) tra questi magneti e tutti gli oggetti che possono essere influenzati dal magnetismo, come orologi, pacemaker, carte bancarie o qualsiasi supporto magnetico per l'archiviazione.
-  Non lasciare che alcun materiale ferroso si attacchi alle superfici di ricarica.
-  Non smontare la spina dell'adattatore o il caricabatterie.
-  Sostituire immediatamente le spine dell'adattatore o i caricabatterie danneggiati con ricambi forniti da Blatchford.
-  Durante la ricarica il dispositivo si spegne. Una volta caricato, sarà necessario accendere il dispositivo tramite il pulsante di accensione/spegnimento situato sulla superficie esterna del modulo ginocchio Tectus.
-  Non rimuovere le batterie; non sono sostituibili dall'utilizzatore e, se necessario, saranno sostituite durante l'ispezione di routine.
-  Se il dispositivo è stato sottoposto a temperature inferiori a -10° C, deve essere restituito a Blatchford per essere ispezionato al fine di rilevare eventuali danni al pacco batteria.

6.2 Prima di effettuare la ricarica



Il dispositivo non deve essere caricato durante l'uso; rimuovere l'ortesi KAFO Tectus prima della ricarica. Non indossare il dispositivo mentre è collegato al caricabatterie.

Controllare sempre il livello di carica della batteria prima dell'uso e verificare che disponga di una quantità di carica sufficiente per le attività quotidiane. Si raccomanda di caricare il dispositivo ogni giorno quando lo si utilizza su base giornaliera.

Si raccomanda di passare alla modalità **Blocco** e, prima della ricarica, di riporre l'ortesi KAFO Tectus in posizione orizzontale (su una superficie piana o sul pavimento), con il modulo ginocchio rivolto verso l'alto e con 5 gradi di flessione del ginocchio in modo che sia ben saldo e non si capovolga.

N.B. ... Non appena il caricabatterie viene collegato, il modulo ginocchio si spegne automaticamente.

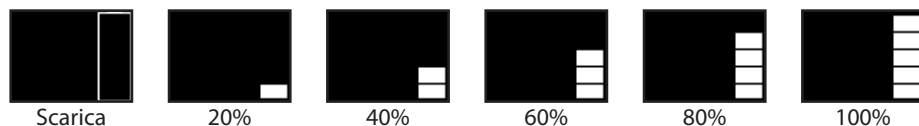
6.3 Indicatore del livello della batteria sullo schermo

6.3.1 Indicazioni normali

L'indicatore del livello della batteria apparirà per 5 secondi sul lato del display grafico integrato:

- Durante il passaggio da una modalità all'altra.
- Quando si premono a lungo i pulsanti A e B insieme.

Sono disponibili le seguenti indicazioni sul livello della batteria:



6.3.2 Comportamento della batteria scarica

Avviso di batteria scarica

Il dispositivo avviserà quando il livello di carica della batteria scende al 20% emettendo due brevi segnali acustici di tonalità alta e visualizzando il simbolo di avvertimento seguito da una barra sul display grafico. Questo avviso verrà ripetuto ogni 10 minuti e/o quando si premerà un pulsante sul dispositivo fino a quando la carica della batteria non si ridurrà a un livello critico.



Avviso di livello critico della batteria

Se la carica della batteria raggiunge un livello critico comincerà a lampeggiare il simbolo di avvertimento e verrà emesso un lungo segnale acustico di tonalità alta. Il dispositivo tornerà a una modalità **Sicurezza** identica a quella descritta nel paragrafo 4.1 *Indicatore di intervento urgente*.

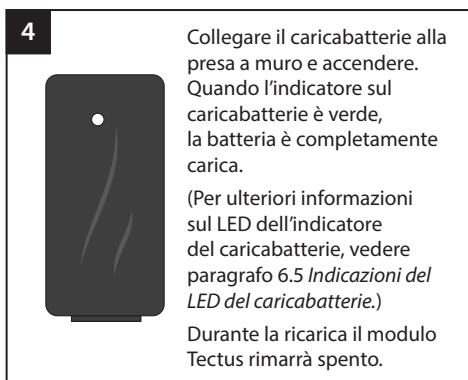
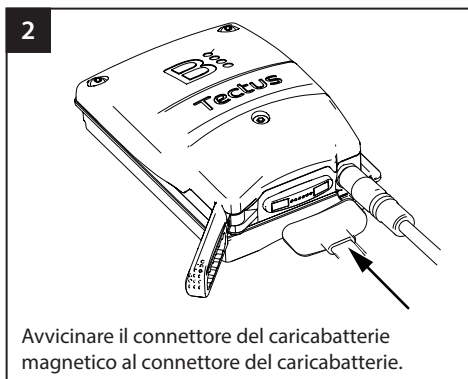


Quando si riceve l'avviso di batteria quasi scarica, è necessario interrompere l'utilizzo del dispositivo e non riutilizzarlo fino a quando il dispositivo non sarà stato ricaricato.

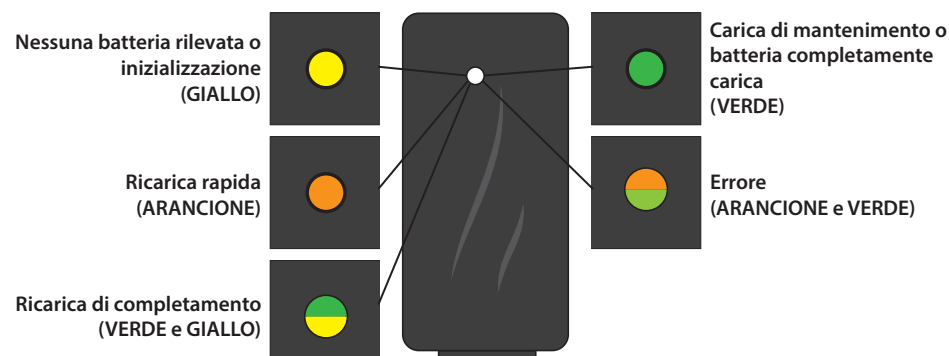
6.3.3 Display non visualizzato dopo aver collegato il caricabatterie

Se dopo il collegamento e l'accensione del caricabatterie il display grafico del dispositivo rimane spento, la batteria potrebbe essere completamente scarica. Lasciare collegato il caricabatterie per almeno 15 minuti e controllare il livello di carica scollegando e ricollegando il caricabatterie.

6.4 Collegamento e scollegamento del caricabatterie



6.5 Indicazioni del LED del caricabatterie



N.B. ... Per ulteriori informazioni, consultare il retro del modulo del caricabatterie e le istruzioni fornite con il caricabatterie.



Sequenza di avvio

Con il caricabatterie collegato alla presa di corrente e collegato al dispositivo, attivare l'eventuale interruttore della presa a muro. Dopo circa 10 secondi il LED del caricabatterie si illuminerà nella seguente sequenza di colori per indicare che il dispositivo è in carica.



6.6 Tempi di riferimento per la carica e il funzionamento

Processo	Durata
Necessità di caricare completamente la batteria. (Da uno stato completamente scarico.)	Circa 2 ore
Tempo minimo di ricarica prima dell'uso. (Da uno stato completamente scarico.)	Almeno 1 ora
Durata massima della batteria da completamente carica, con il dispositivo in funzionamento continuo, ovvero durante una camminata ininterrotta. (Parametro soggetto alle temperature di esercizio)	18 ore (vedere note i e ii)

- Note:
- i) Per ottimizzare il tempo di funzionamento con una carica della batteria, si consiglia di spegnere il dispositivo quando non viene utilizzato.
 - ii) Il tempo di funzionamento del dispositivo può risultare ridotto a temperature ambiente basse o a causa dell'invecchiamento della batteria.

7 Come indossare e togliere l'ortesi KAFO Tectus

7.1 Indossare l'ortesi KAFO Tectus

Note: i) Caricare il dispositivo prima di indossarlo. (Vedere paragrafo 6 *Ricarica della batteria.*)

ii) Ispezionare quotidianamente per rilevare segni di deterioramento o danni che potrebbero influire sulla sicurezza o sulla funzionalità del dispositivo. Se si nota qualcosa di insolito, contattare il tecnico ortopedico per ricevere indicazioni.

1. Svitare completamente e aprire completamente tutte le cinghie di chiusura in modo che non ostruiscano le aperture del rivestimento.
2. Togliere la scarpa.
3. Sedersi sul bordo anteriore di una sedia.
4. Accendere il dispositivo. (Vedere paragrafo 8.)
5. Se il dispositivo viene acceso mentre è in posizione orizzontale, deve essere in modalità **Libero** dopo l'accensione; in caso contrario, impostare il dispositivo in modalità **Libero** tramite i pulsanti del telecomando o del modulo.
6. Flettere l'ortesi KAFO Tectus al ginocchio.
7. Estendere leggermente la gamba e inserire la coscia nel rivestimento per la coscia.
8. Inserire il piede nel componente piede, posizionando prima il tallone, e inserire la parte inferiore della gamba nel rivestimento per la parte inferiore della gamba.
9. Allacciare tutte le cinghie. Non stringere eccessivamente.
10. Controllare la vestibilità dell'ortesi affinché garantisca il massimo comfort. (Modificare secondo necessità, ad es. linee di taglio appropriate.)
11. Mettere la scarpa sopra il componente piede. (Alcuni potrebbero preferire indossare l'ortesi KAFO Tectus con la scarpa già in posizione.)
12. Impostare il dispositivo in modalità **Camminata** e alzarsi (tenendosi alla sedia per avere un sostegno se fosse necessario) e regolare tutte le chiusure/cinghie di fissaggio secondo necessità.
13. Se si indossa il dispositivo sopra gli indumenti, verificare che gli indumenti siano piegati in modo ordinato per evitare fastidi.
Se si indossa il dispositivo sotto gli indumenti (ad esempio abito, gonna, pantaloni larghi), si deve indossare una calza o un indumento sottile che copra l'intera lunghezza della gamba.



Per evitare danni agli indumenti, fare attenzione a non intrappolarli tra le parti del dispositivo.

14. Impostare il dispositivo in modalità **Seduta** e sedersi di nuovo con attenzione.
15. Impostare il dispositivo in modalità **Libero** e flettere ed estendere delicatamente il ginocchio per verificare che l'ortesi KAFO Tectus si adatti comodamente a tutta l'ampiezza di movimento.
16. Riportare il dispositivo in modalità **Camminata** prima di alzarsi.

7.2 Togliere l'ortesi KAFO Tectus

1. Impostare il dispositivo in modalità **Seduta**.
2. Sedersi sulla metà anteriore di una sedia (tenendosi alla sedia per avere un sostegno se fosse necessario).
3. Impostare il dispositivo in modalità **Libero**.
4. Togliere la scarpa.
5. Aprire tutte le cinghie di fissaggio.
6. Togliere l'ortesi KAFO Tectus.
7. Estendere l'ortesi KAFO Tectus a 5 gradi di flessione del ginocchio e attivare la modalità **Blocco** sul dispositivo.
8. Spegnerne il dispositivo.
9. Riporre ortesi KAFO Tectus in posizione orizzontale (su una superficie piana o sul pavimento), con il modulo ginocchio rivolto verso l'alto e con 5 gradi di flessione del ginocchio in modo che sia ben saldo e non si capovolga.

N.B. ... Si raccomanda di mettere il dispositivo in carica ogni volta dopo l'uso.



Controllare regolarmente l'arto su cui si indossa l'ortesi KAFO Tectus per rilevare segni di irritazione cutanea, danni ai tessuti, piaghe da decubito o disagio e segnalare tali segni al proprio tecnico ortopedico.

8 Accensione/spegnimento del dispositivo

Il dispositivo viene acceso o spento tramite l'interruttore di accensione/spegnimento presente sul dispositivo (vedere paragrafo 3); sul telecomando non è presente alcun interruttore di accensione/spegnimento.

Accensione

Per accendere il dispositivo, tenere premuto l'interruttore di accensione/spegnimento fino a quando il LED non si illumina di verde. Durante la sequenza di avvio si avvertiranno poi brevi segnali acustici e vibrazioni; quando terminano, rilasciare l'interruttore.



Spegnimento

Per avviare la sequenza di spegnimento, premere e tenere premuto l'interruttore di accensione/spegnimento fino a quando non vengono emessi due brevi segnali acustici con due brevi vibrazioni, quindi rilasciarlo.



L'accensione fa iniziare la sequenza di avvio automatico, durante la quale le indicazioni del LED e del display grafico cambiano, si sente un segnale acustico e il dispositivo vibra come mostrato. La sequenza dura circa 4 secondi.

 **Non utilizzare il dispositivo se il LED BLU continua a lampeggiare durante e al termine della sequenza di avvio. Questo comportamento indica che la programmazione del dispositivo non è stata precedentemente completata. Contattare il proprio tecnico ortopedico prima di utilizzare il dispositivo.**

Il dispositivo è acceso e pronto per l'uso quando la modalità **Libero/Camminata** predefinita (a seconda dell'orientamento del dispositivo durante l'avvio) viene visualizzata sul display grafico integrato (vedere la sequenza illustrata a destra).

N.B. ... Il display entra in modalità di sospensione (il display si spegne) dopo 5 secondi di inattività, ma viene riattivato dopo ogni modifica della modalità utente avviata dai pulsanti A/B sul dispositivo o dai pulsanti sul telecomando.



9 Funzionamento del modulo ginocchio Tectus

9.1 Modalità utente

Il dispositivo ha le seguenti modalità di funzionamento selezionabili dal paziente:

- **Camminata**
- **Seduta**
- **Scale**
- **Blocco**
- **Libero**
- **Silenzioso**

Il dispositivo può entrare automaticamente nelle seguenti modalità:

- **Intervento urgente**
- **Sicurezza**

Il dispositivo ha le seguenti modalità di funzionamento selezionabili esclusivamente dal tecnico ortopedico:

- **Allenamento**

9.2 Tutela della sicurezza durante la commutazione delle modalità

9.2.1 Modalità utente predefinita

Dopo l'avvio il dispositivo, per impostazione predefinita, passa alla modalità **Libero** se l'utilizzatore è seduto o allo stato di **Blocco** della modalità **Camminata** se l'utilizzatore è in posizione eretta. Durante l'avvio, la modalità **Libero** è destinata a essere utilizzata solo per indossare il dispositivo. Prima di alzarsi in piedi dopo aver indossato il dispositivo è necessario selezionare un'altra modalità (in genere la modalità **Camminata**).

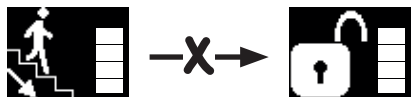
9.2.2 Limitazioni di sicurezza alla commutazione delle modalità utente

Il dispositivo non consentirà di passare alla modalità **Libero** quando l'utilizzatore sta camminando, scendendo le scale o è in posizione eretta con il ginocchio bloccato. Ciò avviene per motivi di sicurezza, in quanto la conseguente improvvisa perdita di appoggio comporta un notevole rischio di caduta. Pertanto, il dispositivo non eseguirà le seguenti combinazioni di commutazione di modalità:

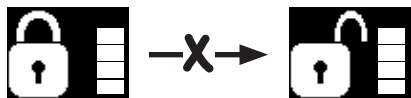
Dalla modalità **Camminata** alla modalità **Libero**



Dalla modalità **Scale** alla modalità **Libero**



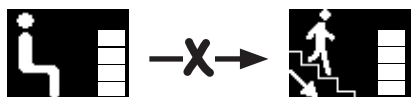
Dalla modalità **Blocco** alla modalità **Libero**



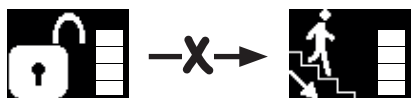
Dalla modalità **Scale** alla modalità **Seduta**



Dalla modalità **Seduta** alla modalità **Scale**



Dalla modalità **Libero** alla modalità **Scale**



9.3 Avviso di sovraccarico del dispositivo

Molto raramente, e in circostanze particolari, il dispositivo può emettere un segnale acustico rapido e una vibrazione di allarme, per un massimo di 15 secondi. Ciò indica che il dispositivo è sovraccarico, non viene utilizzato come previsto oppure si è verificato un guasto interno.

Quando compare l'avviso di sovraccarico

Se si intraprende (o il dispositivo stesso intraprende) un'azione correttiva efficace per eliminare la condizione di sovraccarico prima della fine del periodo di allarme di 15 secondi, gli allarmi si arrestano e il dispositivo riprende il normale funzionamento.



Se non si intraprende (o il dispositivo stesso non intraprende) un'azione correttiva efficace per eliminare la condizione di sovraccarico prima della fine del periodo di allarme di 15 secondi, il dispositivo lo interpreta come una situazione di guasto e passa automaticamente alla modalità **Sicurezza**.



Quando si verifica e come evitare il sovraccarico del dispositivo

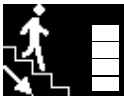
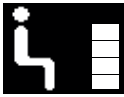
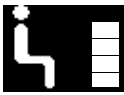
Nella tabella che segue sono riassunti gli scenari in cui il dispositivo potrebbe andare in sovraccarico e le possibili azioni correttive.

Quando si verifica l'allarme	Motivo	Azione correttiva
Durante la commutazione della modalità	È possibile che si sia tentato di passare da una modalità utente a un'altra quando l'attività precedente non era stata del tutto completata e il sistema idraulico non era pronto per adattarsi alle nuove impostazioni.	Provare a ridurre il carico sul dispositivo fino a quando il dispositivo non sarà in grado di eseguire il comando di commutazione della modalità. Il segnale acustico rapido deve interrompersi immediatamente per indicare che è stato ripristinato il normale funzionamento. Concedere sempre un tempo sufficiente al dispositivo per rispondere ai comandi di commutazione della modalità.
Quando ci si siede	Durante il processo di seduta il dispositivo passa automaticamente a una resistenza inferiore dopo circa 45° di movimento. Se si tenta di sedersi troppo velocemente e con forza, durante la commutazione della modalità il sistema idraulico si sovraccarica.	Provare a ridurre il carico sul dispositivo fino a quando non sarà in grado di passare alla modalità Libero . Seguire i consigli del tecnico ortopedico su come sedersi in modo corretto e alla giusta velocità mentre si indossa il dispositivo.
In caso di malfunzionamento	Se l'azione correttiva non risolve il problema entro il periodo di allarme di 15 secondi, al termine di questo periodo il dispositivo sopporterà che vi sia un malfunzionamento e tornerà alla modalità Sicurezza e sullo schermo del dispositivo apparirà l'indicatore di intervento urgente.	Consultare il paragrafo 4.1 Indicatore di intervento urgente per indicazioni su come affrontare un malfunzionamento e per la descrizione della modalità Sicurezza

9.4 Attività e modalità utente associate

Attività	Modalità attivata e visualizzata	Guida alla funzione e alla procedura
Camminare 	Camminata 	Fornisce automaticamente il supporto durante la fase di appoggio e il rilascio durante l'oscillazione. Sebbene non sia controllata da un microprocessore, l'assistenza all'estensione del ginocchio è sempre attiva.
Stare in piedi 	Camminata  Blocco 	Se si rimane fermi in posizione eretta mentre il dispositivo è in modalità Camminata, si riceverà un supporto. Da fermi, il dispositivo sarà attento a qualsiasi movimento, come un passo avanti o indietro, e fornirà un supporto di conseguenza. Per ottenere un supporto adeguato, si consiglia di utilizzare la modalità Blocco quando si sta in piedi per un lungo periodo di tempo (ad esempio, quando si è in coda) oppure quando ci si trova in un ambiente in cui l'equilibrio può essere compromesso (ad esempio, quando si è in piedi in mezzo alla folla). N.B. ... La modalità Blocco è una modalità fissa e il dispositivo non monitora i movimenti. La modalità Blocco deve essere impostata e rilasciata manualmente.
Camminare all'indietro 	Camminata 	Se si fa un passo indietro o ci si inclina all'indietro mentre si è in modalità Camminata, il dispositivo entra in uno stato di blocco chiamato "Backstep" (passo indietro). Ciò garantisce supporto mentre si ritorna in equilibrio. N.B. ... Il Backstep è uno stato all'interno della modalità Camminata e non è la medesima cosa della modalità Blocco selezionabile dal paziente. Se la modalità Allenamento è abilitata, il dispositivo indica che è entrato nello stato Backstep emettendo 1 segnale acustico lungo di tonalità alta e 1 vibrazione. Il dispositivo torna allo stato di Blocco in posizione eretta solo dopo che si è tornati e rimasti in posizione eretta per almeno 2 secondi. Se viene abilitata la modalità Allenamento, il dispositivo lo indica emettendo due segnali acustici e vibrazioni.
Blocco 	Blocco 	La flessione del ginocchio è bloccata, ma il ginocchio è libero di estendersi fino a raggiungere la massima estensione. La modalità Blocco rimarrà attiva fino a quando non verrà selezionata un'altra modalità o fino a quando non verrà premuto il pulsante di comando manuale meccanico.
Libero 	Libero 	Il dispositivo fornisce una resistenza minima in flessione e una resistenza di assistenza minima in estensione. La modalità Libero rimarrà attiva fino a quando non verrà selezionata un'altra modalità.  Questa modalità non fornisce un supporto sufficiente per la posizione eretta.

Attività	Modalità attivata e visualizzata	Guida alla funzione e alla procedura
Passare dalla posizione eretta alla posizione seduta 	Seduta 	Resistenza fissa a livello del ginocchio per fornire supporto durante lo spostamento in posizione seduta; la struttura del modulo è concepita per fornire una funzionalità di flessione profonda. Per sedersi, è necessario attivare manualmente la modalità Seduta tramite i pulsanti di commutazione della modalità presenti sul dispositivo o sul telecomando. Prima di sedersi, controllare bene dove ci si sta per sedere. Quando ci si siede, caricare entrambe le gambe allo stesso modo. Piegarsi in avanti a livello della vita, spingere i glutei all'indietro, posizionare le mani sui braccioli (se disponibili) e piegare le gambe, sedendosi con un movimento fluido.
Sedersi 	Seduta  Libero 	In modalità Seduta, dopo 2 secondi dal raggiungimento di una posizione di riposo, il dispositivo passa automaticamente alla modalità Libero per consentire, se necessario, la regolazione della posizione degli arti mentre si è seduti. N.B. ... Il dispositivo si avvierà in questa modalità Libero quando l'avvio verrà iniziato mentre si è in posizione seduta. Quando è in modalità Seduta, il dispositivo rileva quando si tenta di alzarsi in piedi e blocca la flessione mentre ci si alza, quindi non è possibile sedersi di nuovo fino a quando la gamba non è completamente estesa o si preme il pulsante di comando manuale.
Passare dalla posizione seduta alla camminata 	Seduta 	In modalità Seduta il dispositivo rileva quando si tenta di alzarsi e iniziare a camminare ed entra automaticamente in modalità Camminata. Per alzarsi, si devono posizionare i piedi in modo simile, si deve spostare il tronco in avanti e alzarsi con il supporto delle braccia. Provare a caricare il peso lungo l'ortesi e iniziare a camminare.  Se non si completa il movimento e si tenta di sedersi di nuovo, il dispositivo bloccherà la flessione.
Salire le scale 	Blocco 	 Per sicurezza, passare manualmente alla modalità Blocco prima di iniziare a salire le scale.  Ove possibile, devono essere sempre utilizzati i corrimano. Quando si utilizza la modalità Blocco, il ginocchio non cederà (anche se potrà estendersi); è quindi necessario utilizzare un'andatura che non alterni i piedi durante la salita delle scale, ma che utilizzi sempre l'arto sano per iniziare il movimento di salita.

Attività	Modalità attivata e visualizzata	Guida alla funzione e alla procedura
Scendere le scale 	<i>Scale</i>  <i>Blocco</i> 	 In modalità <i>Scale</i>, non tentare di scendere le scale usando un'andatura a passo alternato finché non si sarà ricevuta un'adeguata riabilitazione fisioterapica e si avrà completato un allenamento supervisionato approvato dal tecnico ortopedico.  Avvicinarsi sempre alle scale con cautela e fare attenzione a ciò che si ha attorno.  Ove possibile, devono essere sempre utilizzati i corrimano.  Per scendere le scale è necessario abilitare la modalità <i>Scale</i> o la modalità <i>Blocco</i> prima di iniziare la discesa e, una volta selezionata, non la si dovrà modificare fino al completamento della discesa delle scale. La modalità <i>Scale</i> fornisce un supporto appropriato per la discesa a passo alternato, con resistenza alla flessione programmata combinata con un controllo dell'estensione appropriato. N.B. ... Posizionare solo la metà posteriore del piede sul gradino, quindi caricare l'ortesi e spingerla fino alla flessione del ginocchio, scendere con l'arto sano e consentire la flessione del ginocchio sull'arto supportato da ortesi. Quando si utilizza la modalità <i>Blocco</i>, il ginocchio non cede; la sua possibilità di estensione è del tutto bloccata e pertanto si deve adottare un'andatura che non alterni i piedi, cominciando il movimento di discesa sempre con l'arto supportato dall'ortesi.
Entrare in un veicolo 	<i>Seduta</i> 	 Avvicinarsi sempre ai veicoli con cautela e fare attenzione a ciò che si ha attorno. Per sedersi nel veicolo è necessario attivare la modalità <i>Seduta</i>. Il dispositivo entrerà nella modalità <i>Stato libero della modalità Seduta</i> quando la coscia si trova in posizione orizzontale. (Questa modalità non è identica alla modalità <i>Libero</i>). Ciò consente di mettere l'arto in una posizione comoda e sicura. N.B. ... Se l'angolo della coscia non è in posizione orizzontale, ad esempio a causa dell'angolazione della superficie di seduta del veicolo, il dispositivo entrerà nella modalità <i>Da seduti a in piedi</i> della modalità <i>Seduta</i> e potrà essere posizionato solo utilizzando il pulsante di comando manuale meccanico.
Uscire da un veicolo 	<i>Seduta</i> 	Prima di uscire dal veicolo, assicurarsi che il dispositivo sia in modalità <i>Seduta</i>, in modo che quando si esce dal veicolo si sia supportati mentre si passa dalla posizione seduta a quella in piedi e che il dispositivo sia pronto a passare automaticamente alla modalità <i>Camminata</i>.

Attività	Modalità attivata e visualizzata	Guida alla funzione e alla procedura
Guidare 	Libero 	 Non si devono utilizzare i comandi del dispositivo o il telecomando durante la guida.  Quando si valuta la possibilità di guidare mentre si indossa un'ortesi KAFO Tectus si devono seguire le avvertenze contenute in questo documento ed eventuali normative nazionali.  Per azionare i comandi di un'auto può essere utilizzata solo la gamba non interessata. Per guidare, il dispositivo deve essere commutato manualmente in modalità Libero tramite il telecomando o i pulsanti del dispositivo.
Modalità sicurezza		Il dispositivo tornerà in modalità Sicurezza ogni volta che viene rilevato un malfunzionamento o un livello criticamente basso della batteria, oppure quando il periodo dell'avviso di necessità di manutenzione è scaduto. In modalità Sicurezza il dispositivo passerà a erogare un'elevata resistenza alla flessione sotto carico del ginocchio. Per maggiori dettagli vedere paragrafo 4.1 <i>Indicatore di intervento urgente</i> e il paragrafo 6.3.2 <i>Comportamento della batteria scarica</i>.
Intervento urgente		
Allenamento	Allenamento	N.B. ... La modalità di allenamento può essere abilitata solo accedendo all'app al livello di tecnico ortopedico (medico). In modalità Allenamento vengono inviati segnali acustici e vibrazioni per indicare quando è stato apportato un cambiamento di stato di funzionamento nell'ambito della modalità Camminata per aiutare il paziente a imparare a utilizzare il dispositivo. Ad esempio, quando si esegue il movimento corretto per il primo passo per attivare lo stato Camminata all'indietro, il dispositivo emette un segnale acustico lungo e vibra per confermare che è stato selezionato lo stato di Camminata all'indietro. Allo stesso modo, se si smette di camminare per stare fermi in posizione eretta, il dispositivo emette due brevi segnali acustici e vibra per confermare che è stato selezionato lo stato Blocco.

9.5 Azioni operative e indicazioni del dispositivo

Funzionamento dei pulsanti del dispositivo e del telecomando

Il dispositivo viene azionato manualmente premendo i pulsanti A e/o B sul dispositivo o premendo i pulsanti su uno dei telecomandi. La combinazione di pulsanti o il pulsante che vengono premuti, insieme alla durata della pressione (breve, lunga o molto lunga) determina l'operazione che viene selezionata.

N.B. ... I pulsanti del telecomando hanno solo due opzioni: pressione breve o lunga.

Per aiutare il paziente a distinguere tra le tre diverse durate della pressione, per ogni durata della pressione il dispositivo emette una specifica tipologia di segnali acustici e vibrazioni e visualizza un'icona corrispondente sullo schermo, come mostrato nella tabella che segue:

Nome	Durata	Segnali acustici temporali con vibrazioni	Icona sullo schermo	Simbolo utilizzato nel documento
Pressione breve	Massimo 2 secondi			
Pressione lunga	2-4 secondi			
Pressione molto lunga	Più di 4 secondi			

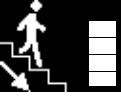
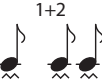
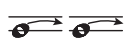
Indicazioni del dispositivo

Il dispositivo comunicherà che l'operazione richiesta, ad esempio il cambio di modalità, è stata registrata emettendo segnali acustici e/o vibrazioni come mostrato nella tabella che segue:

Tipo di indicazione	Simbolo utilizzato nel documento		
		Breve	Lunga
Segnale acustico (bip)	Tonalità alta		
	Tonalità media		
	Tonalità bassa		
Vibrazione			
Sullo schermo		Vedere la descrizione dettagliata nei paragrafi 9.4, 9.6 e 9.7.	
Luce LED dell'interruttore di accensione/spengimento		Vedere la descrizione dettagliata nel paragrafo 8.	

9.6 Commutazione delle modalità del dispositivo utilizzando i pulsanti A e/o B del modulo Tectus

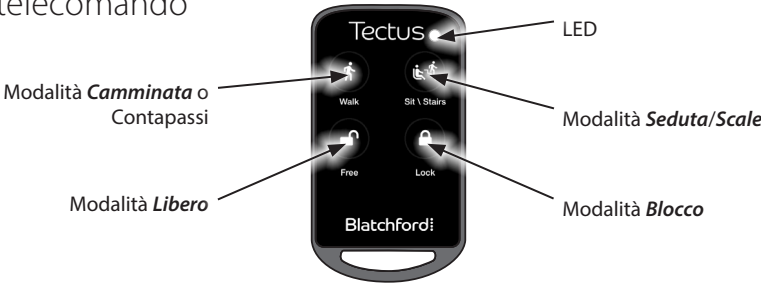
Una volta completata con successo la routine di avvio, il dispositivo può essere controllato con combinazioni di pulsanti sul modulo ginocchio Tectus o sul telecomando.

Modalità	Avvio (sul dispositivo)	Ausilio temporale		Risposta del dispositivo		
		Sullo schermo	Segnale acustico e vibrazione	Segnale acustico	Segnale di vibrazione	Simbolo visualizzato
<i>Camminata</i>	Pressione breve del pulsante A 		1 	2x brevi di tonalità bassa 	2x brevi 	
<i>Seduta</i>	Pressione lunga del pulsante B 		1+2 	1x breve di tonalità media 	1x brevi 	
<i>Scale</i>	Pressione breve del pulsante B 		1 	2x breve di tonalità media 	2x brevi 	
<i>Libero</i>	Pressione breve dei pulsanti A e B 		1 	1x lungo di tonalità media 	1x lungo 	
<i>Blocco</i>	Pressione lunga del pulsante A 		1+2 	2x lungo di tonalità media 	2x lungo 	
<i>Silenzioso</i>	Pressione molto lunga del pulsante A 		1+2+3 	2x breve di tonalità media 	2x brevi 	

N.B. ... Non premere il pulsante B per più di 4 secondi o si potrebbe accidentalmente accendere il **Bluetooth®**; ciò sarà indicato dal pulsante di accensione che lampeggerà in blu e verde fisso ed emetterà tre segnali di bassa tonalità e vibrazioni. Questa non è una funzione utente e deve essere disattivata. Per farlo, spegnere e riaccendere il dispositivo utilizzando l'interruttore di accensione/spegnimento (vedere paragrafo 8) o premere il pulsante B per più di 4 secondi.



9.7 Modalità di accensione del dispositivo utilizzando il telecomando



Modalità	Avvio (sul telecomando)	Ausilio temporale		Risposta del dispositivo		
		Sullo schermo	Segnale acustico e vibrazione	Segnale acustico	Segnale di vibrazione	Simbolo visualizzato
Camminata	Pressione breve pulsante Camminata 		1 	2× brevi di tonalità bassa 	2× brevi 	
Seduta	Pressione breve pulsante Seduta/Scale 		1 	1× breve di tonalità media 	1× brevi 	
Scale	Pressione lunga pulsante Seduta/Scale 		1+2 	2× breve di tonalità media 	2× brevi 	
Libero	Pressione breve pulsante Libero 		1 	1× lungo di tonalità media 	1× lungo 	
Blocco	Pressione breve pulsante Blocco 		1 	2× breve di tonalità media 	2× brevi 	

9.8 Ulteriori funzioni importanti del telecomando

Modalità	Avvio (sul telecomando)	Ausilio temporale		Risposta del dispositivo		
		Sullo schermo	Segnale acustico e vibrazione	Segnale acustico	Segnale di vibrazione	Simbolo visualizzato
Contapassi	Pressione lunga pulsante Camminata 		1+2 	-	-	
Codice di connessione	Pressione lunga pulsante Blocco 		1+2 	-	-	

9.9 Operazione di comando manuale meccanico

Il ginocchio può essere flessa in qualsiasi modalità premendo il pulsante di comando manuale meccanico situato sulla parte superiore del modulo di controllo. Il pulsante deve essere premuto completamente e tenuto premuto fino al raggiungimento dell'angolo di flessione del ginocchio desiderato.

Pulsante di comando manuale



Non utilizzare alcun oggetto (per es. cacciavite o penna) per premere il pulsante di comando manuale.



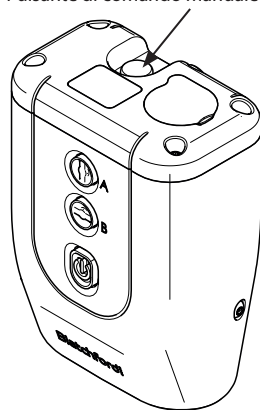
Ricorrere a questa operazione solo in circostanze eccezionali (ad es. malfunzionamento del dispositivo, esaurimento della batteria).

Una volta rilasciato il pulsante di comando manuale meccanico la flessione del ginocchio ritorna alla stessa resistenza che aveva prima che il pulsante fosse premuto.

N.B. ... Il modulo idraulico è stato progettato per consentire sempre l'estensione libera della gamba.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita quando si flette il dispositivo.



10 Trasporto e stoccaggio

Trasporto

1. Ai fini del trasporto, l'unità deve essere spenta e imballata in modo sicuro cosicché:
 - a) non possa essere inavvertitamente accesa e diventare operativa durante il trasporto,
 - b) l'ortesi KAFO Tectus/il dispositivo siano accuratamente protetti dai danni durante il trasporto.
2. Prima della spedizione, l'ortesi Tectus deve essere messa in modalità Blocco in posizione estesa. L'ortesi KAFO Tectus deve essere inserita nell'apposito sacchetto per l'arto (se disponibile) e confezionata in modo sicuro in una scatola adatta.
3. Contattare Blatchford prima di spedire l'ortesi KAFO Tectus se si sono verificati danni fisici evidenti al pacco batteria.

Stoccaggio

1. Si consiglia di riporre il dispositivo in posizione verticale e di inserire la modalità **Blocco** prima di spegnerlo.
2. Se l'ortesi KAFO Tectus deve essere riposta in posizione verticale, fissare il dispositivo per evitare che cada.

Dichiarazione del produttore e informazioni legali

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: QQQ-GM220P IC: 5123A-GM220P.

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 ISED 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 reçu, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 36 mesi.

È necessario condurre un'ispezione di routine del dispositivo dopo 2 settimane, 3 mesi, 6 mesi, 12 mesi e 24 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Quanto sopra può variare a seconda del mercato. Per maggiori dettagli, rivolgersi al proprio rappresentante locale.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

Indicazioni ambientali



Questo simbolo indica che il prodotto contiene componenti elettrici/elettronici e/o batterie che non devono essere eliminati come rifiuti generici né mediante incenerimento al termine del ciclo di vita del prodotto.

Al termine del ciclo di vita del prodotto, tutti i componenti elettrici/elettronici e/o le batterie devono essere riciclati o smaltiti nel rispetto delle normative vigenti in materia di gestione dei RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) o delle normative locali equivalenti. Ove possibile, i restanti componenti del prodotto devono essere riciclati in conformità con i regolamenti in materia di smaltimento dei rifiuti locali.

Per contribuire a prevenire potenziali danni all'ambiente o alla salute umana derivanti dallo smaltimento incontrollato dei rifiuti, Blatchford offre un servizio di ritiro. Per maggiori dettagli contattare l'Assistenza clienti.

Riconoscimento dei marchi commerciali

Tectus e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Il marchio e il logo Bluetooth® sono marchi commerciali registrati di Bluetooth SIG Inc. che ha concesso la licenza d'uso a Blatchford. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Inhoud	114
1 Beschrijving en beoogd doel	115
2 Veiligheidsinformatie	116
3 Identificatie componenten	118
4 Onderhoud	119
4.1 Indicator voor kritiek onderhoud	120
4.2 Harde reset	120
4.3 Reiniging	120
4.4 De batterij van de sleutelhanger vervangen	121
5 Beperkingen bij het gebruik	122
6 Batterijen opladen	123
6.1 Veiligheidsinformatie voor opladen van de batterij	123
6.2 Voor het opladen	124
6.3 Indicatie batterijniveau op het scherm	124
6.4 De oplader aansluiten en loskoppelen	125
6.5 Indicaties led batterijlader	126
6.6 Referentietijden voor opladen en bedrijfstijd	126
7 De Tectus KEVO aan- en uittrekken	127
7.1 De Tectus KEVO aantrekken	127
8 Het hulpmiddel AAN/UIT zetten	128
7.2 De Tectus KEVO uittrekken	128
9 Bediening Tectus-kniemodule	130
9.1 Gebruikersmodi	130
9.2 Veiligheid bij het schakelen tussen gebruikersmodi	130
9.3 Waarschuwing overbelasting hulpmiddel	131
9.4 Activiteiten en bijbehorende gebruikersmodi	132
9.5 Bedieningshandelingen en aanduidingen van het hulpmiddel	136
9.6 Van modus wisselen op het hulpmiddel met knoppen A en/of B van de Tectus-module ..	137
9.7 Van modus wisselen op het hulpmiddel met de sleutelhanger	138
9.8 Aanvullende functies sleutelhanger	138
9.9 Bediening Mechanisch overschrijven	139
10 Transport en opslag	139
Verklaringen fabrikant en juridische informatie	140



Lees alle veiligheidswaarschuwingen in de hoofdstukken 2 en 6 voordat u het hulpmiddel in gebruik neemt.

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze instructies zijn uitsluitend bedoeld voor de gebruiker (drager).

De term *hulpmiddel* wordt in deze gebruiksaanwijzing gebruikt om te verwijzen naar Tectus.

Opmerking... Tectus is een kniesysteem dat bestaat uit de Tectus-kniemodule, een batterijpak en andere componenten van Blatchford, die samen uw brace of KEVO (knie-enkel-voetorthese) vormen. Het enkelgewricht is niet vervaardigd door Blatchford en valt derhalve niet onder deze gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de documentatie van de fabrikant van het enkelgewricht.

Zorg ervoor dat u alle instructies voor gebruik hebt begrepen; let vooral op de gedeelten over onderhoud en veiligheidsinformatie.

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een orthese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het microprocessorgestuurde hulpmiddel wordt door uw behandelaar ingesteld op uw individuele behoeften qua looppatroon. Het hulpmiddel past zich in realtime aan uw huidige bewegingssituatie aan, zodat u activiteiten kunt ondernemen zoals lopen, staan, zitten en de trap af lopen.

U kunt het hulpmiddel handmatig bedienen door te schakelen tussen verschillende bedrijfsmodi voor verschillende activiteiten. Hiervoor gebruikt u de modusknoppen A en B op het hulpmiddel en/of de bedieningsknoppen op een sleutelhanger. De behandelaar kan deze bedieningselementen ook gebruiken in combinatie met de Blatchford App om de werking van het hulpmiddel aan te passen aan uw wensen.

Het hulpmiddel heeft een knop voor mechanisch overschrijven die buiging van de knie mogelijk maakt wanneer deze wordt ingedrukt.

Als er een storing optreedt in het elektronische of hydraulische besturingssysteem of als de batterij volledig ontladen is, schakelt het hulpmiddel automatisch over naar de modus **Veiligheid**. In deze modus **Veiligheid** keert het hulpmiddel terug naar voorgeprogrammeerde weerstandsparementers en staat het slechts beperkte functionaliteit toe. De normale werking wordt hervat wanneer het hulpmiddel voor het eerst wordt ingeschakeld nadat de storing is verholpen of de batterij is opgeladen. Raadpleeg paragraaf 4.1 *Indicator voor kritiek onderhoud* en paragraaf 6.3.2 *Gedrag wanneer de batterij bijna leeg is*.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Neem contact op met uw behandelaar als uw toestand verandert.



Controleer de ledemaat waarop de Tectus KEVO wordt gedragen regelmatig op tekenen van huidirritatie, weefschade, decubitus of ongemak en meld dergelijke tekenen aan uw behandelaar.



Montage, programmeren, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel (inclusief hantering en vervangen van het batterijgedeelte) mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar of technicus die hiervoor een goedgekeurde training heeft gevolgd.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneeld kunnen komen te zitten.



Niet in de buurt van een hittebron plaatsen. Niet blootstellen aan direct zonlicht of in een auto achterlaten bij warm weer.



Vermijd sterke magnetische velden, radioactieve omgevingen, bronnen van elektrische interferentie en atmosferen die vloeistoffen en/of poeders bevatten.



Draag het hulpmiddel niet tijdens scanprocedures (bijv. röntgen, CT- of MRI-scan).



Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik ondergedompeld in water of als douche-orthese. Als de orthese in contact komt met water, moet deze onmiddellijk worden verwijderd en afgedroogd.



Een te grote verandering in de hielhoogte na het programmeren heeft een nadelig effect op de werking van de orthese. Met de orthese mag alleen door de behandelaar goedgekeurd schoeisel worden gebruikt.



Voorzie uw behandelaar van advies als u een pacemaker of andere elektronische medische apparatuur gebruikt voordat u het hulpmiddel gebruikt.



Zorg ervoor dat er geen water in de oplaadaansluiting van de oplader komt en dat de afdekking alleen wordt verwijderd tijdens het opladen.



Raadpleeg ook de aanvullende veiligheidsinformatie in paragraaf 6.1 *Veiligheidsinformatie voor opladen van de batterij*.

Neem de volgende waarschuwingen in acht bij het gebruik van het hulpmiddel:



Elke verandering in de prestaties of functie van het hulpmiddel, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan uw behandelaar of serviceprovider.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden. Tijdens het dragen van de orthese mag het been waarop de orthese wordt gedragen niet worden gebruikt om het voertuig of de onderdelen ervan te bedienen (bijv. koppelingspedaal, rempedaal, gaspedaal).



U mag geen zware machines bedienen terwijl u het hulpmiddel draagt.



Gebruik bij het op- of aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.

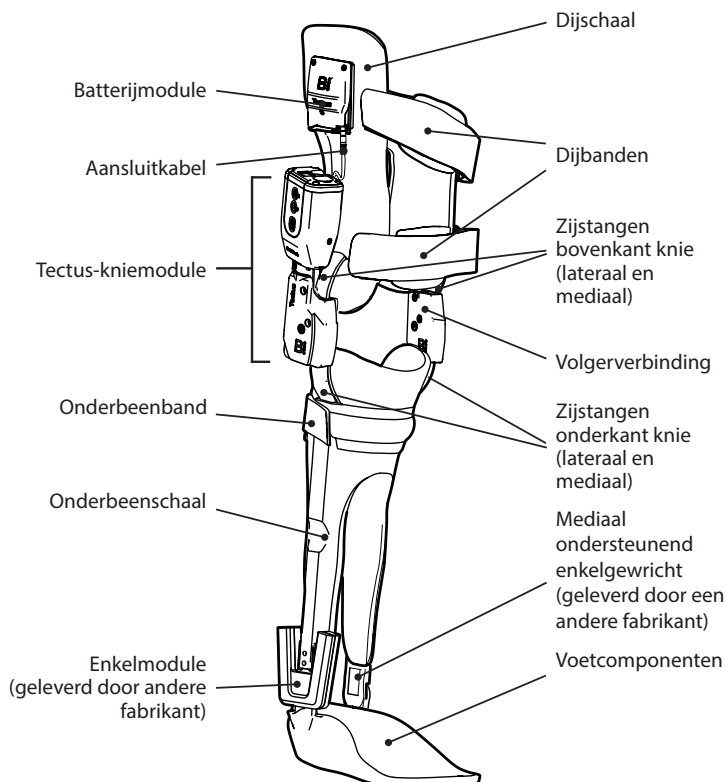


Het been-over-been afdalen van trappen mag alleen worden gedaan als u hiervoor een geschikte training hebt gevolgd en als u hiervoor toestemming hebt gekregen van uw behandelaar. Anders moet een stap-voor-stap-gang worden gebruikt bij het afdalen van trappen.

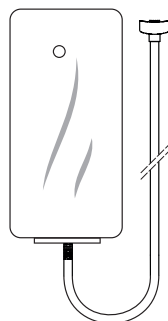
-  Wanneer u begint te lopen, moet u altijd leiden met het niet-aangedane been. Als het lopen wordt gestart met de ledemaat met brace, herkent het hulpmiddel de beweging mogelijk niet en schakelt het als veiligheidsmaatregel over naar de modus *Vergrendelen*.
-  Bevestig dat de modus *Traplopen* is ingeschakeld voordat u de trap probeert af te dalen.
-  Bevestig dat de modus *Zitten* is ingeschakeld voordat u probeert te gaan zitten.
-  Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor ongewone activiteiten, waaronder bijvoorbeeld extreme sporten (vrij klimmen, parachutespringen, paragliden, enz.), sportactiviteiten waarbij de gebruiker moet springen, plotselinge bewegingen of snelle opeenvolgingen van stappen moet maken (zoals hardlopen, wielrennen, basketbal, badminton, ijs- en sneeuwsporten) of extreme hellingen en trappen.
-  Vermijd waar mogelijk het gebruik van het hulpmiddel op gladde, ongelijke of instabiele oppervlakken (zand, sneeuw, modder, keien enz.). Ga uiterst voorzichtig te werk als dit niet te vermijden is.
-  Als de indicator voor kritiek onderhoud is geactiveerd en niet kan worden gereset (raadpleeg paragraaf 4.1 *Indicator voor kritiek onderhoud*), stop dan zo snel mogelijk met het gebruik van het hulpmiddel en neem contact op met uw arts om een onderhoudsbeurt te regelen.
-  U mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.
-  Verander of vervang de door de arts voorgeschreven banden of vulling van de KEVO niet.
-  Na langdurig gebruik kan de kniemodule heet aanvoelen.
-  Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed rond de voetcomponenten past.
-  Het dragen van lasten kan uw houding beïnvloeden en het vermogen om te voldoen aan de vereiste parameters voor de knie om los te komen uit stand.
-  Bewaar de sleutelhanger aan een koord apart van andere sleutels om te voorkomen dat per ongeluk van modus wordt gewisseld.
-  Zorg er, om schade aan kleding te voorkomen, voor dat er geen kleding tussen de bewegende delen van het hulpmiddel komt.
-  Vermijd elk gevaar op verwurging dat het sleutelkoord kan opleveren voor de gebruiker wanneer het gedragen wordt, zoals het verstrikt raken van het koord in draaiende machines.
-  Als het koord met de sleutelhanger niet wordt gebruikt, berg het dan altijd veilig op om te voorkomen dat kinderen ermee spelen en risico lopen op verwurging.
-  Het hulpmiddel is niet ontworpen voor achteruit lopen. Probeer niet achteruit te lopen, want dan kan het hulpmiddel u niet ondersteunen.
In de modus *Lopen* wordt het hulpmiddel, wanneer een achterwaartse beweging wordt gedetecteerd, vergrendeld in extensie om alleen ondersteuning voor stand te bieden. Raadpleeg paragraaf 9.4 *Activiteiten en bijbehorende gebruikersmodi* voor meer informatie.
-  Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.
-  **WAARSCHUWING:** Draagbare RF (radiofrequentie)-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm bij enig onderdeel van het hulpmiddel worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd; dit kan anders leiden tot een verslechtering van de prestaties van het hulpmiddel.

3 Identificatie componenten

Tectus KEVO (rechterbeen afgebeeld)



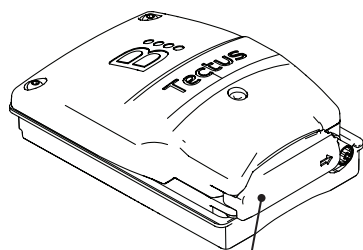
Batterijlader



Sleutelhangers

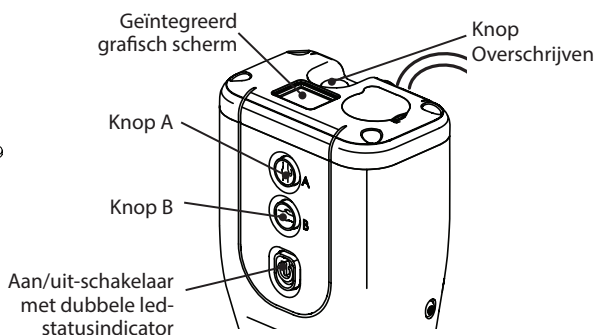


Batterijmodule



Aansluiting voor opladen van batterij (onder de beschermkap)

Bedieningsknoppen Tectus-kniemodule



Opmerking... Ter illustratie wordt alleen het rechterbeen van de Tectus KEVO getoond.

4 Onderhoud

Uw behandelaar is verantwoordelijk voor het uitvoeren van periodieke inspecties van het hulpmiddel en zal hiervoor afspraken met u maken.

Voer zelf geen onderhoud aan dit hulpmiddel uit. Retourneer het hulpmiddel voor onderhoud naar uw behandelaar/serviceprovider. Als de garantie voor het hulpmiddel nog niet verlopen is, lenen we u tijdens het uitvoeren van het onderhoud een andere knie-unit uit.

Het leenhulpmiddel en het hulpmiddel dat na onderhoud wordt geretourneerd, moeten vóór gebruik worden ingesteld door de behandelaar.

Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Toename of afname van stijfheid van de knie
- Instabiliteit
- Verminderde kniesteun (vrije beweging)
- Niet-herkende piepjes, waarschuwingslampjes, indicaties op het scherm of trillingen van het hulpmiddel*
- Elk ongewoon geluid

*Het hulpmiddel geeft trillingen wanneer de bedieningsmodus verandert. Dit is normaal gedrag.



Smeer het hulpmiddel niet zelf, dit wordt tijdens het onderhoud uitgevoerd met de geschikte smeermiddelen.



Gebruik nooit WD40 of een ander waterverspreidend middel op bewegende delen van het hulpmiddel in een poging om ongewone geluiden, piepende of stijve gewrichten te repareren.

Controleer het hulpmiddel elke keer vóór gebruik op fysieke schade aan de KEVO en:

- Tekenen van slijtage
- Hydraulische lekkage
- Veiligheid van de gewrichtsafdekkingen
- Veiligheid en staat van de banden

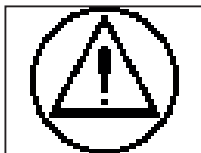
Vervang de batterij van de sleutelhanger elke zes maanden of:

- als de modusknoppen op de sleutelhanger niet meer werken, of
- als het ledlampje van de sleutelhanger niet gaat branden telkens als er op een knop wordt gedrukt.

Raadpleeg paragraaf 4.4 **De batterij van de sleutelhanger vervangen**. Als u om welke reden dan ook niet in staat bent om deze procedure uit te voeren, neem dan contact op met uw behandelaar of serviceprovider om te regelen dat de batterij voor u wordt vervangen.

4.1 Indicator voor kritiek onderhoud

Als het hulpmiddel een storing detecteert, wordt het pictogram voor kritiek onderhoud geactiveerd en knippert het op het scherm van het hulpmiddel (zie afbeelding) en probeert het hulpmiddel naar de modus **Veiligheid** te schakelen met een hogere dan normale buig- en strekweerstand van de knie. Tegelijkertijd begint knop B rood te knipperen totdat de storing is verholpen.



In deze modus **Veiligheid** kunt u de knie langzaam strekken of buigen zodat u naar een veilige positie kunt gaan om het hulpmiddel te verwijderen.



Als de modus *Veiligheid* om welke reden dan ook niet wordt ingeschakeld, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het hulpmiddel.

Als aanpassing van de kniehoek nodig is, kan het hulpmiddel vrij buigen of strekken door de knop voor overschrijven te bedienen, raadpleeg paragraaf 9.9.



WAARSCHUWING! Gebruik de knop voor overschrijven alleen als het veilig is om dit te doen.



Als het hulpmiddel niet goed werkt en het uitvoeren van een harde reset (raadpleeg paragraaf 4.2) het probleem niet verhelpt, of als de indicator voor kritiek onderhoud wordt weergegeven, neem dan zo snel als mogelijk contact op met uw behandelaar; gebruik het hulpmiddel niet tot de storing verholpen is en/of eventueel benodigd onderhoud is uitgevoerd.

De indicator voor kritiek onderhoud knippert continu en de knie blijft in deze modus totdat de storing is verholpen. Als u het hulpmiddel uitschakelt terwijl de indicator voor kritiek onderhoud aan is, gaat deze uit, maar wanneer u het hulpmiddel de volgende keer inschakelt, begint de indicator voor kritiek onderhoud weer te knipperen, totdat de storing is verholpen.

4.2 Harde reset

In het geval van een kleine en eenmalige storing kan een harde reset worden geprobeerd om het hulpmiddel zichzelf te laten herstellen. Zet het hulpmiddel UIT en AAN met de aan/uit-knop op de kniemodule om een harde reset uit te voeren.



Als de storing aanhoudt, neem dan contact op met uw behandelaar.

4.3 Reiniging

Blatchford raadt aan om het hulpmiddel dagelijks schoon te maken. Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen of bleek. Niet in de wasmachine/wasdroger stoppen of een slang, hogedrukreiniger/droogsysteem gebruiken.

Zorg ervoor dat er geen water/vloeistoffen in de oplaadaansluiting terechtkomen. Maak het hulpmiddel goed droog voordat het weer wordt gebruikt.

4.4 De batterij van de sleutelhanger vervangen

De sleutelhanger werkt op een CR2032-knoopcelbatterij. Vervanging is elke zes maanden nodig of als het schakelen tussen de kniemodi onregelmatig wordt of als de led van de sleutelhanger niet gaat branden telkens als er op een knop wordt gedrukt.

1



Plaats de sleutelhanger op een vlakke ondergrond met het deksel van het batterijvak naar boven.

2



Verwijder beide schroeven met een geschikte kruiskopschroevendraaier en leg ze opzij voor later.

3



Gebruik een geschikte platte schroevendraaier om het deksel alleen vanaf het sleutelringuiteinde open te wrikken, zoals afgebeeld, om schade aan de pakking te voorkomen.

4



Verwijder de lege batterij en gooi deze weg volgens de plaatselijke recyclingvoorschriften.

5



Plaats de nieuwe batterij met de zijde + naar buiten gericht in het batterijvak door deze eerst tegen de contactveren aan de zijkant te drukken en vervolgens in het vak te drukken.

6



Zorg ervoor dat de contactoppervlakken van het batterijvak en het deksel schoon zijn. Gebruik indien nodig een droog wattenstaafje om deze oppervlakken schoon te maken.



Batterijen moeten buiten bereik van kinderen en huisdieren worden gehouden. Roep in geval van inslikken medische hulp in.

7



Om een blijvende bescherming tegen het binnendringen van vocht te garanderen, moet u ervoor zorgen dat de pakking van het deksel zonder plooiën en zonder beschadigingen is aangebracht.

8



Plaats het deksel en de schroeven terug zoals afgebeeld en draai de schroeven handvast aan. Niet te strak aandraaien!

Controleer na het vervangen van de batterij of de sleutelhanger goed werkt door te testen of alle knoppen de vereiste wijziging van de knimodus bewerkstelligen wanneer ze worden ingedrukt en of de led op de sleutelhanger één keer gaat branden nadat een knop is ingedrukt.

5 Beperkingen bij het gebruik

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het gecombineerde gewicht van de gebruiker en de tilbelasting mag in geen geval meer dan 100 kg bedragen.

Omgeving

Vermijd blootstelling van de Tectus KEVO aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen. Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.

Opmerking... Alleen de kni-module en de batterij zijn waterdicht volgens de IP54-norm.

Uitsluitend voor gebruik tussen -10 °C en 50 °C.



Geschikt voor gebruik buitenshuis

6 Batterijen opladen

6.1 Veiligheidsinformatie voor opladen van de batterij

-  Sluit de oplader nooit aan op het hulpmiddel terwijl u het nog draagt.
-  De batterij mag alleen worden opgeladen bij temperaturen tussen 0 °C en 35 °C.
-  De batterijlader kan worden gebruikt met nominale stopcontacten tussen 100 V en 240 V wisselstroom, 50/60 Hz.
-  Laad de batterijen in het hulpmiddel alleen op met de bij het product geleverde oplader en laadkabel. Gebruik deze oplader niet om een ander hulpmiddel op te laden.
-  Zorg ervoor dat de juiste, landspecifieke netadapterstekker in de oplader zit. Steek de stekker nooit in een niet-compatibel stopcontact.
-  Zorg er vóór het laden voor dat de laadoppervlakken droog zijn en vrij zijn van vervuiling en vuilafzetting, omdat dit het laden kan verhinderen.
-  Als u tijdens het opladen een ongewoon geluid of een ongewone geur waarneemt, koppel dan de oplader los en schakel zowel de oplader als de kniemodule uit. Meld het probleem aan uw behandelaar.
-  De connectoren van de batterijmodule en de batterijlader bevatten sterke magneten. Houd altijd een veilige afstand (ten minste 10 cm) aan tussen deze magneten en alle voorwerpen die door magnetisme kunnen worden aangetast, zoals horloges, pacemakers, creditcards of magnetisch opgeslagen media.
-  Er mag zich geen ijzerhoudend materiaal hechten aan de laadoppervlakken.
-  Demonteer de adapterstekker of batterijlader niet.
-  Vervang beschadigde adapterstekkers of batterijladers onmiddellijk met door Blatchford geleverde onderdelen.
-  Tijdens het opladen wordt het hulpmiddel uitgeschakeld. Nadat het hulpmiddel is opgeladen, moet het worden ingeschakeld via de aan/uit-knop die zich aan de buitenkant van de Tectus-kniemodule bevindt.
-  Verwijder de batterijen niet; deze mogen niet door de gebruiker worden vervangen en worden indien nodig tijdens een routinecontrole vervangen.
-  Als het hulpmiddel is blootgesteld aan temperaturen lager dan -10 °C, moet het worden geretourneerd naar Blatchford zodat het kan worden geïnspecteerd op mogelijke schade aan het batterijpak.

6.2 Voor het opladen



Het hulpmiddel mag niet worden opgeladen terwijl het wordt gedragen; verwijder de Tectus KEVO voordat u deze oplaadt. Trek het hulpmiddel niet aan terwijl het op de oplader is aangesloten.

Controleer vóór gebruik altijd het oplaadniveau van de batterij, zodat deze voldoende opgeladen is voor dagelijkse activiteiten. Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel elke dag op te laden als u het dagelijks gebruikt.

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel in de modus **Vergrendeling** te zetten en de Tectus KEVO vóór het opladen in een horizontale positie neer te leggen (op een vlakke ondergrond of vloer), met de kniemodule naar boven gericht en met 5 graden kniebuiging, zodat deze goed vastzit en niet omrolt.

Opmerking... Zodra de oplader is aangesloten, schakelt de kniemodule automatisch uit.

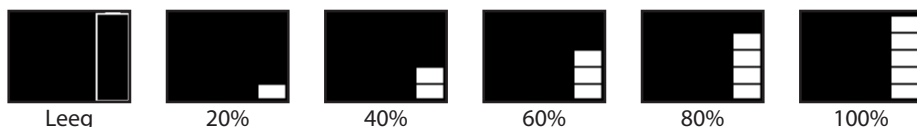
6.3 Indicatie batterijniveau op het scherm

6.3.1 Normale indicaties

De batterijniveau-indicator verschijnt gedurende 5 seconden op de zijkant van het geïntegreerde grafische scherm:

- Tijdens het schakelen tussen modi.
- Wanneer langer tegelijkertijd op knop A en B wordt gedrukt.

De volgende batterijniveau-indicaties zijn beschikbaar:



6.3.2 Gedrag wanneer de batterij bijna leeg is

Waarschuwing batterij bijna leeg

Het hulpmiddel waarschuwt u wanneer het weergegeven oplaadniveau van de batterij tot 20% daalt door twee korte hoge pieptonen te laten horen en ook door het waarschuwingssymbool gevolgd door één balkje op het grafische scherm weer te geven. Deze waarschuwing wordt elke 10 minuten herhaald en/of wanneer er op een knop van het hulpmiddel wordt gedrukt, totdat de lading van de batterij het kritieke lage niveau bereikt.



Waarschuwing batterij kritiek laag niveau

Een kritiek laag batterijniveau wordt aangegeven door het waarschuwingssymbool dat knippert en één lange hoge pieptoon. Het hulpmiddel keert terug naar de modus **Veilig**, die identiek is aan de modus die wordt beschreven in paragraaf 4.1 *Indicator voor kritiek onderhoud*.



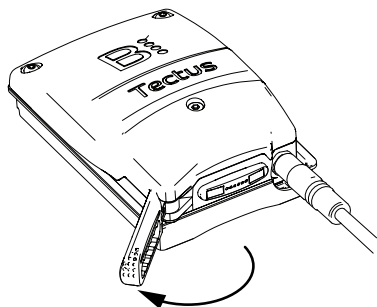
Wanneer de waarschuwing Batterij kritiek laag niveau wordt weergegeven, moet u stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en het niet opnieuw gebruiken tot het weer is opgeladen.

6.3.3 Geen scherm na aansluiten van de batterijlader

Als na het aansluiten en inschakelen van de batterijlader het grafische scherm van het hulpmiddel leeg blijft, is de batterij mogelijk volledig ontladen. Laat de batterijlader minstens 15 minuten aangesloten en controleer het laadniveau door de oplader los te koppelen en weer aan te sluiten.

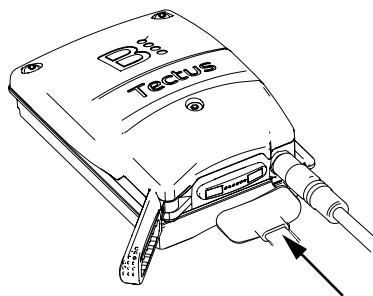
6.4 De oplader aansluiten en loskoppelen

1



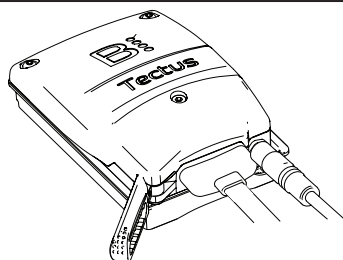
Open het klepje van de laadconnector.

2



Steek de magnetische connector van de oplader in de connector van de batterijlader.

3



Laat de magneten elkaar op natuurlijke wijze aantrekken. Gebruik geen kracht bij het aansluiten van de stekker van de kabel op de batterijlader.

4

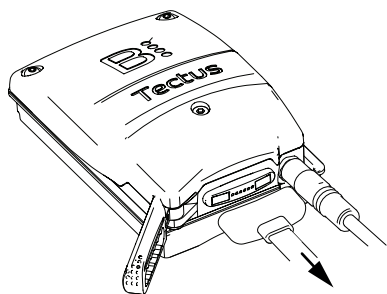


Steek de stekker van de batterijlader in het stopcontact en zet de oplader aan. Als de indicator op de batterijlader groen is, is de batterij volledig opgeladen.

(Raadpleeg paragraaf 6.5 *Indicaties led batterijlader* voor meer informatie over de indicatorled van de batterijlader.)

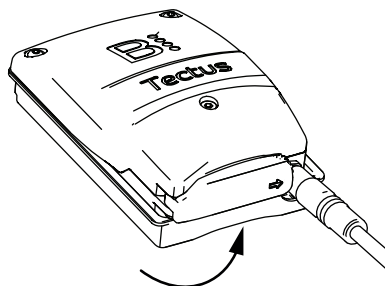
Tijdens het opladen blijft de Tectus uitgeschakeld.

5



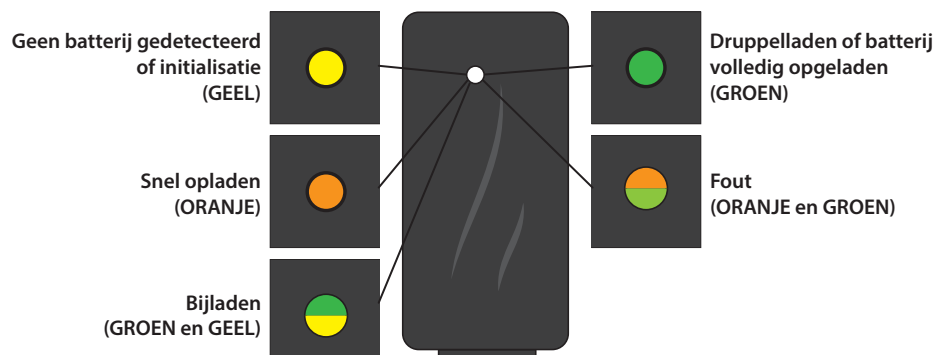
Koppel de magnetische laadconnector los zodra het opladen voltooid is.

6



Sluit het klepje van de laadconnector.

6.5 Indicaties led batterijlader

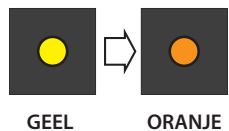


Opmerking... Raadpleeg de achterkant van de batterijladermodule en de instructies die bij de oplader zijn geleverd voor meer informatie.



Opstartsequentie

Zet de oplader aan met de stekker in het stopcontact en de oplader aangesloten op het hulpmiddel. Het ledlampje van de oplader gaat na ongeveer 10 seconden in de volgende kleurenreeks branden om aan te geven dat het hulpmiddel wordt opgeladen.



6.6 Referentietijden voor opladen en bedrijfstijd

Proces	Tijd
Tijd om batterij volledig op te laden. (Vanuit volledig ontladen toestand.)	Ca. 2 uur
Minimale oplaadtijd voor gebruik. (Vanuit volledig ontladen toestand.)	Ten minste 1 uur
Maximale batterijduur, bij volledig opgeladen batterij, bij continu gebruik van het hulpmiddel, d.w.z. ononderbroken lopen. (Afhankelijk van de bedrijfstemperatuur)	18 uur (raadpleeg opmerking i en ii)

Opmerkingen : i) Voor de maximale gebruikstijd met één batterijlading wordt aanbevolen om het hulpmiddel uit te schakelen wanneer het niet wordt gebruikt.
ii) De bedrijfstijd van het hulpmiddel kan korter zijn bij lage omgevingstemperaturen of door veroudering van de batterij.

7 De Tectus KEVO aan- en uittrekken

7.1 De Tectus KEVO aantrekken

Opmerkingen : i) Laad het hulpmiddel op voordat u het aantrekt. (Raadpleeg paragraaf 6 *Batterijen opladen*.)

ii) Controleer dagelijks op tekenen van verslechtering of beschadiging die de veiligheid of de werking van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden. Als u iets ongewoons opmerkt, neem dan contact op met uw behandelaar voor advies.

1. Maak alle sluitbanden volledig los en open ze zodat ze vrij zijn van de openingen in de schaal.
 2. Verwijder de schoen.
 3. Ga op de voorkant van een stoel zitten.
 4. Schakel het hulpmiddel in. (Raadpleeg hoofdstuk 8).
 5. Als het hulpmiddel is ingeschakeld terwijl het horizontaal ligt, moet het na het inschakelen in de modus **Vrij** staan; als dit niet het geval is, stel het hulpmiddel dan in op de modus **Vrij** via de knop op de sleutelhanger of de module.
 6. Buig de Tectus KEVO bij de knie.
 7. Strek het been licht uit en steek de dij in de dijschaal.
 8. Plaats de voet in de voetcomponent, met de hiel eerst, en plaats het onderbeen in de onderbeenschaal.
 9. Maak alle banden vast. Zet de banden niet te strak vast.
 10. Controleer de pasvorm van de orthese op comfort. (Wijzig indien nodig bijv. de juiste trimlijnen).
 11. Trek de schoen aan over de voetcomponent. (Sommige gebruikers trekken de Tectus KEVO liever aan met de schoen al op zijn plaats).
 12. Stel het hulpmiddel in op de modus **Lopen** en ga staan (houd zo nodig een stoel ter ondersteuning vast) en stel alle sluitingen/bevestigingsbanden bij zoals vereist.
 13. Als het over kleding gedragen wordt, zorg dan dat de kleding netjes opgevouwen is om ongemak te voorkomen.
Als het onder kleding wordt gedragen (d.w.z. jurk, rok, loszittende broek), moet een sok of dunne onderkleding worden gedragen die de volledige lengte van het been bedekt.
-  **Zorg er, om schade aan kleding te voorkomen, voor dat er geen kleding tussen de bewegende delen van het hulpmiddel komt.**
14. Stel het hulpmiddel in op de modus **Zitten** en ga weer voorzichtig zitten.
 15. Stel het hulpmiddel in op de modus **Vrij** en buig en strek de knie voorzichtig om te controleren of de Tectus KEVO over het gehele bewegingsbereik comfortabel zit.
 16. Zet het hulpmiddel terug in de modus **Lopen** voordat u opstaat.

7.2 De Tectus KEVO uittrekken

1. Stel het hulpmiddel in op de modus **Zitten**.
2. Ga op de voorste helft van een stoel zitten (houd zo nodig een stoel vast ter ondersteuning).
3. Stel het hulpmiddel in op de modus **Vrij**.
4. Verwijder de schoen.
5. Open alle bevestigingsbanden.
6. Verwijder Tectus KEVO.
7. Strek de Tectus KEVO uit tot 5 graden kniebuiging en activeer de modus **Vergrendelen** op het hulpmiddel.
8. Schakel het hulpmiddel uit.
9. Leg de Tectus KEVO neer in een horizontale positie (op een vlakke ondergrond of vloer), met de kniemodule naar boven gericht en met 5 graden kniebuiging, zodat deze goed vastzit en niet omrolt.

Opmerking... Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel na elk gebruik op te laden.



Controleer de ledemaat waarop de Tectus KEVO wordt gedragen regelmatig op tekenen van huidirritatie, weefselschade, decubitus of ongemak en meld dergelijke tekenen aan uw behandelaar

8 Het hulpmiddel AAN/UIT zetten

Het hulpmiddel wordt in- of uitgeschakeld via de aan/uit-schakelaar op het hulpmiddel (raadpleeg hoofdstuk 3); er zit geen aan/uit-schakelaar op de sleutelhanger.

Inschakelen

Houd de aan/uit-schakelaar ingedrukt totdat de led groen oplicht om het hulpmiddel in te schakelen. Tijdens de opstartprocedure klinken er korte pieptonen en trillingen. Laat de schakelaar los wanneer deze afgelopen zijn.



Uitschakelen

Druk op de aan/uit-schakelaar om de uitschakelprocedure te starten en houd deze ingedrukt totdat er twee korte pieptonen met twee korte trillingen klinken; laat de schakelaar vervolgens los.



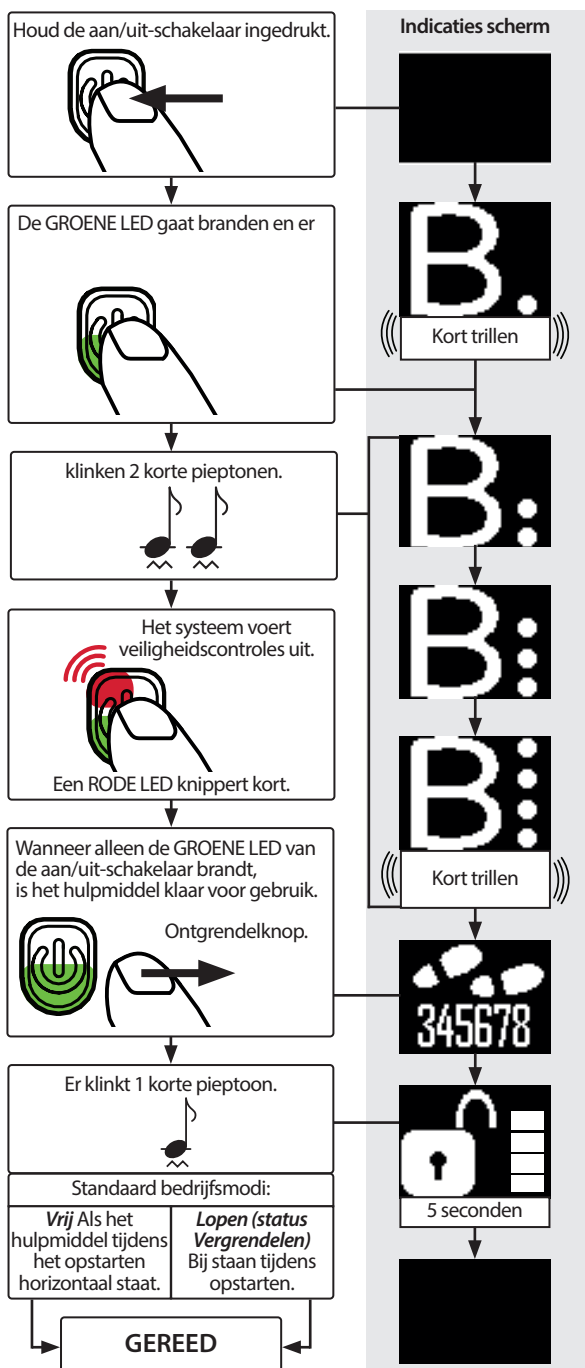
Opstartsequentie

Als het hulpmiddel wordt ingeschakeld, start het automatisch op, waarbij de indicaties op de leds en het grafische scherm veranderen, er geluidssignalen klinken en het hulpmiddel trilt zoals afgebeeld. De sequentie duurt ongeveer 4 seconden.

⚠ Gebruik het hulpmiddel niet als de BLAUWE LED blijft knipperen tijdens en na afloop van de opstartprocedure. Dit geeft aan dat de eerdere programmering van het hulpmiddel niet voltooid is. Neem contact op met uw behandelaar voordat u het hulpmiddel gebruikt.

Het hulpmiddel is ingeschakeld en klaar voor gebruik wanneer de standaardmodus **Vrij/Lopen** (afhankelijk van de oriëntatie van het hulpmiddel tijdens het opstarten) op het geïntegreerde grafische scherm wordt weergegeven (raadpleeg de sequentie die rechts wordt getoond).

Opmerking... Het scherm gaat naar de slaapstand (scherm wordt leeg) na 5 seconden van inactiviteit, maar wordt opnieuw geactiveerd na elke wijziging van de gebruikersmodus die wordt geïnitieerd door de knoppen A/B op het hulpmiddel, of door knoppen op de sleutelhanger.



9 Bediening Tectus-kniemodule

9.1 Gebruikersmodi

Het hulpmiddel heeft de volgende door de gebruiker selecteerbare bedrijfsmodi:

- *Lopen*
- *Zitten*
- *Traplopen*
- *Vergrendelen*
- *Vrij*
- *Stil*

Het hulpmiddel kan automatisch naar de volgende modi gaan:

- *Kritiek onderhoud*
- *Veilig*

Het hulpmiddel heeft de volgende door de behandelaar te selecteren bedrijfsmodus:

- *Trainen*

9.2 Veiligheid bij het schakelen tussen gebruikersmodi

9.2.1 Standaard gebruikersmodus

Het hulpmiddel schakelt na het opstarten standaard naar de modus *Vrij* als de gebruiker zit of naar de modus *Vergrendelen* of *Lopen* als de gebruiker staat. Tijdens het opstarten is de modus *Vrij* alleen bedoeld om het hulpmiddel aan te trekken. Er moet een andere modus (meestal *Lopen*) worden geselecteerd voordat iemand gaat staan nadat het hulpmiddel is aangetrokken.

9.2.2 Veiligheidsbeperkingen voor het schakelen van de gebruikersmodus

Het hulpmiddel staat niet toe om naar de modus *Vrij* over te schakelen wanneer de gebruiker loopt, traploopt of staat met de knie vergrendeld. Dit is om veiligheidsredenen, omdat het plotselinge verlies van ondersteuning een aanzienlijk risico op vallen inhoudt. Daarom worden de volgende schakelcombinaties voor modi niet door het hulpmiddel uitgevoerd:

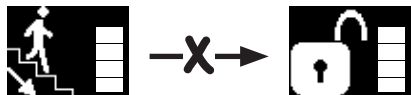
Modus *Lopen* naar modus *Vrij*



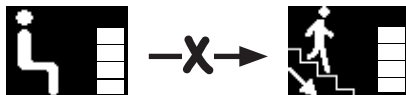
Modus *Traplopen* naar modus *Zitten*



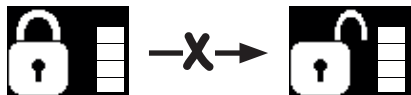
Modus *Traplopen* naar modus *Vrij*



Modus *Zitten* naar modus *Traplopen*



Modus *Vergrendelen* naar modus *Vrij*



Modus *Vrij* naar modus *Trap*



9.3 Waarschuwing overbelasting hulpmiddel

Zeer zelden, en onder speciale omstandigheden, kan het hulpmiddel gedurende maximaal 15 seconden een snel piepend geluids- en trilalarm laten horen. Dit geeft aan dat het hulpmiddel overbelast is, doordat het niet wordt gebruikt waarvoor het bedoeld is, of door een interne fout.

Wanneer een stresswaarschuwing optreedt

Als u (of het hulpmiddel zelf) voordat alarmperiode van 15 seconden voorbij is, de juiste corrigerende maatregelen neemt om de overbelasting op te heffen, stoppen de alarmen en werkt het hulpmiddel weer normaal.



Als u (of het hulpmiddel zelf) geen juiste corrigerende actie onderneemt om de status van overbelasting op te heffen voordat de alarmperiode van 15 seconden voorbij is, interpreteert het hulpmiddel dit als een foutsituatie en schakelt het automatisch over naar de modus **Veiligheid**.



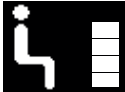
Voorkomen en vermijden van overbelasting van het hulpmiddel

De volgende tabel geeft een overzicht van de scenario's waarin het hulpmiddel overbelast kan raken en de mogelijke herstelmaatregelen.

Alarmmelding	Oorzaak	Corrigerende maatregel
Tijdens het schakelen tussen modi	U hebt mogelijk geprobeerd om tussen gebruikersmodi te wisselen terwijl de vorige activiteit nog niet volledig was voltooid en het hydraulische systeem nog niet klaar was om zich aan de nieuwe instellingen aan te passen.	Probeer de belasting van het hulpmiddel te verminderen totdat het de opdracht voor het wisselen van modus kan uitvoeren. Het snelle piepen moet onmiddellijk stoppen om aan te geven dat de normale werking hervat is. Geef het hulpmiddel altijd voldoende tijd om te reageren op opdrachten om van modus te veranderen.
Tijdens het gaan zitten	Tijdens het gaan zitten schakelt het hulpmiddel na ongeveer 45° beweging automatisch over op een lagere weerstand. Als u te snel en krachtig probeert te gaan zitten, wordt het hydraulische systeem overbelast tijdens het overschakelen naar een andere modus.	Probeer de belasting van het hulpmiddel te verminderen totdat het kan schakelen naar de modus Vrij . Volg het advies van uw behandelaar over de juiste manier en snelheid van gaan zitten terwijl u het hulpmiddel draagt.
In geval van een storing	Als het probleem niet binnen de alarmperiode van 15 seconden verholpen is, gaat het hulpmiddel ervan uit dat er een storing is en keert het terug naar de modus Veiligheid en verschijnt de indicator voor kritiek onderhoud op het scherm van het hulpmiddel.	Raadpleeg paragraaf 4.1 Indicator voor kritiek onderhoud over hoe om te gaan met een storing en voor de beschrijving van modus Veiligheid

9.4 Activiteiten en bijbehorende gebruikersmodi

Activiteit	Modus geactiveerd en weergegeven	Begeleiding bij functie en procedure
Lopen 	Lopen 	Biedt automatisch ondersteuning tijdens het staan en vrijgeven tijdens de zwaai. Hoewel niet microprocessorgestuurd, is de ondersteuning voor het strekken van de knie altijd actief.
Staand 	Lopen  Vergrendelen 	Als u stilstaat in de modus Lopen, wordt u ondersteund. Vanuit stilstand is het hulpmiddel alert op elke beweging, zoals een voorwaartse of achterwaartse stap, en biedt het dienovereenkomstig ondersteuning. Om goede ondersteuning te bieden, wordt de modus Vergrendelen aanbevolen wanneer u langere tijd staat (bijv. in de rij) of in een omgeving waar uw evenwicht in gevaar kan komen (bijv. in een menigte). Opmerking... Modus Vergrendelen is een vaste modus; het hulpmiddel controleert dan niet op beweging. Modus Vergrendelen moet handmatig worden ingesteld en vrijgegeven.
Achteruit 	Lopen 	Als u in de modus Lopen achteruit stapt of achterover leunt, schakelt het hulpmiddel naar een vergrendelde toestand die Achteruit wordt genoemd. Dit geeft ondersteuning terwijl u uw evenwicht herstelt. Opmerking... Achteruit is een status binnen de modus Lopen en is niet hetzelfde als de door de gebruiker selecteerbare modus Vergrendelen. Als de modus Trainen is ingeschakeld, geeft het hulpmiddel aan dat het in deze modus Achteruit staat door 1 lange hoge pieptoon en 1 trilling aan te geven. Het hulpmiddel keert pas terug naar de staande modus Vergrendelen nadat u bent teruggekeerd naar de staande positie en deze minimaal 2 seconden hebt vastgehouden. Als de modus Trainen is ingeschakeld, wordt dit aangegeven doordat het hulpmiddel twee pieptonen en trillingen laat horen.
Vergrendelen	Vergrendelen 	Knie vergrendeld tegen buiging, maar vrij uit te strekken tot maximale strekking bereikt is. De modus Vergrendelen blijft actief totdat een andere modus wordt geselecteerd of tot op de knop voor mechanisch overschrijven wordt gedrukt.
Vrij	Vrij 	Het hulpmiddel biedt minimale weerstand bij het buigen en minimale weerstand bij ondersteuning van de strekking bij het strekken. De modus Vrij blijft actief totdat een andere modus wordt geselecteerd.  Deze modus biedt niet voldoende ondersteuning om te staan.

Activiteit	Modus geactiveerd en weergegeven	Begeleiding bij functie en procedure
Staander-naar-zitten 	Zitten 	Vaste weerstand bij de knie om ondersteuning te bieden tijdens het verplaatsen naar zittende positie, de geometrie van de module biedt een diepe opbrengstfunctionaliteit. Om te gaan zitten, moet u de modus Zitten handmatig activeren via de modusomschakelknoppen op het hulpmiddel of op de sleutelhanger. Wees u bewust van de omgeving voordat u gaat zitten. Belast beide benen gelijkmatig bij het gaan zitten. Buig voorover in de taille, duw de billen naar achteren, plaats de handen op de armleuningen (indien beschikbaar), buig de benen en ga in een vloeiende beweging zitten.
Zitten 	Zitten  Vrij 	In de modus Zitten schakelt het hulpmiddel 2 seconden na het bereiken van een rustpositie automatisch over naar de modus Vrij om, indien nodig, de positie van de ledemaat tijdens het zitten te kunnen aanpassen. Opmerking... Het hulpmiddel start op in deze modus Vrij wanneer met opstarten wordt begonnen wanneer u zich in zittende positie bevindt. In de modus Zitten detecteert het hulpmiddel wanneer u probeert te gaan staan en vergrendelt het tegen buiging wanneer u opstaat, zodat u pas weer kunt gaan zitten als het been volledig gestrekt is (geweest) of wanneer u op de knop voor overschrijven drukt.
Zitten-naar-lopen 	Zitten 	In de modus Zitten detecteert het hulpmiddel wanneer u probeert op te staan en te gaan lopen en schakelt het automatisch over naar de modus Lopen. Om op te staan moeten de voeten gelijkmatig geplaatst worden, de romp naar voren bewogen worden en moet de gebruiker opstaan met steun van de armen. Probeer de orthese te belasten en begin te lopen.  Als u de beweging niet voltooit en weer probeert te gaan zitten, blokkeert het hulpmiddel tegen buiging.
Trap oplopen 	Vergrendelen 	 Schakel voor de veiligheid handmatig naar de modus <i>Vergrendelen</i> voordat begonnen wordt met een trap oplopen.  Gebruik altijd, waar mogelijk, de leuning(en). Wanneer de modus Vergrendelen wordt gebruikt, zal de knie niet meegeven (hoewel deze wel kan strekken), dus moet er een 'stap-naar'-gang worden gebruikt waarbij het gezonde been leidt bij het de trap op gaan.

Activiteit	Modus geactiveerd en weergegeven	Begeleiding bij functie en procedure
Trapafdaling 	Traplopen  Vergrendelen 	⚠️ Probeer in de modus <i>Traplopen</i> niet de trap af te gaan met been-over-been lopen totdat u adequate fysiotherapie hebt gehad en een door uw behandelaar ondertekende training onder toezicht hebt voltooid! ⚠️ Nader trappen altijd voorzichtig en wees u bewust van uw omgeving. ⚠️ Gebruik altijd, waar mogelijk, de leuning(en). ⚠️ Voor het afdalen van een trap moet ofwel de modus <i>Traplopen</i> ofwel de modus <i>Vergrendelen</i> ingeschakeld zijn voordat u met afdalen begint en als deze modus eenmaal geselecteerd is, mag u deze niet naar een andere modus wijzigen totdat de trapafdaling voltooid is. De modus <i>Traplopen</i> biedt de juiste ondersteuning voor afdaling met been-over-been met geprogrammeerde buigweerstand in combinatie met de juiste afwijking bij het strekken. Opmerking... Plaats alleen de achterste helft van de voet op de trede, belast vervolgens de orthese en druk deze in tot kniebuiging, stap naar beneden met de gezonde ledemaat en laat kniebuiging toe op de ledemaat met de orthese. Wanneer de modus <i>Vergrendelen</i> wordt gebruikt, zal de knie niet meegeven - deze is vergrendeld in volledige strekking, dus moet er een 'stap-naar'-gang worden gebruikt waarbij het vergrendelde been met orthese leidt bij het de trap af gaan.
Voertuig betreden 	Zitten 	⚠️ Nader voertuigen altijd voorzichtig en wees u bewust van uw omgeving. Om in het voertuig te gaan zitten, moet u de modus <i>Zitten</i> activeren. Het hulpmiddel schakelt naar de modus <i>Vrije status</i> of <i>Zitten</i> wanneer de dij horizontaal is. (Niet identiek aan de modus <i>Vrij</i>) Hierdoor kunt u de ledemaat in een comfortabele en veilige positie manoeuvreren. Opmerking... Als de dijbeenhoek niet horizontaal is, bijvoorbeeld door de hoek van het zitoppervlak van het voertuig, dan schakelt het hulpmiddel naar de modus <i>Zitten-naar-staan</i> of de modus <i>Zitten</i> en kan het alleen worden gepositioneerd met behulp van de knop voor mechanisch overschrijven.
Voertuig verlaten 	Zitten 	Vóór het verlaten van het voertuig moet u ervoor zorgen dat het hulpmiddel in de modus <i>Zitten</i> staat, zodat u bij het verlaten van het voertuig wordt ondersteund wanneer u van zittende positie naar stand gaat en klaar bent om automatisch over te schakelen naar de modus <i>Lopen</i>.

Activiteit	Modus geactiveerd en weergegeven	Begeleiding bij functie en procedure
Rijden 	Vrij 	⚠ U mag de bedieningselementen van het hulpmiddel of de sleutelhanger niet bedienen tijdens het rijden. ⚠ Waarschuwingen in dit document en alle nationale richtlijnen moeten worden opgevolgd als u overweegt te gaan rijden terwijl u een Tectus KEVO draagt. ⚠ Alleen het niet-aangedane been mag worden gebruikt om de bedieningselementen van een auto te bedienen. Tijdens het rijden moet het hulpmiddel handmatig in de modus Vrij worden gezet via de sleutelhanger of de knoppen op het hulpmiddel.
Veilige modus		Het hulpmiddel schakelt naar de modus Veilig telkens wanneer een storing of een kritiek laag batterijniveau wordt gedetecteerd, of wanneer de waarschuwingstermijn voor de onderhoudsmodus is verstreken. In de modus Veilig schakelt het hulpmiddel over naar hoge weerstand tegen kniebuiging. Raadpleeg paragraaf 4.1 <i>Indicator voor kritiek onderhoud</i> en paragraaf 6.3.2 <i>Gedrag wanneer de batterij bijna leeg is</i> voor meer informatie.
Kritiek onderhoud		
Training	Training	Opmerking... De trainingsmodus kan alleen worden ingeschakeld via toegang tot de app op het niveau van de behandelaar (arts). In de modus Trainen worden auditieve en trillende signalen gegeven om aan te geven wanneer een wijziging in de werkingstoestand binnen de modus Lopen heeft plaatsgevonden om u te helpen leren hoe u het hulpmiddel moet gebruiken. Wanneer u bijvoorbeeld de juiste eerste stapbeweging vanuit stilstand maakt om de status Achteruit lopen te activeren, geeft het hulpmiddel één lange pieptoon en trilt het om te bevestigen dat de status Achteruit lopen is geselecteerd. Ook als u stopt met lopen om stil te staan, geeft het hulpmiddel twee korte pieptonen en trilt het om te bevestigen dat de status Vergrendelen is geselecteerd.

9.5 Bedieningshandelingen en aanduidingen van het hulpmiddel

Bediening van het hulpmiddel en de knop van de sleutelhanger

Het hulpmiddel wordt handmatig bediend door op de knoppen A en/of B op het hulpmiddel te drukken, of door op de knoppen op een van de sleutelhangers te drukken. De knop of knoppencombinatie die wordt ingedrukt, samen met hoe lang die ingedrukt wordt gehouden (kort, lang of heel lang), bepaalt welke handeling wordt geselecteerd.

Opmerking... Knoppen op de sleutelhanger hebben slechts twee opties: kort indrukken of lang indrukken.

Om de gebruiker te helpen onderscheid te maken tussen de drie verschillende tijdsduren dat u een knop kunt indrukken, zendt het hulpmiddel voor elke duur een overeenkomstig uniek patroon van pieptonen en trillingen uit, en wordt er een bijbehorend pictogram op het scherm weergegeven, zoals in de volgende tabel wordt weergegeven:

Naam	Duur	Timing pieptonen met trillingen	Pictogram op scherm	Symbool gebruikt in document
Kort indrukken	Max. 2 seconden			
Lang indrukken	2-4 seconden			
Zeer lang indrukken	Langer dan 4 seconden			

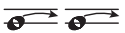
Indicaties hulpmiddel

Het hulpmiddel bevestigt dat de gevraagde handeling, bijv. wijziging van modus, door het hulpmiddel is geregistreerd door hoorbare en/of trillende signalen af te geven zoals in de volgende tabel wordt aangegeven:

Soort indicatie	Symbool gebruikt in document		
		Kort	Lang
Hoorbaar (piep)	Hoge toon		
	Medium toon		
	Lage toon		
Trilling			
Op het scherm		Raadpleeg de gedetailleerde beschrijving in de paragrafen 9.4, 9.6 en 9.7.	
Ledlampje aan/uit-schakelaar		Raadpleeg de gedetailleerde beschrijving in hoofdstuk 8.	

9.6 Van modus wisselen op het hulpmiddel met knoppen A en/of B van de Tectus-module

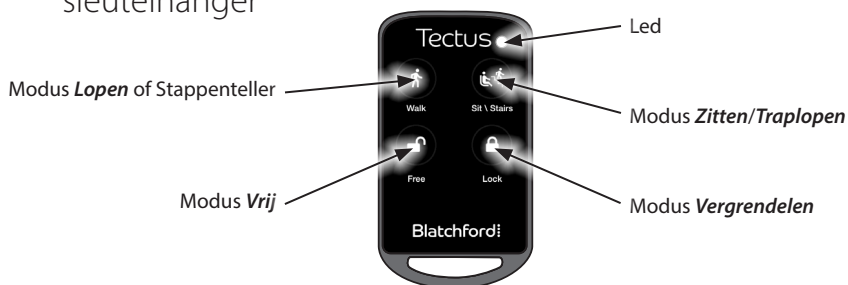
Zodra de opstartroutine met succes is voltooid, kan het hulpmiddel worden bediend met knoppencombinaties op de Tectus-kniemodule of de sleutelhanger.

Modi	Initiatie (op hulpmiddel)	Timinghulp		Reactie hulpmiddel		
		Op het scherm	Piepen en trillen	Piepsignaal	Trilsignaal	Weergegeven symbool
<i>Lopen</i>	Knop A kort indrukken 		1 	2x lage toon kort 	2x kort 	
<i>Zitten</i>	Knop B lang indrukken 		1 + 2 	1x medium toon kort 	1x kort 	
<i>Traplopen</i>	Knop B kort indrukken 		1 	2x medium toon kort 	2x kort 	
<i>Vrij</i>	Knop A en B kort indrukken 		1 	1x medium toon lang 	1x lang 	
<i>Vergrendelen</i>	Knop A lang indrukken 		1 + 2 	2x medium toon lang 	2x lang 	
<i>Stil</i>	Knop A zeer lang indrukken 		1+2+3 	2x medium toon kort 	2x kort 	

Opmerking... Houd knop B niet langer dan 4 seconden ingedrukt, anders kunt u per ongeluk **Bluetooth®** inschakelen, wat wordt aangegeven door de aan/uit-knop die blauw knippert en constant groen aangeeft en drie lage tonen en trillingen afgeeft. Dit is geen gebruikersfunctie en moet worden uitgeschakeld. Schakel hiervoor het hulpmiddel uit en weer in met de aan/uit-schakelaar (raadpleeg hoofdstuk 8), of druk knop B langer dan 4 seconden in.



9.7 Van modus wisselen op het hulpmiddel met de sleutelhanger



Modi	Initiatie (op sleutelhanger)	Timinghulp		Reactie hulpmiddel		
		Op het scherm	Piepen en trillen	Piepsignaal	Trilsignaal	Weergegeven symbool
<i>Lopen</i>	Kort indrukken Knop Lopen 		1 	2x lage toon kort 	2x kort 	
<i>Zitten</i>	Kort indrukken Knop Zitten/ Traplopen 		1 	1x medium toon kort 	1x kort 	
<i>Traplopen</i>	Lang indrukken Knop Zitten/ Traplopen 		1 + 2 	2x medium toon kort 	2x kort 	
<i>Vrij</i>	Kort indrukken Knop Vrij 		1 	1x medium toon lang 	1x lang 	
<i>Vergrendelen</i>	Kort indrukken Knop Vergrendelen 		1 	2x medium toon kort 	2x kort 	

9.8 Aanvullende functies sleutelhanger

Modi	Initiatie (op sleutelhanger)	Timinghulp		Reactie hulpmiddel		
		Op het scherm	Piepen en trillen	Piepsignaal	Trilsignaal	Weergegeven symbool
Stappenteller	Lang indrukken Knop Lopen 		1 + 2 	-	-	
Aansluitcode	Lang indrukken Knop Vergrendelen 		1 + 2 	-	-	

9.9 Bediening Mechanisch overschrijven

De knie kan in elke modus gebogen worden door op de knop voor handmatig overschrijven aan de bovenkant van de bedieningsmodule te drukken. De knop moet volledig ingedrukt worden gehouden totdat de gewenste kniebuigingshoek bereikt is.



Gebruik geen voorwerp (bijv. schroevendraaier, pen) om op deze knop te drukken.



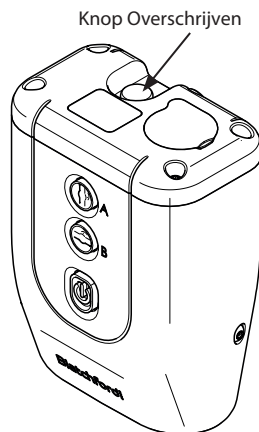
Deze bewerking mag alleen in uitzonderlijke omstandigheden worden gebruikt (bijv. storing van het hulpmiddel, lege batterij).

Zodra de knop voor handmatig overschrijven wordt losgelaten, keert de kniebuigkracht terug naar dezelfde weerstand die er was voordat de knop voor handmatig overschrijven werd ingedrukt.

Opmerking... De hydraulische module is zo ontworpen dat het been altijd vrij gestrekt kan worden.



Houd bij het strekken van het hulpmiddel te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten



10 Transport en opslag

Transport

1. Voor transportdoeleinden moet de unit worden uitgeschakeld en veilig worden verpakt, zodat deze
 - a) niet per ongeluk kan worden ingeschakeld en in werking kan treden tijdens het transport;
 - b) de Tectus KEVO en/of het hulpmiddel tijdens het vervoer goed beschermd is tegen beschadiging.
2. Vóór verzending moet de Tectus in de modus Vergrendelen worden gezet in uitgeschoven positie. De Tectus KEVO moet in zijn eigen ledematenzak worden geplaatst (indien beschikbaar) en veilig worden verpakt in een geschikte doos.
3. Neem vóór verzending van de Tectus KEVO contact op met Blatchford als er tekenen zijn van duidelijke fysieke schade aan het batterijpak.

Opslag

1. Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel rechtop op te bergen en het in de modus **Vergrendelen** te zetten voordat het wordt uitgeschakeld.
2. Als de Tectus KEVO rechtop moet worden opgeslagen, moet deze worden vastgezet om te voorkomen dat deze omvalt of buigt.

Verklaringen fabrikant en juridische informatie

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: QQQ-GM220P IC: 5123A-GM220P.

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 ISED 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 reçu, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door de fabrikant zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen.



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 36 maanden.

Een routine-inspectie van het hulpmiddel is vereist na 2 weken, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Het bovenstaande kan per markt verschillen; raadpleeg de plaatselijke vertegenwoordiger om meer informatie.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten



Dit symbool geeft aan dat het product elektrische/elektronische onderdelen en/of batterijen bevat die niet met het normale huisvuil mogen worden weggegooid of aan het einde van de levensduur van het product mogen worden verbrand.

Aan het einde van de levensduur van het product moeten alle elektrische/elektronische onderdelen en/of batterijen worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met de huidige voorschriften voor de behandeling van AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur), of gelijkwaardige plaatselijke

voorschriften. De rest van het product moet ook worden gerecycled, waar mogelijk in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor afvalrecycling.

Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvalverwerking te helpen voorkomen, biedt Blatchford de mogelijkheid hulpmiddelen terug te sturen. Neem contact op met de klantenservice voor meer informatie.

Erkenning handelsmerken

Tectus en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Het Bluetooth®-woordmerk en de Bluetooth®-logo's zijn geregistreerde handelsmerken in eigendom van Bluetooth SIG Inc. en elk gebruik van deze merken door Blatchford gebeurt onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Índice	142
1 Descrição e finalidade	143
2 Informações de segurança.....	144
3 Identificação dos componentes	146
4 Manutenção	147
4.1 Indicador de serviço crítico	148
4.2 Reinicialização forçada.....	148
4.3 Limpeza	148
4.4 Substituir a pilha do comando à distância.....	149
5 Limitações à utilização	150
6 Carregamento da bateria	151
6.1 Informações de segurança sobre o carregamento da bateria.....	151
6.2 Antes do carregamento	152
6.3 Indicador do nível da bateria no visor.....	152
6.4 Ligar e desligar o carregador	153
6.5 Indicações do LED do carregador da bateria.....	154
6.6 Tempos de referência para carregamento e funcionamento	154
7 Como colocar e retirar a KAFO Tectus.....	155
7.1 Colocar a KAFO Tectus.....	155
7.2 Retirar a KAFO Tectus.....	156
8 Ligar e desligar o dispositivo	156
9 Funcionamento do módulo de joelho Tectus.....	158
9.1 Modos de utilizador	158
9.2 Segurança ao alternar entre modos de utilizador.....	158
9.3 Aviso de sobrecarga do dispositivo.....	159
9.4 Atividades e modos de utilizador associados.....	160
9.5 Manobras operacionais e indicações do dispositivo	164
9.6 Mudança de modo no dispositivo utilizando os botões A e/ou B no módulo Tectus	165
9.7 Mudança de modo no dispositivo utilizando o comando à distância.....	166
9.8 Funcionalidades adicionais do comando à distância	166
9.9 Operação de acionamento manual.....	167
10 Transporte e armazenamento	167
Declarações do fabricante e informações legais	168



Antes de utilizar o dispositivo, leia todas as advertências de segurança presentes nas secções 2 e 6.

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se exclusivamente ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo *dispositivo* é utilizado em referência ao Tectus.

Nota... Tenha em atenção que o Tectus é um sistema de joelho que inclui o módulo de joelho Tectus, a unidade da bateria e outros componentes Blatchford que compõem o seu aparelho, também designado por KAFO (ortótese de joelho, tornozelo e pé). A articulação do tornozelo não é fabricada pela Blatchford e, consequentemente, não é abrangida pelas presentes instruções de utilização. Consulte a documentação do fabricante do tornozelo.

Certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para as secções de manutenção e informações de segurança.

Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma ortótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

O dispositivo controlado por microprocessador é configurado pelo seu ortoprotésico de acordo com as suas necessidades individuais de marcha e adapta-se em tempo real à sua situação de movimento atual, permitindo-lhe realizar atividades como caminhar, permanecer de pé, sentar-se e descer escadas.

Pode controlar o dispositivo manualmente, alternando entre diferentes modos de funcionamento para diferentes atividades, utilizando os botões de controlo dos modos A e B no dispositivo e/ou os botões de controlo de um comando à distância. O ortoprotésico também pode utilizar estes controlos conjuntamente com a aplicação Blatchford para personalizar o funcionamento do dispositivo de acordo com as suas necessidades.

O dispositivo possui um botão de acionamento manual que permite a flexão do joelho enquanto estiver pressionado.

Em caso de avaria do sistema de controlo eletrónico ou hidráulico, ou quando a bateria ficar completamente descarregada, o dispositivo passa automaticamente para o modo de **Segurança**. Neste modo de **Segurança**, o dispositivo volta a utilizar os parâmetros de resistência pré-programados, permitindo apenas funcionalidade limitada. O funcionamento normal é retomado quando se liga o dispositivo pela primeira vez após a resolução da avaria ou após o recarregamento da bateria. Consulte a secção 4.1 *Indicador de serviço crítico* e a secção 6.3.2 *Comportamento em caso de bateria fraca*.

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.



Caso haja alguma alteração na sua situação, contate o ortoprotésico.



Verifique regularmente o membro em que utiliza a KAFO Tectus para detectar sinais de irritação cutânea, lesões nos tecidos, úlceras de pressão ou desconforto e comunique quaisquer sinais deste tipo ao seu ortoprotésico.



As operações de montagem, programação, manutenção e reparação do dispositivo (incluindo o manuseamento e substituição da unidade da bateria) só devem ser levadas a cabo por um ortoprotésico ou técnico devidamente qualificado, que tenha frequentado um curso de formação aprovado.



Esteja sempre atento aos riscos de entalamento dos dedos.



Mantenha afastado de fontes de calor. Evite a exposição direta à luz solar e não deixe dentro de um carro em dias de muito calor.



Evite campos magnéticos fortes, ambientes radioativos, fontes de interferência elétrica e atmosferas que contenham líquidos e/ou poeiras.



Não use o dispositivo durante quaisquer procedimentos de imagiologia (por exemplo, raio X, TAC ou ressonância magnética).



O dispositivo não se destina a ser utilizado dentro de água nem como ortótese para duche. Se a ortótese entrar em contacto com água, retire-a e seque-a de imediato.



Quaisquer alterações excessivas na altura do calcanhar após a programação afetarão negativamente o funcionamento da ortótese. Com a ortótese, apenas deve ser utilizado calçado aprovado pelo ortoprotésico.



Se utilizar um pacemaker ou qualquer outro equipamento médico eletrónico, antes de utilizar o dispositivo, informe o ortoprotésico.



Certifique-se de que não entra água na tomada da ficha do carregador e de que a tampa só é removida durante o carregamento.



Consulte também as informações de segurança adicionais na secção 6.1 *Informações de segurança sobre o carregamento da bateria.*

Cumpra as seguintes advertências durante a utilização do dispositivo:



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do dispositivo (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao ortoprotésico ou ao fornecedor.



O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária. Durante a utilização da ortótese, a perna na qual esta se encontra não deve ser utilizada para controlar o veículo ou os seus componentes (por exemplo, o pedal da embraiagem, o pedal do travão ou o pedal do acelerador).



Quando utilizar o dispositivo, não deve operar máquinas pesadas.



Utilize sempre um corrimão, se existente, para subir ou descer escadas ou em qualquer outra situação.



A descida de escadas com passo alternado só deve ser realizada se tiver recebido formação adequada e tiver sido autorizado a fazê-lo pelo ortoprotésico. Caso contrário, deve descer as escadas degrau a degrau.

 Quando começar a andar, deve sempre dar o primeiro passo com a perna não afetada. Se iniciar a marcha com o membro com ortótese, o dispositivo poderá não reconhecer o movimento e, como medida de segurança, mudará para o modo de *Bloqueio*.

 Antes de descer escadas, confirme se o modo de *Escadas* está ativado.

 Antes de tentar sentar-se, deve confirmar se o modo *Sentar* está ativado.

 O dispositivo não deve ser utilizado para atividades invulgares, incluindo, por exemplo, desportos radicais (escalada livre, paraquedismo, parapente, etc.), atividades desportivas que envolvam saltos, movimentos bruscos ou sequências rápidas de passos (por exemplo, corrida, ciclismo de competição, basquetebol, badminton, desportos no gelo e na neve) ou declives e degraus muito acentuados.

 Sempre que possível, deve evitar utilizar o dispositivo em superfícies escorregadias, irregulares ou instáveis (areia, neve, lama, pisos em paralelo, etc.). Se for inevitável, proceda com extrema cautela.

 Se o indicador de serviço crítico estiver ativado e não puder ser repostado (consulte a secção 4.1 *Indicador de serviço crítico*), deixe de utilizar o dispositivo assim que possível e contacte o ortoprotésico para marcar uma revisão.

 Não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.

 Não altere nem substitua as cintas ou o acolchoamento da KAFO prescritos pelo ortoprotésico.

 Após utilização contínua, o módulo do joelho pode ficar quente ao toque.

 Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar sempre calçado adequado que se ajuste, de forma segura, aos componentes do pé.

 Carregar pesos pode afetar a sua postura e a sua capacidade de cumprir os parâmetros necessários para que o joelho se desbloqueie da fase de apoio.

 Mantenha o comando à distância num cordão separado de quaisquer outras chaves para evitar a mudança accidental de modo.

 Tenha cuidado para que a sua roupa não fique presa nas peças móveis do dispositivo.

 Evite qualquer risco de estrangulamento que o cordão do comando à distância possa representar para o utilizador durante a utilização, como ficar preso em máquinas rotativas.

 Quando não estiver a utilizar o cordão do comando à distância, guarde-o sempre num local seguro para evitar qualquer risco de estrangulamento que este possa representar para crianças.

 O dispositivo não foi concebido para andar para trás. Não tente andar para trás, pois o dispositivo poderá não lhe dar apoio.

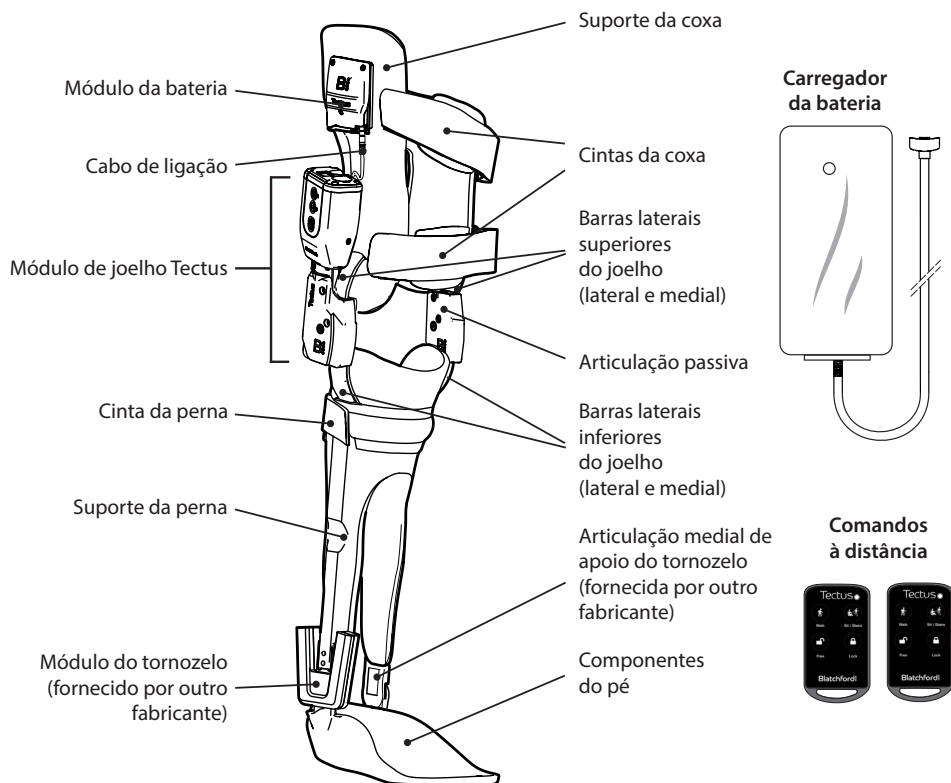
No modo *Caminhar*, quando é detetado um movimento para trás, o dispositivo bloqueia em extensão para proporcionar apenas apoio em pé. Consulte a secção 9.4 *Atividades e modos de utilizador associados* para obter mais informações.

 A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

 AVISO: O equipamento portátil de comunicações por radiofrequência (RF), incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas, não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante; caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho do equipamento.

3 Identificação dos componentes

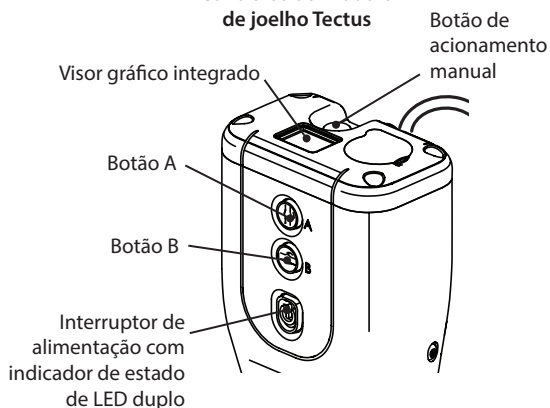
KAFO Tectus (perna direita apresentada)



Módulo da bateria



Controlos do módulo de joelho Tectus



Nota... A título ilustrativo, é apresentada apenas a KAFO Tectus para a perna direita.

4 Manutenção

O seu ortoprotésico é responsável por realizar inspeções periódicas ao dispositivo e marcará essas inspeções consigo.

Não tente efetuar quaisquer trabalhos de manutenção neste aparelho. Em vez disso, entregue-o ao seu ortoprotésico ou fornecedor para manutenção. Se o dispositivo estiver dentro do prazo de garantia, fornecemos-lhe um joelho protético de substituição enquanto efetuamos a manutenção. O dispositivo de empréstimo e o dispositivo devolvido após a manutenção devem ser configurados pelo ortoprotésico antes da utilização.

Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico.

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento ou diminuição na rigidez do joelho
- Instabilidade
- Menor apoio do joelho (liberdade de movimentos)
- Quaisquer sinais sonoros, luzes de aviso, indicações no visor ou vibrações do dispositivo que não reconheça*
- Qualquer ruído estranho

*O dispositivo emite vibrações ao mudar de modo de funcionamento. Este comportamento é normal.



Não lubrifique o dispositivo; isto será realizado durante a manutenção, com os lubrificantes adequados.



Nunca utilize WD40 ou qualquer outro produto à base de água nas peças móveis do dispositivo com o objetivo de resolver ruídos invulgares, rangidos ou articulações enrijecidas.

Antes de utilizar o dispositivo, verifique sempre se existem danos físicos na KAFO e:

- Sinais de desgaste ou rasgões
- Fugas hidráulicas
- Fixação das coberturas das articulações
- Fixação e estado das cintas

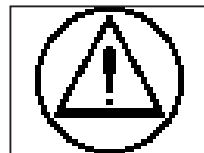
Substitua a pilha do comando à distância a cada seis meses ou:

- Se os botões de seleção do modo no comando à distância deixarem de funcionar corretamente, ou
- se o LED do comando à distância não acender sempre que premir um botão

Consulte a Secção 4.4 **Substituir a pilha do comando à distância**. Se, por qualquer motivo, não conseguir realizar este procedimento, contacte o seu ortoprotésico ou fornecedor para que procedam à substituição da pilha.

4.1 Indicador de serviço crítico

Caso o dispositivo detete uma avaria, o gráfico do indicador de serviço crítico será ativado e começará a piscar no visor do dispositivo (consulte a imagem) e o dispositivo tentará entrar no modo de **Segurança** com uma resistência à flexão e à extensão do joelho superior ao normal. Simultaneamente, o botão B começará a piscar a vermelho e continuará a fazê-lo até que a avaria seja resolvida.



Neste modo **Segurança**, pode estender ou fletir lentamente o joelho para se posicionar de forma segura e retirar o dispositivo.



Se, por qualquer motivo, o modo de *Segurança* não se ativar, deixe imediatamente de utilizar o dispositivo.

Se for necessário ajustar o ângulo do joelho, o dispositivo pode fletir ou estender livremente o dispositivo premindo o botão de acionamento manual. Consulte a secção 9.9.



AVISO! Utilize o botão de acionamento manual apenas se for seguro fazê-lo.



Se o dispositivo apresentar uma avaria e efetuar uma reinicialização forçada (consulte a secção 4.2) não resolver o problema, ou se o indicador de serviço crítico for apresentado, contacte o seu ortoprotésico o mais rapidamente possível e não utilize o dispositivo até que a avaria tenha sido corrigida e/ou efetuada a manutenção necessária.

O indicador de serviço crítico piscará continuamente e o joelho permanecerá neste modo até que a avaria seja resolvida. Se desligar o dispositivo com o indicador de serviço crítico aceso, este irá apagar-se; no entanto, quando ligar o dispositivo novamente, o indicador de serviço crítico começará a piscar novamente e continuará até que a avaria seja resolvida.

4.2 Reinicialização forçada

No caso de uma avaria menor e pontual, pode tentar-se uma reinicialização forçada para permitir a recuperação automática do dispositivo. Para executar a reinicialização forçada, desligue e volte a ligar o dispositivo através do botão de alimentação localizado no módulo do joelho.



Se o problema persistir, contacte o seu ortoprotésico.

4.3 Limpeza

A Blatchford recomenda que a limpeza do dispositivo seja efetuada diariamente. Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. **NÃO** utilize produtos de limpeza agressivos nem lixívia. Não lave na máquina, não seque na máquina nem utilize mangueiras, sistemas de lavagem/secagem a alta pressão.

Certifique-se de que não entra água nem líquidos para a tomada de carregamento. Seque cuidadosamente antes da utilização.

4.4 Substituir a pilha do comando à distância

O comando à distância funciona com uma pilha de botão CR 2032. Esta deve ser substituída a cada seis meses, quando a alternância entre os modos do joelho se tornar irregular, ou se o LED do comando à distância não acender sempre que se premir um botão.

1



Coloque o comando à distância numa superfície plana, com a tampa do compartimento da pilha virada para cima.

2



Com uma chave de fendas de cruz, retire os dois parafusos e guarde-os para posterior reutilização.

3



Com uma chave de fendas de ponta plana, levante a tampa apenas pela extremidade do anel de porta-chaves, conforme ilustrado, para evitar danificar a junta.

4



Retire a pilha descarregada e elimine-a de acordo com os regulamentos locais de reciclagem.



As pilhas devem ser mantidas fora do alcance das crianças e dos animais de estimação. Em caso de ingestão, procure assistência médica.

5



Com o lado marcado com + virado para fora, coloque a nova pilha no compartimento, pressionando-a primeiro contra as molas de contacto laterais e, em seguida, para o interior do compartimento.

6



Certifique-se de que as superfícies de encaixe do compartimento da pilha e da tampa estão limpas. Se necessário, utilize um cotonete seco para limpar estas superfícies.

7



Para garantir a proteção contínua contra a entrada de humidade, certifique-se de que a junta da tampa está colocada sem dobras e sem danos.

8



Volte a colocar a tampa e os parafusos conforme ilustrado e aperte bem os parafusos manualmente. Não os aperte demasiado!

Após a substituição da pilha, verifique o funcionamento do comando à distância, testando se todos os botões acionam a mudança de modo pretendida quando pressionados e se o LED do comando à distância acende uma vez após cada botão ser pressionado.

5 Limitações à utilização

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão sujeitos aos limites indicados.

O peso combinado do utilizador e da carga a levantar não deve, em caso algum, exceder 100 kg.

Ambiente

Evite expor a KAFO Tectus a elementos corrosivos como água, ácidos e outros líquidos. Além disso, evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.

Nota... Apenas o módulo do joelho e a unidade da bateria são à prova de água, em conformidade com a norma IP54.

Utilizar apenas entre -10 °C e 50 °C.



Indicado para utilização no exterior

6 Carregamento da bateria

6.1 Informações de segurança sobre o carregamento da bateria

-  Nunca ligue o carregador ao dispositivo enquanto o estiver a usar.
-  A bateria só deve ser carregada a temperaturas entre 0 °C e 35 °C.
-  O carregador da bateria pode ser ligado a tomadas elétricas com uma tensão entre 100 V e 240 V CA, 50/60 Hz.
-  Carregue a bateria do dispositivo utilizando apenas o carregador e o cabo de carregamento fornecidos com o produto. Não utilize este carregador para carregar outros dispositivos.
-  Certifique-se de que o carregador está equipado com a ficha adaptadora adequado e específica para o país. Nunca force a ficha a entrar numa tomada elétrica incompatível.
-  Antes de iniciar o carregamento, certifique-se de que as superfícies de carregamento estão secas e sem sujidade ou resíduos que possam afetar o carregamento.
-  Se notar algum ruído ou cheiro invulgar durante o carregamento, desligue o carregador e desligue a alimentação tanto do carregador como do módulo do joelho. Comunique o problema ao seu ortoprotésico.
-  Os conectores do módulo da bateria e do carregador da bateria contêm ímanes potentes. Mantenha sempre uma distância segura (no mínimo 10 cm) entre estes ímanes e todos os objetos que possam ser afetados pelo magnetismo (como relógios, pacemakers, cartões bancários ou quaisquer dispositivos de armazenamento multimédia).
-  Confirme que não há presença de material ferroso nas superfícies de contacto.
-  Não desmonte a ficha adaptadora nem o carregador da bateria.
-  Substitua imediatamente as fichas adaptadoras ou os carregadores da bateria danificados por peças fornecidas pela Blatchford.
-  Durante o carregamento, o dispositivo desliga-se. Depois de concluído o carregamento, é necessário ligar o dispositivo através do botão de alimentação que se encontra na superfície exterior do módulo de joelho Tectus.
-  Não retire as baterias; estas não podem ser substituídas pelo utilizador e serão substituídas, se necessário, durante a inspeção de rotina.
-  Se o dispositivo for sujeito a temperaturas inferiores a -10 °C, deverá ser devolvido para que seja efetuada uma inspeção quanto a possíveis danos na unidade da bateria.

6.2 Antes do carregamento



O dispositivo não deve ser carregado enquanto estiver a ser usado. Retire a KAFO Tectus antes de a carregar. Não coloque o dispositivo enquanto este estiver ligado ao carregador.

Antes de utilizar o dispositivo, verifique sempre o nível de carga da bateria para garantir que é suficiente para as atividades diárias. Em caso de utilização diária, recomenda-se que o dispositivo seja carregado diariamente.

Antes de carregar a KAFO Tectus, recomendamos que a coloque no modo de **Bloqueio** e a pouse na horizontal (sobre uma superfície plana ou no chão), com o módulo do joelho virado para cima e com uma flexão do joelho de 5 graus, de modo a ficar estável e não se virar.

Nota... Assim que o carregador é ligado, o módulo do joelho desliga-se automaticamente.

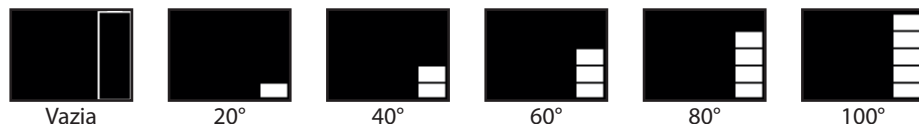
6.3 Indicador do nível da bateria no visor

6.3.1 Indicações normais

O indicador do nível da bateria aparece durante 5 segundos na parte lateral do visor gráfico integrado:

- Durante a mudança de modo.
- Mantenha premidos os botões A e B em simultâneo.

Estão disponíveis as seguintes indicações do nível da bateria:



6.3.2 Comportamento em caso de bateria fraca

Aviso de bateria fraca

Quando o nível de carga da bateria desce para 20%, o dispositivo emite um aviso de dois sinais sonoros curtos e agudos e exibe o símbolo de aviso seguido de uma barra no visor gráfico.

Este aviso é repetido a cada 10 minutos e/ou sempre que for premido qualquer botão no dispositivo, até que a carga da bateria atinja o nível criticamente baixo.



Aviso de nível criticamente baixo da bateria

Um nível de bateria criticamente baixo será indicado pelo símbolo de aviso intermitente e por um sinal sonoro longo e agudo. O dispositivo entra no modo de **Segurança**, idêntico ao descrito na secção 4.1 *Indicador de serviço crítico*.



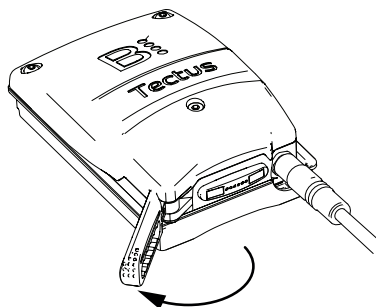
Quando for indicado o aviso de nível de bateria criticamente baixo, deve parar de utilizar o dispositivo e não voltar a utilizá-lo até que o dispositivo tenha sido recarregado.

6.3.3 Visor em branco após ligação do carregador da bateria

Se, após ligar o carregador da bateria à corrente e o ativar, o visor gráfico do dispositivo permanecer em branco, é possível que a bateria esteja completamente descarregada. Deixe o carregador da bateria ligado durante, pelo menos, 15 minutos e verifique o nível de carga, desligando e voltando a ligar o carregador.

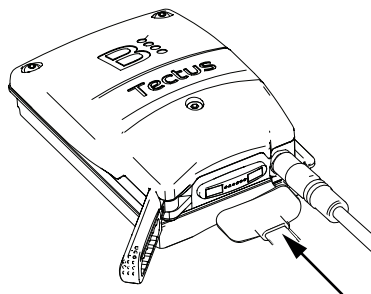
6.4 Ligar e desligar o carregador

1



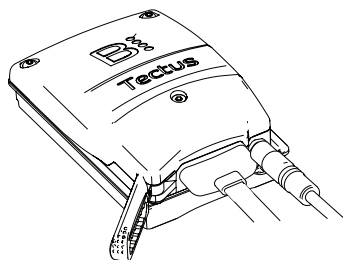
Abra a tampa do conector de carregamento.

2



Aproxime o conector magnético de carregamento do conector do carregador da bateria.

3



Deixe que os ímãs se atraiam naturalmente. Não force a ligação da ficha do cabo ao carregador da bateria.

4

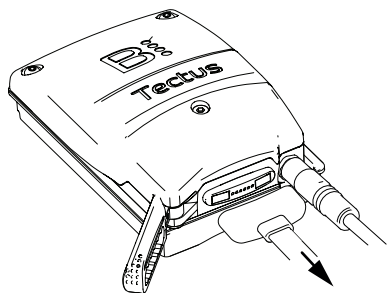


Ligue o carregador da bateria à tomada de parede e ligue-o. Quando o indicador do carregador da bateria acender a verde, significa que a bateria está totalmente carregada.

(Para mais informações sobre o LED indicador do carregador da bateria, consulte a secção 6.5 *Indicações do LED do carregador da bateria.*)

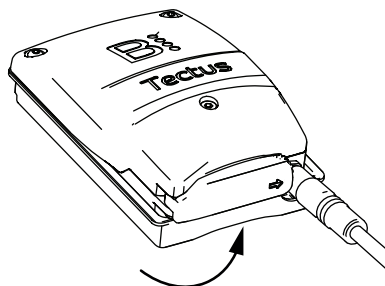
O Tectus permanecerá desligado durante o carregamento.

5



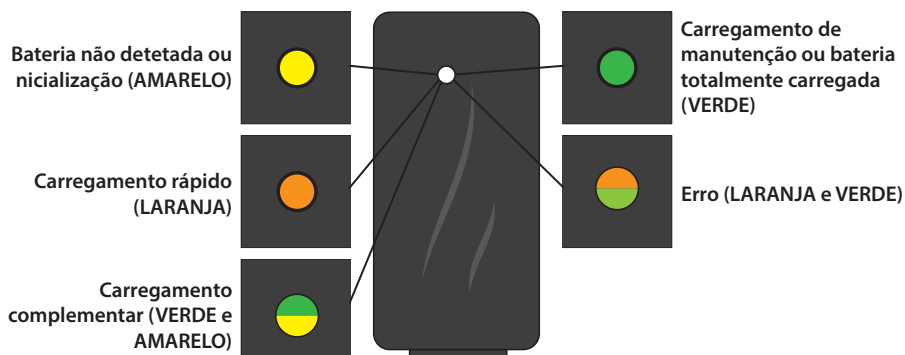
Desligue o conector magnético de carregamento assim que o carregamento estiver concluído.

6



Feche a tampa do conector de carregamento.

6.5 Indicações do LED do carregador da bateria



Nota... Consulte o verso do módulo do carregador da bateria e as instruções fornecidas com o carregador para obter mais informações.



Sequência de arranque

Com o carregador ligado à tomada elétrica e conectado ao dispositivo, ligue-o na tomada. O LED do carregador acende-se na seguinte sequência de cores em cerca de 10 segundos para indicar que o dispositivo está a carregar.



6.6 Tempos de referência para carregamento e funcionamento

Processo	Tempo
Tempo de carregamento total da bateria. (A partir do estado de descarga total.)	Cerca de 2 horas
Tempo mínimo de carregamento antes da utilização. (A partir do estado de descarga total.)	No mínimo, 1 hora
Duração máxima da bateria, a partir de carga completa, com o dispositivo em funcionamento contínuo, ou seja, caminhada ininterrupta. (Sujeito às temperaturas de funcionamento)	18 horas (consulte as notas i e ii)

- Notas:
- i) Para obter o máximo tempo de funcionamento com uma carga da bateria, recomendamos que desligue o dispositivo quando não estiver a utilizá-lo.
 - ii) O tempo de funcionamento do dispositivo pode ser menor em baixas temperaturas ambientes ou devido ao envelhecimento da bateria.

7 Como colocar e retirar a KAFO Tectus

7.1 Colocar a KAFO Tectus

Notas: i) Carregue o dispositivo antes de o colocar. (Consulte a secção 6 *Carregamento da bateria*.)

ii) Inspeção o dispositivo diariamente para verificar a existência de sinais de deterioração ou danos que possam afetar a segurança ou o funcionamento. Se notar algo de irregular, contacte o seu ortoprotésico para obter orientação.

1. Desaperte completamente e abra totalmente todas as cintas de fixação, de modo a que fiquem afastadas das aberturas dos suportes rígidos.
 2. Descale-se.
 3. Sente-se na ponta de uma cadeira.
 4. Ligue o dispositivo. (Consulte a secção 8.)
 5. Ao ligar o dispositivo na posição horizontal, este deverá ficar no modo **Livre** após o arranque. Caso contrário, deve colocá-lo no modo **Livre** através do comando à distância ou dos botões do módulo.
 6. Flexione a KAFO Tectus ao nível do joelho.
 7. Estique ligeiramente a perna e introduza a coxa no suporte da coxa.
 8. Insira o pé no respetivo componente, posicionando primeiro o calcanhar e, seguidamente, insira a perna no suporte da perna.
 9. Aperte todas as cintas. Não as aperte demasiado.
 10. Verifique se a ortótese está bem ajustada e confortável. (Altere conforme necessário, por exemplo, as linhas de corte adequadas.)
 11. Calce o sapato sobre o componente do pé. (Alguns utilizadores podem preferir colocar a KAFO Tectus com o sapato já calçado.)
 12. Coloque o dispositivo no modo **Caminhar**, levante-se (segurando-se à cadeira para se apoiar, se necessário) e ajuste todos os fechos/cintas de fixação conforme necessário.
 13. Se usado por cima de roupa, certifique-se de que a roupa está bem dobrada para evitar desconforto.
Se for usado por baixo da roupa (por exemplo, vestido, saia, calças largas), deve usar-se uma meia ou uma peça de roupa interior fina que cubra toda a extensão da perna.
-  **Tenha cuidado para que a sua roupa não fique presa nas peças móveis do dispositivo.**
14. Coloque o dispositivo no modo **Sentar** e sente-se novamente com cuidado.
 15. Coloque o dispositivo no modo **Livre** e flexione e estenda suavemente o joelho para confirmar que a KAFO Tectus está bem ajustada e é confortável em toda a amplitude de movimento.
 16. Coloque o dispositivo novamente no modo **Caminhar** antes de se levantar.

7.2 Retirar a KAFO Tectus

1. Coloque o dispositivo no modo **Sentar**.
2. Sente-se na borda dianteira de uma cadeira (segurando-se na cadeira para se apoiar, se necessário).
3. Coloque o dispositivo no modo **Livre**.
4. Descalce-se.
5. Abra todas as cintas de fixação.
6. Retire a KAFO Tectus.
7. Estenda a KAFO Tectus até atingir uma flexão do joelho de 5 graus e ative o modo de **Bloqueio** no dispositivo.
8. Desligue o dispositivo.
9. Pouse a KAFO Tectus na horizontal (sobre uma superfície plana ou no chão), com o módulo do joelho virado para cima e com uma flexão do joelho de 5 graus, de modo a ficar estável e não se virar.

Nota... Recomendamos que coloque o dispositivo sempre a carregar após cada utilização.



Verifique regularmente o membro em que utiliza a KAFO Tectus para detetar sinais de irritação cutânea, lesões nos tecidos, úlceras de pressão ou desconforto e comunique quaisquer sinais deste tipo ao seu ortoprotésico.

8 Ligar e desligar o dispositivo

Para ligar ou desligar o dispositivo, utilize o interruptor de alimentação no dispositivo (consulte a secção 3). Não existe interruptor de alimentação no comando à distância.

Ligar

Para ligar o dispositivo, prima continuamente o interruptor de alimentação até o LED acender a verde. Durante a sequência de arranque, serão emitidos sinais sonoros curtos e vibrações curtas. Quando estes terminarem, solte o interruptor.



Desligar

Para iniciar a sequência de desativação, mantenha premido o interruptor de alimentação até serem emitidos dois sinais sonoros curtos e duas vibrações curtas; depois, solte-o.



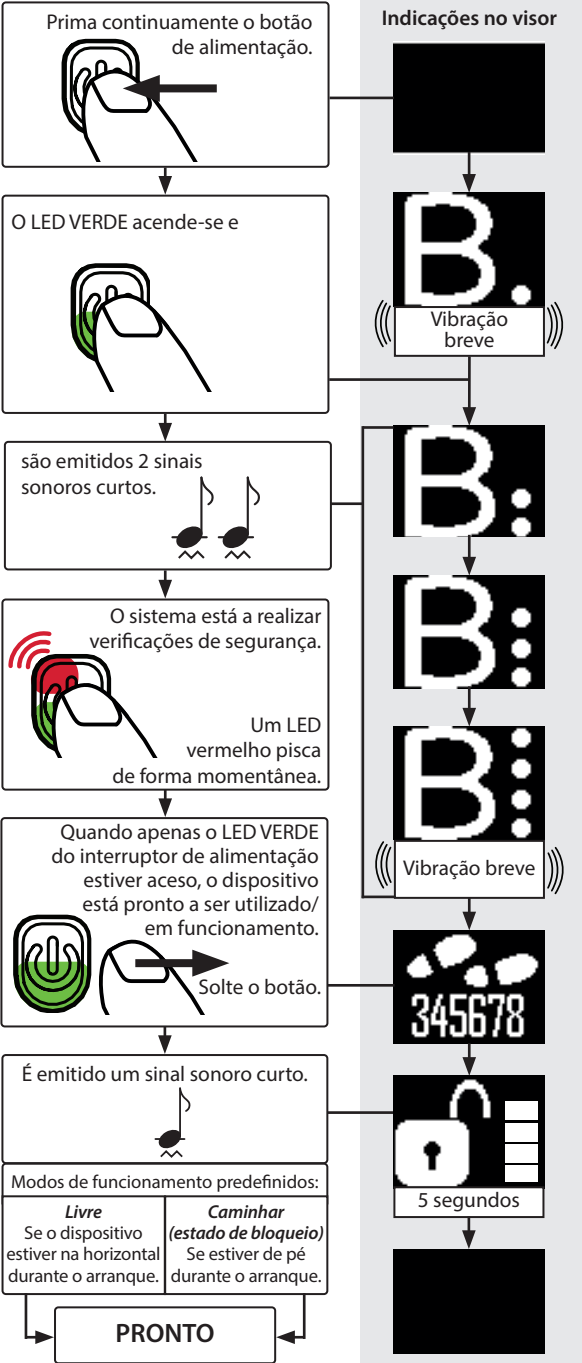
Sequência de arranque

Quando se liga o dispositivo, é iniciada a sequência automática de arranque, durante a qual as indicações do LED e do visor gráfico mudam, são emitidos sinais sonoros e o dispositivo vibra, conforme ilustrado. A sequência dura aproximadamente 4 segundos.

⚠ Não utilize o dispositivo se o LED AZUL continuar a piscar durante e após a conclusão da sequência de arranque. Isto indica que a programação do dispositivo não foi ainda concluída. Entre em contacto com o seu ortoprotésico antes de utilizar o dispositivo.

O dispositivo está ligado e pronto a ser utilizado quando o modo predefinido *Livre/Caminhar* (dependendo da orientação do dispositivo durante o arranque) é apresentado no visor gráfico integrado (ver sequência ilustrada à direita).

Nota... O visor entra em modo de suspensão (ecrã em branco) após 5 segundos de inatividade, mas é reativado sempre que o utilizador muda de modo, seja através dos botões A/B no dispositivo ou dos botões no comando à distância.



9 Funcionamento do módulo de joelho Tectus

9.1 Modos de utilizador

O dispositivo dispõe dos seguintes modos de funcionamento, seleccionáveis pelo utilizador:

- **Caminhar**
- **Sentar**
- **Escadas**
- **Bloqueio**
- **Livre**
- **Silêncio**

O dispositivo pode entrar automaticamente nos seguintes modos:

- **Serviço crítico**
- **Segurança**

O dispositivo dispõe do seguinte modo de funcionamento seleccionável apenas pelo ortoprotésico:

- **Treino**

9.2 Segurança ao alternar entre modos de utilizador

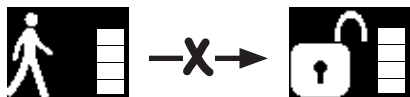
9.2.1 Modo de utilizador predefinido

Por defeito, após o arranque, o dispositivo passa para o modo **Livre** se o utilizador estiver sentado, ou para o estado de **Bloqueio** do modo **Caminhar** se o utilizador estiver de pé. Durante o arranque, o modo **Livre** destina-se a ser utilizado apenas na colocação do dispositivo. Depois de colocado o dispositivo, antes de se levantar, deverá seleccionar outro modo (normalmente o modo **Caminhar**).

9.2.2 Restrições de segurança à mudança do modo de utilizador

O dispositivo não permite mudar para o modo **Livre** quando o utilizador está a caminhar, a descer escadas ou em pé com o joelho bloqueado. Isto deve-se a razões de segurança, uma vez que a consequente perda repentina de apoio representa um risco considerável de queda. Desta forma, as combinações de mudança de modo que se seguem não serão executadas pelo dispositivo:

Do modo **Caminhar** para o modo **Livre**



Do modo de **Escadas** para o modo **Sentar**



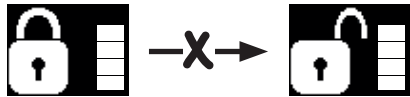
Do modo de **Escadas** para o modo **Livre**



Do modo **Sentar** para o modo de **Escadas**



Do modo de **Bloqueio** para o modo **Livre**



Do modo **Livre** para o modo de **Escadas**



9.3 Aviso de sobrecarga do dispositivo

Em casos muito raros e apenas em circunstâncias especiais, o dispositivo pode emitir uma sequência de sinais sonoros rápidos e um alarme vibratório, com uma duração máxima de 15 segundos. Isto indica que o dispositivo está em sobrecarga, quer por não estar a ser utilizado conforme previsto, quer devido a uma avaria interna.

Quando surge um aviso de sobrecarga

Se tomar (ou se o próprio dispositivo tomar) medidas corretivas eficazes para corrigir a situação de sobrecarga antes do fim do período de alarme de 15 segundos, os alarmes cessam e o dispositivo retoma o funcionamento normal.



Se não tomar (ou se o próprio dispositivo não tomar) medidas corretivas eficazes para corrigir a situação de sobrecarga antes do fim do período de alarme de 15 segundos, o dispositivo interpreta a situação como avaria e passa automaticamente para o modo de **Segurança**.



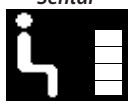
Ocorrência e prevenção de sobrecarga do dispositivo

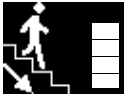
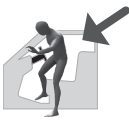
A tabela que se segue resume as situações em que o dispositivo pode ficar em sobrecarga e as possíveis medidas corretivas.

Ocorrência do alarme	Motivo	Ação corretiva
Durante a mudança de modo	Pode ter tentado mudar de modo de utilizador quando a atividade anterior ainda não estava totalmente concluída e o sistema hidráulico não estava pronto para se adaptar às novas configurações.	Experimente reduzir a carga no dispositivo até que este consiga executar o comando de mudança de modo. Os sinais sonoros rápidos devem parar imediatamente, indicando que o funcionamento normal foi restabelecido. É importante dar sempre tempo suficiente para que o dispositivo responda aos comandos de mudança de modo.
Ao sentar	Durante o movimento de sentar, o dispositivo muda automaticamente para uma resistência mais baixa após um ângulo de cerca de 45°. Se tentar sentar-se demasiado depressa e com demasiada força, o sistema hidráulico fica em sobrecarga durante a mudança de modo.	Experimente reduzir a carga no dispositivo até que este consiga mudar para o modo Livre. Siga as recomendações do seu ortoprotésico quanto à forma correta e à velocidade com que se deve sentar enquanto estiver a usar o dispositivo.
Em caso de avaria	Se a ação corretiva não resolver o problema dentro do período de alarme de 15 segundos, no final desse período, o dispositivo considera que existe uma avaria e entra no modo de Segurança, e o indicador de serviço crítico aparece no visor do dispositivo.	Consulte a secção 4.1 Indicador de serviço crítico sobre como lidar com uma avaria e para ver a descrição do modo Segurança

9.4 Atividades e modos de utilizador associados

Atividade	Modo ativado e apresentado	Orientações sobre a função e procedimentos
Caminhar 	Caminhar 	Oferece automaticamente suporte durante a fase de apoio e libertação durante a fase de balanço. Embora não seja controlada por microprocessador, a assistência à extensão do joelho está sempre ativa.
Posição de pé 	Caminhar  Bloqueio 	Se permanecer de pé enquanto estiver no modo Caminhar, receberá apoio. Quando estiver de pé, o dispositivo detetará qualquer movimento, como um passo para a frente ou para trás, e prestará apoio em conformidade. Para garantir um apoio adequado, recomendamos que utilize o modo de Bloqueio quando permanece em pé durante um período prolongado (por exemplo, numa fila) ou num ambiente em que o equilíbrio possa ser afetado (por exemplo, no meio de uma multidão). Nota... O modo de Bloqueio é um modo fixo e o dispositivo não deteta movimento. O modo de Bloqueio tem de ser ativado e desativado manualmente.
Backstep 	Caminhar 	Se der um passo para trás ou se se inclinar para trás enquanto estiver no modo Caminhar, o dispositivo entra num estado bloqueado denominado Backstep. Este estado dá-lhe apoio enquanto se reequilibra. Nota... Backstep é um estado do modo Caminhar e não é o mesmo que o modo de Bloqueio selecionável pelo utilizador. Se estiver ativado o modo de Treino, o dispositivo indica que entrou no estado Backstep emitindo 1 sinal sonoro agudo prolongado e 1 vibração. O dispositivo passa para o modo de Bloqueio apenas depois de ter voltado à posição de pé e de ter permanecido nessa posição durante pelo menos 2 segundos. Se estiver ativado o modo de Treino, isto é indicado pelo dispositivo através de dois sinais sonoros e vibrações.
Bloqueio 	Bloqueio 	Joelho imobilizado relativamente a flexão, mas livre para se estender até à extensão máxima. O modo de Bloqueio permanece ativo até que seja selecionado outro modo ou até que seja premido o botão de acionamento manual.
Livre 	Livre 	O dispositivo oferece uma resistência mínima à flexão e uma resistência mínima à extensão. O modo Livre permanece ativo até que seja selecionado outro modo.  Este modo não oferece apoio suficiente para permanecer de pé.

Atividade	Modo ativado e apresentado	Orientações sobre a função e procedimentos
De pé para sentado 	<i>Sentar</i> 	Resistência fixa ao nível do joelho para proporcionar apoio durante a passagem para a posição sentada; a geometria do módulo proporciona uma funcionalidade de cedência profunda. Para sentar, tem de ativar manualmente o modo Sentar através dos botões de mudança de modo no dispositivo ou no comando à distância. Preste atenção ao ambiente circundante antes de se sentar. Ao sentar-se, distribua o peso por ambas as pernas. Incline-se para a frente a partir da cintura, empurre as ancas para trás, coloque as mãos nos apoios de braços (se aplicável) e dobre as pernas, sentando-se com um movimento suave.
Sentar 	<i>Sentar</i>  <i>Livre</i> 	No modo Sentar, dois segundos depois de atingir a posição de repouso, o dispositivo muda automaticamente para o modo Livre para permitir, se necessário, o ajuste da posição dos membros enquanto está sentado. Nota... Se iniciar o arranque enquanto estiver sentado, o dispositivo arranca no modo Livre. No modo Sentar, o dispositivo deteta quando o utilizador tenta levantar-se e bloqueia a flexão à medida que o utilizador se levanta, pelo que não poderá voltar a sentar-se até que a perna esteja totalmente esticada ou até que o botão de acionamento manual seja premido.
De sentado para caminhar 	<i>Sentar</i> 	No modo Sentar, o dispositivo deteta quando o utilizador tenta pôr-se de pé para começar a andar e entra automaticamente no modo Caminhar. Para se levantar, coloque os pés alinhados, incline o tronco para a frente e levante-se apoiando os braços. Tente colocar peso sobre a ortótese e começar a andar.  Se não concluir o movimento e tentar sentar-se novamente, o dispositivo bloqueia a flexão.
Subida de escadas 	<i>Bloqueio</i> 	 Por motivos de segurança, antes de começar a subir escadas, mude manualmente para o modo de <i>Bloqueio</i>.  Sempre que possível, deve utilizar os corrimões. Quando é usado o modo de Bloqueio, o joelho não cede (embora possa estender), por isso, para subir escadas, deve adotar uma marcha de passo à frente avançando primeiro com o membro não afetado.

Atividade	Modo ativado e apresentado	Orientações sobre a função e procedimentos
Descida de escadas 	Escadas  Bloqueio 	 No modo de <i>Escadas</i>, não tente descer escadas com passo alternado até ter recebido fisioterapia adequada e concluído um treino supervisionado, aprovado pelo seu ortoprotésico!  Aproxime-se das escadas sempre com cuidado e esteja atento ao ambiente circundante.  Sempre que possível, deve utilizar os corrimões.  Para descer escadas, ative o modo de <i>Escadas</i> ou o modo de <i>Bloqueio</i> antes de iniciar a descida. Não deve mudar para outro modo até terminar de descer as escadas. O modo de <i>Escadas</i> oferece um apoio adequado para a descida em passo alternado, com resistência à flexão programada combinada com uma regulação adequada à extensão. Nota... Coloque apenas a metade posterior do pé no degrau, depois coloque carga sobre a órtese de modo a flexionar o joelho; desça o degrau com o membro não afetado e permita a flexão do joelho no membro com órtese. Quando é usado o modo de <i>Bloqueio</i>, o joelho não cede, pois está bloqueado em extensão total, por isso deve adotar uma marcha de "passo à frente", avançando primeiro com o membro bloqueado com órtese ao descer as escadas.
Entrar num veículo 	Sentar 	 Aproxime-se de veículos sempre com cuidado e esteja atento ao ambiente circundante. Para se sentar no veículo, deve ativar o modo <i>Sentar</i>. O dispositivo entra no estado Livre do modo <i>Sentar</i> quando a coxa está na horizontal. (Não é idêntico ao modo <i>Livre</i>.) Isto permite-lhe colocar o membro numa posição confortável e segura. Nota... Se o ângulo da coxa não estiver na horizontal, por exemplo, devido ao ângulo da superfície do assento do veículo, o dispositivo entra no estado De sentado para de pé do modo <i>Sentar</i> e só pode ser posicionado através do botão de acionamento manual.
Sair de um veículo 	Sentar 	Antes de sair do veículo, certifique-se de que o dispositivo está no modo de <i>Sentar</i> para, ao sair do veículo, ter apoio para passar da posição sentada para a posição de pé, e estar pronto para mudar automaticamente para o modo <i>Caminhar</i>.

Atividade	Modo ativado e apresentado	Orientações sobre a função e procedimentos
Conduzir 	<i>Livre</i> 	⚠ Enquanto conduz não deve utilizar os controlos no dispositivo nem o comando à distância. ⚠ Se pretende conduzir enquanto utiliza uma KAFO Tectus, deve respeitar todas as advertências contidas neste documento e todas as orientações nacionais. ⚠ Apenas a perna não afetada pode ser utilizada para operar os controlos do automóvel. Para conduzir, o dispositivo deve ser colocado manualmente no modo <i>Livre</i> através do comando à distância ou dos botões no dispositivo.
Modo de Segurança		O dispositivo reverte volta ao modo de <i>Segurança</i> sempre que detetar uma falha ou um nível de bateria extremamente baixo, ou quando o período de aviso do modo de Serviço tiver expirado. No modo de <i>Segurança</i>, o dispositivo muda para alta resistência à flexão do joelho. Consulte a secção 4.1 <i>Indicador de serviço crítico</i> e a secção 6.3.2 <i>Comportamento em caso de bateria fraca</i> para obter mais informações.
Serviço crítico		
Treino	<i>Treino</i>	Nota... O modo de Treino só pode ser ativado através do acesso à aplicação por parte de profissionais de saúde (ortoprotésico). No modo de <i>Treino</i> são emitidos sinais sonoros e vibratórios para indicar quando é efetuada uma mudança do estado de funcionamento dentro do modo <i>Caminhar</i>, para o ajudar a aprender a utilizar o dispositivo. Por exemplo, quando efetua o primeiro movimento de passo adequado a partir da posição imóvel para ativar o estado <i>Caminhar para trás</i>, o dispositivo emite um sinal sonoro prolongado e vibra para confirmar que foi selecionado o estado <i>Caminhar para trás</i>. Da mesma forma, se parar de andar e permanecer imóvel, o dispositivo emite dois sinais sonoros curtos e vibra para confirmar que foi selecionado o estado de <i>Bloqueio</i>.

9.5 Manobras operacionais e indicações do dispositivo

Funcionamento dos botões no dispositivo e no comando à distância

O dispositivo é acionado manualmente premindo os botões A e/ou B no próprio dispositivo ou premindo os botões presentes num dos comandos à distância. O botão ou a combinação de botões premidos, juntamente com a duração da pressão (curta, longa ou muito longa), determina a operação selecionada.

Nota... Os botões do comando à distância apresentam apenas duas opções: pressão curta ou longa.

Para ajudar o utilizador a distinguir entre as três durações de pressão diferentes, para cada duração de pressão o dispositivo emite um padrão único correspondente de sinais sonoros e vibrações e apresenta o ícone correspondente no visor, conforme indicado na tabela seguinte:

Nome	Duração	Sincronização de sinais sonoros com vibrações	Ícone no visor	Símbolo utilizado no documento
Pressão curta	Máx. 2 segundos			
Pressão longa	2-4 segundos			
Pressão muito longa	Mais do que 4 segundos			

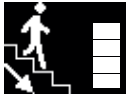
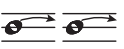
Indicações do dispositivo

O dispositivo confirma que a operação solicitada, por exemplo, a mudança de modo, foi registada, emitindo sinais sonoros e/ou vibratórios, conforme indicado na tabela seguinte:

Tipo de indicação		Símbolo utilizado no documento	
Som (Sinal sonoro)		Curto	Longo
	Tom alto		
	Tom médio		
	Tom baixo		
Vibração			
No visor		Consulte a descrição detalhada na secção 9.4, 9.6 e 9.7.	
Luz LED do interruptor de alimentação		Consulte a descrição detalhada na secção 8.	

9.6 Mudança de modo no dispositivo utilizando os botões A e/ou B no módulo Tectus

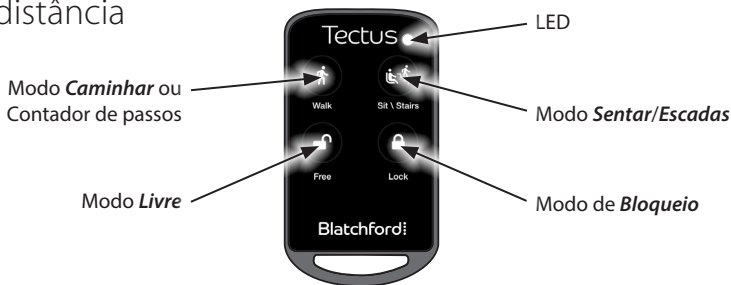
Assim que a rotina de arranque estiver concluída, o dispositivo pode ser controlado através de combinações de botões no módulo de joelho Tectus ou no comando à distância.

Modos	Aciona- mento (no dispositivo)	Auxiliar de sincronização		Resposta do dispositivo		
		No visor	Sinal sonoro e vibração	Sinal sonoro	Sinal de vibração	Símbolo apresentado
<i>Camin- har</i>	Pressão curta no botão A 		1 	2x tom baixo curto 	2x curto 	
<i>Sentar</i>	Pressão longa no botão B 		1+2 	1x tom médio curto 	1x curto 	
<i>Escadas</i>	Pressão curta no botão B 		1 	2x tom médio curto 	2x curto 	
<i>Livre</i>	Pressão curta nos botões A e B 		1 	1x tom médio longo 	1x longo 	
<i>Blo- queio</i>	Pressão longa no botão A 		1+2 	2x tom médio longo 	2x longo 	
<i>Silêncio</i>	Pressão muito longa no botão A 		1+2+3 	2x tom médio curto 	2x curto 	

Nota... Não prima o botão B por mais de 4 segundos, pois poderá ativar acidentalmente o **Bluetooth®**, o que será indicado pelo botão de alimentação a piscar a azul e depois verde fixo, e pela emissão de três sinais sonoros baixos e vibrações. Esta não é uma função do utilizador e deve ser desativada. Para tal, desligue o dispositivo e volte a ligá-lo utilizando o interruptor de alimentação (consulte a secção 8) ou premindo o botão B durante mais de 4 segundos.



9.7 Mudança de modo no dispositivo utilizando o comando à distância



Modos	Aciona-mento (no comando)	Auxiliar de sincronização		Resposta do dispositivo		
		No visor	Sinal sonoro e vibração	Sinal sonoro	Sinal de vibração	Símbolo apresen-tado
<i>Caminhar</i>	Pressão curta no botão Walk		1	2x tom baixo curto	2x curto	
<i>Sentar</i>	Pressão curta no botão Sit/Stairs		1	1x tom médio curto	1x curto	
<i>Escadas</i>	Pressão longa no botão Sit/Stairs		1+2	2x tom médio curto	2x curto	
<i>Livre</i>	Pressão curta no botão Free		1	1x tom médio longo	1x longo	
<i>Blo-queio</i>	Pressão curta no botão Lock		1	2x tom médio curto	2x curto	

9.8 Funcionalidades adicionais do comando à distância

Modos	Aciona-mento (no comando)	Auxiliar de sincronização		Resposta do dispositivo		
		No visor	Sinal sonoro e vibração	Sinal sonoro	Sinal de vibração	Símbolo apresentado
Conta-dor de passos	Pressão longa no botão Caminhar		1+2	-	-	
Código de ligação	Pressão longa no botão de Bloqueio		1+2	-	-	

9.9 Operação de acionamento manual

O joelho pode ser fletido em qualquer modo premindo o botão de acionamento manual localizado na parte superior do módulo de controlo. O botão deve ser premido e mantido totalmente premido até ser atingido o ângulo de flexão do joelho pretendido.



Não utilize nenhum objeto (por exemplo, chaves de fendas ou canetas) para premir o botão de acionamento manual.



Esta operação só deve ser utilizada em circunstâncias excecionais (por exemplo, avaria do dispositivo ou bateria descarregada).

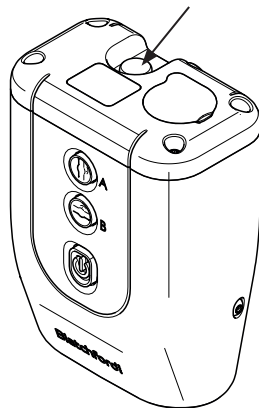
Assim que o botão de acionamento manual é libertado, a flexão do joelho volta à mesma resistência que tinha antes de o botão de acionamento manual ser premido.

Nota... O módulo hidráulico foi concebido para permitir sempre a extensão livre da perna.



Esteja sempre atento ao risco de entalamento dos dedos ao fletir o dispositivo.

Botão de acionamento manual



10 Transporte e armazenamento

Transporte

1. Para efeitos de transporte, a unidade tem de estar desligada e bem embalada, para que
 - a) não se possa ligar acidentalmente e ficar operacional durante o transporte.
 - b) a KAFO Tectus/o dispositivo esteja bem protegido contra danos durante o transporte.
2. Antes do envio, o Tectus deve ser colocado no modo de Bloqueio, na posição estendida. A KAFO Tectus deve ser colocada no respetivo saco de transporte (se disponível) e embalada de forma segura numa caixa adequada.
3. Entre em contacto com a Blatchford antes de enviar a sua KAFO Tectus, caso a unidade da bateria apresente danos físicos evidentes.

Armazenamento

1. Recomendamos que o dispositivo seja guardado na vertical, com o dispositivo colocado no modo de **Bloqueio** antes de ser desligado.
2. Se for necessário guardar a KAFO Tectus na vertical, apoie o dispositivo para evitar que tombe.

Declarações do fabricante e informações legais

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: QQQ-GM220P IC: 5123A-GM220P.

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 ISED 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 reçu, 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

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 36 meses.

É necessária uma inspeção de rotina ao dispositivo após 2 semanas, 3 meses, 6 meses, 12 meses e 24 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

O acima exposto pode variar consoante os mercados. Para informações, contacte o seu representante local.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais



Este símbolo indica que o produto contém componentes elétricos/eletrónicos e/ou baterias que não devem ser eliminados como resíduos comuns nem incinerados no final da vida útil do produto.

No final da vida útil do produto, todos os componentes elétricos/eletrónicos e/ou baterias devem ser reciclados ou eliminados de acordo com os regulamentos atuais aplicados aos REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos)

ou os regulamentos locais equivalentes. O remanescente do produto deve também ser reciclado, quando possível, de acordo com os regulamentos locais de reciclagem de resíduos.

Para ajudar a evitar eventuais danos no meio ambiente ou na saúde humana decorrentes da eliminação não controlada de resíduos, a Blatchford disponibiliza um serviço de retoma. Para mais informações, contacte o serviço de apoio ao cliente.

Declaração de marcas comerciais

Tectus e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

A marca nominativa Bluetooth® e respetivos logótipos são marcas registadas da Bluetooth SIG Inc. e a sua utilização pela Blatchford está sujeita a licença. Outras marcas e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

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

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchfordmobility.com

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchfordmobility.com

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

Blatchford Inc.

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

 Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.
Patent Pending: EP22187950.5

© Blatchford Products Limited 2026. All rights reserved.



938464PK1/D-0726