

Tectus

Clinician's Manual

TEC-L, TEC-R

EN	Clinician's Manual	2
FR	Manuel de l'orthoprothésiste	67
DE	Gebrauchsanweisung für Techniker	132
IT	Manuale per il tecnico ortopedico	197
NL	Handleiding voor artsen	262
PT	Manual do profissional de saúde	327

Contents	2
Package Contents	3
1 Description and Intended Purpose	4
2 Safety Information	7
3 Component Identification	9
4 Function.....	11
5 Maintenance	12
5.1 Critical Service Indicator.....	13
5.2 Hard Reset.....	13
5.3 Cleaning	13
5.4 Replacing the Key Fob Battery	14
6 Limitations on Use	15
7 Battery Charging	16
7.1 Battery Charging Safety Information	16
7.2 Before Charging.....	17
7.3 On-Screen Battery Level Indicator	17
7.4 Connecting and Disconnecting the Charger	18
7.5 Battery Charger LED Indications.....	19
7.6 Charging and Operating Reference Times	19
8 Bench Alignment.....	20
9 How to Don and Doff the Tectus KAFO	21
9.1 Donning the Tectus KAFO.....	21
9.2 Doffing the Tectus KAFO	22
10 Turning the Device ON/OFF	22
11 Activating <i>Bluetooth</i> ® on the Device	24
12 Device Setup	25
12.1 Connecting to the Blatchford App.....	25
12.2 Tectus Programming Screens	27
12.3 Calibrating the Operating Modes for the Specific User	31
13 Key Fob Programming.....	37
13.1 Assigning Operating Modes to Key Fob Buttons.....	37
13.2 Clearing Key Fob Button Assignments	37
14 Tectus Knee Module Operation	38
14.1 User Modes.....	38
14.2 Safety While Switching Between User Modes	38
14.3 Device Over-Stress Warning	39
14.4 Activities and Associated User Modes.....	40
14.5 Operating Actions and Device Indications	44
14.6 Mode Switching on the Device Using Tectus Module Buttons A and/or B	45
14.7 Mode Switching on the Device Using the Key Fob.....	46
14.8 Additional Key Fob Functions.....	46
14.9 Mechanical Override Operation	47
15 Troubleshooting	48
15.1 Hydraulic System Optimization	48

16 Disassembly/Assembly Instructions..... 49

 16.1 Disassembly 49

 16.2 Assembly..... 50

17 Changing the Extension Assist Spring..... 54

18 Transport and Storage..... 55

19 Technical Data 56

Appendix 1 Installing the Blatchford Programming App 58

Appendix 2 Clinician Registration on Blatchford App 59

Appendix 3 Gait Visualizer 61

Manufacturer’s Declarations and Legal Information 63

 Please read all safety warnings in Section 2 and 7 before setting up or using the device.

Package Contents

- 1. Tectus knee module
- 2. Tectus follower joint
- 3. Knee joint protective covers
- 4. Battery pack, mount and charger
- 5. Set of three compression springs (one is pre-installed in the device)
- 6. Key fobs & lanyards (2 sets)
- 7. Clinician’s Manual
- 8. User Guide

Notes: i) Contents may vary from list depending on customer order.

 ii) Side-bars may be shipped separately.

 iii) The completed Tectus KAFO is supplied with a limb bag.

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for use by the practitioner only.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Tectus, a knee system comprising Tectus knee module, follower joint, battery pack, side-bars and associated key fob controllers. The terms *Tectus KAFO* (Knee-Ankle-Foot Orthosis) or *brace* are used throughout these instructions for use to refer to a custom-made full leg orthosis incorporating the device and manufactured to a practitioner's prescription.

Note... The ankle joint is not manufactured by Blatchford and not covered by these instructions for use. Refer to manufacturer's documentation.

The term *programming device* is used throughout these instructions for use to refer to a tablet or mobile phone running an Android or iOS operating system.

The term *app* is used throughout these instructions for use to refer to **Blatchford** programming application which resides on the programming device.

Ensure that the user understands all instructions for use, drawing particular attention to the maintenance and safety information.

Application

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

Intended for a single user.

This device is a Class I CE marked medical device according to the Medical Device Regulation 2017/745 that is for use as a component of a lower limb orthosis. The brace is a custom-made medical device. The device, when assembled as part of a KAFO, is a microprocessor-controlled swing and stance device allowing automatic adjustment of flexion resistance and manual adjustment of extension assistance.

The device enables the user to undertake activities such as walking, standing, sitting and descending stairs. The user (wearer) can control the device by switching it between different operating modes for different activities, using control buttons on the device or control buttons on a key fob. The practitioner can also use these controls in conjunction with the **Blatchford** app to customize both swing and stance to the individual's requirements.

The practitioner can also fine tune the extension assistance by adjusting the pre-load/compression on the extension spring or a more coarse adjustment if needed by exchanging extension bias/assistance springs within the unit. Flexion resistance is applied hydraulically, and the level of flexion resistance applied depends on which operating mode is selected; the practitioner can adjust these resistance levels for individual operating modes via the **Blatchford** app.

Features

- Dynamic damping resistance improves gait characteristics, enabling safer walking
- Microprocessor control of flexion resistance in real time
- Mechanical adjustment of hydraulic extension assistance
- Device software adapts to individual user gait characteristics
- **Bluetooth®** communications between programming app and the device
- Power supplied via an integrated rechargeable battery pack
- Recharging through an easy-to-use magnetically self-aligning charger
- Device and battery pack splash proof to IP54

Indications

The device is intended solely for use as a lower limb orthosis and may only be prescribed by a practitioner trained and certified by Blatchford to prescribe Tectus. After considering all prescription parameters, the device may be suitable for users with the following conditions:

- Hip flexor muscle strength greater than power 2 on the Oxford scale and the user can initiate swing phase from their hip with muscle power with compensatory movements
- Quadriceps weakness
- Flaccid paralysis of lower limb
- Resultant paralysis from orthopaedic injury or procedure
- Insufficient knee control
- Spinal cord injuries
- Stroke patients (mild tone only)
- Poliomyelitis
- The user can stand independently

Note... The list above is not exhaustive. The device may be suitable for patients with other conditions after due consideration by a practitioner.

The Blatchford-certified practitioner will ultimately be responsible for deciding whether the Tectus KAFO is suitable for the intended user, and any prescription must take into account all indications listed above, and any standard outcome measures including but not limited to:

- The two-minute walk test (2MWT)
- The L test of functional mobility
- 6 minute walk test
- Pain score
- Berg Balance Test

In addition, the user's muscle strength, as referencing by the Oxford Scale shown below, must achieve grade 3 or above in their hip flexors (or 2 if they can initiate hip flexion with compensatory movements).

Oxford MRC (Medical Research Council) Scale

Grade	Muscle Activity
0	No contraction
1	Flicker/trace contraction
2	Active movement with gravity eliminated through full range
3	Active movement against gravity through full range
4	Active movement against gravity and resistance through full range
5	Normal power through full range

The user's activity level should also be considered using the descriptions below. The device is mainly intended for users who can achieve activity level 2 or 3 but can be used by activity level 1 or 4 users as well according to the recommendations of and limitations set out by a practitioner.

Orthotic User Activity Levels

Activity Level 1: Indoor User

Able, or may be able, to use an orthosis for transfers and walking slowly on level surfaces and for short distances indoor.

Activity Level 2: Restricted Outdoor User

Able, or may be able, to use an orthosis to walk indoors or outdoors with some variation in speed and able to traverse low-level environmental obstacles such as curbs, single steps, or uneven surfaces.

Activity Level 3: Unrestricted Outdoor User

Able, or may be able, to use an orthosis to walk at varied speeds indoors and outdoors and potentially traverse most environmental obstacles. Able, or may be able, to carry out other movements/exercises in addition to walking using an orthosis.

Activity Level 4: High Activity Unrestricted Outdoor User

Able, or may be able, to use an orthosis for activity levels greater than Activity level 3, creating higher impact loads, and increased stresses and strains on the orthosis, e.g. activity level of a child, active adult, or athlete.

Contraindications

- Not to be used bilaterally on both legs
- Unable to initiate hip flexion to initiate swing phase from muscle power or with compensatory movements
- Knee or hip flexion contracture greater than 10 degrees
- 10 plus degrees genu varus or valgus that can't be reduced
- Compromised trunk control
- A leg length discrepancy more than 15 cm
- Muscle conditions that prevent control of an orthosis including moderate or severe spasticity, or significant muscle tone
- Lack of sensory or cognitive ability necessary to operate and perceive device controls and indicators respectively
- Body weight is greater than specified in Section 19 *Technical Data*
- Insufficient manual dexterity to operate device controls

Clinical Benefits

- Supports and enhances the function of the affected limb
- More natural gait mechanics, compared to conventional KAFOs and simple stance KAFOs
- User will use less compensatory gait mechanisms (e.g. hip hitching), compared to fixed KAFOs and simple stance KAFOs
- More symmetrical loading between limbs during activities that use the flexion resistance of the device, for example transitioning from standing to sitting

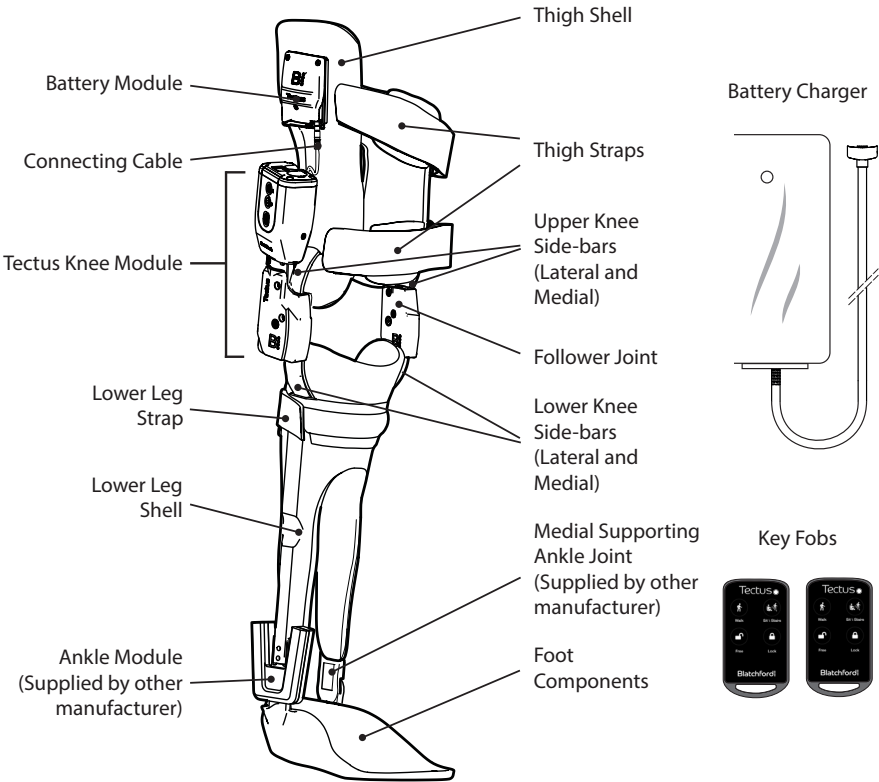
2 Safety Information

-  This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.
-  Advise the user to contact their practitioner if their condition changes.
-  Advise the user to 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 their 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.
-  Contact Blatchford or your service provider for advice on whether the device can be used by a user fitted with a pacemaker or any other electronic medical device.
-  Ensure no water enters the charger plug socket and the cover is only removed during charging.
See also additional safety information in Section 7.1 *Battery Charging Safety Information*.
-  Ensure that torque drivers used on the device are calibrated.
- Advise the user to 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).
-  The user 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 by users who have received suitable training and have been approved to do so. Otherwise a step-to-step gait should be used descending stairs.

-  When starting to walk, the user 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 5.1 *Critical Service Indicator*), stop using the device as soon as is practicable and contact your service provider to arrange a service.
-  The user 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 the user's posture and ability to meet the required parameters for the knee to release from lock.
-  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.
-  The device is not designed for walking backwards. Do not attempt to walk backwards as the device may not support you.

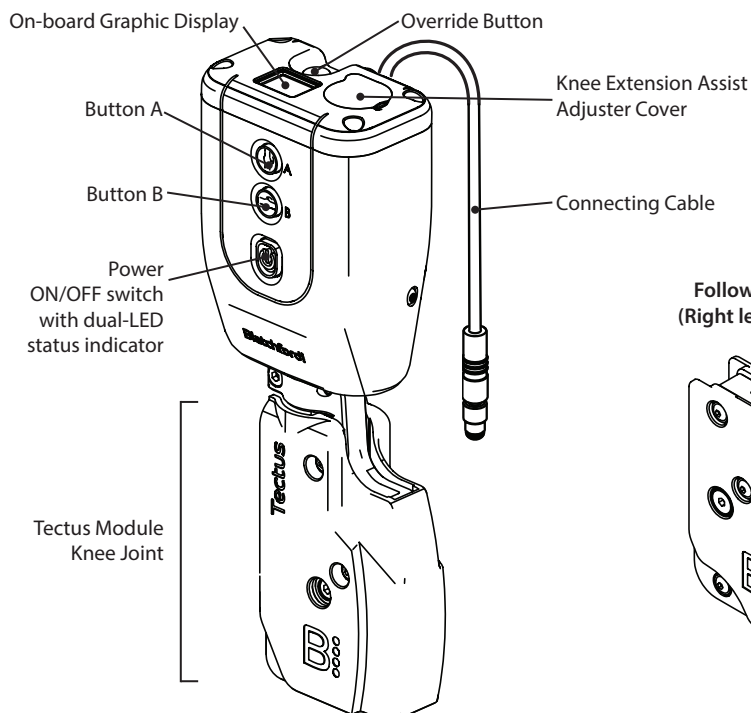
In *Walk* mode, when backwards motion is detected, the device will lock in extension to provide standing support only. See Section 14.4 *Activities and Associated User Modes* for details.
-  Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this 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

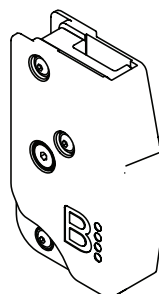


Note... For illustrative purposes, only the right leg Tectus KAFO is shown.

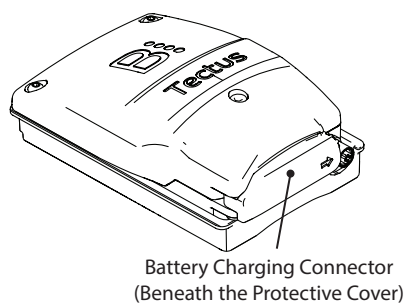
Tectus Knee Module (Right leg shown)



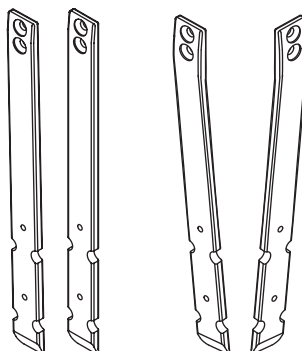
Follower Joint (Right leg shown)



Battery Module



Knee Side-bars



938467

4 Function

The device features a microprocessor-controlled system which uses measurements from integrated sensors as a basis to adjust a hydraulic unit influencing the flexion resistance of the stance phase. The device also regulates the extension of the swing phase using a manually adjustable extension assist spring.

During use, the device dynamically adapts in real time to the current motion situation (gait phase). An orthotist can make adjustments to the control system via the **Blatchford** App to adapt the device to the individual user's needs, see Section 12 *Device Setup*. The App runs on both Android and iOS programming devices (phone or tablet) and communicates with Tectus over a **Bluetooth®** wireless connection.

Extension assistance (extension bias) is controlled by a spring mechanism. The practitioner has a choice of 3 springs of different stiffness to allow coarse adjustment. (By default the device is fitted with the stiffest spring, part number 925042.) The practitioner can further adjust the extension assistance manually by tightening or loosening the selected spring with a hex key, see Section 12.3.5 *Tuning the Knee Extension Assist*.

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 5.1 *Critical Service Indicator* and Section 7.3.2 *Low Battery Behavior*.

The device allows the user to switch operating modes manually using the 4-button key fob and/or A and B buttons to adapt device operation for specific circumstances. For example, to walk down stairs they would select **Stairs** mode just prior to starting to walk down the stairs. In **Stairs** mode the device will provide necessary additional support by increasing flexion resistance. Operation of the device and the operating modes available to the user are described in Section 14 *Tectus Knee Module Operation*.

A four-button key fob on a lanyard provides the user with a remote (Radio Frequency) control to switch the device between operating modes, see Section 14.7 *Mode Switching on the Device Using the Key Fob*. If required, the key fob functions can be reassigned via the app, see Section 13 *Key Fob Programming*.

A power ON/OFF button and two push buttons (A and B) on the device provide the local control through various switch pressing combinations. The device has a mechanical override button which allows knee flexion while pressed.

5 Maintenance

The Tectus KAFO requires a routine inspection at the following times after fitting:

6 months	12 months	24 months	36 months
----------	-----------	-----------	-----------

These inspections must be carried out by competent personnel according to the routine inspections schedule available from Blatchford ACS.

 **Completion of routine inspections according to the prescribed maintenance schedule and notification of Blatchford of the results is necessary to maintain the validity of the warranty.**

If the device is still under warranty and if the module alone is returned for maintenance or repair, than a replacement device may be made available to the user on loan while maintenance is being carried out. Contact Blatchford/your service provider for details.

The loaned device and the device returned after maintenance must be set up by the practitioner before use.

The user must be handed the User Guide supplied, and be advised of the following:

- 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
- 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

*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.**

Advise the user to replace the key fob battery either every six months or:

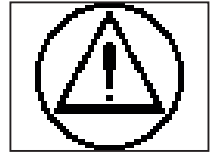
- when switching between knee modes becomes inconsistent or
- if the key fob LED does not illuminate every time a button is pressed

See Section 5.4 **Replacing the Key Fob Battery**. If the user is unable to do this they must contact their service provider or clinician to arrange changing their battery.

 **Ensure that torque drivers used on the device are calibrated.**

5.1 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 the users can slowly extend or flex the knee to allow them to move to a safe position to remove the device.



If for any reason Safety mode does not engage, the user must 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 14.9.



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



Inform the user that if the device malfunctions, and performing a hard reset (see Section 5.2) does not fix the fault, or if the Critical Service Indicator is displayed, they must contact their practitioner as soon as is possible, and 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.

5.2 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 service provider.

5.3 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.

5.4 Replacing the Key Fob Battery

The key fob operates using a CR 2032 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.

6 Limitations on Use

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

Load carrying by the user should be based on a local risk assessment. The assessment should take into account that carrying loads might affect posture and ability to meet the required parameters for the knee to release from stance.

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. The key fob is fully waterproof to IP68.

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



Suitable for outdoor use

7 Battery Charging

 Please advise the user of the charging information in this section.

7.1 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. Advise user to report the problem to their 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 device batteries, they are not field replaceable and will be replaced if 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.

7.2 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.

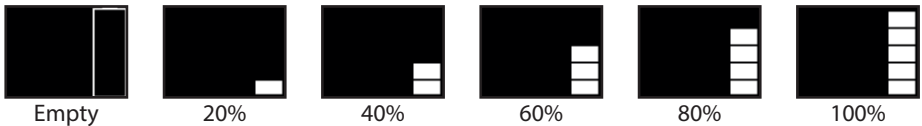
7.3 On-Screen Battery Level Indicator

7.3.1 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:



7.3.2 Low Battery Behavior

Low Battery Warning

The device will warn the user 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 5.1

Critical Service Indicator.

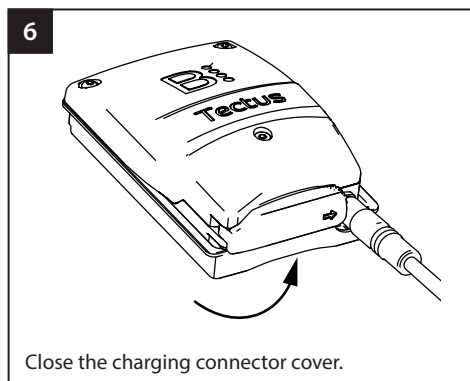
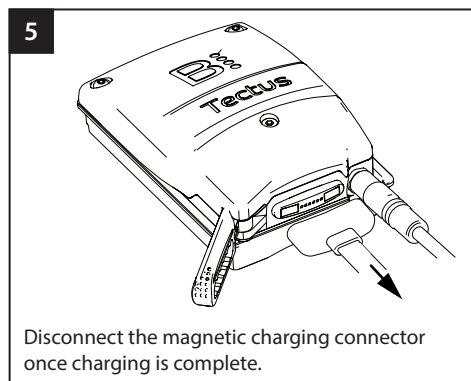
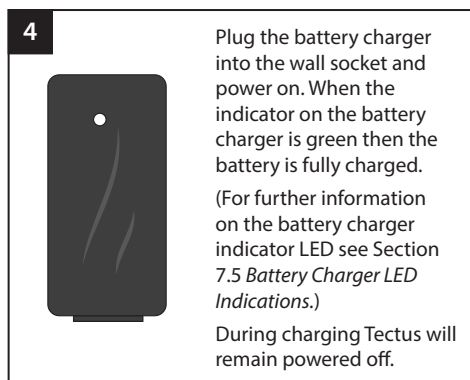
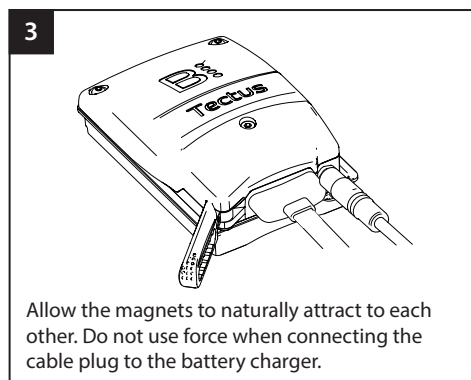
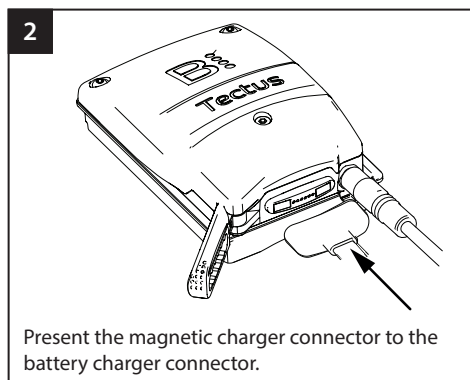
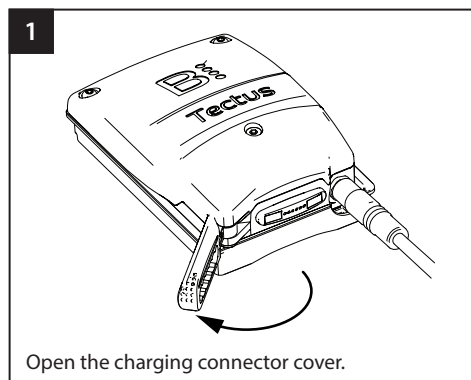


When the Critically Low Battery warning is indicated, the user must stop using the device and not to reuse until the device has been recharged.

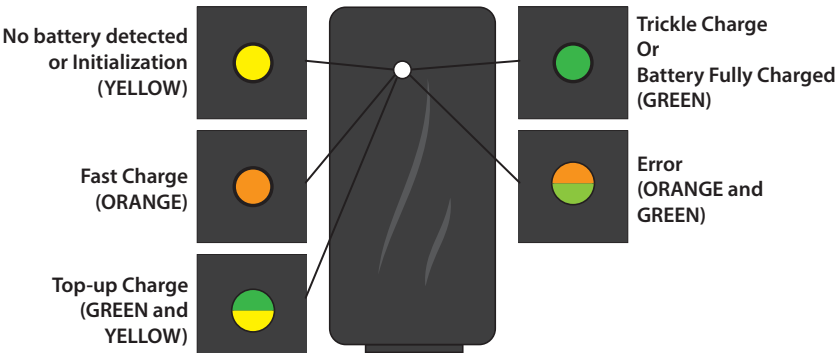
7.3.3 No Display after Connecting the Battery Charger

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.

7.4 Connecting and Disconnecting the Charger



7.5 Battery Charger LED Indications

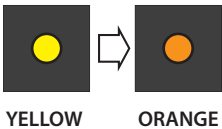


Note... Refer to the reverse side of the battery charger module and the instructions supplied with the charger for further information.



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.



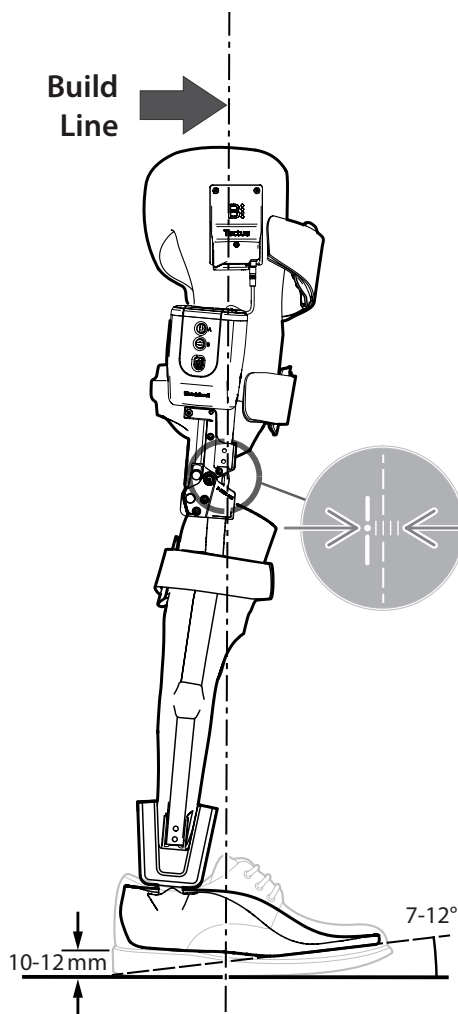
7.6 Charging and Operating Reference Times

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.

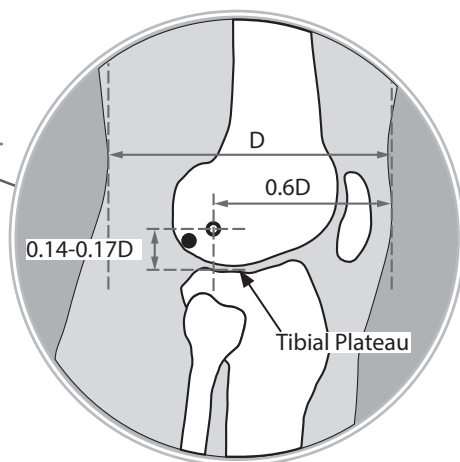
8 Bench Alignment

Bench alignment and fitting process should be completed before all other adjustment are made, and repeated by a practitioner after 6 weeks of use to allow for any adaptation/acclimatization that has taken place. Alignment confirmation may result in adjustment or rebuild of the Tectus KAFO.



The anatomical compromise knee centre is located as shown below, in line with conventional procedures as defined by M. Nietert^[1]. The mechanical centre of rotation of the device knee joint should fall slightly behind and below the anatomical compromise knee centre. The amount of additional posterior offset will depend on the sufficiency of knee and hip securing muscles.

The clinician provides Blatchford with user measurements such as height, weight, knee A-P width, etc. and then Blatchford calculates the exact position of the device's mechanical knee centre for them.



D Horizontal A-P depth of the knee.

● Device mechanical centre of rotation.

○ Anatomical compromise knee centre.

For the purpose of alignment Blatchford recommends using a 10-12 mm heel wedge to achieve 10 degrees anterior tilt of the lower leg. Additional heel wedge height can be added to accommodate any existing restrictions in ranges of motion at the ankle joint, such as a plantarflexion contracture. We recommend 7-12 degrees of toe/forefoot extension which will have been captured during the casting and manufacturing stages.

[1] Nietert, M. The Compromise Pivot Axis of the Knee Joint, Aachen: shaker, 2008.

9 How to Don and Doff the Tectus KAFO

Advise the user to don and doff the Tectus KAFO following the steps detailed below.

9.1 Donning the Tectus KAFO

Notes: i) The device should be charged before donning. (See Section 7 **Battery Charging**.)
ii) Advise the user to inspect daily for signs of deterioration or damage that might affect the safety or function of the device. If anything unusual is noticed, they should contact their 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 10.)
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.

9.2 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.



Advise the user to 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 their practitioner.

10 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.



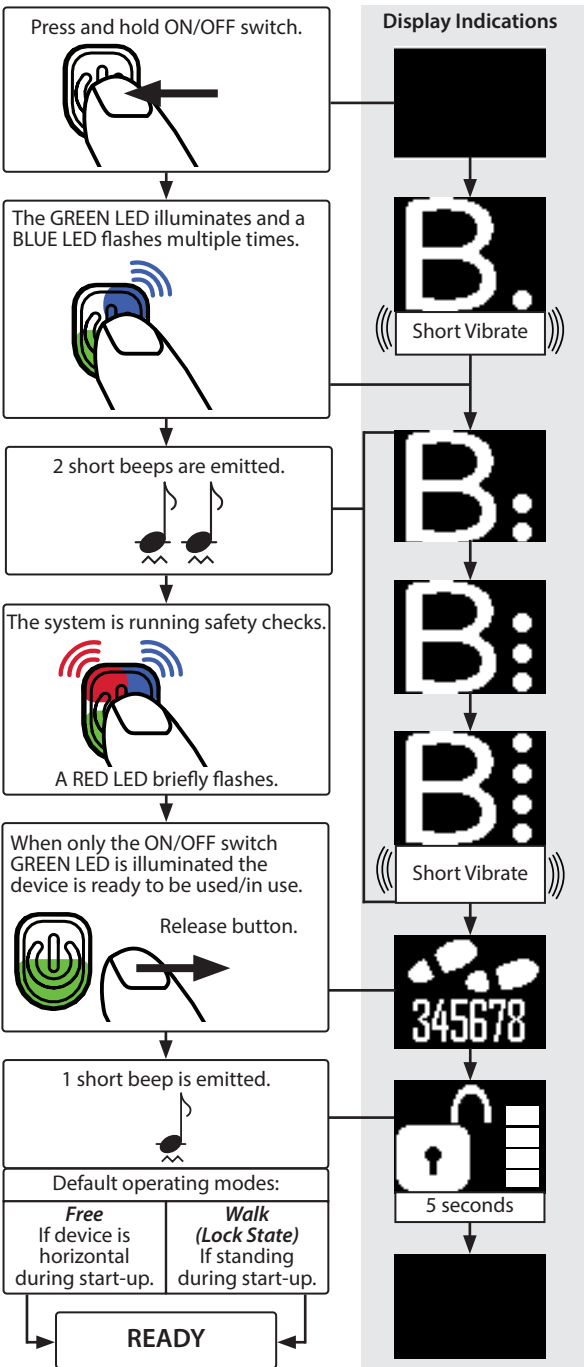
Start-up Sequence

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.

Note... If the programming of the device has not been previously completed, the BLUE LED will continue to flash on completion of the start-up sequence, indicating that *Bluetooth®* has been automatically enabled. If programming has been completed see operation in Section 11.

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.

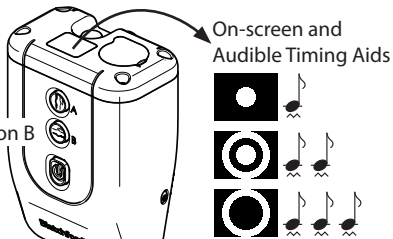


11 Activating *Bluetooth*® on the Device

After the Programming Complete button has been pressed on the Programming screen of the *Blatchford* app, the device will not switch on its *Bluetooth*® at startup. Before connecting to the app on the programming device the *Bluetooth*® function must be manually activated.

It is recommended for the user to sit down while *Bluetooth*® connection is being established.

1

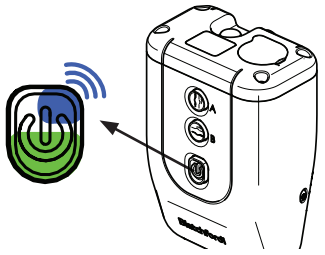


On-screen and Audible Timing Aids

Button B

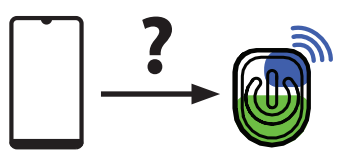
To initiate *Bluetooth*® connection press and release button B after the above sequence of screen indications and accompanying beeps have occurred (approx. 3 s). Successful *Bluetooth*® activation is indicated by two low tone beeps and vibrations.*

2



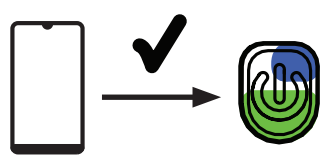
The Power button LEDs illuminate flashing blue, indicating that *Bluetooth*® is active on the device and the device is discoverable by the programming app.

3



Ensure the Tectus module is in range of the programming device (within 5 m). Follow the procedures in Section 12.1 to connect via *Bluetooth*® to the programming app. The LED flashes blue while establishing connection, or until time-out has been reached.

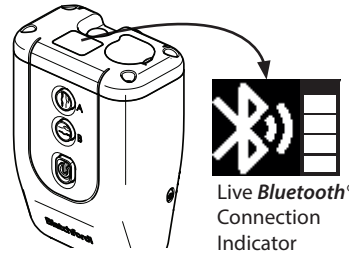
4



After successful connection of the app to the device and when the Programming button on the app is tapped, the blue LED will stop flashing and remain illuminated steady blue until the connection is terminated or lost.

If connection is lost the LED indicator will return to the discoverable state (flashing blue).

5



Live *Bluetooth*® Connection Indicator

Successful *Bluetooth*® connection is also indicated by the on-board graphic display showing the above symbol accompanied by one medium tone beep and vibration.

6

Termination of *Bluetooth*® connection can be initiated via the programming app by selecting DISCONNECT in the main menu.

Following disconnection, the device's *Bluetooth*® functionality can be turned off by:

- pressing button B until all three on-screen and audible timing indications (see box 1) have occurred.
- or waiting for it to automatically time-out after a period of inactivity.

In all cases the Power button LED extinguishes.

Powering the device off will result in both loss of *Bluetooth*® connection and turning off the device's *Bluetooth*® functionality.

*See description of audio and visual cues in Section 14.5 *Operating Actions and Device Indications*.

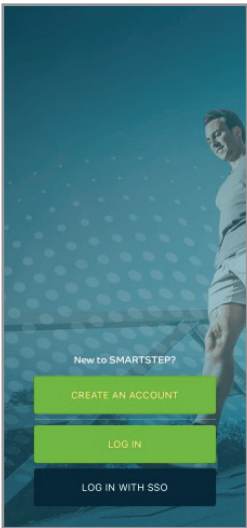
12 Device Setup

The device is set up and adjusted primarily using the **Blatchford** app running on an Android or an iOS mobile device (phone or tablet). In addition, the correct extension assist spring must be selected and spring compression must be manually adjusted to set the correct amount of extension assist (see Section 12.3.5).

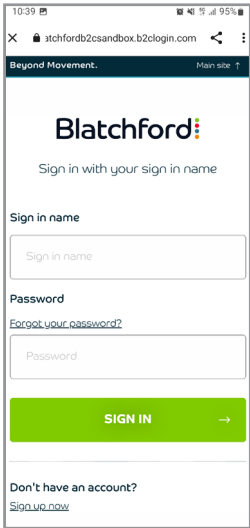
12.1 Connecting to the Blatchford App

Prerequisites:

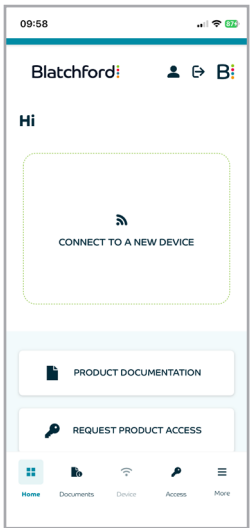
- The **Blatchford** app is installed on the programming device (see Appendix 1) and
 - **Bluetooth**® is enabled on the programming device.
 - The practitioner or other user of the application has been granted appropriate authorization to use the **Blatchford** app by Blatchford. Authorization is provided as a result of attending and passing an approved training course.
1. Power on the device (see Section 10).
 2. Activate **Bluetooth**® on the knee module (see Section 11).
 3. Tap the **Blatchford** icon on the menu screen of your programming device.



4. On the **WELCOME** page click **LOG IN**. (For registration click **CREATE AN ACCOUNT**. See Appendix 2 for details.)



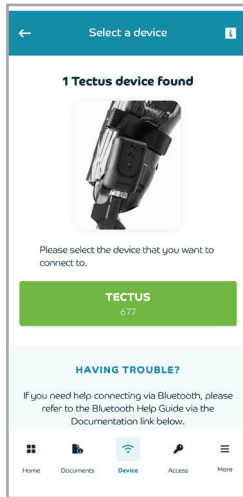
5. Enter login details then Press **SIGN IN**.



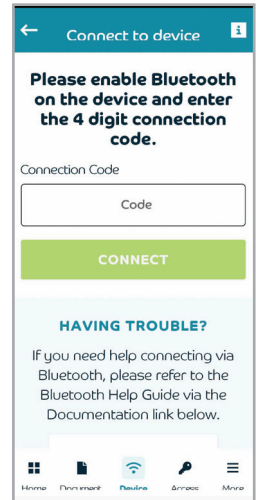
6. Tap **SELECT A DEVICE** to show devices available for you.



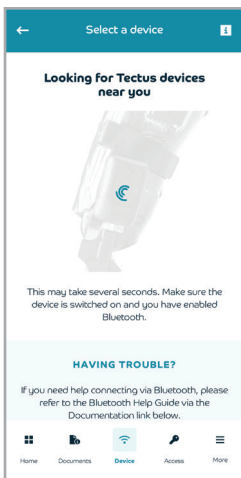
7. Make sure the device is switched on and **Bluetooth®** is enabled then choose Tectus.



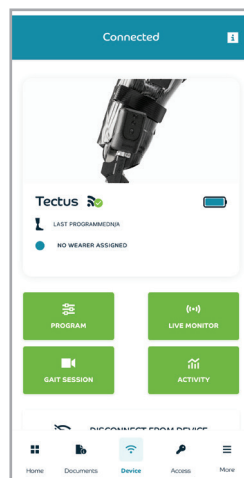
8. Choose the Tectus device with the connection code matching the device you intend to connect to. (There may be more than one available nearby.)



9. Enter **Connection Code** (a 4-digit **Bluetooth®** number printed on the Tectus KAFO label) then tap **CONNECT**.



10. The connection status updates as the **Blatchford** app connects to the device.

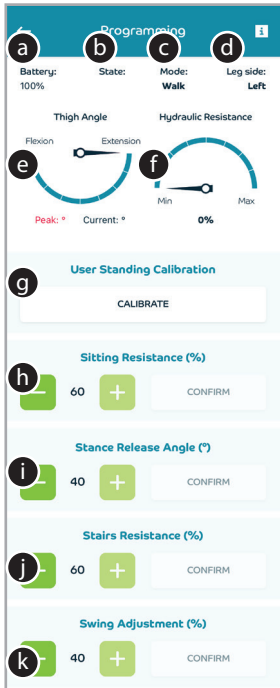


11. When the **Bluetooth®** connection has been successfully established, tap **PROGRAM** to navigate to the main programming screens. (See Sections 12.2.1 and 12.2.2.) Options displayed depend on authorisation level.

12.2 Tectus Programming Screens

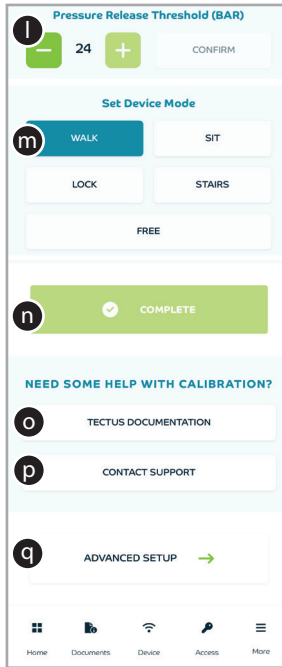
On selecting **START PROGRAMMING** the **BASIC SETUP** screen appears (scroll down on the app to reveal all). Its functions and controls are described in Section 12.2.1.

An **ADVANCED SETUP** screen is also available by selecting **ADVANCED SETUP** from the **BASIC SETUP** screen. The **ADVANCED SETUP** screen and its additional functions and controls are described in Section 12.2.2.



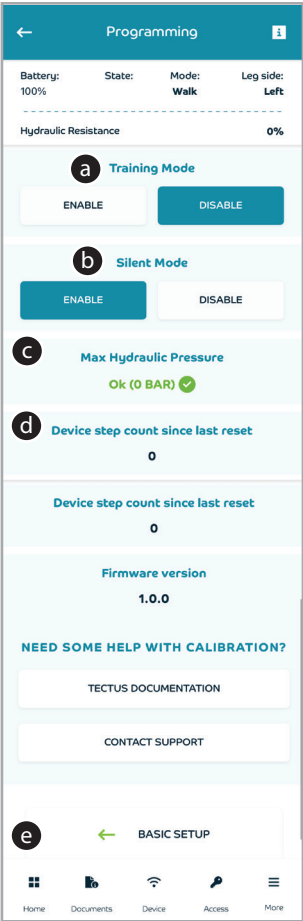
12.2.1 BASIC SETUP Screen

- a) **Battery.** Current battery level indicator (percentage remaining) displayed in 20% increments.
- b) **State.** Real-time indication of device operating mode sub-states during **Walk** or **Sit** operating modes.
- c) **Mode.** Indication of the current user mode activated.
- d) **Leg Side.** Leg selected for user is displayed.
- e) **Thigh Angle.** Real-time indication of stride profile. The black needle shows the current thigh angle reading in degrees while the red shows the average of the maximum thigh angle values reached. (Readout only – no adjustment.)
- f) **Hydraulic Resistance.** Real-time hydraulic valve position indicative of hydraulic resistance in knee flexion. (Readout only – no adjustment.)
- g) **User Standing Calibration.** To be used as part of the standing calibration process described in Section 12.3.1 *Standing Calibration in Walk Mode*. To confirm completion, tap **CONFIRM AND CONTINUE** button on the **Safety alert** screen.
- h) **Sitting Resistance.** Sets the amount of flexion resistance that will support the user as they sit down in **Sit** mode. Adjust value up or down with +/- buttons. **Important:** Press **CONFIRM** to confirm value then tap **CONFIRM AND CONTINUE** button on the **Safety alert** screen. Value displayed changes to green while being altered. After confirmation it turns black again.
- i) **Stance Release Angle.** Sets thigh angle (extension) that must be achieved for the knee to release into swing. **Important:** Press **CONFIRM** to confirm value then tap **CONFIRM AND CONTINUE** button on the **Safety alert** screen. Value displayed changes to green while being altered. After confirmation it turns black again.
- j) **Stairs Resistance.** Sets the amount of flexion resistance applied in **Stairs** mode. **Important:** Press **CONFIRM** to confirm value then tap **CONFIRM AND CONTINUE** button on the **Safety alert** screen. Value displayed changes to green while being altered. After confirmation it turns black again.
- k) **Swing Adjustment.** Adjusts the hydraulic swing resistance. This also complements the spring-operated knee extension assist feature. An adjustment to the swing control value will instruct the microprocessor to make an adjustment to the hydraulic valve resulting in a reduction in knee velocity during the swing phase. The higher the value the greater the hydraulic resistance. **Important:** Press **CONFIRM** to confirm value then tap **CONFIRM AND CONTINUE** button on the **Safety alert** screen. Value displayed changes to green while being altered. After confirmation it turns black again.



- l) **Pressure Release Threshold.** Sets the pressure at which the knee releases during walking. Pressure can be set between 20 and 30 bar. **Important:** Press **CONFIRM** to confirm value then tap **CONFIRM AND CONTINUE** button on the **Safety alert** screen. Value displayed changes to green while being altered. After confirmation it turns black again.
- m) **Set Device Mode.** Enables selection of user modes (**WALK, SIT, LOCK, STAIRS, FREE**) on the device via the app. Tap the button corresponding to the required device mode change then tap **CONFIRM AND CONTINUE** button on the **Safety alert** screen. Button illuminates teal (blue-green) when selected operating mode has been confirmed by the device.
- n) **COMPLETE.** When you have finished calibration, this button should be pressed and confirmed on the **COMPLETE** screen by tapping **CONFIRM** (selection results in the button illuminating green). It serves as a reminder that you have completed all calibration tasks. If after pressing this button you start adjusting any of the parameters again the button will switch off (display grey).
- Note... As a result of completion of programming, the automatic **Bluetooth®** activation during start-up on the device will be deactivated.
- o) **TECTUS DOCUMENTATION.** Provides link to Tectus documentation.
- p) **CONTACT SUPPORT.** Provides link to contact support.
- q) **ADVANCED SETUP.** Navigates to the **ADVANCED SETUP** screen.
- Note... **Safety alert** screen. Appears after making a selection and requests confirmation of selections made, such as changing operating mode.

12.2.2 ADVANCED SETUP Screen



- a) **Training Mode.** Provides the user with audible and vibration cues in this mode while the user learns to use the device. Tap **ENABLE/DISABLE** button then **CONFIRM AND CONTINUE** button on the **Safety alert** screen to enable/disable **Training Mode**. Button illuminates teal (blue-green) when selected operating mode has been confirmed by the device.
- b) **Silent Mode.** Silences the audible cues that normally sound during mode switching, however the vibrational cues will still be active.

Notes: i) Enabling **Silent Mode** does not silence the audible cues emitted when **Training Mode** is active.
ii) Enabling **Silent Mode** does not silence any critical warning sounds or vibrations when a critical warning is active.

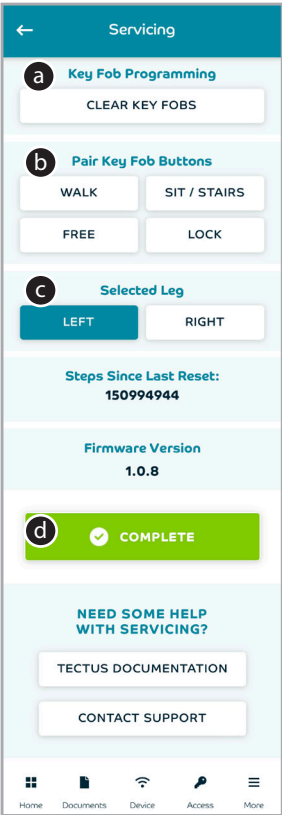
The selection is retained by the device even after the device is powered OFF and ON. Tap **ENABLE/DISABLE** button then **CONFIRM AND CONTINUE** button on the **Safety alert** screen to enable/disable **Silent mode**. Button illuminates teal (blue-green) when selected operating mode has been confirmed by the device.

- c) **Max Hydraulic Pressure.** The maximum hydraulic pressure readout is a monitoring tool to help the practitioner determine if the user is or has been over-stressing the device. Indicates the maximum pressure reached during any one operating session up to maximum 200 bar, resets at power-off.
- d) **Device step count since last reset.** Real-time indication of total number of steps taken by the device since last reset.
- e) **BASIC SETUP.** Press to return to the **BASIC SETUP** screen.

Tectus programming is completed by returning to the **BASIC SETUP** screen by tapping **BASIC SETUP** then tapping **COMPLETE**.

12.2.3 SERVICING Screen

This screen is only available to practitioners who have the relevant authorization granted when registering to use the *Blatchford* app. This is usually granted as a result of completing the prerequisite certification training provided by Blatchford. Authorized practitioners can access additional app functions by choosing the *SERVICING* menu option on the main menu screen.



- a) *Key Fob Programming*. By pressing the **CLEAR KEY FOBS** button all previous key fob button assignments are cleared.
 **WARNING. All key fobs paired to the device will be affected.**
- b) *Pair Key Fob Buttons*. This option allows for the assignment or reassignment of operating modes to key fob buttons. On the app screen press the mode you wish to assign to a key fob button (**WALK, SIT/STAIRS, FREE, LOCK**) then press the corresponding button on the key fob. Successful assignment is confirmed by the app button color turning teal (blue-green). See Section 13.1 *Assigning Operating Modes to Key Fob Buttons* for details.
- c) *Selected Leg*. The leg on which the Tectus KAFO is worn is assigned here. If the selected leg is changed, power the Tectus device off and on again to register the change.
- d) **COMPLETE**. After completing all required service actions click **COMPLETE** to return to main menu.

12.3 Calibrating the Operating Modes for the Specific User

Carry out calibration of the operating modes sequentially following order given in this sections 12.3.1 to 12.3.11.

12.3.1 Standing Calibration in Walk Mode



Always use parallel bars for standing calibration.

- Switch the device to **Walk** mode on the app.
- The user should stand up and assume a natural comfortable position; legs aligned and arms to the side, not holding onto the bars.
- Ensure the Tectus KAFO alignment is accurate by confirming:
 - The ankle range and shoe heel pitch is accommodated (add heel wedges if required).
 - The lower leg has approximately a 10 degree anterior tilt.
 - The Tectus mechanical joint location is accurate (this will be posterior and distal to the anatomical compromise knee centre and as prescribed).
- Perform standing calibration by pressing **CALIBRATE** on the **BASIC** setup screen on the app.
- The app confirms completion of standing calibration by **changes saved** displaying at the bottom of the screen.
- After the calibration is completed the user should be able to:
 - Stand in a normal position.
 - Feel comfortable and safe when standing.

12.3.2 Sit Resistance Calibration



Walking rails or a chair with arms should be used for support during this procedure.

- Switch the device to **Sit** mode on the app.
- Ask user to stand up and slowly sit back down.
- Confirm if they can feel the resistance of the unit.
- The device should provide sufficient support but should not prevent sitting down.
- Repeat the procedure and adjust the **Sitting Resistance** on the **BASIC** setup screen in small increments, sitting down, standing back up and re-selecting **Sit** mode each time until the patient is satisfied with the result.

12.3.3 Walk Mode Stance Release Angle Calibration (Training Mode Option)



Always use parallel bars for walking calibration.

- Switch the device to **Walk** mode on the app.
- With the user standing ensure even weight bearing on the lower limbs and good posture.
- The user should take a few steps in the default **Stance Release Angle** setting.
- Ensure the user is able to progress through each stage of the stance phase with initial contact of the heel, progression through mid stance and loading the forefoot throughout third rocker in gait. If not;
- Adjust the **Stance Release Angle** slightly up or down as necessary and ask the user to take a few steps again. Note any improvement in gait i.e. when the knee releases in stance phase.
- Continue adjustment until the user is able to progress through each stage of the stance phase and feels safe and comfortable to walk unassisted.
- If satisfactory knee release cannot be achieved by adjusting **Stance Release Angle** alone, refer to the following **Refining Walk Mode Calibration** table.

Refining Walk Mode Calibration



Advise the user if pressure points are observed to stop using Tectus KAFO and to inform their practitioner as soon as possible.

Symptom	Solution
Tectus module reaching and staying in a high yield position and knee not releasing in late stance or swing phase.	1. Check the patient has a step-over-step gait with a full step cycle and loading into late stance to ensure the thigh inclines. It may take some repetition for the patient to adapt to this pattern. 2. Make the Stance Release Angle less negative and repeat the standing calibration procedure. 3. If this does not work, try reducing the Swing Adjustment and repeat the standing calibration procedure. 4. If this still does not work, try reducing the Pressure Release Threshold.
Tectus module is slow in swing phase and patient is catching their toe or stumbling.	1. Check the set-up alignment with the ankle joint set with a 10 to 12 mm heel wedge/pitch so there is approximately a 10 degree anterior tilt of the lower leg. This will ensure you are not pitched with the foot/ankle complex pointing downwards. 2. Reduce the hydraulic swing resistance by reducing the Swing Adjustment setting on the app (please refer to Section 12.3.4). 3. Increase spring stiffness by adjusting the knee extension assist spring. Please refer to tables in Section 12.3.5 and 12.3.6.
Tectus module is quick in swing phase with excessive heel rise and/or terminal swing.	1. Adjust the knee extension assist spring. Please refer to tables in Section 12.3.5 and 12.3.6.
Tectus module is slow in swing phase with insufficient heel rise.	1. Adjust the knee extension assist spring. Please refer to tables in Section 12.3.5 and 12.3.6.
Tectus module does not reach full extension. Note... This should not happen if there is sufficient control to initiate swing phase of the effected limb.	1. If the patient loses balance and shortens the swing phase to then bear weight on the Tectus module early, the device will provide a high yield resistance for stumble recovery.
Sitting and stairs stability.	1. Please ensure sitting and stairs calibration guidance is followed, see Sections 12.3.2 and 12.3.8 respectively. If the patient does not feel stable during sitting or stairs descent, then increase the associated Sitting or Stairs resistance on the app accordingly.

Training Mode Option

- **Training** mode can be enabled from the **ADVANCED SETUP** screen on the app.
- With **Training** mode enabled,
 - When in **Walk** mode the direction of walking is determined by the first step from standing. Two short beeps are emitted every time the device enters the **Standing State** of **Walk** mode.
 - One long beep is emitted when the device enters the **Backward Walk State** of **Walk** mode.
 - No beeps are emitted when the device enters **Forwards Walk State** of **Walk** mode.
- **Training** mode does not alter the operation of the knee module in any other way.
- Once the required walking confidence is reached the practitioner can disable **Training** mode.

12.3.4 Swing Adjustment—Tuning the Hydraulic Swing Resistance

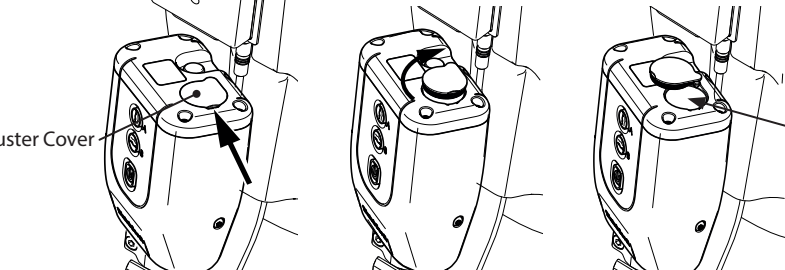
The hydraulic system in **Walk** mode exerts resistance both during swing phase and stance phase. The app allows fine tuning of the swing resistance in motion. The value can be adjusted using **Swing Adjustment** setting on the **BASIC Programming** screen. (See Section 12.2.1.)

Gait Deviation Experienced During Walk	Swing Adjustment (in App)
Insufficient heel rise at initial swing phase.	Reduce hydraulic resistance.
Insufficient knee flexion at initial swing phase.	Reduce hydraulic resistance.
Excessive heel rise at initial swing phase.	Increase hydraulic resistance.
Excessive knee flexion movement at initial swing phase.	Increase hydraulic resistance.
Mid-swing and/or terminal swing moving too slow.	Reduce hydraulic resistance.
Mid-swing and/or terminal swing moving too fast.	Increase hydraulic resistance.
Catching toes on ground in swing phase.	Reduce hydraulic resistance. (After confirming that ankle joint position and heel pitch wedge height is correct.)

12.3.5 Tuning the Knee Extension Assist

The device is equipped with an internal spring to assist with knee extension during the swing phase of the gait. This feature provides extension assist and should not prevent knee flexion. Depending on spring rate and pre-load, flexion resistance in swing phase may be affected. The device is delivered with three springs rated according to their stiffness (see Section 12.3.6 *Spring Selection and Adjustment Guide*) and it comes with the stiffest spring factory fitted as standard (Spring 3, part number 925042). If required, it can be changed to one of a lower stiffness rating as required (see Section 17 *Changing the Extension Assist Spring*).

1

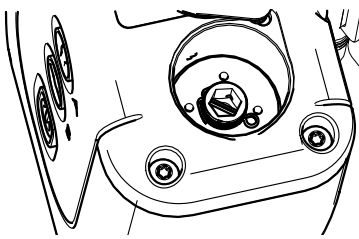


Adjuster Cover

Adjuster

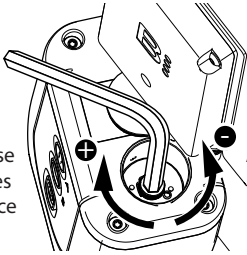
Pry open the extension assist adjuster cover from the side opposite the hinge and rotate the cover to expose the adjuster feature.

2



End stops on either end of the adjustment range ensure that the adjuster is not removed and remains intact.

3

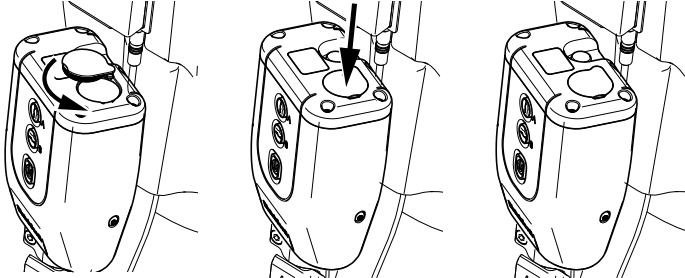


Clockwise
Increases
Assistance

Anticlockwise
Decreases
Assistance

Adjust the amount of knee extension assist using the 5 mm key provided. Never force the screw beyond its highest and lowest settings.

4



After completing the adjustments make sure the adjuster cover is put back into the original closed position.

12.3.6 Spring Selection and Adjustment Guide

The following guide is provided as an approximate indication which spring out of the three stiffness options should be used as a starting point of the tuning process.

The unit is delivered with all three springs. Spring 3 is fitted at the factory as default.

See Section 12.3.5 *Tuning the Knee Extension Assist* for description of tuning process and Section 17 *Changing the Extension Assist Spring* on how to change springs.

	Spring 1	Spring 2	Spring 3
Part Number	925040	925041	925042
Stiffness	Low	Medium	High
Activity Level	2, 3 and 4	2, 3 and 4	2, 3 and 4
Quadriceps Power	Grade 2 and above	Grade 1 and above	Grade 0 and above

Fine tuning of the amount of assistance the knee unit provides during swing phase can be done by:

- Adjusting spring tension/pre-load (see Section 12.3.5, box 3).
- Replacing it with a spring of different stiffness when further adjustment is not possible (see Section 17 *Changing the Extension Assist Spring*).

Gait Deviation Experienced During Walk	Spring Extension Assistance Adjustment
Insufficient heel rise at initial swing phase.	Reduce spring stiffness.
Insufficient knee flexion at initial swing phase.	Reduce spring stiffness.
Mid-swing and/or terminal swing moving too slow.	Increase spring stiffness.
Mid-swing and/or terminal swing moving too fast.	Reduce spring stiffness.
Catching toes on ground in swing phase.	Increase spring stiffness. (After confirming that ankle joint position and heel pitch wedge height is correct.)

12.3.7 Adjusting the Ankle Joint

The Tectus KAFO is fitted with an ankle supplied by a manufacturer other than Blatchford. For setting up and adjusting instructions, please consult the corresponding fitting instructions delivered with the ankle.

Blatchford recommends a 16 mm or 20 mm wide lateral ankle joint system that provides a dynamic and adjustable dorsiflexion and plantar flexion stop. The stops are set by the spring units.

The medial supporting ankle joint is to be free in motion and we recommend a 16 mm or 20 mm wide ankle joint is used with parallel placement to the lateral joint.

12.3.8 Stairs Mode Calibration (Stairs Descent)



Always use handrails for *Stairs* mode calibration.

- Set the ***Stairs Resistance*** to the same value as set for ***Sitting Resistance***.
- Ask the user to stand at the top of a flight of stairs.
- Ask the user to set the device to ***Stairs*** mode on the key fob or you set it to ***Stairs*** mode on the ***BASIC Setup*** screen.
- Holding onto the handrails the user should start stairs descent.
- When stepping down with the unaffected leg, the affected leg should pivot over the midpoint of the foot during every step.
- If resistance is too high the knee will not bend fast enough resulting in the patient leaning forward excessively. Reduce the ***Stairs Resistance*** and ask the user to retry stairs descent until resistance is satisfactory.
- If the resistance is too low the knee will bend too quickly resulting in the patient leaning backwards. Increase the ***Stairs Resistance*** and ask the user to retry stairs descent until resistance is satisfactory.



To ensure patient safety, always switch to *Lock* mode while adjustments are made to *Stairs Resistance*.

Note... Alternatively a short ramp or a single step of appropriate height can be used instead of a flight of stairs.

12.3.9 Confirming Key Fob Pairing and Functionality

- Press each key fob button in turn (***Walk***, ***Sit/Stairs***, ***Free*** and ***Lock***) and confirm the device selects the associated mode (or selects the step counter), and indicates the mode status change accordingly on the device on-board graphic display.

Note... Be aware that there are some mode changing sequences that are, for safety reasons, not allowed. Use only permitted mode changing commands for testing the outcome of key fob pairing. See Section 14.2 ***Safety While Switching Between User Modes***.

12.3.10 Confirming Silent Mode Availability

- Select ***Silent*** mode on the ***ADVANCED*** screen of the programming app by pressing the ***ENABLE/DISABLE*** button.
- With ***Silent*** mode on, test that no sounds are emitted when button operations and mode changes are made.
- After confirmation ***Silent*** mode can be left enabled or disabled according to user preference.

Note... Audible warnings are not disabled by activation of Silent mode and will still sound.

12.3.11 Registering Completion of Calibration and Setup

When you have completed all calibration operations press ***PROGRAMMING COMPLETE***. Button illuminates green when pressed and acts as a reminder that you have completed all calibration and setup stages.

Note... All settings on the BASIC SETUP screen need to have been changed before programming can be successfully completed.

13 Key Fob Programming

Tectus is delivered with two pre-programmed and paired key fobs ready for use.
Additional key fobs can be ordered and paired to the device using the *Blatchford* app when:

- Use of a third key fob is required by the user.
- One or more of the key fobs need replacement.

Note... a maximum of three key fobs can be paired to one Tectus module at a time.

Prerequisites:

- Service Level login authorisation for the app.
- The presence of both the Tectus Module and the key fob in close proximity of the programming device with *Bluetooth®* connection established between app and Tectus module.

13.1 Assigning Operating Modes to Key Fob Buttons

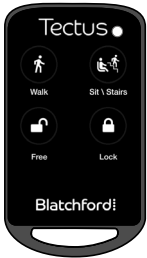
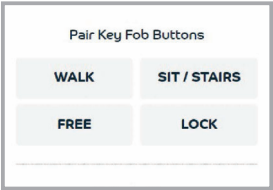
1. Navigate to the *SERVICING* screen.
2. Press the *WALK* button on the app.
3. Press the *WALK* button on the key fob. When assigned, *WALK* on the app changes to green.
4. In the same way apply the *SIT/STAIRS*, *FREE*, *LOCK* functions to buttons *Sit/Stairs*, *Free*, *Lock* on the key fob.
5. Test all key fob buttons' functionality by pressing all of them in turn and confirming they achieve the required mode change on the device.

These changes can be seen:

- On the on-board graphic display of the device where a mode indicator symbol appears.



- At the bottom of the *BASIC* setup screen of the app where the corresponding mode button turns blue.



13.2 Clearing Key Fob Button Assignments

The key fob button assignments are cleared by pressing the *CLEAR* button on the app screen.

 **WARNING.** All key fobs paired to the device will be affected.

14 Tectus Knee Module Operation

14.1 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*

14.2 Safety While Switching Between User Modes

14.2.1 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.

14.2.2 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:

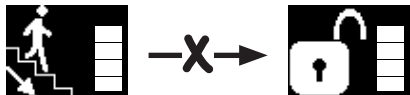
Walk mode to *Free* mode



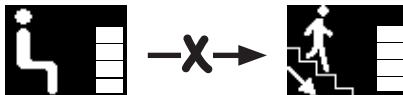
Stairs mode to *Sit* mode



Stairs mode to *Free* mode



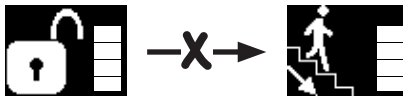
Sit mode to *Stairs* mode



Lock mode to *Free* mode



Free mode to *Stairs* mode



14.3 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 the user (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 the user (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.



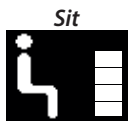
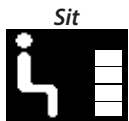
Occurrence and Avoidance of Over-stressing the Device

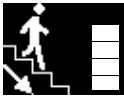
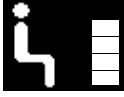
The following table summarizes the scenarios in which the device might be over-stressed and the possible remedial actions.

Alarm Occurrence	Reason	Remedial Action
During Mode Switching	The user 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.	The user should 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. Advise the user to 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 the user attempts to sit down too quickly and forcefully, it over-stresses the hydraulic system during mode switching.	The user should try to reduce the load on the device until it is able to switch to Free mode. Advise the user 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 5.1 Critical Service Indicator on how to deal with a malfunction and for the description of Safety mode.

14.4 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 the user stands still while in Walk mode, the user 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 the user's 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 the user steps backwards or leans backwards while in Walk mode, the device goes into a locked state called Backstep. This gives the user support while they 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 one long high-tone beep and one vibration. The device reverts to standing Lock state only after the user has returned to and remained in the standing position for at least two 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, the user must manually activate Sit mode via mode switching buttons on the device or on the key fob. The user should be aware of the surroundings before sitting down. Both legs should be loaded equally when sitting down. The user should 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 the user is in a seated position. While in Sit mode the device will detect when the user attempts to stand and locks against flexion as they rise, so they 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 the user attempts to stand up and start walking and enters into Walk mode automatically. To stand up, the user's feet should be placed evenly, they should move their trunk forward and stand up with the support of their arms. The user should try to load weight through the orthosis and begin walking.  If the user does not complete the motion and attempts to sit back down again the device will lock against flexion.
Stairs Ascent 		 For safety, the user must 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 Decent 	<i>Stairs</i>  <i>Lock</i> 	⚠ In <i>Stairs</i> mode, the user must not attempt to descend stairs using leg-over-leg gait until they have had adequate physiotherapy and completed supervised training signed off by their practitioner! ⚠ Ensure <i>Stairs</i> mode is actually selected before descending stairs. ⚠ The user should always approach stairs with caution and be aware of their 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, the user 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... The user should place only the posterior half of their 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> 	⚠ The user must always approach vehicles with caution and be aware of their surroundings. To sit into the vehicle, the user should activate <i>Sit</i> mode. The device will enter <i>Free State</i> of <i>Sit</i> mode when the thigh is horizontal. (Not identical to <i>Free</i> mode.) This allows the user 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</i> of <i>Sit</i> mode and can only be positioned by using the mechanical override button.
Exiting Vehicle 	<i>Sit</i> 	Before exiting the vehicle the user should make sure the device is in <i>Sit</i> mode so that when they exit the vehicle they are supported as they 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 	Free 	⚠ The user 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 Free mode by the user via the key fob or the device buttons.
Safe Mode		The device will revert into Safe mode every time a malfunction or critically low battery level is detected, or when the service mode warning period has expired. In Safe mode the device will switch to high yielding knee flexion resistance. See Section 5.1 <i>Critical Service Indicator</i> and Section 7.3.2 <i>Low Battery Behavior</i> for more details.
Critical Service		
Training	Training	Note... Training mode can only be enabled through practitioner (clinician) level access to the app. In Training mode, aural and vibrational cues are provided to indicate when an operating state change within Walk mode has been made to help the user learn how to use the device. For example, when the user makes the appropriate first step movement from stationary to activate Backwards Walk state, the device emits one long beep and vibrates to confirm Backwards Walk state has been selected. Similarly, if the user stops walking to stand still, the device emits two short beeps and vibrates to confirm Lock state has been selected.

14.5 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			

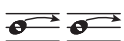
Device Indications

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 14.4, 14.6 and 14.7.	
ON/OFF Switch LED Light		See detailed description in Section 10.	

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

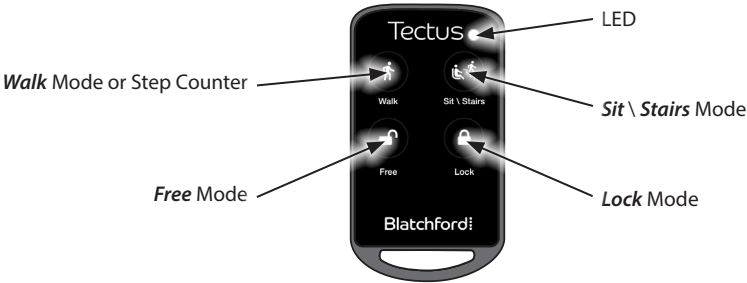
Once start-up routine has successfully completed, the device can be controlled with button combinations on the Tectus Knee Module or Key Fob.

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 emitting three low tones and vibrations. To switch off **Bluetooth®**, power off the device and power on again using the ON/OFF switch (see Section 10), or press button B for longer than 4 seconds.



14.7 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
Walk	Short Press Walk button			2xLow tone short 	2xShort 	
Sit	Short Press Sit \ Stairs Button			1xMed. tone short 	1xShort 	
Stairs	Long Press Sit \ Stairs Button		1+2 	2xMed. tone short 	2xShort 	
Free	Short Press Free button			1xMed. tone long 	1xLong 	
Lock	Short Press Lock button			2xMed. tone short 	2xShort 	

14.8 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 	-	-	

14.9 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.



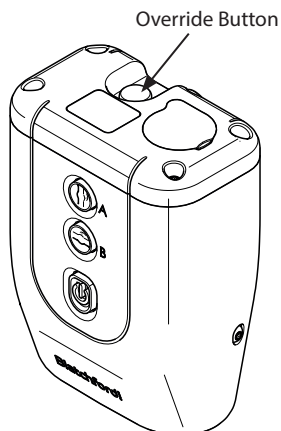
This operation should only be used in exceptional circumstances (e.g. device malfunction, battery depletion).

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.



15 Troubleshooting



Advise the user if pressure points are observed to stop using Tectus KAFO and to inform their practitioner as soon as possible.

Symptom	Solution
Tectus module beeping when walking.	1. Please ensure the Training mode has been turned off and check the graphic display for any warning symbols. 2. Unrecognized beeps or any unusual noise must be reported to the support team or practitioner.
Warning symbols on the Tectus module on-board graphic display.	1. Please refer to Section 5 for details and instructions.
Red LED flashing.	1. If accompanied by one high tone beep, it indicates a critically low battery level or a critical error. 2. If accompanied by two high tone beeps, it indicates a low battery level. In both cases, please, refer to Section 7.3.2 Low Battery Behavior and 5.1 Critical Service Indicator. If the error persists, please, contact your practitioner or service provider.
Slight play felt by user when device is in Lock mode.	If no obvious reason is detected by visual inspection, attempt Hydraulic System Optimization procedure. If fault detected or Hydraulic System Optimization does not remedy symptom, contact Blatchford or your service provider.

15.1 Hydraulic System Optimization

The slight play experienced by the user does not constitute a fault but if it causes inconvenience this Hydraulic System Optimization procedure can be performed.

Ask the user to remove the KAFO for the duration of the procedure. Then activate Lock mode on the device and repeat the following actions 3-5 times:

1. Press and hold down the manual override button.
2. Slowly flex the KAFO until full flexion is achieved.
3. Release the manual override button.
4. Let the KAFO extend slowly until full extension is achieved.

After completing the Hydraulic System Optimization, instruct the user to don the KAFO and confirm that the previously experienced symptoms have been resolved.



If Hydraulic System Optimization needs to be applied frequently, the user should stop using the device and Blatchford or your service provider should be contacted.

16 Disassembly/Assembly Instructions

These instructions are for the trained practitioner and/or technician only.

This section describes how to remove and/or replace the knee module, battery pack or follower joint.

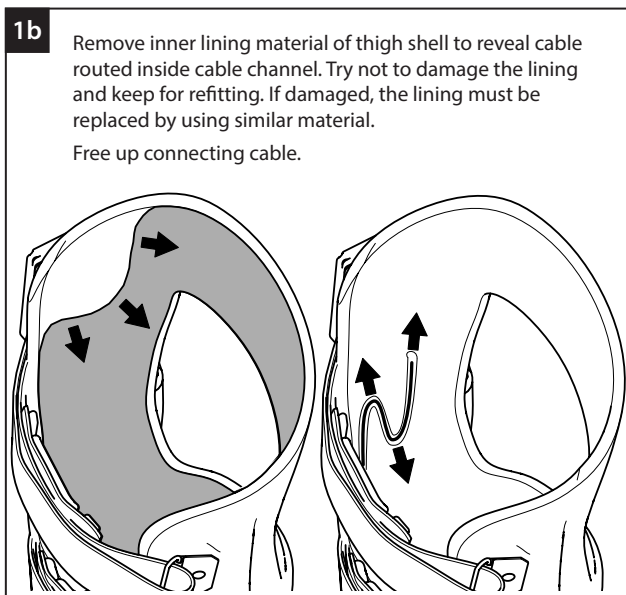
16.1 Disassembly

The disassembly process should generally follow the assembly steps in reverse order.

Special care should be given during removal of the battery pack connecting cable. There are two versions of cable routing the manufacturer might have chosen to apply:

- a) Routed on the outside of the thigh shell and secured by P-clips.
- b) Routed on the inside held in place by the inner lining of the thigh shell.

The connecting cable has to be detached using one of the following two methods (1a or 1b), before the battery pack can be disconnected:



16.2 Assembly

1

Knee Module

Proximal Plate Cover

1

Tectus Retainer Screws (x2)
M4 x 6 mm Hex

2

Distal Plate Cover

Tectus Cover Retainers

Tectus Cover Placement Screws (x8)
M3 x 8 mm Hex

Proximal Follower Cover

3

Follower Joint Cover Retainers

Follower Joint Retainer Screws (x2)
M4 x 8 mm Hex

4

5

Distal Follower Cover

6

Follower Joint Cover Placement Screws (x6)
M3 x 6 mm Hex

A new Tectus module and follower joint is delivered loosely assembled; all covers, retainers, retainer screws and cover placement screws are fitted only hand tight.

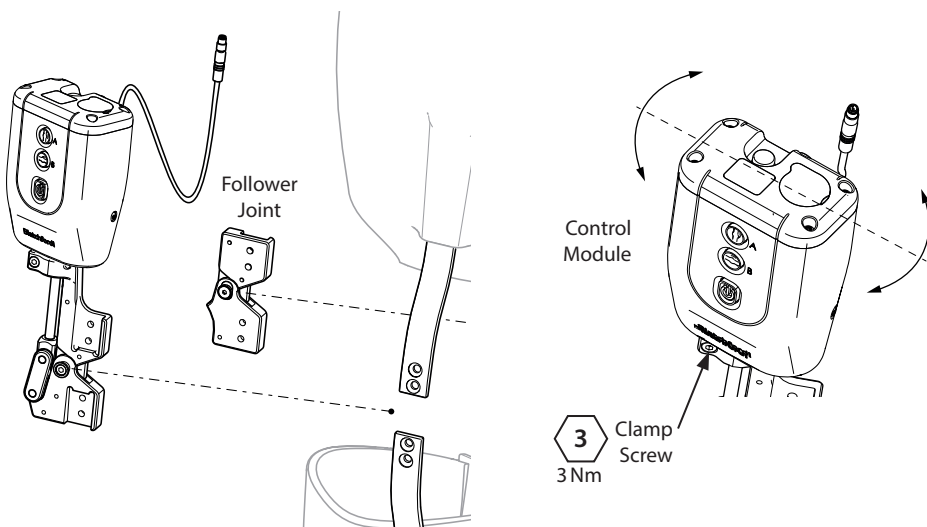
Remove all retainers, retainer screws, placement screws and covers and keep them for later.

Notice the slightly different sizes required for the Tectus joint and the follower joint.

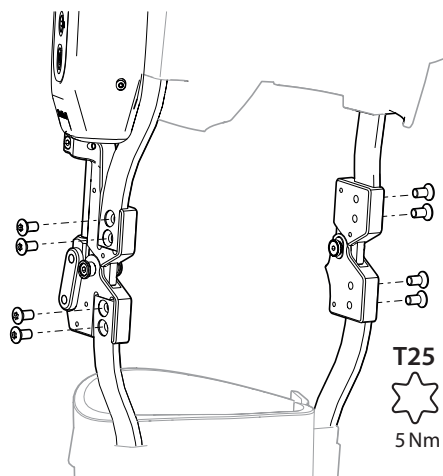
- 2** Fit the knee module onto the proximal and distal knee side-bars on the lateral side of the Tectus KAFO.

Fit the follower joint onto the proximal and distal side-bars on the medial side.

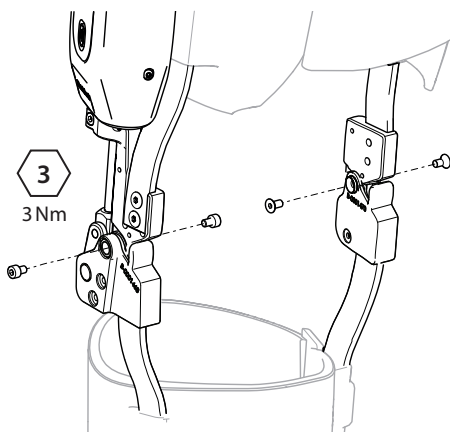
The rotational angle of the control module of the device can be adjusted by loosening the clamp screw on the proximal plate. After any adjustment, tighten the screw to 3 Nm.



- 3** Fit all side-bar connecting screws (M5×10 mm) and use a T25 Torx torque driver, set to a maximum torque 5 Nm.



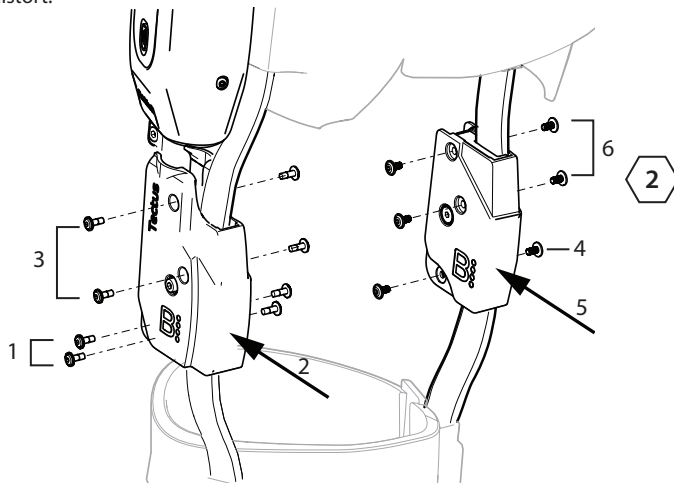
- 4** Fit the distal plate cover and the follower cover. Then reassemble and tighten cover retainers and retainer screws to 3 Nm torque using a 3 mm Allen key.



The side-bar connecting and retainer screws can be removed and refitted a maximum of 5 times. After that, a set of new screws should be used.

5

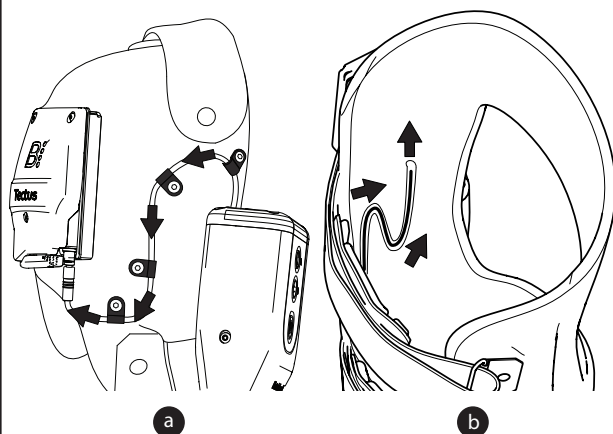
Fit all Tectus cover placement screws (×8) and all follower joint cover placement screws (×6). Tighten all screws only finger tight using a 2 mm Allen key. Do not overtighten so the cover would distort.



6

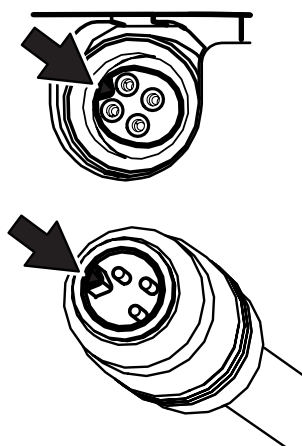
Depending on the design chosen during KAFO manufacturing, route the connecting cable from the actuator to the battery pack through:

- the refitted P clips.
(Only tighten the retaining screws loosely at this stage.)
- or the thigh shell internal cable channel.
(Do not refit the inner lining yet.)



7

Before connecting the cable to the battery pack, note the orientation of the connector required for correct alignment and engagement.

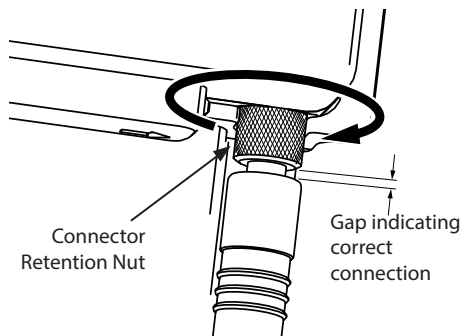


To prevent damaging the connector pins, always connect the battery cable to a battery pack before connecting the battery pack to the to the upper thigh enclosure.

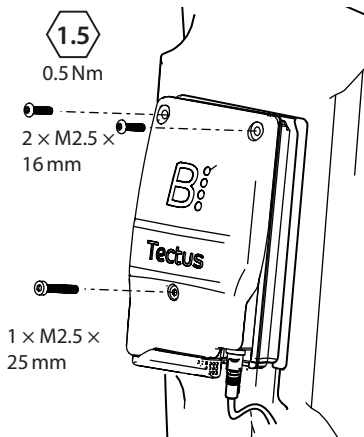
- 8** Connect the knee power cable to the battery pack via the connector and retention nut.

Ensure the connectors are aligned correctly and then engage them. Then, holding only the battery pack and connector retention nut, secure them by tightening the retention nut.

Do not rotate the cable or connector.

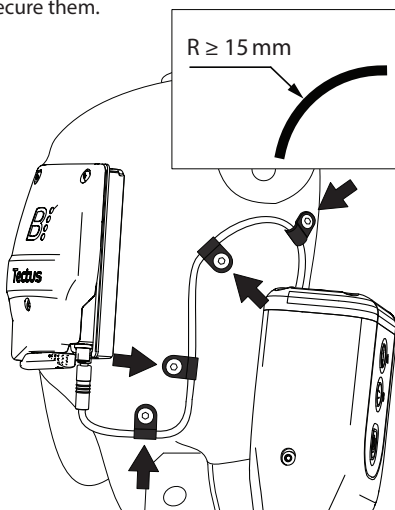


- 9** Attach battery pack to Tectus KAFO as shown and secure it using the three M2.5 screws supplied. Tighten the screws to 0.5 Nm torque.

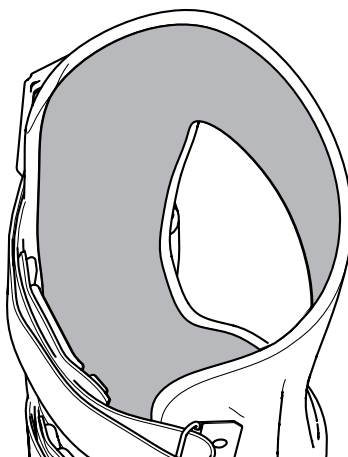


- 10a** Make sure that there are no bends in the cable with a radius of less than 15 mm.

Then tighten the P clip retaining screws hand tight. Apply Loctite 243, or equivalent threadlocker, to secure them.



- 10b** Refit inner lining of thigh shell using adhesive specified by manufacturer.



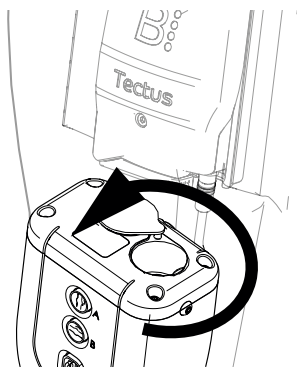
17 Changing the Extension Assist Spring



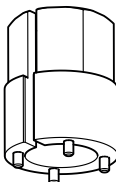
Before disassembling the extension assist spring assembly, make sure the Tectus module is fully extended to reduce the hydraulic pressure on the spring. Failure to do so could result in forceful ejection of the spring and the adjuster cap on release.

- 1** Pry open the extension assist adjuster cover from the side opposite the hinge. Using the 4-pin installation tool fully unwind the spring adjuster cap. The 4-pin installation tool should be used in conjunction with a 13 mm socket.

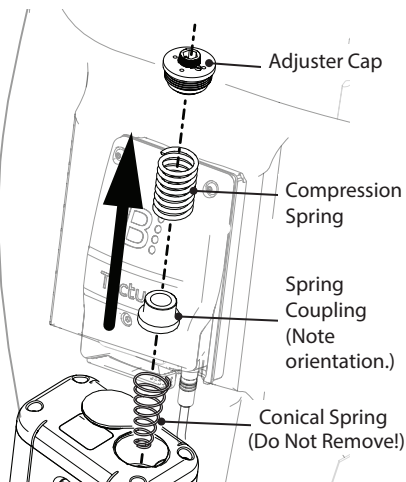
Note... Align slit pin with recess in installation tool, if necessary, by turning the adjuster screw with a 5 mm hex key.



4-pin
Installation Tool
(829061)

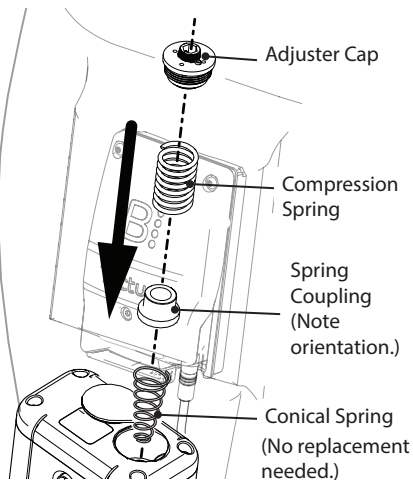


2



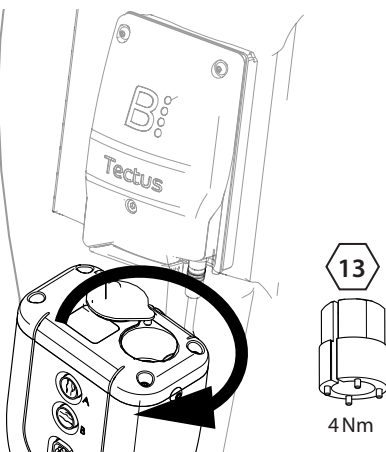
Remove the adjuster cap, the compression spring and the spring coupling.

3



Replace the compression spring with one that has the required stiffness and reassemble the spring coupling, the compression spring and the adjuster cap.

4



Using the 4-pin installation tool and a calibrated torque driver, tighten the adjuster cap to 4 Nm then close adjuster cover.

18 Transport and Storage

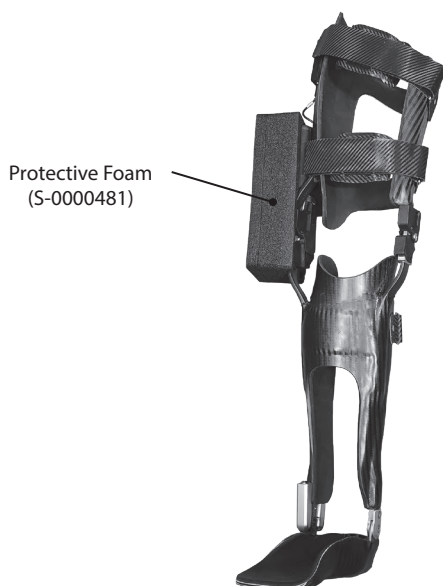
Transport

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. If the device is shipped on its own it should be placed into protective foam S-0000481 and packaged securely in a suitable box.
3. If the device is shipped built into a Tectus KAFO it should be put into Lock mode in an extended position. The device should be covered with protective foam S-0000481. The Tectus KAFO should be placed into its own limb bag (when available) and securely packaged in a suitable box.
4. If a device is to be returned, contact Blatchford prior to sending 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.
3. For extra protection during storage, it is recommended that the device is covered with protective foam S-0000481.

Note... Protective foam S-0000481 is part of the original packaging.



19 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range: -10 °C to 50 °C
(14 °F to 122 °F)

Charging Temperature Range: 0 °C to 35 °C
(32 °F to 95 °F)

Component Weights:

- Tectus Module (with joint covers and screws) 732 g (1 lb 9.8 oz)
- Battery Module 107 g (3.8 oz)
- Four side bars and screws 330 g (11.6 oz)
- Follower Joint (with joint covers and screws) 185 g (6.5 oz)

Activity Level: (1), 2, 3, (4)

Maximum Combined User and Load Weight: 100 kg (220 lb)

Minimum User Weight: 50 kg (110 lb)

Range of Motion: 110°

Build Height: See *Fitting Length* diagram on page 57.

Device Battery

Battery Type: Rechargeable Ni-MH 950 mAh 6V

Battery Life: Variable, but max. 18 hrs from full charge. Charge daily.

Battery Charger

Charging time to full charge: 2 hours

Input Voltage: 100V to 240V AC

Frequency: 50 Hz to 60 Hz

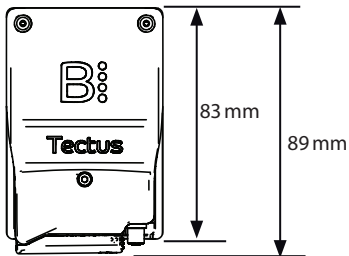
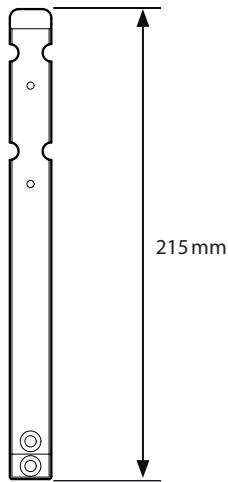
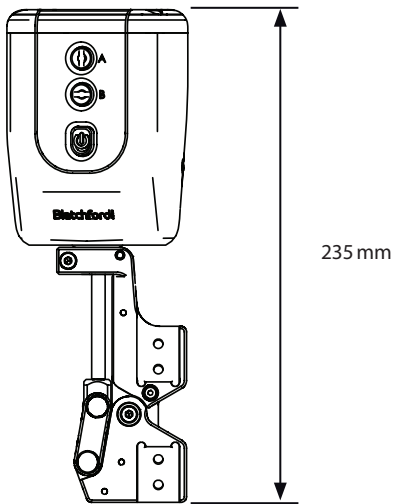
Max. Output Voltage: 21 V DC

Max. Output Current: 0.35 A

Key Fob Battery

Battery Type: CR2032, Disposable Lithium 3V

Fitting Length



Maximum cable length from actuator housing to battery pack assembly: approx. 250 mm

Appendix 1 Installing the Blatchford Programming App

A1-1 Android Devices

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

System Requirements

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

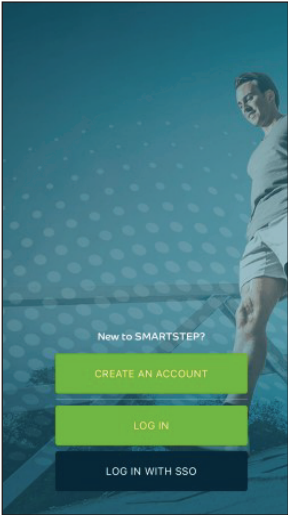
A1-2 Apple iOS Devices

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

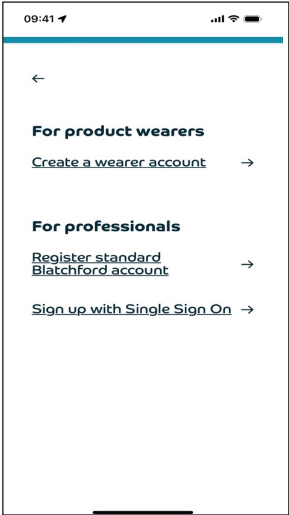
System Requirements

iOS 14.0 and above.

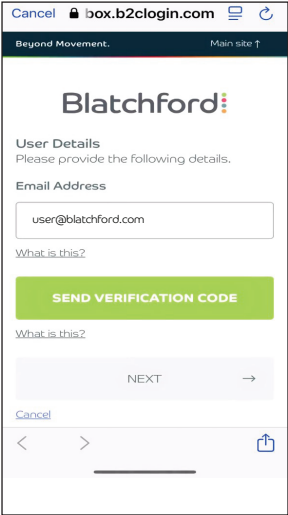
Appendix 2 Clinician Registration on Blatchford App



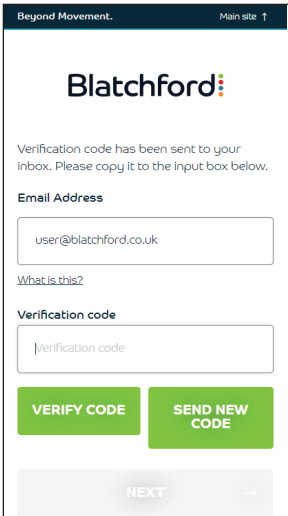
1. On the *Blatchford Welcome* screen, select **CREATE AN ACCOUNT**.



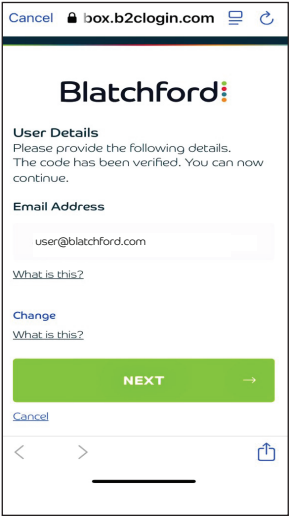
2. To register as a clinician, select *Register standard Blatchford account* under **For professionals**.



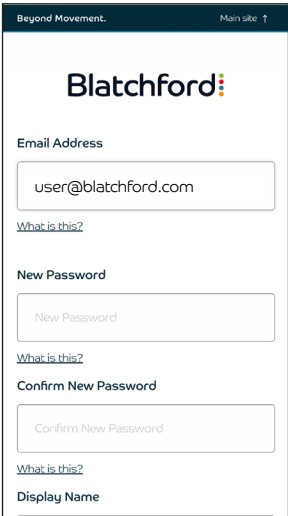
3. Enter the e-mail address you regularly use to communicate with Blatchford. Click on **SEND VERIFICATION CODE**.



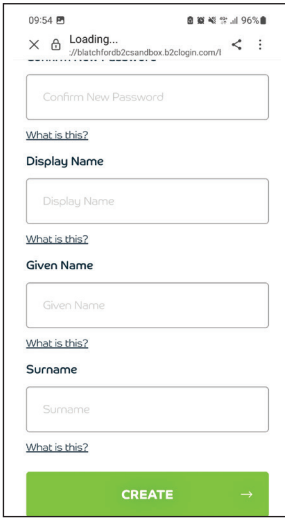
4. Check the inbox of your e-mail account. Enter the verification code you received and click **VERIFY CODE**.



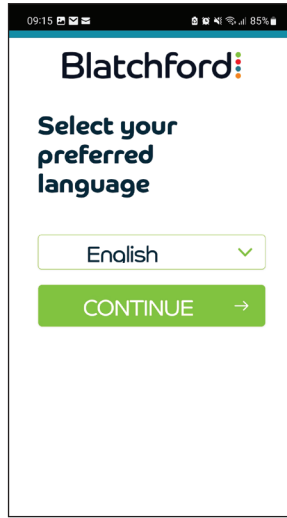
5. After successful verification of your e-mail address, click **NEXT**.



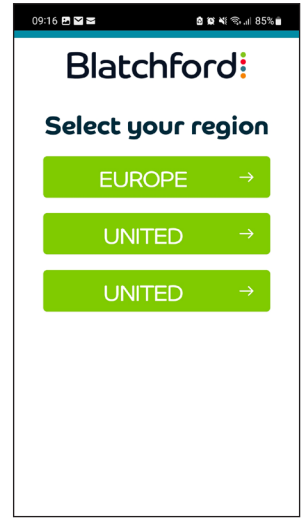
6. Complete the registration form.



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



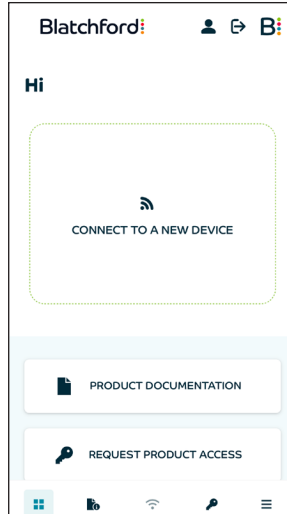
8. Select the preferred language for the application.



9. Select the region where your main practice is located.



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



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

Appendix 3 Gait Visualizer

The *Blatchford* Gait Visualizer app function provides real-time visualization of the gait patterns of the user and the parameters monitored by the device.

The Gait Visualizer can record, simultaneously with a video image, the following parameters:

1. *Thigh Angle*

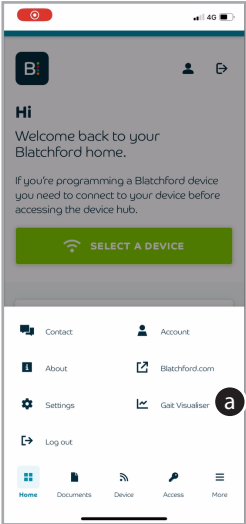
Similarly to the Thigh Angle dial on the main programming screen, this trace shows in degrees how the thigh angle changes during an activity. Its value can vary between -15° and 15°.

2. *Pressure*

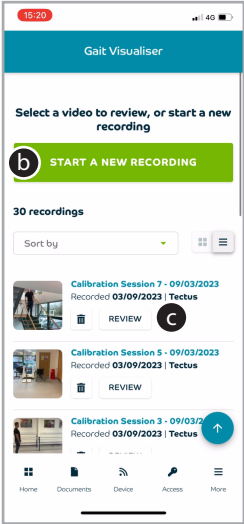
This trace shows how the pressure is changing during an activity. Its value varies between 0 and 200 bars.

3. *Motor Position*

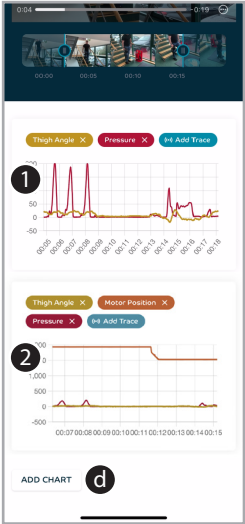
This trace shows values corresponding to the actuator motor position during an activity. Its value varies in between 1000 (full lock) and 2000 (free swing).



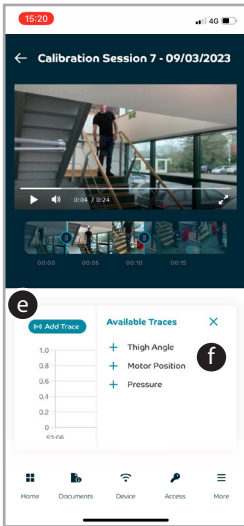
1. After expanding the main menu, choose the *Gait Visualizer* option. **a**



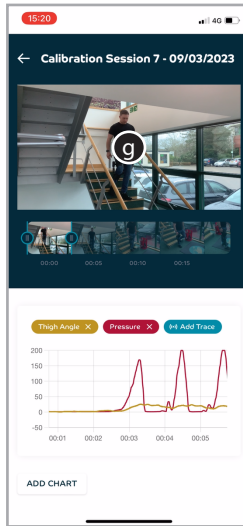
2. The main *Gait Visualizer* page gives the option to record (tap *START A NEW RECORDING* **b**) or review a session (tap *REVIEW* **c**).



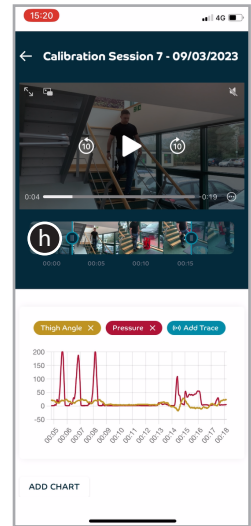
3. Several charts can be opened simultaneously (**1**, **2**, ...) by tapping the *ADD CHART* button **d**.



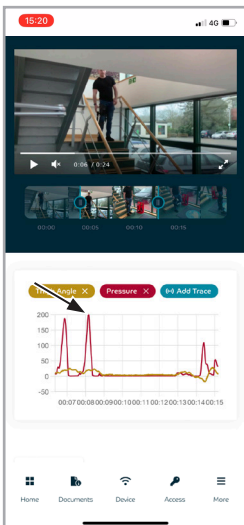
4. Tap the **Add Trace** **e** button and choose from the **Available Traces** **f** list the parameter or parameters to be displayed on a chart (max. 3).



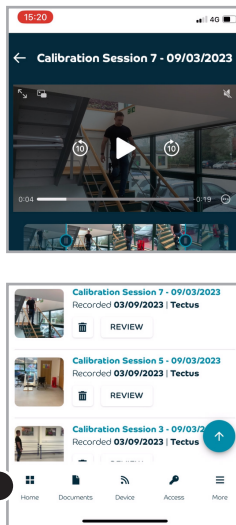
5. The video can be started or stopped by tapping the middle of the image **g**. The chosen parameter traces will be displayed in real time.



6. Adjusting the start/stop sliders **h** on the video editing strip **h** enables review of a selected segment of the recorded session.



7. The X axis always shows the elapsed time, while the Y axis is always scaled to fit the largest value displayed. (Indicated by arrow.)



8. Press **←** to return to the main **Gait Visualizer** page. The main menu reappears **i** and allows access to other app features.

Manufacturer’s Declarations and Legal Information

Electromagnetic Environment

The device is designed for operation in the following electromagnetic environments:

- Operation in a professional healthcare facility (e.g. hospital)
- Operation in areas of home healthcare (e.g. use at home, use outdoors)

Electromagnetic Emissions

Interference Measurements	Compliance	Electromagnetic Environment Directive
HF emissions according to CISPR 11	Group 1/class B	The product uses HF energy exclusively for its internal functioning. Its HF emissions are therefore very low, and interference with neighboring electronic devices is unlikely.

Electromagnetic Interference Immunity

Phenomenon	EMC Basic Standard or Test Procedure	Interference Immunity Test Level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
High-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 6 GHz 80% AM at 400 Hz 100% AM at 1 kHz
	FCC CFR 47 part 15 (b)	30 MHz to 12.5 GHz
	ANSI C63.4:2014	
	AIM Standard 7351731 (Rev 2.00) 02:2017 Radiated RF Immunity	433.92 MHz, 3 V/m 860-960 MHz, 54 V/m 2.45 GHz, 54 V/m
	AIM Standard 7351731 (Rev 2.00) 02:2017 Magnetic Field Immunity	134.2 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, 12 A/m
Magnetic fields with rated power frequencies	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Bluetooth® Module

Part No.	BGM220PC22HNA2
FCC ID	QOQ-GM220P
IC	5123A-GM220P
Frequency	2.4 GHz
Effective Radiated Power	8 dBm

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Liability

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

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices.



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a Practitioner.

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.

Retaining the Packaging Label

The practitioner is advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

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.

Android™ trademark is a registered trademark of Google LLC. All rights reserved.

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

The MRC Muscle Scale is used with the permission of the Medical Research Council, © Crown Copyright.

TORX is a registered trademark of Acument Intellectual Properties LLC in the United States and other countries.

Table des matières	67
Contenu de la boîte.....	68
1 Description et objectif visé	69
2 Informations de sécurité.....	72
3 Identification des composants	74
4 Fonction.....	76
5 Entretien	77
5.1 Indicateur d'entretien critique.....	78
5.2 Réinitialisation matérielle.....	78
5.3 Nettoyage	78
5.4 Remplacement de la pile de la télécommande	79
6 Limites d'utilisation	80
7 Chargement de la batterie.....	81
7.1 Informations de sécurité concernant le chargement de la batterie	81
7.2 Avant le chargement	82
7.3 Affichage à l'écran de l'état de la batterie	82
7.4 Connexion et déconnexion du chargeur.....	83
7.5 Voyants lumineux du chargeur de batterie.....	84
7.6 Durée de référence pour la charge et le fonctionnement.....	84
8 Alignement à l'établi	85
9 Comment mettre et enlever l'OCP Tectus	86
9.1 Mettre l'OCP Tectus	86
9.2 Enlever l'OCP Tectus	87
10 Mise sous tension et hors tension du dispositif.....	87
11 Activation du <i>Bluetooth</i> ® sur le dispositif	89
12 Configuration du dispositif.....	90
12.1 Connexion à l'application de programmation Blatchford.....	90
12.2 Blatchford Écrans de l'application de programmation Tectus.....	92
12.3 Calibrage des modes de fonctionnement pour l'utilisateur spécifique.....	96
13 Programmation de la télécommande.....	102
13.1 Attribution des modes de fonctionnement aux boutons de la télécommande.....	102
13.2 Suppression de l'attribution des boutons de la télécommande	102
14 Fonctionnement du module de genou Tectus.....	103
14.1 Modes utilisateur.....	103
14.2 Sécurité lors du passage d'un mode à l'autre	103
14.3 Avertissement de contrainte excessive du dispositif.....	104
14.4 Activités et modes utilisateur associés.....	105
14.5 Actions de fonctionnement et indications du dispositif.....	109
14.6 Changement de mode sur le dispositif à l'aide des boutons A et/ou B du module Tectus	110
14.7 Changement de mode du dispositif avec la télécommande	111
14.8 Fonctions supplémentaires de la télécommande.....	111
14.9 Fonctionnement du bouton prioritaire mécanique.....	112
15 Dépannage	113
15.1 Optimisation du système hydraulique	113

16 Instructions de démontage/montage.....	114
16.1 Démontage	114
16.2 Montage	115
17 Remplacement du ressort d'assistance à l'extension.....	119
18 Transport et stockage	120
19 Données techniques.....	121
Annexe 1 Installation de l'application de programmation Blatchford.....	123
Annexe 2 Enregistrement du clinicien sur Blatchford.....	124
Annexe 3 Utiliser le Gait Visualizer (Visualisateur de démarche)	126
Déclarations du fabricant et mentions légales.....	128



Veillez lire tous les avertissements de sécurité des sections 2 et 7 avant de configurer ou d'utiliser le dispositif.

Contenu de la boîte

1. Module de genou Tectus
2. Articulation auxiliaire Tectus
3. Protections de l'articulation du genou
4. Bloc-batterie, support et chargeur
5. Jeu de trois ressorts de compression (l'un d'eux étant préinstallé dans le dispositif)
6. Télécommandes et cordons (2 jeux)
7. Manuel de l'orthoprothésiste
8. Guide de l'utilisateur

Remarques : i) Le contenu peut différer de la liste en fonction de la commande du client.
ii) Les barres latérales peuvent être expédiées séparément.
iii) L'OCP Tectus est fourni avec une housse pour membre.

1 Description et objectif visé

Ces instructions sont réservées au praticien.

Le terme dispositif est utilisé dans ce manuel pour désigner Tectus, un système de genou comprenant le module de genou Tectus, l'articulation auxiliaire, le bloc-batterie, les barres latérales et les commandes associées de la télécommande. Les termes OCP Tectus (orthèse cruro-pédieuse) ou orthèse sont utilisés dans ce mode d'emploi pour désigner une orthèse de jambe complète sur mesure incorporant le dispositif et fabriquée conformément à la prescription d'un praticien.

Remarque... L'articulation de la cheville n'est pas fabriquée par Blatchford et n'est pas couverte par ce mode d'emploi. Reportez-vous à la documentation du fabricant.

Le terme dispositif de programmation est utilisé dans ce manuel pour désigner une tablette ou un téléphone mobile fonctionnant avec un système d'exploitation Android ou iOS.

Le terme application est utilisé dans ce manuel pour désigner l'application de programmation **Blatchford** qui se trouve sur le dispositif de programmation.

Assurez-vous que l'utilisateur a bien compris toutes les instructions d'utilisation, et de porter une attention particulière à toutes les 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.

Ce dispositif est un dispositif médical de classe I, marqué CE, conformément au règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745, qui est destiné à être utilisé comme composant d'une orthèse de membre inférieur. L'orthèse est un dispositif médical fabriqué sur mesure. Le dispositif, lorsqu'il est assemblé comme partie intégrante d'une orthèse cruro-pédieuse, est un dispositif Swing and Stance contrôlé par microprocesseur permettant le réglage automatique de la résistance à la flexion et le réglage manuel de l'assistance à l'extension.

Le dispositif permet à l'utilisateur d'entreprendre des activités telles que marcher, se tenir debout, s'asseoir et descendre des escaliers. L'utilisateur (porteur) peut basculer entre différents modes de fonctionnement pour différentes activités, à l'aide des boutons de commande du dispositif ou d'une télécommande. Le praticien peut également utiliser ces commandes en conjonction avec l'application **Blatchford** pour personnaliser la phase d'appui et la phase pendulaire en fonction des besoins de l'individu.

Le praticien peut également affiner l'assistance à l'extension en ajustant la précharge/compression du ressort d'extension ou effectuer un réglage plus approximatif si nécessaire en remplaçant les ressorts de retour/d'assistance à l'extension à l'intérieur de l'unité. La résistance à la flexion est appliquée par un système hydraulique et le niveau de résistance à la flexion dépend du mode de fonctionnement sélectionné. Le praticien peut ajuster ces niveaux de résistance pour les différents modes de fonctionnement via l'application **Blatchford**.

Caractéristiques

- La résistance à l'amortissement dynamique améliore les caractéristiques de la marche, rendant celle-ci plus sûre
- Contrôle par microprocesseur de la résistance à la flexion en temps réel
- Réglage mécanique de l'assistance hydraulique à l'extension
- Le logiciel du dispositif s'adapte aux caractéristiques de marche de chaque utilisateur
- Communications Bluetooth® entre l'application de programmation et le dispositif
- Alimentation par batterie rechargeable intégrée
- Recharge grâce à un chargeur magnétique facile à utiliser et à aligner
- Le dispositif et le bloc-batterie sont résistants aux éclaboussures conformément à la norme IP54

Indications

Le dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme orthèse de membre inférieur et ne peut être prescrit que par un praticien formé et certifié par Blatchford pour prescrire Tectus. Après avoir pris en compte tous les paramètres de prescription, le dispositif peut convenir aux utilisateurs présentant les pathologies suivantes :

- Les personnes dont la force musculaire des fléchisseurs de hanche est supérieure à 2 et qui peuvent amorcer la phase pendulaire à partir de la hanche grâce à la force musculaire avec des mouvements compensatoires
- Faiblesse du quadriceps
- Paralysie flasque du membre inférieur
- Paralysie consécutive à une blessure ou à une intervention orthopédique
- Contrôle insuffisant du genou
- Lésions médullaires
- Patients ayant subi un AVC (tonus musculaire léger uniquement)
- Poliomyélite
- L'utilisateur peut se tenir debout de manière autonome

Remarque... Cette liste n'est pas exhaustive. Le dispositif peut convenir à des patients souffrant d'autres pathologies, après avoir été dûment examinés par un praticien.

Le praticien certifié par Blatchford est responsable de la décision finale quant à la pertinence de l'OCP Tectus pour l'utilisateur prévu. Toute prescription doit prendre en compte l'ensemble des indications énumérées ci-dessus, ainsi que toutes les mesures de résultats standard, y compris, mais sans s'y limiter, les suivantes :

- Le test de marche de deux minutes (TM2)
- Le test L de mobilité fonctionnelle
- Le test de marche de six minutes (TM6)
- L'évaluation de la douleur
- Le test d'équilibre de Berg

Par ailleurs, la force musculaire de l'utilisateur, selon l'échelle d'Oxford ci-dessous, doit atteindre le niveau 3 ou plus dans les muscles fléchisseurs de la hanche (ou 2 s'il peut amorcer une flexion de la hanche avec des mouvements compensatoires).

Échelle du conseil de la recherche médicale d'Oxford

Cotation	Activité musculaire
0	Aucune contraction
1	Trace de contraction/contraction faible
2	Mouvement actif sur toute l'amplitude si l'action de la pesanteur est éliminée
3	Mouvement actif sur toute l'amplitude contre la pesanteur
4	Mouvement actif sur toute l'amplitude contre la pesanteur et en résistance
5	Force musculaire normale sur toute l'amplitude

Le niveau d'activité de l'utilisateur doit également être pris en compte sur la base des descriptions ci-dessous. Le dispositif est principalement destiné aux utilisateurs qui peuvent atteindre un niveau d'activité 2 ou 3, mais il peut également être utilisé par des utilisateurs de niveau d'activité 1 ou 4 selon les recommandations et les limites établies par un praticien.

Niveaux d'activité des utilisateurs d'orthèse

Activité de niveau 1 : utilisateur intérieur

Capable, ou peut être capable, d'utiliser une orthèse pour les transferts et la marche lente sur des surfaces planes et sur de courtes distances en intérieur.

Activité de niveau 2 : utilisateur extérieur restreint

Capable, ou peut être capable, d'utiliser une orthèse pour marcher en intérieur ou en extérieur avec une certaine variation de vitesse et capable de franchir des obstacles environnementaux bas tels que des trottoirs, des marches simples ou des surfaces inégales.

Activité de niveau 3 : utilisateur extérieur non restreint

Capable, ou peut être capable, d'utiliser une orthèse pour marcher à des vitesses variées en intérieur et en extérieur et de franchir la plupart des obstacles environnementaux. Capable, ou peut être capable, d'effectuer d'autres mouvements/exercices en plus de la marche à l'aide d'une orthèse.

Activité de niveau 4 : utilisateur extérieur non restreint très actif

Capable, ou peut être capable, d'utiliser une orthèse pour des niveaux d'activité supérieurs au niveau d'activité 3, créant des charges d'impact plus élevées, et des contraintes et des tensions accrues sur l'orthèse, par exemple le niveau d'activité d'un enfant, d'un adulte actif, ou d'un athlète.

Contre-indications

- Non destiné à une utilisation bilatérale sur les deux jambes
- Incapacité à une flexion de la hanche pour déclencher la phase pendulaire à partir de la force musculaire ou avec des mouvements compensatoires
- Contracture de flexion du genou ou de la hanche supérieure à 10 degrés
- Genu varum ou valgum supérieur à 10 degrés ne pouvant pas être réduit
- Contrôle du tronc compromis
- Différence de longueur de jambe supérieure à 15 cm
- Affections musculaires qui empêchent le contrôle d'une orthèse, y compris la spasticité modérée ou sévère, ou une tonicité musculaire importante
- Absence des capacités sensorielles ou cognitives nécessaires pour utiliser et percevoir les commandes et les indicateurs du dispositif respectivement
- Le poids corporel est supérieur à celui indiqué à la section 19 Données techniques
- Manque de dextérité manuelle pour utiliser les commandes du dispositif

Avantages cliniques

- Soutient et améliore la fonction du membre affecté
- Mécanisme de marche plus naturel, comparé aux OCP conventionnelles et aux OCP à phase d'appui simple
- L'utilisateur fait moins appel aux mécanismes compensatoires de la marche (par exemple, levé de hanche), par rapport aux OCP fixes et aux OCP à phase d'appui simple
- Chargement plus symétrique des membres pendant les activités qui utilisent la résistance à la flexion du dispositif, par exemple le passage de la position debout à la position assise

2 Informations de sécurité



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



Conseiller à l'utilisateur de contacter son praticien si son état vient à changer.



Conseiller à l'utilisateur de vérifier 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 de signaler ces signes à son 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 pas le placer à proximité d'une source de chaleur. Ne pas le laisser en plein soleil ou à l'intérieur d'une voiture par temps chaud.



Éviter 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, l'essuyer 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.



S'adresser à Blatchford ou au prestataire de services pour savoir si un utilisateur muni d'un stimulateur cardiaque

ou de tout autre dispositif médical électronique peut utiliser le dispositif.



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

Voir également les informations de sécurité supplémentaires de la section 7.1 Informations de sécurité concernant le chargement de la batterie.



Assurez-vous que les tournevis dynamométriques utilisés sur le dispositif sont étalonnés.

Conseiller à l'utilisateur de respecter 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.



Veiller 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.



L'utilisateur ne doit pas utiliser de machines lourdes lorsqu'il porte ce dispositif.



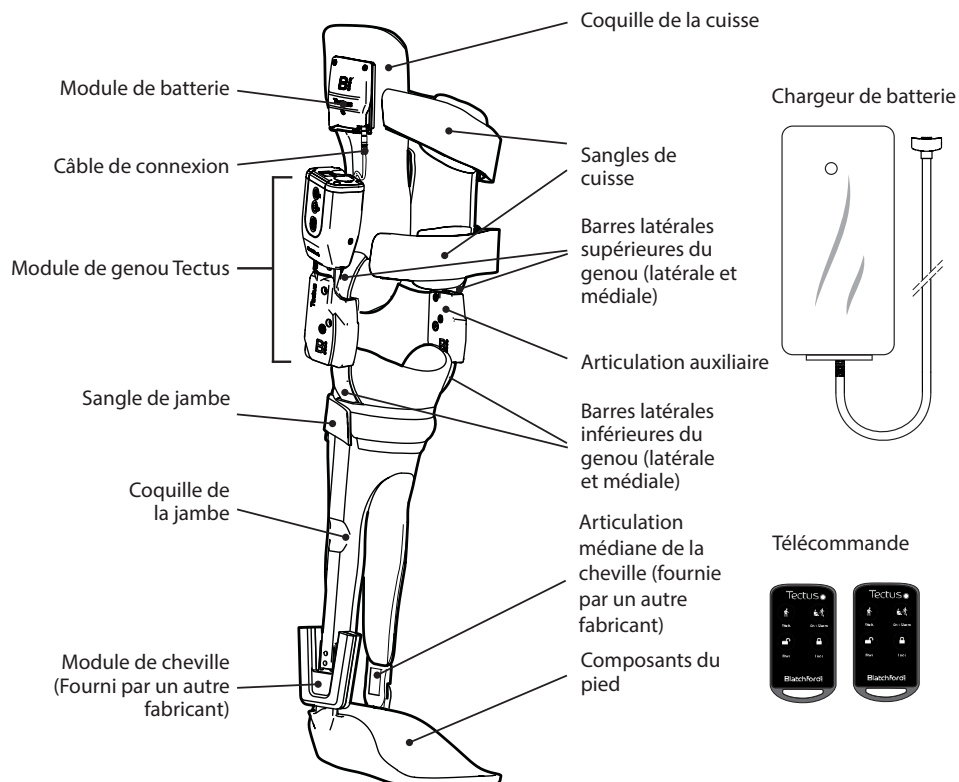
L'utilisateur doit toujours se servir d'une rampe pour monter et descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.



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

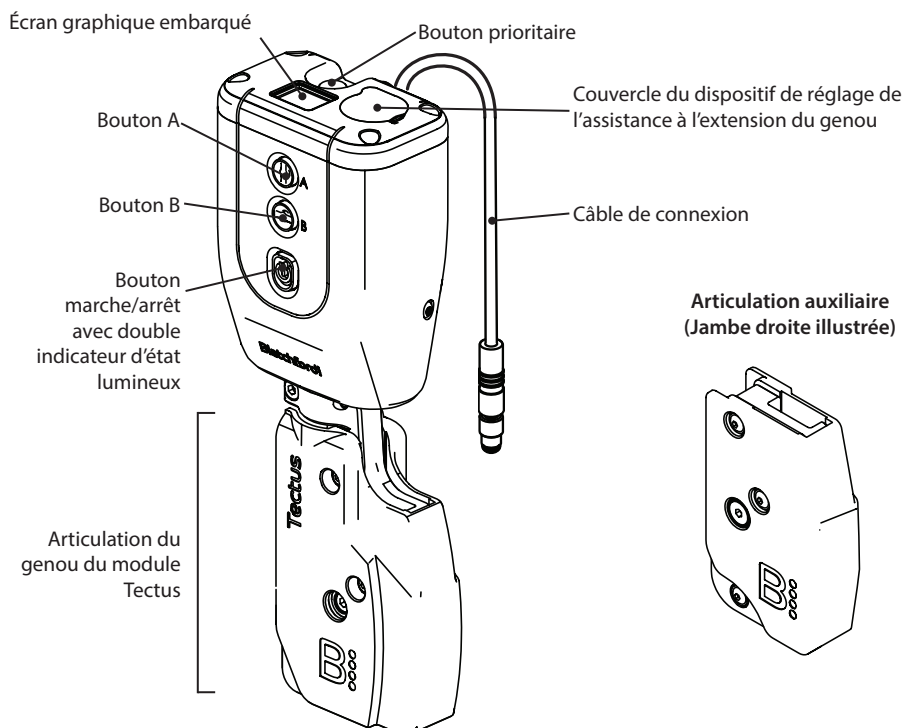
-  Lorsqu'il commence à marcher, l'utilisateur doit toujours utiliser la jambe non affectée en premier. Si la marche est initiée avec le membre soutenu, le dispositif peut ne pas reconnaître le mouvement et, par mesure de sécurité, passera en mode *Lock* (Blocage).
-  Il faut s'assurer que le mode *Stairs* (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 5.1 Indicateur d'entretien critique), il faut cesser d'utiliser le dispositif dès que possible et contacter le prestataire de service pour qu'il procède à un entretien.
-  L'utilisateur ne doit pas régler ou modifier la configuration du dispositif.
-  Ne pas modifier et ne pas remplacer les sangles ou les rembourrages de l'OCP prescrits par le praticien.
-  Après une utilisation continue, le module du 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 la posture de l'utilisateur et sa 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, veiller 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.
-  Le dispositif n'est pas conçu pour la marche à reculons. Ne pas essayer de marcher à reculons, car le dispositif pourrait ne pas soutenir l'utilisateur.
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 14.4 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

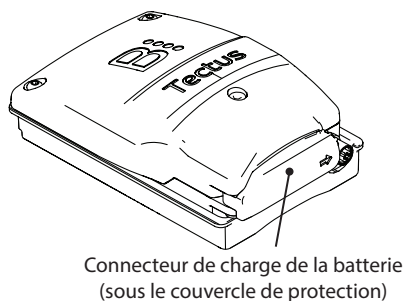


Remarque... À des fins d'illustration, seule l'OCP Tectus de la jambe droite est illustrée.

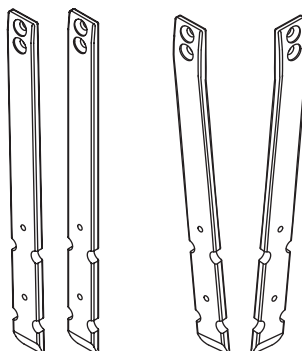
Module de genou Tectus (jambe droite illustrée)



Module de batterie



Barres latérales du genou



938467

4 Fonction

Le dispositif est doté d'un système commandé par microprocesseur qui se base sur les mesures des capteurs intégrés pour régler une unité hydraulique qui agit sur la résistance à la flexion de la phase d'appui. Le dispositif régule également l'extension de la phase pendulaire à l'aide d'un ressort d'assistance à l'extension réglable manuellement.

Pendant l'utilisation, le dispositif s'adapte dynamiquement et en temps réel au mouvement en cours (phase de marche). Un orthésiste peut effectuer des réglages sur le système de commande via l'application **Blatchford** afin d'adapter le dispositif aux besoins de chaque utilisateur, voir la section 12 Configuration du dispositif. L'application fonctionne sur les dispositifs de programmation Android et iOS (téléphone ou tablette) et communique avec Tectus par le biais d'une connexion sans fil Bluetooth®.

L'assistance à l'extension (retour à l'extension) est contrôlée par un mécanisme à ressort. Le praticien a le choix entre 3 ressorts de rigidité différente pour permettre un réglage approximatif. (Par défaut, le dispositif est équipé du ressort le plus rigide, référence 925042.) Le praticien peut régler manuellement l'assistance à l'extension en serrant ou en desserrant le ressort choisi à l'aide d'une clé hexagonale, voir la section 12.3.5 Réglage de l'assistance à l'extension 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 5.1 Indicateur d'entretien critique et la section 7.3.2 Comportement en cas de batterie faible.

Il est possible de changer de mode de fonctionnement manuellement à l'aide de la télécommande à 4 boutons et/ou des boutons A et B, ce qui permet d'adapter le fonctionnement du dispositif à des circonstances spécifiques. Par exemple, pour descendre des escaliers, il suffit de sélectionner le mode **Stairs** (Escaliers) juste avant de commencer à descendre les escaliers. En mode **Stairs** (Escaliers) le dispositif apporte le soutien supplémentaire nécessaire en augmentant la résistance à la flexion. Le fonctionnement de ce dispositif et les modes de fonctionnement disponibles pour l'utilisateur sont décrits dans la section 14 Fonctionnement du module de genou Tectus.

Une télécommande à quatre boutons accrochée à un cordon permet à l'utilisateur de commander le dispositif à distance (par radiofréquence) et de passer d'un mode de fonctionnement à l'autre, voir la section 14.7 Changement de mode du dispositif avec la télécommande. Si nécessaire, les fonctions de la télécommande peuvent être réaffectées via l'application, voir la section 13 Programmation de la télécommande.

Un bouton marche/arrêt et deux boutons-poussoirs (A et B) situés sur le dispositif assurent le contrôle local au moyen de diverses combinaisons de pressions sur les boutons. Le dispositif est doté d'un bouton prioritaire mécanique qui, lorsqu'il est enfoncé, permet la flexion du genou.

5 Entretien

L'OCF Tectus doit être inspecté régulièrement aux moments suivants, après son installation :

6 mois	12 mois	24 mois	36 mois
--------	---------	---------	---------

Ces inspections doivent être effectuées par du personnel compétent conformément au programme d'inspections de routine disponible auprès de Blatchford ACS.



Il est nécessaire d'effectuer les inspections de routine conformément au calendrier d'entretien prescrit et de notifier les résultats à Blatchford pour maintenir la validité de la garantie.

Si le dispositif est encore sous garantie et si le module seul est renvoyé pour entretien ou réparation, un dispositif de remplacement peut être mis à la disposition de l'utilisateur à titre de prêt pendant la durée de l'entretien. Contactez Blatchford/votre prestataire de services pour plus de détails.

Le dispositif prêté et le dispositif restitué après l'entretien doivent être paramétrés par le praticien avant leur utilisation.

L'utilisateur doit se voir remettre le guide de l'utilisateur fourni et être informé des points suivant :

- 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
- Vérifiez le dispositif avant chaque utilisation pour vous assurer que l'OCF 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

*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.

Conseillez à l'utilisateur de remplacer la pile de la télécommande tous les six mois ou :

- lorsque les changements entre les modes du genou deviennent sporadiques ou
- si le voyant de la télécommande ne s'allume pas chaque fois que l'on appuie sur un bouton

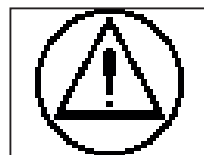
Voir la section 5.4 **Remplacement de la pile de la télécommande**. Si l'utilisateur n'est pas en mesure de le faire, il doit contacter son prestataire de services ou son clinicien pour faire changer la pile.



Assurez-vous que les tournevis dynamométriques utilisés sur le dispositif sont étalonnés.

5.1 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), l'utilisateur peut étendre ou fléchir lentement le genou de manière à se mettre dans une position sûre pour retirer le dispositif.



Si, pour une raison quelconque, le mode *Safety* (Sécurité) ne s'enclenche pas, l'utilisateur doit cesser 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 14.9.



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



Informez l'utilisateur que si le dispositif fonctionne mal et qu'une réinitialisation (voir la section 5.2) ne résout pas le problème, ou si l'indicateur d'entretien critique s'affiche, il doit contacter son praticien dès que possible et ne doit pas utiliser 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.

5.2 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 prestataire de services.

5.3 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.

5.4 Remplacement de la pile de la télécommande

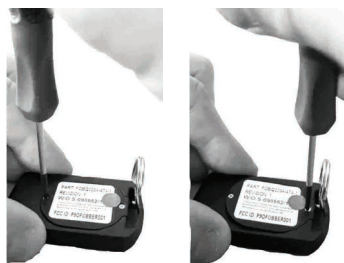
La télécommande fonctionne avec une pile bouton CR 2032. Il est nécessaire de la remplacer tous les six mois ou lorsque le passage d'un mode à l'autre devient sporadique ou si le voyant de la télécommande ne s'allume pas chaque fois que l'on appuie sur un bouton.

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



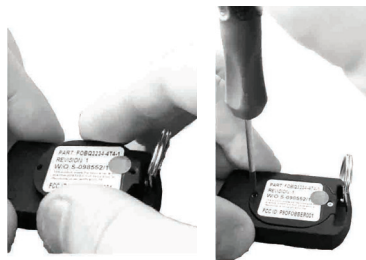
Assurez-vous que les surfaces de contact du compartiment à piles et du couvercle sont propres. Si nécessaire, utilisez un coton-tige sec pour nettoyer ces surfaces.

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.

6 Limites d'utilisation

Soulever des charges

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

Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques. L'évaluation doit prendre en compte le fait que le port de charges peut affecter la posture et la capacité à respecter les paramètres requis pour que le genou se libère de la phase d'appui.

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 IP54. La télécommande répond à la norme d'étanchéité IP68.

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



Adapté à un usage en extérieur

7 Chargement de la batterie

 Veuillez informer l'utilisateur des informations relatives au chargement figurant dans cette section.

7.1 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. Conseillez à l'utilisateur de signaler le problème à son 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 du dispositif, 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.

7.2 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.

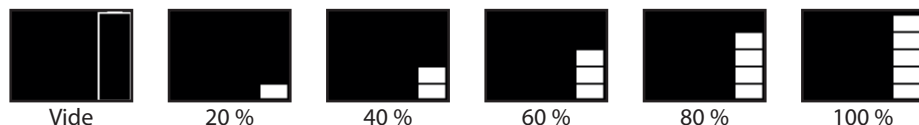
7.3 Affichage à l'écran de l'état de la batterie

7.3.1 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 :



7.3.2 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 brefs 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 ment faible.



Avertissement de batterie critique ment faible

Un symbole d'avertissement clignote et un long bip aigu retentit lorsque le niveau de la batterie est critique ment faible. Le dispositif passe à un mode Safety (Sécurité) identique à celui décrit à la section 5.1 *Indicateur d'entretien critique*.



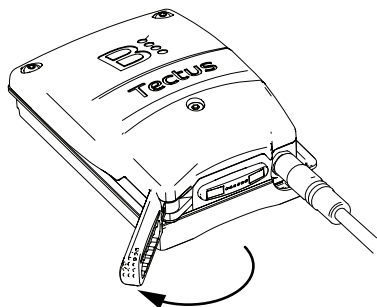
Lorsque l'avertissement « Batterie critique ment faible » s'affiche, l'utilisateur doit cesser d'utiliser le dispositif et attendre qu'il ait été rechargé avant de le réutiliser.

7.3.3 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.

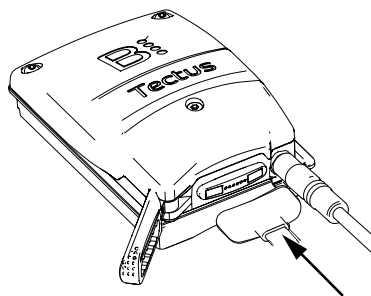
7.4 Connexion et déconnexion du chargeur

1



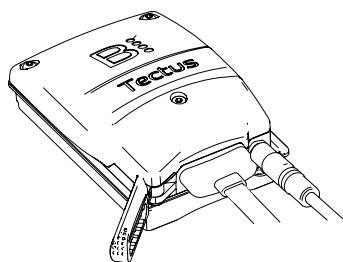
Ouvrez le couvercle du connecteur de charge.

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

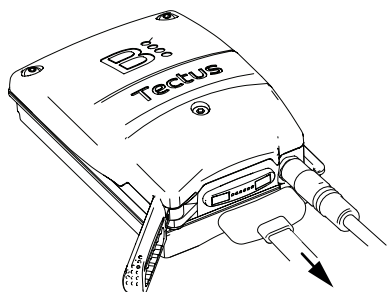


Branchez le chargeur de batterie dans la prise murale et mettez-le sous tension. Lorsque l'indicateur du chargeur de batterie est vert, la batterie est entièrement chargée.

(Pour plus d'informations sur le témoin lumineux du chargeur de batterie, voir la section 7.5 Voyants lumineux du chargeur de batterie.)

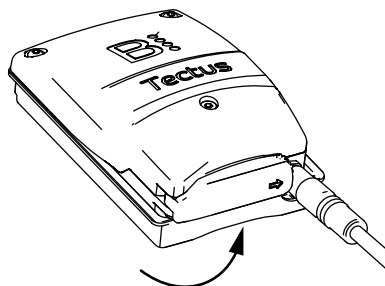
Pendant la charge, Tectus reste éteint.

5



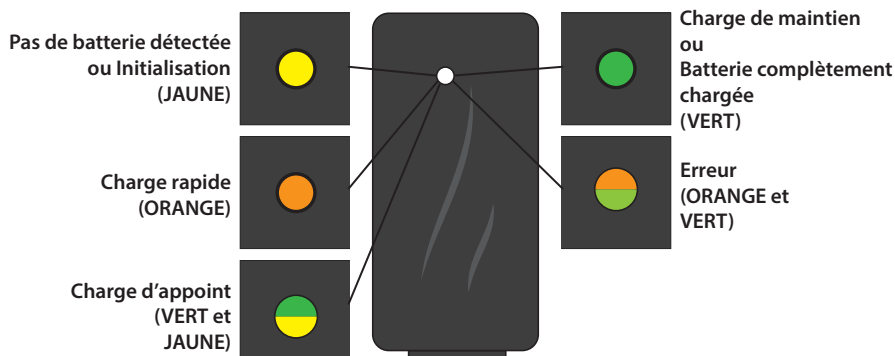
Débranchez le connecteur de charge magnétique une fois la charge terminée.

6



Fermez le couvercle du connecteur de charge.

7.5 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.



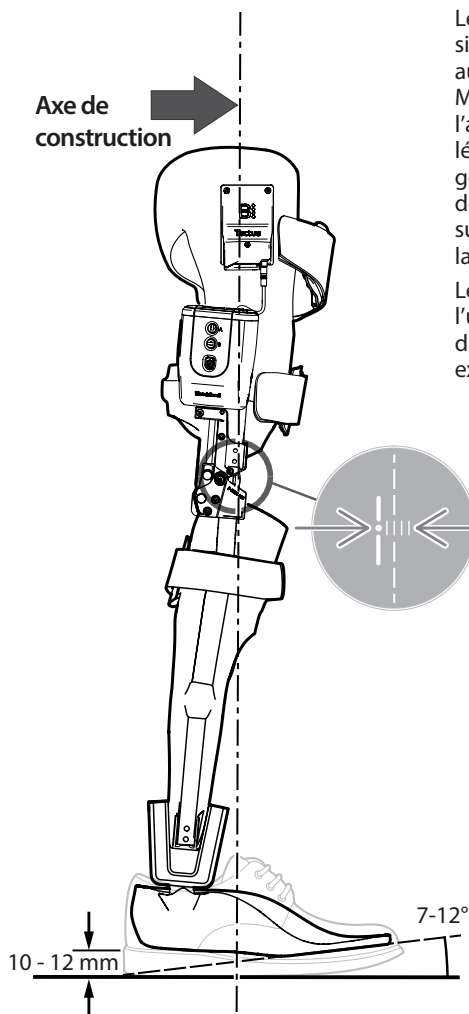
7.6 Durée de référence pour la charge et le fonctionnement

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.

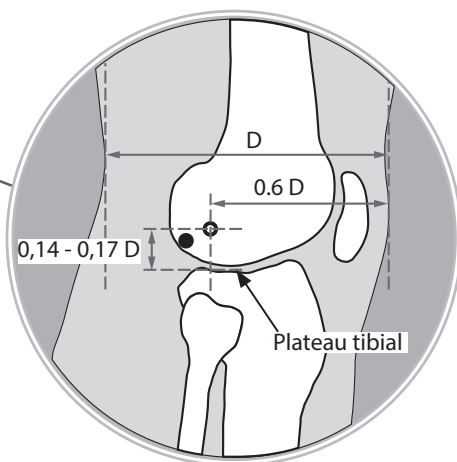
8 Alignement à l'établi

L'alignement à l'établi et l'ajustement doivent être effectués avant de procéder à tout autre réglage. Ils doivent être répétés par un praticien après 6 semaines d'utilisation afin de remédier aux éventuels changements liés à l'adaptation ou à l'acclimatation. La confirmation de l'alignement peut entraîner l'ajustement ou la reconstruction de l'OCP Tectus.



Le centre du genou de compromis anatomique est situé comme indiqué ci-dessous, conformément aux procédures conventionnelles définies par M. Nietert^[1]. Le centre de rotation mécanique de l'articulation du genou du dispositif doit se situer légèrement en arrière et en dessous du centre du genou de compromis anatomique. L'importance du déport postérieur supplémentaire dépendra de la suffisance des muscles stabilisateurs du genou et de la hanche.

Le clinicien fournit à Blatchford les mesures de l'utilisateur telles que la taille, le poids, la largeur A-P du genou, etc., et Blatchford calcule alors la position exacte du centre mécanique du genou du dispositif.



D Profondeur horizontale A-P du genou.

● Centre de rotation mécanique du dispositif.

○ Centre du genou de compromis anatomique.

Pour les besoins de l'alignement, Blatchford recommande d'utiliser une cale de talon de 10 à 12 mm afin d'obtenir une inclinaison antérieure de 10 degrés de la jambe inférieure. Une hauteur de cale de talon supplémentaire peut être ajoutée pour tenir compte d'éventuelles restrictions existantes dans l'amplitude des mouvements au niveau de l'articulation de la cheville, telles qu'une contracture de flexion plantaire. Nous recommandons une extension de 7 à 12 degrés des orteils et de l'avant-pied, laquelle aura été obtenue lors des étapes de moulage et de fabrication.

[1] Nietert, M. « The Compromise Pivot Axis of the Knee Joint », Aachen: shaker, 2008.

9 Comment mettre et enlever l'OCP Tectus

Expliquez à l'utilisateur comment mettre et enlever l'OCP Tectus en procédant comme indiqué ci-dessous.

9.1 Mettre l'OCP Tectus

Remarques : i) Le dispositif doit être chargé avant d'être enfilé. (Voir la section 7 *Chargement de la batterie*).

ii) Conseillez à l'utilisateur de procéder à une inspection quotidienne afin de détecter tout signe de détérioration ou de dommage susceptible d'affecter la sécurité ou le fonctionnement du dispositif. S'il remarque quoi que ce soit d'inhabituel, il doit contacter son praticien pour lui demander conseil.

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 10).
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.

9.2 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.



Conseiller à l'utilisateur de vérifier 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 de signaler ces signes à son praticien le cas échéant.

10 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.



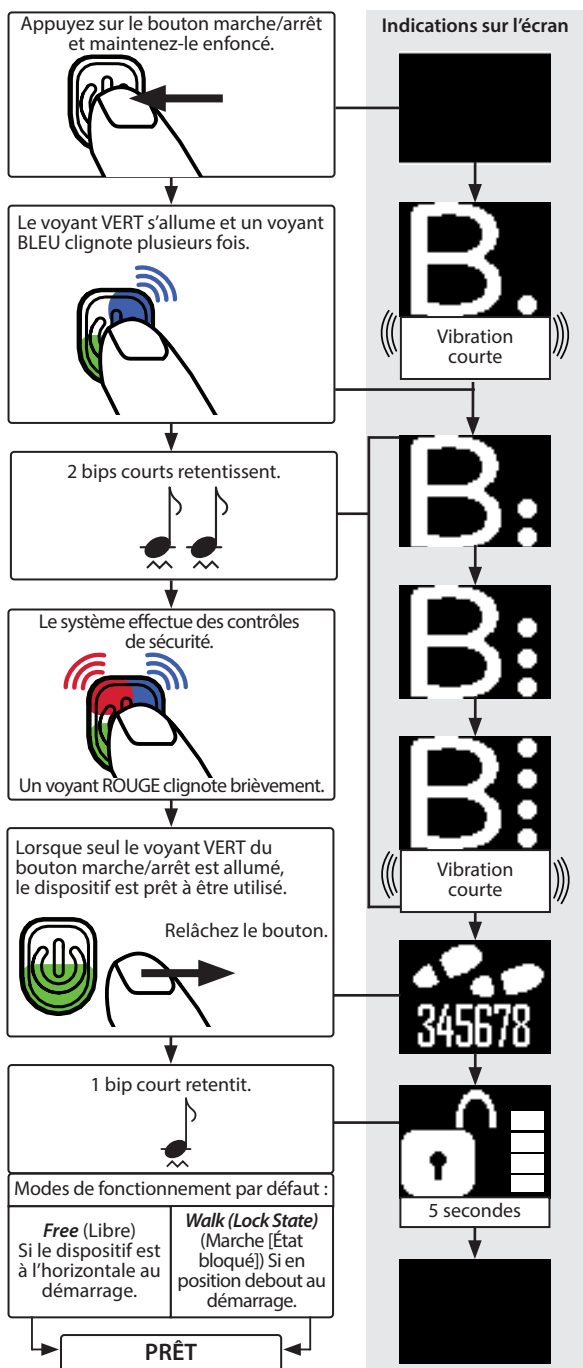
Séquence de démarrage

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.

Remarque... Si la programmation du dispositif n'a pas été effectuée auparavant, le voyant BLEU continuera à clignoter à la fin de la séquence de démarrage, indiquant que la fonction **Bluetooth®** a été automatiquement activée. Si la programmation a été effectuée, voir le fonctionnement à la section 11.

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 embarqué (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.



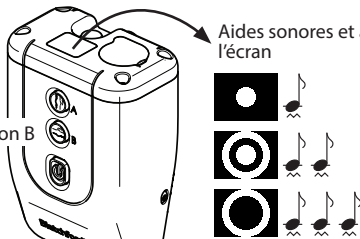
11 Activation du **Bluetooth®** sur le dispositif

Après avoir appuyé sur le bouton Programming Complete sur l'écran de programmation de l'application, le dispositif n'allume pas son **Bluetooth®** au démarrage.

La fonction **Bluetooth®** doit être activée manuellement avant de se connecter à l'application sur le dispositif de programmation.

Il est recommandé à l'utilisateur de s'asseoir pendant que la connexion **Bluetooth®** s'établit.

1

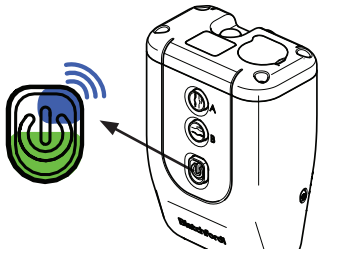


Bouton B

Aides sonores et à l'écran

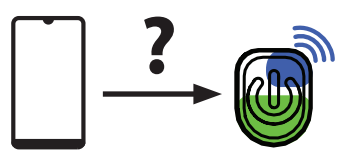
Pour lancer la connexion Bluetooth®, appuyez sur le bouton B et relâchez-le après la séquence d'indications sur l'écran et les bips qui l'accompagnent (environ 3 s). Deux bips graves et des vibrations indiquent que l'activation du Bluetooth® a réussi.*

2



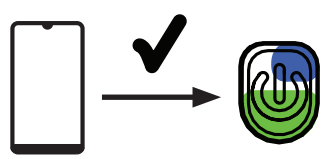
Les voyants du bouton marche/arrêt clignotent en bleu, indiquant que le Bluetooth® est actif sur le dispositif et que le dispositif peut être détecté par l'application de programmation.

3



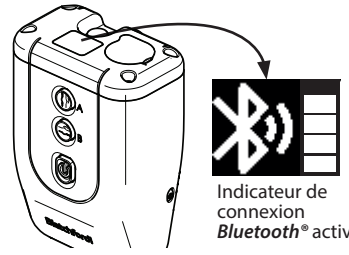
Assurez-vous que le module Tectus est à portée du dispositif de programmation (à moins de 5 m). Suivez les procédures de la section 12.1 pour vous connecter via le Bluetooth® à l'application de programmation. Le voyant clignote en bleu pendant l'établissement de la connexion ou jusqu'à ce que le délai d'attente soit écoulé.

4



Lorsque la connexion de l'application au dispositif a réussi et que l'on appuie sur le bouton Programming de l'application, le voyant bleu cesse de clignoter et reste allumé en continu jusqu'à ce que la connexion soit interrompue ou perdue. Si la connexion est perdue, le voyant LED repasse en mode détection (bleu clignotant).

5



Indicateur de connexion Bluetooth® active

Lorsque la connexion Bluetooth® est établie, l'écran graphique embarqué affiche le symbole ci-dessus, accompagné d'un bip moyen et d'une vibration.

6

L'arrêt de la connexion Bluetooth® peut être initié via l'application de programmation en sélectionnant DISCONNECT dans le menu principal. Après la déconnexion, la fonctionnalité Bluetooth® du dispositif peut être désactivée de la façon suivante :

- Appuyez sur le bouton B jusqu'à ce que les trois indications sonores et visuelles (voir encadré 1) se soient produites.
- Ou attendez qu'il s'éteigne automatiquement après une période d'inactivité.

Dans tous les cas, le voyant du bouton marche/arrêt s'éteint.

La mise hors tension du dispositif entraîne à la fois la perte de la connexion Bluetooth® et la désactivation de la fonctionnalité Bluetooth® du dispositif.

*Voir la description des indications sonores et visuelles dans la section 14.5 *Actions de fonctionnement et indications du dispositif*.

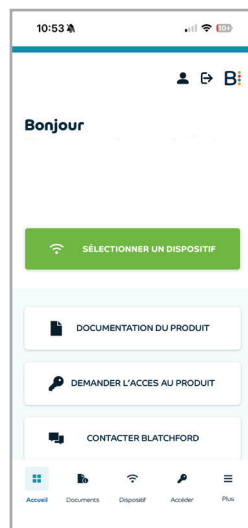
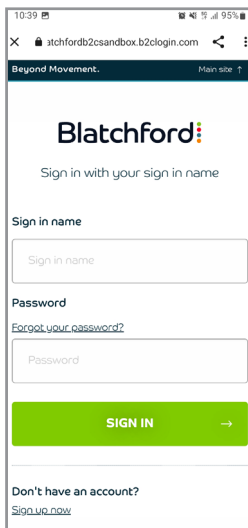
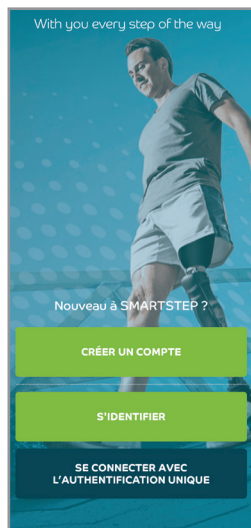
12 Configuration du dispositif

La configuration et le réglage du dispositif s'effectuent principalement à l'aide de l'application de programmation Tectus, laquelle fonctionne sur un appareil mobile Android ou iOS (téléphone ou tablette). Par ailleurs, il est nécessaire de sélectionner le ressort d'assistance à l'extension adéquat et de régler manuellement la compression du ressort afin d'obtenir l'assistance à l'extension nécessaire (voir la section 12.3.5).

12.1 Connexion à l'application de programmation Blatchford

Conditions préalables :

- L'application **Blatchford** est installée sur le dispositif de programmation (voir Annexe 1) et
 - le Bluetooth® est activé sur le dispositif de programmation.
 - Le praticien ou un autre utilisateur de l'application a reçu l'autorisation nécessaire pour utiliser l'application **Blatchford**. L'autorisation est octroyée après la participation et la réussite à une formation approuvée.
1. Mettez le dispositif sous tension (voir section 10).
 2. Activez le **Bluetooth®** sur le module de genou (voir la section 11).
 3. Appuyez sur l'icône de **programmation Blatchford** sur l'écran du menu du dispositif de programmation.



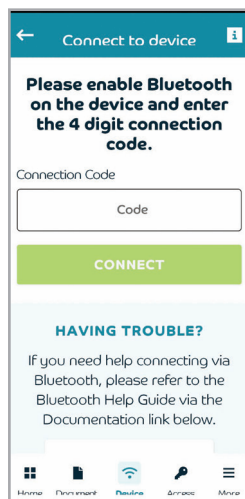
4. Sur la page d'**ACCUEIL**, cliquez sur **LOG IN**. (Pour vous enregistrer, cliquez sur **CRÉER UN COMPTE**. Voir l'annexe 2 pour plus de détails.)
5. Saisissez vos données de connexion, puis appuyez sur **SIGN IN**.
6. Appuyez sur **SELECT A DEVICE** pour afficher les dispositifs disponibles.



7. Assurez-vous que le dispositif est allumé et que le **Bluetooth®** est activé, puis choisissez **Tectus**.



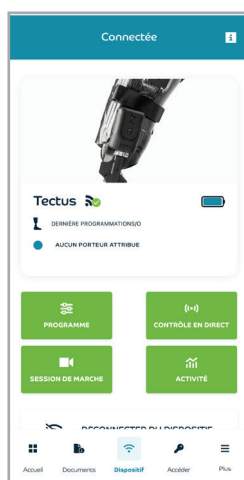
8. Choisissez le dispositif Tectus dont le code de connexion correspond au dispositif auquel vous avez l'intention de vous connecter. (Il se peut qu'il y en ait plusieurs disponibles à proximité.)



9. Saisissez le **Code de connexion** (un numéro **Bluetooth®** à 4 chiffres imprimé sur l'étiquette de l'OCP Tectus) puis appuyez sur **CONNECT**.



10. L'état de la connexion s'actualise lorsque l'application **Blatchford** se connecte au dispositif.



11. Lorsque la connexion **Bluetooth®** a été établie avec succès, appuyez sur **PROGRAMME** pour accéder à l'écran de programmation principal. (Voir les sections 12.2.1 et 12.2.2.) Les options affichées dépendent du niveau d'autorisation.

12.2 Blatchford Écrans de l'application de programmation Tectus

Après avoir sélectionné **PROGRAMME**, l'écran **CONFIGURATION DE BASE** s'affiche (faites défiler l'application vers le bas pour tout voir). Ses fonctions et ses commandes sont décrites dans la section 12.2.1.

Un écran **CONFIGURATION AVANCÉE** est également disponible lorsque vous sélectionnez **CONFIGURATION AVANCÉE** dans l'écran **CONFIGURATION DE BASE**. L'écran **CONFIGURATION AVANCÉE** et ses fonctions et commandes supplémentaires sont décrits dans la section 12.2.2.



12.2.1 Écran CONFIGURATION DE BASE

- a) **Batterie.** Indicateur du niveau actuel de la batterie (pourcentage restant) affiché par incrément de 20 %.
- b) **Etat.** Indication en temps réel des sous-états du mode de fonctionnement du dispositif pendant les modes de fonctionnement **Marche** ou **Assis**.
- c) **Mode.** Indication du mode utilisateur activé.
- d) **Côté jambe.** Affiche la jambe sélectionnée pour l'utilisateur.
- e) **Angle de la cuisse.** Indication en temps réel du profil de la foulée. L'aiguille noire indique l'angle de la cuisse actuel en degrés, tandis que l'aiguille rouge indique la moyenne des valeurs maximales d'angle de la cuisse atteintes. (Lecture uniquement - pas de réglage.)
- f) **Résistance Hydraulique.** Position de la valve hydraulique en temps réel indiquant la résistance hydraulique lors de la flexion du genou. (Lecture uniquement - pas de réglage.)
- g) **Étalonnage avec l'utilisateur debout.** À utiliser dans le cadre du processus de calibrage de la position debout décrit à la section 12.3.1 *Calibrage de la position debout en mode Walk (Marche)*. Pour confirmer la fin de l'opération, appuyez sur le bouton **CONFIRMER ET CONTINUER** dans l'écran **Alerte de sécurité**.
- h) **Résistance en mode assis.** Définit la résistance à la flexion qui soutiendra l'utilisateur lorsqu'il s'assoit en mode **Sit** (Assis). La valeur peut être augmentée ou diminuée à l'aide des boutons +/- **Important** : Appuyez sur **CONFIRMER** pour confirmer la valeur, puis appuyez sur le bouton **CONFIRMER ET CONTINUER** dans l'écran **Alerte de sécurité**. La valeur affichée devient verte pendant la modification. Après confirmation, elle redevient noire.
- i) **Angle de relâchement de l'appui.** Définit l'angle de la cuisse (extension) qui doit être atteint pour que le genou se libère en phase pendulaire. **Important** : Appuyez sur **CONFIRMER** pour confirmer la valeur, puis appuyez sur le bouton **CONFIRMER ET CONTINUER** dans l'écran **Alerte de sécurité**. La valeur affichée devient verte pendant la modification. Après confirmation, elle redevient noire.
- j) **Résistance en mode escaliers.** Définit la résistance à la flexion appliquée en mode **Escaliers**. **Important** : Appuyez sur **CONFIRMER** pour confirmer la valeur, puis appuyez sur le bouton **CONFIRMER ET CONTINUER** dans l'écran **Alerte de sécurité**. La valeur affichée devient verte pendant la modification. Après confirmation, elle redevient noire.
- k) **Réglage de la phase pendulaire.** Règle la résistance hydraulique de la phase pendulaire. Ce réglage complète également la fonction d'assistance à l'extension du genou actionnée par un ressort. Lorsque la valeur de contrôle de la phase pendulaire est ajustée, le microprocesseur modifie le réglage de la valve hydraulique, ce qui entraîne une réduction de la vitesse du genou pendant la phase pendulaire. Plus la valeur est élevée, plus la résistance hydraulique est importante. **Important** : Appuyez sur **CONFIRMER** pour confirmer la valeur, puis appuyez sur le bouton **CONFIRMER ET CONTINUER** dans l'écran **Alerte de sécurité**. La valeur affichée devient verte pendant la modification. Après confirmation, elle redevient noire.



l) **Seuil de pression de la relâchement.** Définit la pression à laquelle le genou se libère pendant la marche. La pression peut être réglée entre 20 et 30 bar. **Important :** Appuyez sur **CONFIRMER** pour confirmer la valeur, puis appuyez sur le bouton **CONFIRMER ET CONTINUER** dans l'écran **Alerte de sécurité**. La valeur affichée devient verte pendant la modification. Après confirmation, elle redevient noire.

m) **Régler le mode du dispositif.** Permet de sélectionner les modes utilisateur (**MARCHE**, **ASSIS**, **VERROUILLAGE**, **ESCALIERS**, **LIBRE**) sur le dispositif via l'application. Appuyez sur le bouton correspondant au mode requis, puis appuyez sur le bouton **CONFIRMER ET CONTINUER** dans l'écran **Alerte de sécurité**. Le bouton s'allume en sarcelle (bleu vert) lorsque le mode de fonctionnement sélectionné a été confirmé par le dispositif.

n) **TERMINÉ.** Une fois le calibrage terminé, appuyez sur ce bouton et confirmez l'opération sur l'écran **TERMINÉ** en appuyant sur **CONFIRMER** (le bouton s'allume alors en vert). Il sert à rappeler que vous avez effectué toutes les tâches de calibrage. Si, après avoir appuyé sur ce bouton, vous modifiez à nouveau de l'un des paramètres, le bouton s'éteint (affichage en gris).

Remarque... Une fois la programmation terminée, l'activation automatique du **Bluetooth®** lors du démarrage sur le dispositif sera désactivée.

o) **TECTUS DOCUMENTATION.** Fournit un lien vers la documentation de Tectus.

p) **CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE.** Fournit un lien pour contacter le service d'assistance.

q) **CONFIGURATION AVANCÉE.** Permet d'accéder à l'écran **CONFIGURATION AVANCÉE**

Remarque... Écran **Safety alert**. Apparaît après avoir effectué une sélection et demande la confirmation des sélections effectuées, comme le changement de mode de fonctionnement.

12.2.2 Écran CONFIGURATION AVANCÉE



a) **Mode formation.** Dans ce mode, l'utilisateur reçoit des signaux sonores et vibratoires qui lui permettent de se familiariser avec l'utilisation du dispositif. Appuyez sur le bouton **ACTIVER/DÉSACTIVER**, puis sur le bouton **CONFIRMER ET CONTINUER** sur l'écran Safety alert pour activer ou désactiver le **mode d'entraînement**. Le bouton s'allume en sarcelle (bleu vert) lorsque le mode de fonctionnement sélectionné a été confirmé par le dispositif.

b) **Mode silencieux.** Désactive les signaux sonores qui sont normalement émis lors du changement de mode, mais les signaux vibratoires restent actifs.

Remarques : i) L'activation du **Mode silencieux** ne désactive pas les signaux sonores émis lorsque le mode d'entraînement est actif.
ii) L'activation du **Mode silencieux** ne supprime aucun son ou aucune vibration d'avertissement critique lorsqu'un avertissement critique est actif.

Le dispositif conserve la sélection même après la mise hors tension et la mise sous tension du dispositif. Appuyez sur le bouton **ACTIVER/DÉSACTIVER**, puis sur le bouton **CONFIRMER ET CONTINUER** sur l'écran **Alerte de sécurité** pour activer ou désactiver le **mode Silencieux**. Le bouton s'allume en sarcelle (bleu vert) lorsque le mode de fonctionnement sélectionné a été confirmé par le dispositif.

c) **Pression hydraulique max.** L'affichage de la pression hydraulique maximale est un outil de surveillance qui aide le praticien à déterminer si l'utilisateur sollicite ou a sollicité le dispositif de manière excessive. Elle indique la pression maximale atteinte au cours d'une session de fonctionnement, jusqu'à un maximum de 200 bars, et se réinitialise lors de la mise hors tension.

d) **Nombre de pas du dispositif depuis la dernière réinitialisation.** Indication en temps réel du nombre total de pas effectués par le dispositif depuis la dernière réinitialisation.

e) **CONFIGURATION DE BASE.** Appuyez sur ce bouton pour revenir à l'écran **CONFIGURATION DE BASE**.

Pour terminer la programmation du Tectus, revenez à l'écran **CONFIGURATION DE BASE** en appuyant sur **CONFIGURATION DE BASE**, puis appuyez sur **COMPLÉT**.

12.2.3 Écran ENTRETIEN

Cet écran n'est accessible qu'aux praticiens qui disposent de l'autorisation nécessaire, laquelle est octroyée lors de l'enregistrement pour l'utilisation de l'application **Blatchford**. Elle est généralement accordée au terme de la formation préalable à la certification dispensée par Blatchford. Les praticiens agréés peuvent accéder à des fonctions supplémentaires de l'application en choisissant l'option de menu **ENTRETIEN** sur l'écran du menu principal.



- a) **Programmation du porte-clés.** Lorsque vous appuyez sur **PORTE-CLÉS TRANSPARENTS**, toutes les attributions précédentes de boutons de la télécommande sont supprimées.

⚠ AVERTISSEMENT. Cette commande s'applique à toutes les télécommandes appairées au dispositif.

- b) **Coupler les boutons du porte-clés.** Cette option permet d'attribuer ou de réattribuer des modes de fonctionnement à des boutons de la télécommande. Sur l'écran de l'application, appuyez sur le mode que vous souhaitez attribuer à un bouton de la télécommande **MARCHE, S'ASSEOIR/ESCALIERS, LIBRE, SERRURE (BLOCAGE)**, puis appuyez sur le bouton correspondant de la télécommande. Pour confirmer la réussite de l'attribution, la couleur du bouton de l'application devient sarcelle (bleu vert). Voir la section 13.1 Attribution des modes de fonctionnement aux boutons de la télécommande pour plus de détails.
- c) **Jambe sélectionnée.** La jambe sur laquelle l'OCP Tectus est portée est attribuée ici. Si vous modifiez la jambe sélectionnée, éteignez et rallumez le dispositif Tectus pour enregistrer le changement.
- d) **COMPLET.** Après avoir effectué toutes les opérations d'entretien nécessaires, cliquez sur **COMPLET** pour revenir au menu principal.

12.3 Calibrage des modes de fonctionnement pour l'utilisateur spécifique

Procédez au calibrage des modes de fonctionnement de manière séquentielle en suivant l'ordre indiqué dans les sections 12.3.1 à 12.3.11.

12.3.1 Calibrage de la position debout en mode Walk (Marche)



Utilisez toujours des barres parallèles pour le calibrage en position debout.

- Mettez le dispositif en mode **Walk** (Marche) dans l'application.
- L'utilisateur doit se lever et adopter une position naturelle confortable, les jambes alignées et les bras sur le côté, sans se tenir aux barres.
- Assurez-vous que l'alignement de l'OCP Tectus est exact en vérifiant les points suivants :
 - L'amplitude de la cheville et l'inclinaison du talon de la chaussure sont prises en compte (ajoutez des cales de talon si nécessaire).
 - La jambe inférieure a une inclinaison antérieure d'environ 10 degrés.
 - L'emplacement de l'articulation mécanique Tectus est précis (il sera postérieur et distal par rapport au centre du genou de compromis anatomique et conforme à la prescription).
- Effectuez un calibrage en position debout en appuyant sur **CALIBRATE** sur l'écran **BASIC SETUP** de l'application.
- L'application confirme que le calibrage en position debout est terminé en affichant les **modifications sauvegardées** au bas de l'écran.
- Une fois le calibrage terminé, l'utilisateur doit pouvoir
 - se tenir debout dans une position normale.
 - se sentir à l'aise et en sécurité lorsqu'il est debout.

12.3.2 Calibrage de la résistance en mode assis



Cette procédure nécessite l'utilisation de barres parallèles ou d'une chaise avec des accoudoirs pour assurer le soutien.

- Mettez le dispositif en mode **Sit** (Assis) dans l'application.
- Demandez à l'utilisateur de se lever et de se rasseoir lentement.
- Vérifiez s'il peut sentir la résistance de l'appareil.
- Le dispositif doit fournir un soutien suffisant mais ne doit pas empêcher de s'asseoir.
- Répétez la procédure et réglez la **Sitting Resistance** sur l'écran **BASIC SETUP** par petits incréments, en demandant à l'utilisateur de s'asseoir, de se relever et en sélectionnant à nouveau le mode **Sit** (Assis) à chaque fois, jusqu'à ce que le patient soit satisfait du résultat.

12.3.3 Calibrage de l'angle de relâchement de l'appui en mode Walk (Marche) (option mode Training [Formation])



Utilisez toujours des barres parallèles pour le calibrage de la marche.

- Mettez le dispositif en mode **Walk** (Marche) dans l'application.
- Lorsque l'utilisateur est debout, veillez à ce que son poids soit réparti uniformément sur les membres inférieurs et à ce qu'il adopte une bonne posture.
- L'utilisateur doit faire quelques pas dans le réglage par défaut du **Stand Release Angle**.
- Assurez-vous que l'utilisateur est capable de réaliser chaque étape de la phase d'appui en commençant par le contact initial du talon, en progressant vers le milieu de la phase d'appui et en chargeant l'avant-pied tout au long de la troisième bascule de la marche. Si ce n'est pas le cas ;
- Augmentez ou diminuez légèrement le **Stand Release Angle**, si nécessaire, et demandez à l'utilisateur de refaire quelques pas. Notez les améliorations constatées dans la marche, c'est-à-dire lorsque le genou se relâche dans la phase d'appui.
- Poursuivez l'ajustement jusqu'à ce que l'utilisateur soit capable d'effectuer chaque étape de la phase d'appui et qu'il se sente en sécurité et à l'aise pour marcher sans aide.
- Si le réglage du **Stand Release Angle** ne suffit pas à obtenir un relâchement satisfaisant du genou, reportez-vous au tableau suivant - **Affiner le calibrage du mode Walk (Marche)**.

Affiner le calibrage du mode Walk (Marche)



Si vous observez des points de pression, conseillez à l'utilisateur d'arrêter d'utiliser l'OCP Tectus et d'en informer son praticien dans les plus brefs délais.

Symptôme	Solution
Le module Tectus atteint et reste dans une position de résistance élevée et le genou ne se relâche pas à la fin de la phase d'appui ou de la phase pendulaire.	1. Vérifiez que le patient marche un pas après l'autre, en effectuant un cycle de pas complet et avec une mise en charge en fin de phase d'appui pour s'assurer de l'inclinaison de la cuisse. Il faut parfois répéter l'opération plusieurs fois pour que le patient s'adapte à ce schéma. 2. Faites en sorte que le Stand Release Angle soit moins négatif et répétez la procédure de calibrage en position debout. 3. Si cela ne fonctionne pas, essayez de réduire le Swing Adjustment et répétez la procédure de calibrage en position debout. 4. Si cela ne fonctionne toujours pas, essayez de réduire le Pressure Release Threshold.
Le module Tectus est lent dans la phase pendulaire et le patient bute ou trébuche.	1. Vérifiez l'alignement de la configuration en réglant l'articulation de la cheville avec une cale de talon de 10 à 12 mm de façon à obtenir une inclinaison antérieure d'environ 10 degrés de la jambe inférieure. Cela permet de s'assurer que le complexe pied/cheville n'est pas orienté vers le bas. 2. Réduisez la résistance hydraulique de la phase pendulaire en modifiant le Swing Adjustment dans l'application (voir la section 12.3.4). 3. Augmentez la rigidité du ressort en réglant le ressort d'assistance à l'extension du genou. Veuillez vous reporter aux tableaux des sections 12.3.5 et 12.3.6.
Le module Tectus est rapide dans la phase pendulaire avec une élévation excessive du talon et/ou en fin de phase pendulaire.	1. Réglez le ressort d'assistance à l'extension du genou. Veuillez vous reporter aux tableaux des sections 12.3.5 et 12.3.6.
Le module Tectus est lent dans la phase pendulaire avec une élévation insuffisante du talon.	1. Réglez le ressort d'assistance à l'extension du genou. Veuillez vous reporter aux tableaux des sections 12.3.5 et 12.3.6.
Le module Tectus n'atteint pas sa pleine extension. Remarque... Cela ne devrait pas se produire si le contrôle est suffisant pour initier la phase pendulaire du membre concerné.	1. Si le patient perd l'équilibre et raccourcit la phase pendulaire pour reporter son poids sur le module Tectus plus tôt, le dispositif offrira une résistance élevée pour le rétablissement de l'équilibre.
Stabilité en modes Sit (Assis) et Stairs (Escaliers).	1. Veillez à ce que les directives relatives au calibrage des modes Sit (Assis) et Stairs (Escaliers) soient respectées (voir les sections 12.3.2 et 12.3.8 respectivement). Si le patient ne se sent pas stable lorsqu'il s'assoit ou descend les escaliers, augmentez en conséquence la résistance correspondante en mode Sit (Assis) ou en mode Stairs (Escaliers) dans l'application.

Option mode Training (Formation)

- Le mode **Training** (Formation) peut être activé depuis l'écran **ADVANCED SETUP** de l'application.
- Lorsque le mode **Training** (Formation) est activé :
 - En mode **Walk** (Marche), la direction de la marche est déterminée par le premier pas effectué en position debout. Deux bips courts sont émis chaque fois que le dispositif entre dans l'état **Standing** (Debout) du mode **Walk** (Marche).
 - Un bip long est émis lorsque le dispositif entre dans l'état **Backward Walk** (Marche à reculons) du mode **Walk** (Marche).
 - Aucun bip n'est émis lorsque le dispositif entre dans l'état **Forward Walk** (Marche en avant) du mode **Walk** (Marche).
- Le mode **Training** (Formation) ne modifie en rien le fonctionnement du module du genou.
- Une fois que l'utilisateur a atteint le niveau de confiance requis, le praticien peut désactiver le mode **Training** (Formation).

12.3.4 Réglage de la phase pendulaire - Ajustement de la résistance hydraulique de la phase pendulaire

En mode **Walk** (Marche), le système hydraulique exerce une résistance aussi bien pendant la phase pendulaire que pendant la phase d'appui.

L'application permet d'affiner la résistance de la phase pendulaire pendant le mouvement. La valeur peut être ajustée avec le **Swing Adjustment** sur l'écran **BASIC Programming**. (Voir la section 12.2.1.)

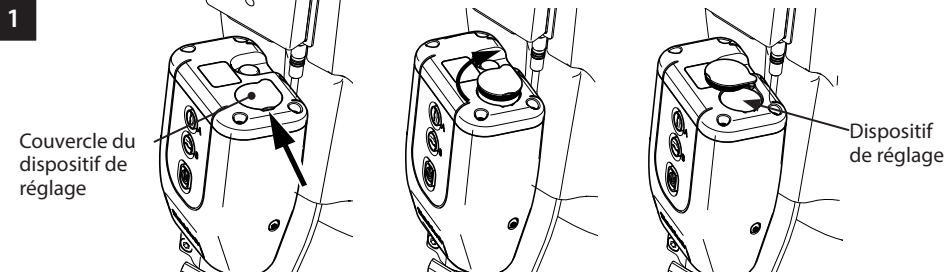
Déviations de marche constatées au cours de la marche	Réglage de la phase pendulaire (dans l'application)
Élévation insuffisante du talon au début de la phase pendulaire.	Réduisez la résistance hydraulique.
Flexion insuffisante du genou au début de la phase pendulaire.	Réduisez la résistance hydraulique.
Élévation excessive du talon au début de la phase pendulaire.	Augmentez la résistance hydraulique.
Flexion excessive du genou au début de la phase pendulaire.	Augmentez la résistance hydraulique.
Le mouvement au milieu et/ou à la fin de la phase pendulaire est trop lent.	Réduisez la résistance hydraulique.
Le mouvement au milieu et/ou à la fin de la phase pendulaire est trop rapide.	Augmentez la résistance hydraulique.
Butte pendant la phase pendulaire.	Réduisez la résistance hydraulique. (Après avoir vérifié que la position de l'articulation de la cheville et l'inclinaison de la cale du talon sont correctes)

12.3.5 Réglage de l'assistance à l'extension du genou

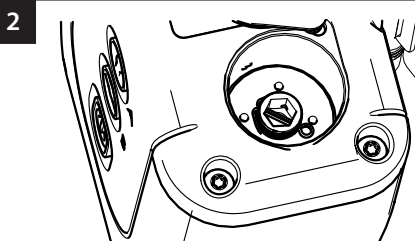
Le dispositif est équipé d'un ressort interne qui facilite l'extension du genou pendant la phase pendulaire de la marche. Il fournit une assistance à l'extension et ne doit pas empêcher la flexion du genou.

Le tarage du ressort et la précharge peuvent avoir une incidence sur la résistance à la flexion dans la phase pendulaire.

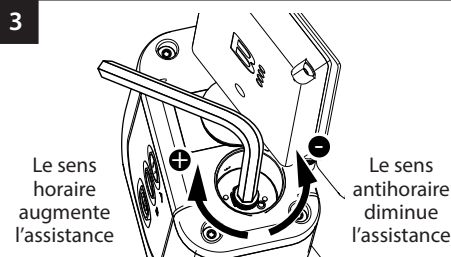
Le dispositif est livré avec trois ressorts classés en fonction de leur rigidité (voir la section 12.3.6 *Guide de sélection et de réglage des ressorts*) et il est équipé de série du ressort le plus rigide (ressort 3, réf. 925042). Si nécessaire, il peut être remplacé par un autre d'une rigidité inférieure (voir section 17 *Remplacement du ressort d'assistance à l'extension*).



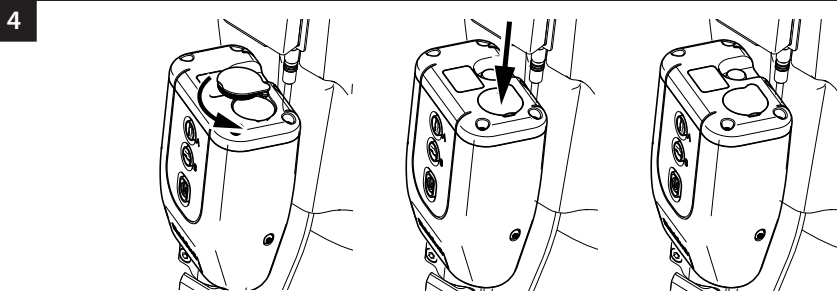
Ouvrez le couvercle du dispositif de réglage de l'assistance à l'extension par le côté opposé à la charnière et tournez le couvercle pour découvrir le dispositif de réglage.



Des butées situées à chaque extrémité de la plage de réglage garantissent que le dispositif de réglage n'est pas retiré et reste intact.



Réglez l'extension du genou à l'aide de la clé de 5 mm prévue à cet effet. Ne forcez jamais la vis au-delà de son réglage le plus élevé et le plus bas.



Une fois les réglages terminés, assurez-vous que le couvercle du dispositif de réglage est remis dans sa position fermée d'origine.

12.3.6 Guide de sélection et de réglage des ressorts

Le guide suivant est fourni à titre d'indication approximative pour déterminer quel ressort utiliser, parmi les trois options de rigidité, comme point de départ du processus de réglage.

L'appareil est livré avec les trois ressorts. Le ressort 3 est monté de série à l'usine.

Voir section 12.3.5 *Réglage de l'assistance à l'extension du genou* pour la description du processus de réglage et la section 17 *Remplacement du ressort d'assistance à l'extension* pour le remplacement des ressorts.

	Ressort 1	Ressort 2	Ressort 3
Référence	925040	925041	925042
Rigidité	Faible	Moyenne	Élevé
Niveau d'activité	2, 3 et 4	2, 3 et 4	2, 3 et 4
Puissance des quadriceps	Niveau 2 et supérieur	Niveau 1 et supérieur	Niveau 0 et supérieur

Il est possible de régler avec précision le niveau d'assistance fourni par le module de genou pendant la phase pendulaire :

- Réglage de la tension/précharge du ressort (voir section 12.3.5, encadré 3).
- En le remplaçant par un ressort de rigidité différente si aucun autre réglage n'est possible (voir section 17 *Remplacement du ressort d'assistance à l'extension*).

Déviations de marche constatées au cours de la marche	Réglage du ressort de l'assistance à l'extension
Élévation insuffisante du talon au début de la phase pendulaire.	Réduire la rigidité du ressort.
Flexion insuffisante du genou au début de la phase pendulaire.	Réduire la rigidité du ressort.
Le mouvement au milieu et/ou à la fin de la phase pendulaire est trop lent.	Augmenter la rigidité du ressort.
Le mouvement au milieu et/ou à la fin de la phase pendulaire est trop rapide.	Réduire la rigidité du ressort.
Butte pendant la phase pendulaire.	Augmenter la rigidité du ressort. (Après avoir vérifié que la position de l'articulation de la cheville et l'inclinaison de la cale du talon sont correctes)

12.3.7 Réglage de l'articulation de la cheville

La cheville de l'OCP Tectus provient d'un autre fabricant que Blatchford. Pour les instructions de mise en place et de réglage, veuillez consulter les instructions de montage correspondantes fournies avec la cheville.

Blatchford recommande un système d'articulation latérale de la cheville d'une largeur de 16 mm ou de 20 mm permettant une butée dynamique et réglable de la dorsiflexion et de la flexion plantaire. Les butées sont réglées par les ressorts.

L'articulation médiane de la cheville doit être libre de mouvement et nous recommandons d'utiliser une articulation de 16 mm ou 20 mm de large, placée parallèlement à l'articulation latérale.

12.3.8 Calibrage du mode Stairs (Escaliers) (Descente d'escaliers)



Utilisez toujours des mains courantes pour le calibrage en mode *Stairs* (Escaliers).

- Réglez la ***Stairs Resistance*** sur la même valeur que la ***Sitting Resistance***.
- Demandez à l'utilisateur de se placer en haut d'un escalier.
- Demandez à l'utilisateur de régler le dispositif sur le mode ***Stairs*** (Escaliers) à l'aide de la télécommande ou réglez vous-même le mode ***Stairs*** (Escaliers) dans l'application sur l'écran ***BASIC SETUP***.
- En se tenant aux mains courantes, l'utilisateur commence à descendre l'escalier.
- Lorsqu'il descend avec la jambe non affectée, la jambe affectée doit pivoter sur le point médian du pied à chaque marche.
- Si la résistance est trop élevée, le genou ne se plie pas assez vite et le patient se penche excessivement vers l'avant. Réduisez la ***Stairs Resistance*** et demandez à l'utilisateur d'essayer à nouveau de descendre les escaliers jusqu'à ce que la résistance soit satisfaisante.
- Si la résistance est trop faible, le genou se plie trop rapidement et le patient se penche en arrière. Augmentez la ***Stairs Resistance*** et demandez à l'utilisateur d'essayer à nouveau de descendre les escaliers jusqu'à ce que la résistance soit satisfaisante.



Pour garantir la sécurité du patient, passez toujours en mode *Lock* (Blocage) lorsque vous effectuez des réglages de la *Stairs Resistance*.

Remarque... Il est également possible d'utiliser une courte rampe ou une seule marche de hauteur appropriée au lieu d'un escalier.

12.3.9 Vérification de l'appairage et du fonctionnement de la télécommande

- Appuyez tour à tour sur chaque bouton de la télécommande (***Walk*** [Marche], ***Sit*** [Assis]/***Stairs*** [Escaliers], ***Free*** [Libre] et ***Lock*** [Blocage]) et vérifiez que le dispositif sélectionne le mode associé (ou sélectionne le compteur de pas), et indique le changement d'état du mode en conséquence sur l'écran graphique embarqué du dispositif.

Remarque... Notez que certaines séquences de changement de mode ne sont pas autorisées pour des raisons de sécurité. N'utilisez que les commandes de changement de mode autorisées pour tester l'appairage de la télécommande. Voir la section 14.2 ***Sécurité lors du passage d'un mode à l'autre***.

12.3.10 Confirmation du fonctionnement du mode silencieux

- Sélectionnez le mode ***Silent*** (Silencieux) sur l'écran ***ADVANCED*** de l'application de programmation en appuyant sur le bouton ***ENABLE/DISABLE***.
- Une fois le mode ***Silent*** (Silencieux) activé, vérifiez qu'aucun son n'est émis lors de l'utilisation des boutons et des changements de mode.
- Après vérification, le mode ***Silent*** (Silencieux) peut être activé ou désactivé selon les préférences de l'utilisateur.

Remarque... Les avertissements sonores ne sont pas désactivés et continuent d'être émis lorsque le mode ***Silent*** (Silencieux) est activé.

12.3.11 Enregistrement de l'achèvement du calibrage et de la configuration

Après avoir terminé toutes les opérations de calibrage, appuyez sur ***PROGRAMMING COMPLETE***. Le bouton s'allume en vert lorsque vous appuyez dessus et vous rappelle ainsi que vous avez terminé toutes les étapes de calibrage et de configuration.

Remarque... Tous les paramètres de l'écran ***BASIC SETUP*** doivent avoir été modifiés avant que la programmation puisse être achevée.

13 Programmation de la télécommande

Tectus est livré avec deux télécommandes préprogrammées et appairées, prêtes à l'emploi. Des télécommandes supplémentaires peuvent être commandées et appairées au dispositif à l'aide de l'application **Blatchford** quand :

- L'utilisation d'une troisième télécommande est requise par l'utilisateur.
- Une ou plusieurs télécommandes doivent être remplacées.

Remarque... Trois télécommandes maximum peuvent être appairées à un module Tectus à la fois.

Conditions préalables :

- L'application nécessite une autorisation de connexion de niveau « Entretien ».
- Le module Tectus et la télécommande doivent se trouver à proximité du dispositif de programmation et la connexion **Bluetooth®** doit être établie entre l'application et le module Tectus.

13.1 Attribution des modes de fonctionnement aux boutons de la télécommande

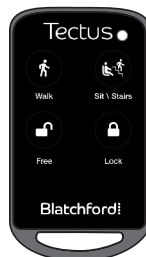
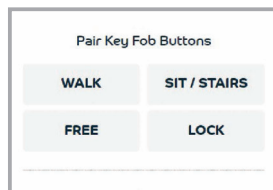
1. Accédez à l'écran **SERVICING**.
2. Appuyez sur le bouton **WALK** (MARCHE) dans l'application.
3. Appuyez sur le bouton **WALK** (MARCHE) sur la télécommande. Une fois l'attribution effectuée, la fonction **WALK** (MARCHE) de l'application passe au vert.
4. De la même manière, appliquez les fonctions **SIT/STAIRS**, **FREE**, **LOCK** (ASSIS/ESCALIERS, LIBRE, BLOCAGE) aux boutons **Sit/Stairs**, **Free**, **Lock** (Assis/Escaliers, Libre, Blocage) de la télécommande.
5. Testez le fonctionnement de tous les boutons de la télécommande en appuyant sur chacun d'entre eux à tour de rôle et en vérifiant qu'ils entraînent le changement de mode correspondant sur le dispositif.

Ces changements sont visibles :

- Sur l'écran graphique embarqué du dispositif où apparaît un symbole indiquant le mode.



- En bas de l'écran **BASIC SETUP** de l'application où le bouton de mode correspondant devient bleu.



13.2 Suppression de l'attribution des boutons de la télécommande

Pour supprimer les attributions des boutons de la télécommande, il suffit d'appuyer sur le bouton **CLEAR** de l'écran de l'application.



AVERTISSEMENT. Cette commande s'applique à toutes les télécommandes appairées au dispositif.

14 Fonctionnement du module de genou Tectus

14.1 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 :

- **Entretien critique**
- **Sécurité**

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

- **Training** (Formation)

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

14.2.1 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.

14.2.2 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)



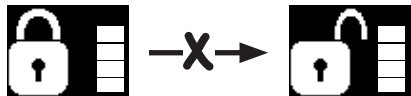
Mode **Stairs** (Escaliers) à mode **Free** (Libre)



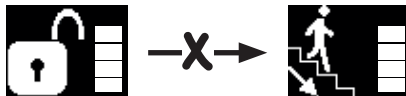
Mode **Sit** (Assis) à mode **Stairs** (Escaliers)



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



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



14.3 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 l'utilisateur (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 L'utilisateur (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 Sécurité.

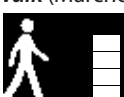


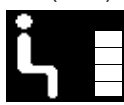
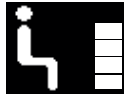
Occurrence et prévention d'une contrainte excessive sur le dispositif

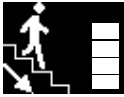
Le tableau suivant résume les scénarios dans lesquels le dispositif peut être soumis à des contraintes excessives et les mesures correctives possibles.

Occurrence d'une alarme	Raison	Mesure corrective
Pendant le changement de mode	Il se peut que l'utilisateur ait 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.	L'utilisateur doit essayer 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. Conseillez à l'utilisateur de toujours laisser 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 l'utilisateur tente de s'asseoir trop rapidement et avec trop de force, le système hydraulique est soumis à des contraintes excessives pendant le changement de mode.	L'utilisateur doit essayer de réduire la charge sur le dispositif jusqu'à ce qu'il puisse passer en mode Free (Libre). Conseillez l'utilisateur sur la manière et la vitesse adéquates de s'asseoir lorsqu'il porte 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 5.1 Indicateur d'entretien critique concernant la procédure à suivre en cas de dysfonctionnement et la description du mode Safety (Sécurité).

14.4 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 l'utilisateur reste immobile en mode Walk (Marche), le dispositif le 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 l'utilisateur reste debout pendant une période prolongée (par exemple, dans une file d'attente) ou dans un environnement où son 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 l'utilisateur fait un pas en arrière ou s'il se penche en arrière en mode Walk (Marche), le dispositif se bloque dans un état appelé Backstep (Pas en arrière). L'utilisateur bénéficie ainsi d'un soutien pendant qu'il retrouve son 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 cet état de 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 s'asseoir, l'utilisateur doit activer manuellement le mode Sit (Assis) à l'aide des boutons de commutation de mode situés sur le dispositif ou sur la télécommande. L'utilisateur doit faire attention à ce qui l'entoure avant de s'asseoir. Les deux jambes doivent être chargées de manière égale lorsque l'utilisateur s'assoit. L'utilisateur doit se pencher vers l'avant au niveau de la taille, pousser les fesses vers l'arrière, placer ses mains sur les accoudoirs (s'il y en a) et plier les jambes, en s'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 l'utilisateur est en position assise. En mode Sit (Assis), le dispositif détecte lorsque l'utilisateur tente de se lever et bloque la flexion quand il se lève, de sorte qu'il ne peut pas se rasseoir tant que la jambe n'est pas complètement étendue ou qu'il n'a pas appuyé sur le bouton prioritaire.
Assis-Marche 	Sit (Assis) 	En mode Sit (Assis), le dispositif détecte lorsque l'utilisateur essaie de se lever et commence à marcher. Il passe alors automatiquement en mode Walk (Marche). Pour se mettre debout, l'utilisateur doit placer ses pieds de façon uniforme, avancer le tronc et se lever en s'appuyant sur ses bras. L'utilisateur doit essayer de charger l'orthèse et commencer à marcher.  Si l'utilisateur ne termine pas le mouvement et tente de se rasseoir, le dispositif empêche la flexion en se bloquant.
Montée des escaliers 	Lock (Blocage) 	 Par mesure de sécurité, l'utilisateur doit passer 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 l'utilisateur doit monter les escaliers « marche par marche », en commençant à chaque marche par le membre sain.

Activité	Mode activé et affiché	Guide des fonctions et des procédures
Descente d'escaliers 	<i>Stairs</i> (Escaliers)  <i>Lock</i> (Blocage) 	 En mode <i>Stairs</i> (Escaliers), l'utilisateur ne doit pas essayer 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 son praticien !  L'utilisateur doit s'assurer que le mode <i>Stairs</i> (Escaliers) est effectivement sélectionné avant de descendre les escaliers.  L'utilisateur doit toujours aborder les escaliers avec prudence et faire attention à ce qui l'entoure.  Dans la mesure du possible, des mains courantes doivent toujours être utilisées.  Pour la descente d'escaliers, le mode <i>Stairs</i> (Escaliers) ou le mode <i>Lock</i> (Blocage) doit être activé avant de commencer la descente et, une fois la sélection effectuée, l'utilisateur ne doit pas en changer tant que la descente des escaliers n'est pas terminée. Le mode <i>Stairs</i> (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... L'utilisateur doit placer uniquement la moitié postérieure du pied sur la marche, puis charger l'orthèse et la pousser pour fléchir le genou, descendre avec le membre sain et laisser le genou se fléchir sur le membre orthopédique. Lorsque le mode <i>Lock</i> (Blocage) est utilisé, le genou ne se fléchit pas, il est bloqué en extension complète, de sorte que l'utilisateur doit descendre les escaliers « marche par marche », en commençant à chaque marche par le membre équipé bloqué.
Monter dans un véhicule 	<i>Sit</i> (Assis) 	 L'utilisateur doit toujours aborder les véhicules avec prudence et faire attention à ce qui l'entoure. Pour s'asseoir dans le véhicule, l'utilisateur doit activer le mode <i>Sit</i> (Assis). Le dispositif passe en état <i>Free</i> (Libre) dans le mode <i>Sit</i> (Assis) lorsque la cuisse est horizontale. (Différent du mode <i>Libre</i>.) L'utilisateur peut 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 <i>Sit-to-Stand</i> (Assis-debout) du mode <i>Sit</i> (Assis) et il ne peut être positionné qu'à l'aide du bouton prioritaire mécanique.
Sortir d'un véhicule 	<i>Sit</i> (Assis) 	Avant de sortir du véhicule, l'utilisateur doit s'assurer que le dispositif est en mode <i>Sit</i> (Assis), de sorte que lorsqu'il sort du véhicule, il bénéficie d'un soutien quand il passe de la position assise à la position debout, et qu'il est prêt à passer automatiquement en mode <i>Walk</i> (Marche).

Activité	Mode activé et affiché	Guide des fonctions et des procédures
Conduire 	<i>Free</i> (Libre) 	⚠ L'utilisateur ne doit pas utiliser les commandes du dispositif ou la télécommande lorsqu'il conduit. ⚠ 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, l'utilisateur doit manuellement mettre le dispositif en mode <i>Free</i> (Libre) à l'aide de la télécommande ou des boutons du dispositif.
Mode Safety (Sécurité)		Le dispositif passe en mode <i>Safety</i> (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 <i>Safety</i> (Sécurité), le dispositif passe en résistance élevée à la flexion du genou. Voir la section 5.1 <i>Indicateur d'entretien critique</i> et la section 7.3.2 <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 <i>Training</i> (Formation), des signaux sonores et vibratoires indiquent qu'un changement d'état de fonctionnement en mode <i>Walk</i> (Marche) a été effectué afin d'aider l'utilisateur à se familiariser avec l'utilisation du dispositif. Par exemple, lorsque l'utilisateur quitte une position stationnaire et fait le premier pas approprié pour activer l'état <i>Backwards Walk</i> (Marche à reculons), le dispositif émet un long bip et vibre pour confirmer que l'état <i>Backwards Walk</i> (Marche à reculons) a été sélectionné. De même, si l'utilisateur s'arrête de marcher pour rester immobile, le dispositif émet deux bips courts et vibre pour confirmer que l'état <i>Lock</i> (Blocage) a été sélectionné.

14.5 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			

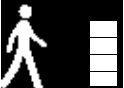
Indications du dispositif

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 14.4, 14.6 et 14.7.		
Voyant du bouton marche/arrêt	Voir la description détaillée dans la section 10.		

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

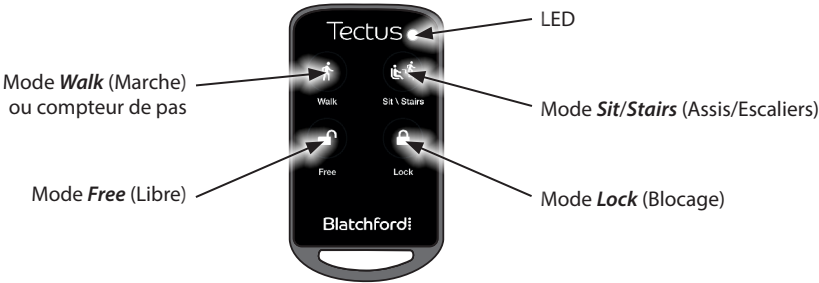
Une fois la phase de démarrage terminée, le dispositif peut être commandé à l'aide de combinaisons de boutons sur le module de genou Tectus ou de la télécommande.

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 du bouton marche/arrêt et l'émission de trois bips graves et vibrations. Pour désactiver le **Bluetooth®**, éteignez le dispositif et rallumez-le avec le bouton marche/arrêt (voir la section 10), ou appuyez sur le bouton B pendant plus de 4 secondes.



14.7 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 courtes 	

14.8 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 	-	-	
Code de connexion	Pression longue Bouton Lock (Blocage) 		1+2 	-	-	

14.9 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.



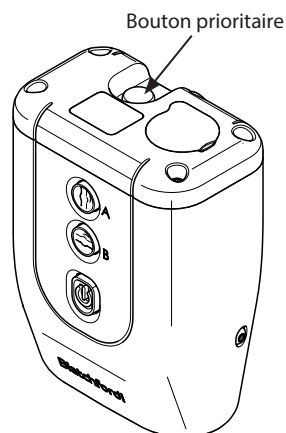
Cette opération ne doit être utilisée que dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, en cas de dysfonctionnement du dispositif ou de décharge de la batterie).

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.



15 Dépannage



Si vous observez des points de pression, conseillez à l'utilisateur d'arrêter d'utiliser l'OCP Tectus et d'en informer son praticien dans les plus brefs délais.

Symptôme	Solution
Le module Tectus émet un signal sonore lors de la marche.	1. Assurez-vous que le mode Training (Formation) a été désactivé et vérifiez que l'écran graphique ne comporte pas de symboles d'avertissement. 2. Les signaux sonores non reconnus ou tout bruit inhabituel doivent être signalés à l'équipe d'assistance ou au praticien.
Symboles d'avertissement sur l'écran graphique embarqué du module Tectus.	1. Veuillez vous reporter à la section 5 pour plus de détails et d'instructions.
Voyant rouge clignotant	1. S'il est accompagné d'un bip aigu, il indique que le niveau de la batterie est extrêmement bas ou qu'une erreur critique s'est produite. 2. S'il est accompagné de deux bips aigus, il indique que le niveau de la batterie est faible. Dans les deux cas, veuillez vous reporter aux sections 7.3.2 Comportement en cas de batterie faible et 5.1 Indicateur d'entretien critique. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre praticien ou votre prestataire de services.
L'utilisateur ressent un léger jeu lorsque le dispositif est en mode Lock (Blocage).	Si une inspection visuelle ne permet pas de déceler une raison évidente, essayez d'effectuer la procédure d'optimisation du système hydraulique. En cas de détection d'une défaillance ou si l'optimisation du système hydraulique ne permet pas de remédier au symptôme, contactez Blatchford ou votre prestataire de services.

15.1 Optimisation du système hydraulique

Un léger jeu ressenti par l'utilisateur ne constitue pas un défaut, mais s'il entraîne une gêne, vous pouvez effectuer cette procédure d'optimisation du système hydraulique.

Demandez à l'utilisateur de retirer l'OCP pendant la durée de la procédure. Activez ensuite le mode Lock (Blocage) sur le dispositif et répétez les actions suivantes 3 à 5 fois :

1. Appuyez sur le bouton prioritaire manuel et maintenez-le enfoncé.
2. Fléchissez lentement l'OCP jusqu'à ce qu'elle soit en flexion complète.
3. Relâchez le bouton prioritaire manuel.
4. Laissez l'OCP s'étendre lentement jusqu'à ce qu'elle soit en extension complète.

Une fois l'optimisation du système hydraulique terminée, demandez à l'utilisateur de remettre l'OCP et de confirmer que les symptômes ressentis précédemment ont été résolus.



Si l'optimisation du système hydraulique doit être effectuée fréquemment, l'utilisateur doit cesser d'utiliser le dispositif et contactez Blatchford ou votre prestataire de services.

16 Instructions de démontage/montage

Ces instructions s'adressent uniquement aux praticiens et/ou techniciens qualifiés.

Cette section décrit comment retirer et/ou remplacer le module de genou, le bloc-batterie ou l'articulation auxiliaire.

16.1 Démontage

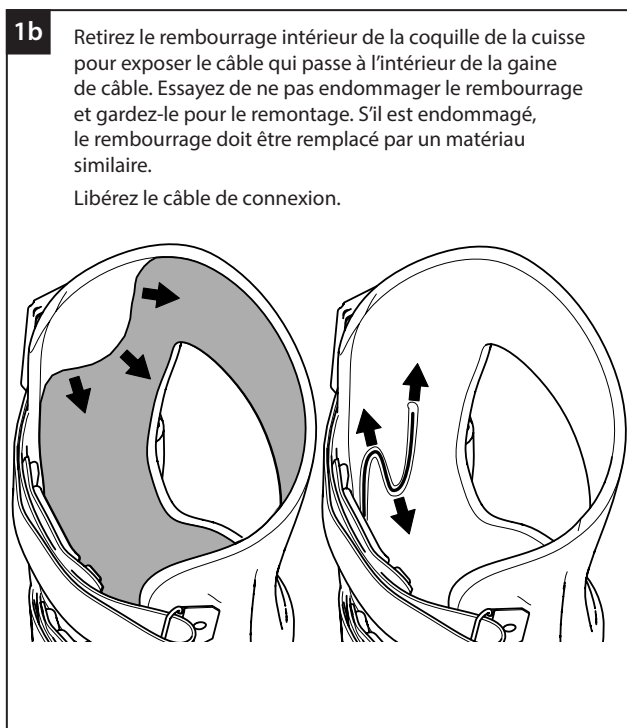
Les étapes du démontage s'effectuent généralement dans l'ordre inverse de celles du montage.

Il convient d'être particulièrement vigilant lors du retrait du câble de connexion du bloc-batterie.

Le fabricant peut choisir de faire passer le câble de deux manières différentes :

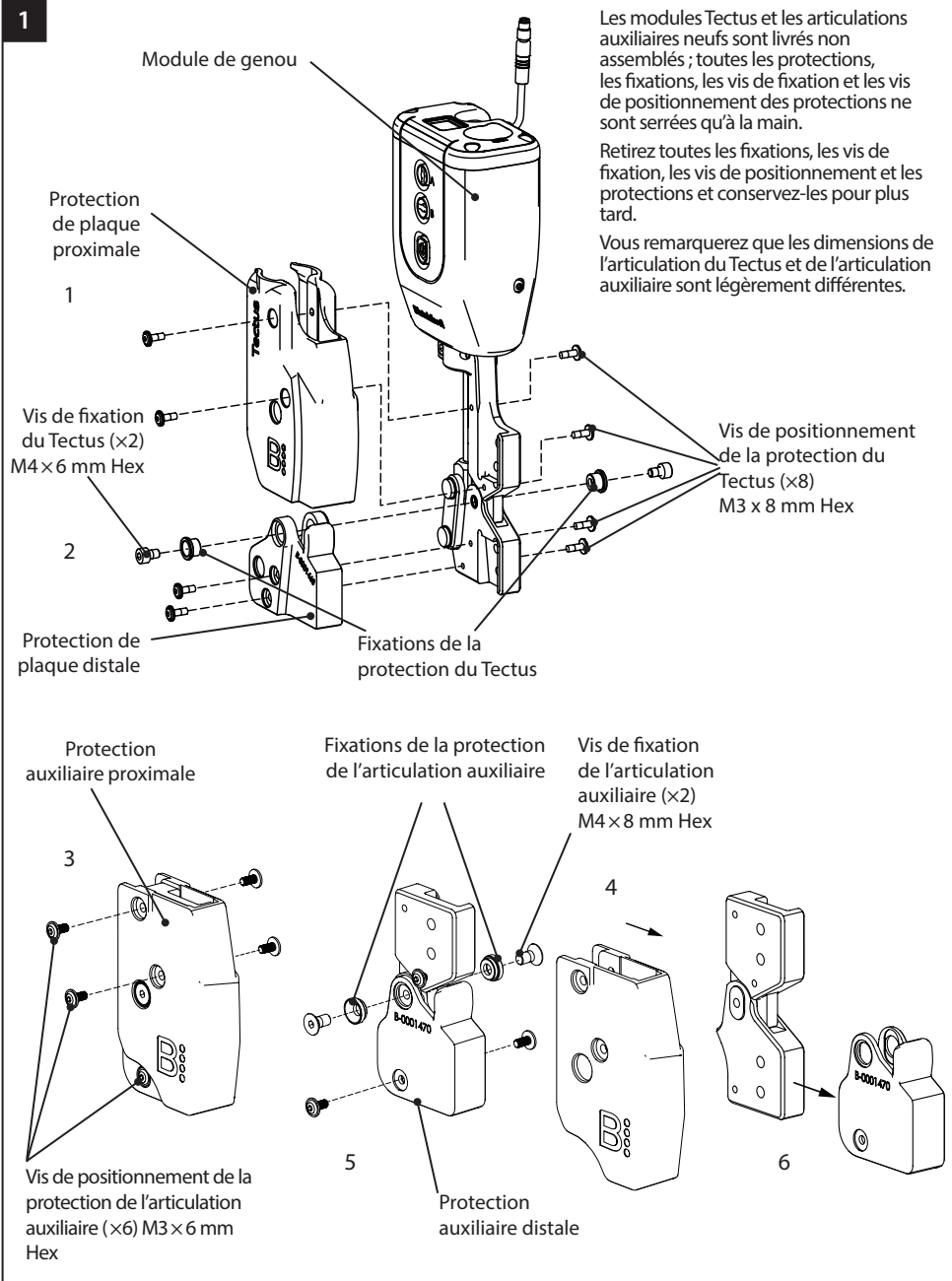
- a) par l'extérieur de la coquille de la cuisse, en le fixant avec des attaches en P,
- b) par l'intérieur, maintenu en place par le rembourrage intérieur de la coquille de la cuisse.

Avant de pouvoir déconnecter le bloc-batterie, le câble de connexion doit être détaché selon l'une des deux méthodes suivantes (1a ou 1b) :



16.2 Montage

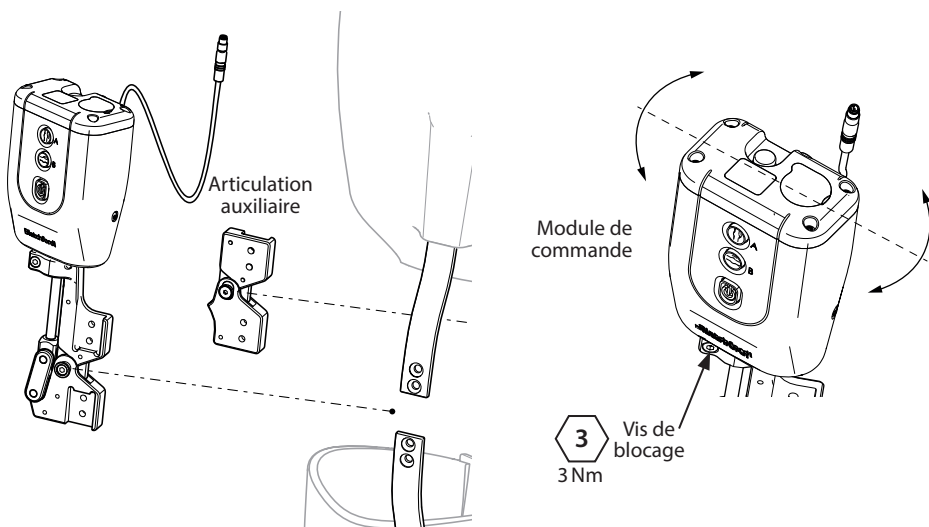
1



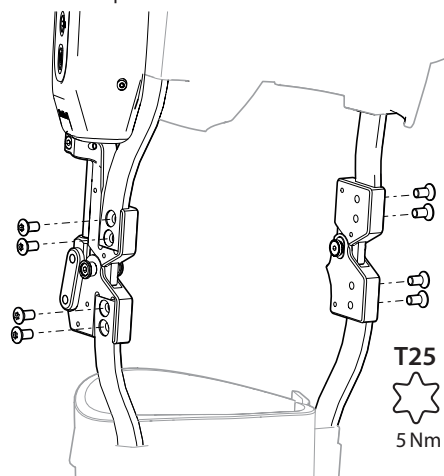
- 2** Montez le module de genou sur les barres latérales proximales et distales du genou sur le côté latéral de l'OCP Tectus.

Monter l'articulation auxiliaire sur les barres latérales proximale et distale du côté médian.

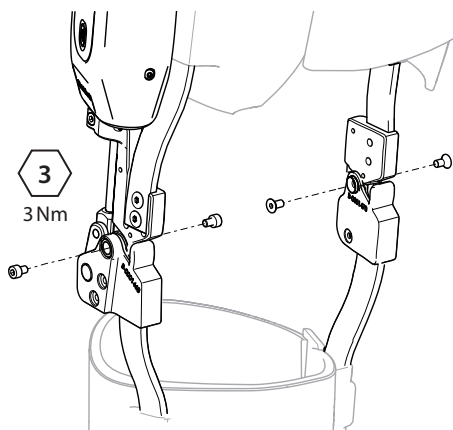
L'angle de rotation du module de commande du dispositif peut être réglé en desserrant la vis de blocage de la plaque proximale. Après chaque réglage, serrez la vis à 3 Nm.



- 3** Montez toutes les vis d'assemblage des barres latérales (M5×10 mm) à l'aide d'un tournevis dynamométrique Torx T25, réglé à un couple maximal de 5 Nm.



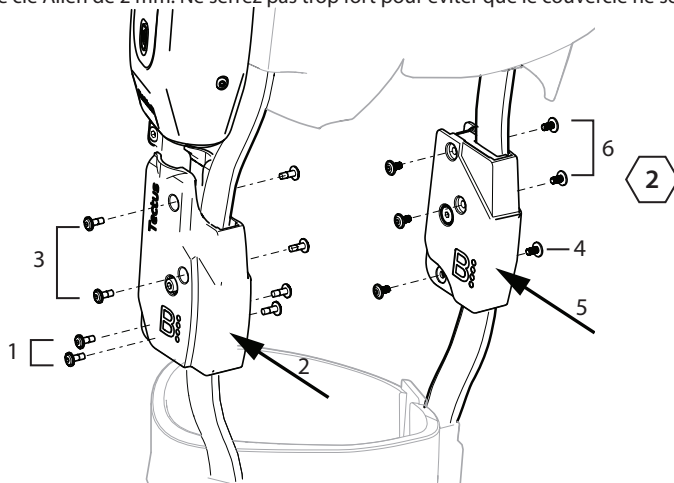
- 4** Montez la protection de la plaque distale et la protection de l'articulation auxiliaire. Puis, remontez les fixations des protections et serrez les vis de fixation à un couple de 3 Nm à l'aide d'une clé Allen de 3 mm.



Les vis d'assemblage et de fixation des barres latérales peuvent être retirées et remises en place 5 fois au maximum. Après quoi, un nouveau jeu de vis doit être utilisé.

5

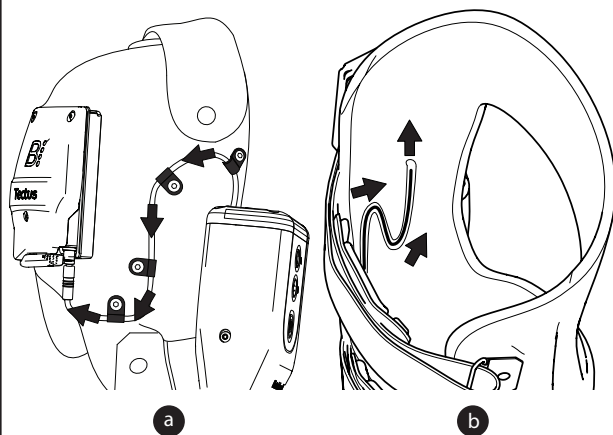
Insérez toutes les vis de positionnement de la protection du Tectus (×8) et toutes les vis de positionnement de la protection de l'articulation auxiliaire (×6). Serrez toutes les vis à la main avec une clé Allen de 2 mm. Ne serrez pas trop fort pour éviter que le couvercle ne se déforme.



6

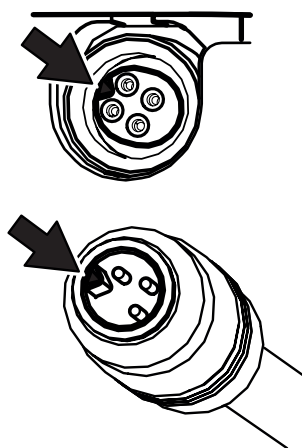
En fonction du modèle choisi lors de la fabrication de l'OCP, faites passer le câble de connexion de l'actionneur au bloc-batterie par :

- les attaches en P remises en place.
(À ce stade, ne serrez pas complètement les vis de retenue.)
- ou la gaine de câble à l'intérieur de la coquille de la cuisse.
(Ne remettez pas encore le rembourrage intérieur en place.)



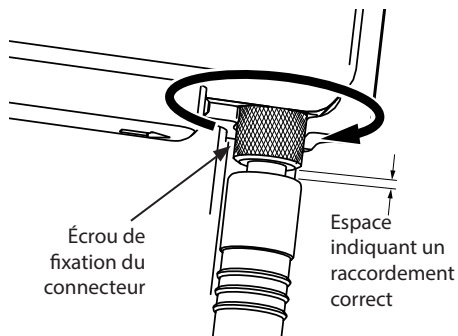
7

Avant de raccorder le câble au bloc-batterie, notez l'orientation du connecteur nécessaire pour un alignement et un engagement corrects.

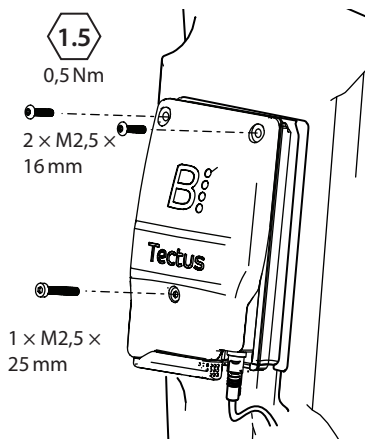


Pour éviter d'endommager les broches du connecteur, raccordez toujours le câble de la batterie à un bloc-batterie avant de raccorder le bloc-batterie au boîtier de la partie supérieure de la cuisse.

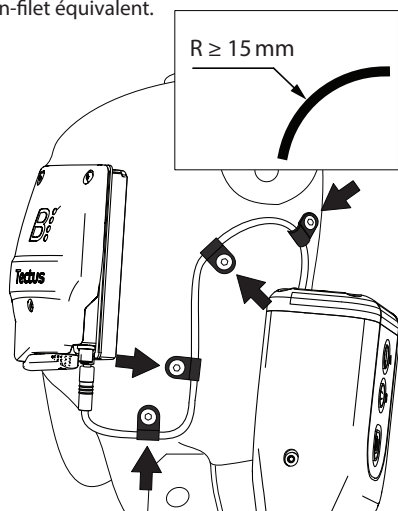
- 8** Raccordez le câble d'alimentation du genou au bloc-batterie par le connecteur et l'écrou de fixation.
- Assurez-vous que les connecteurs sont correctement alignés, puis insérez-les. Ensuite, en tenant uniquement le bloc-batterie et l'écrou de retenue du connecteur, fixez-les en serrant l'écrou de fixation.
- Ne tournez pas le câble ou le connecteur.



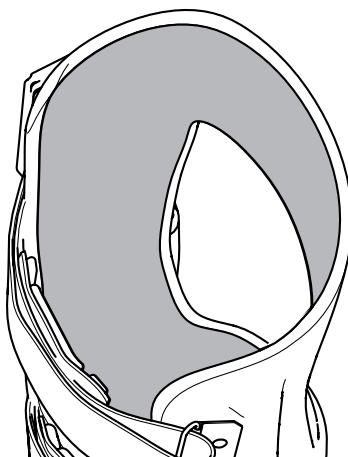
- 9** Fixez le bloc-batterie à l'OCF Tectus comme indiqué et maintenez-le en place à l'aide des trois vis M2,5 fournies. Serrez les vis à un couple de 0,5 Nm.



- 10a** Assurez-vous que le câble ne forme pas de coudes d'un rayon inférieur à 15 mm.
- Puis, serrez à la main les vis de retenue des attaches en P. Pour les fixer, appliquez du Loctite 243 ou un frein-filet équivalent.



- 10b** Remettez en place le rembourrage intérieur de la coquille de la cuisse en utilisant l'adhésif indiqué par le fabricant.



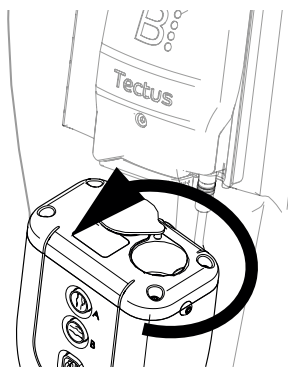
17 Remplacement du ressort d'assistance à l'extension



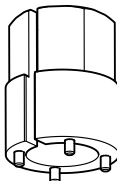
Avant de démonter le ressort d'assistance à l'extension, assurez-vous que le module Tectus est complètement étendu afin de réduire la pression hydraulique sur le ressort. Dans le cas contraire, le ressort et le capuchon de réglage risquent d'être éjectés avec force lors de l'ouverture.

- 1** Ouvrez le couvercle du dispositif de réglage de l'assistance à l'extension par le côté opposé à la charnière. À l'aide de l'outil d'installation à 4 broches, dévisser complètement le capuchon de réglage à ressort. L'outil d'installation à 4 broches doit être utilisé avec une douille de 13 mm.

Remarque... Alignez la goupille fendue avec la fente de l'outil d'installation, si nécessaire, en tournant la vis de réglage à l'aide d'une clé hexagonale de 5 mm.



Outil d'installation à 4 broches (829061)



- 2**
-
- Capuchon de réglage
- Ressort de compression
- Dispositif de couplage des ressorts (Notez l'orientation.)
- Ressort conique (Ne le retirez pas !)

Retirez le capuchon de réglage, le ressort de compression et le dispositif de couplage des ressorts.

- 3**
-
- Capuchon de réglage
- Ressort de compression
- Dispositif de couplage des ressorts (Notez l'orientation.)
- Ressort conique (Aucun remplacement n'est nécessaire.)

Remplacez le ressort de compression par un ressort ayant la rigidité requise et réassemblez le dispositif d'accouplement des ressorts, le ressort de compression et le capuchon de réglage.

- 4**
-
- 13
- 4 Nm

À l'aide de l'outil d'installation à 4 broches et d'un tournevis dynamométrique calibré, serrez le capuchon de réglage à 4 Nm, puis refermez le couvercle du dispositif de réglage.

18 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. Si le dispositif est expédié seul, il doit être placé dans une mousse de protection S-0000481 et emballé de manière sûre dans une boîte appropriée.
3. Si le dispositif est expédié intégré à une OCP Tectus, il doit être mis en mode Lock (Blocage) dans une position étendue. Le dispositif doit être recouvert d'une mousse de protection S-0000481. 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.
4. Si un dispositif doit être renvoyé et que le bloc-batterie a subi des dommages physiques évidents, contactez Blatchford avant de procéder à l'envoi.

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.
3. Pour un stockage plus sûr, il est recommandé de recouvrir le dispositif d'une mousse de protection S-0000481.

Remarque... La mousse de protection S-0000481 fait partie de l'emballage d'origine.



19 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-10 °C à 50 °C
Plage de température de chargement :	0 °C à 35 °C
Poids des éléments :	
• Module Tectus (protections d'articulation et vis incluses)	732 g
• Module de batterie	107 g
• Quatre barres latérales et vis	330 g
• Articulation auxiliaire (protections d'articulation et vis incluses)	185 g
Niveau d'activité :	(1), 2, 3, (4)
Poids maximal combiné de l'utilisateur et de la charge :	100 kg
Poids minimum de l'utilisateur :	50 kg
Amplitude du mouvement :	110°
Hauteur de construction :	Voir l' <i>Encombrement</i> schéma en page 122.

Batterie du dispositif

Type de batterie :	Rechargeable Ni-MH 950 mAh 6 V
Autonomie de la batterie :	Variable, mais max. 18 heures à partir d'une charge complète. Charger tous les jours.

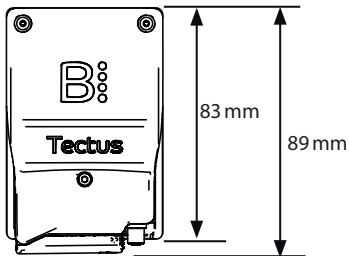
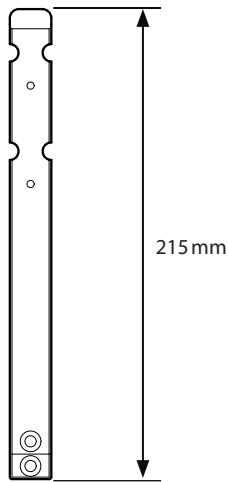
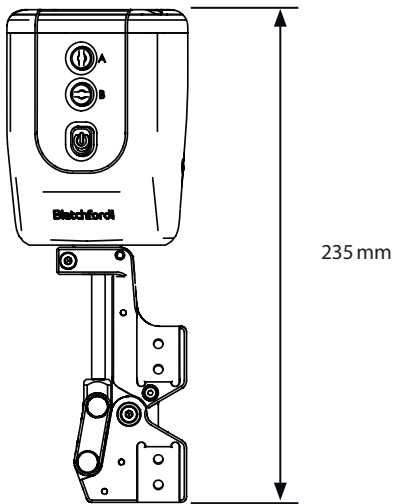
Chargeur de batterie

Temps de charge complète :	2 heures
Tension d'entrée :	100 V à 240 V CA
Fréquence :	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie max. :	21 V CC
Courant de sortie max. :	0,35 A

Pile de télécommande

Type de batterie :	CR2032 Lithium jetable 3 V
--------------------	----------------------------------

Encombrement



Longueur maximale du câble entre le boîtier de l'actionneur et le bloc-batterie : environ 250 mm

Annexe 1 Installation de l'application de programmation Blatchford

A1-1 Appareils Android

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

Configuration système requise

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

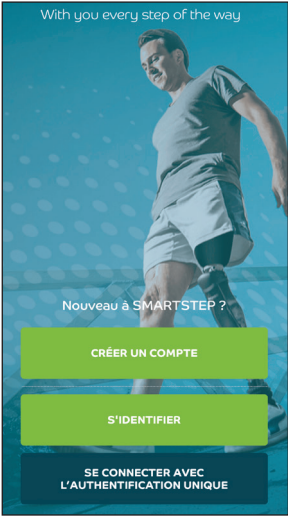
A1-2 Appareils Apple iOS

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

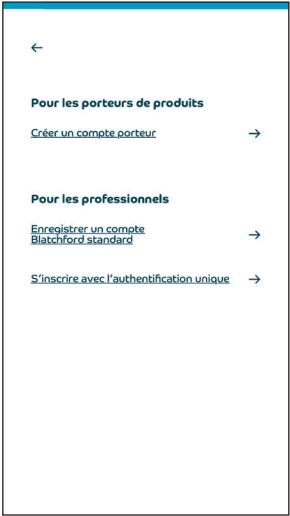
Configuration système requise

iOS 14.0 et supérieur.

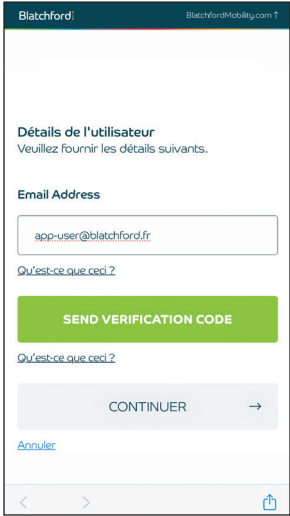
Annexe 2 Enregistrement du clinicien sur Blatchford



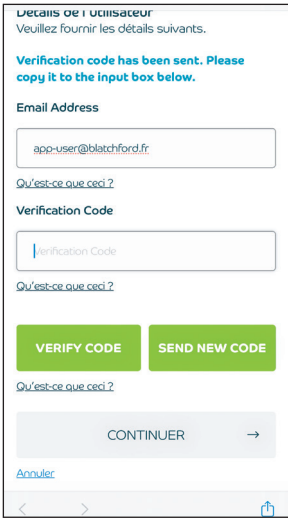
1. Sur l'écran d'*accueil* *Blatchford*, sélectionnez **CRÉER UN COMPTE**.



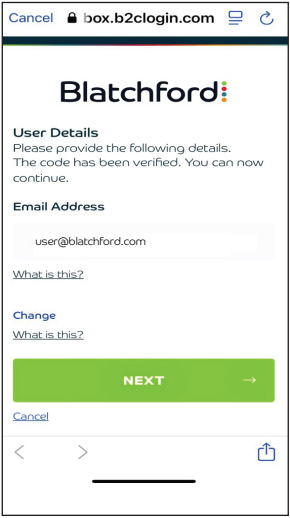
2. Pour vous enregistrer en tant que clinicien, sélectionnez **Enregistrer un compte Blatchford standard** sous *Pour les professionnels*.



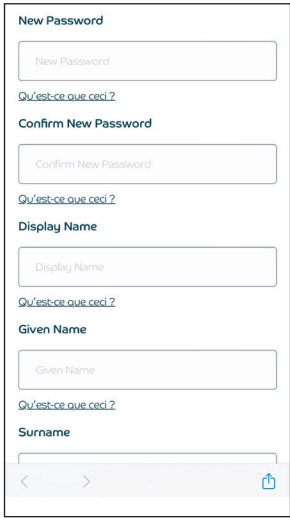
3. Saisissez l'adresse e-mail que vous utilisez régulièrement pour communiquer avec Blatchford. Cliquez sur **ENVOYER LE CODE DE VÉRIFICATION**.



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



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



6. Remplissez le formulaire d'enregistrement.

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

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

9. Sélectionnez la région dans laquelle se trouve votre cabinet principal.

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

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

Annexe 3 Utiliser le Gait Visualizer (Visualisateur de démarche)

La fonction de l'application **Blatchford** Gait Visualizer permet de visualiser en temps réel les schémas de marche de l'utilisateur et les paramètres surveillés par le dispositif.

Le Gait Visualizer peut simultanément enregistrer, avec une image vidéo, les paramètres suivants :

1. *Thigh Angle*

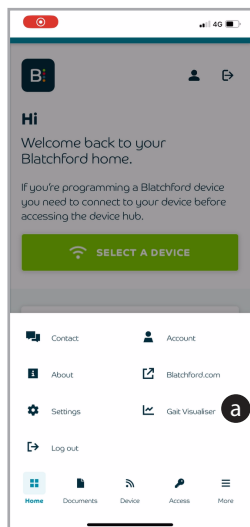
Tout comme le cadran Thigh Angle sur l'écran de programmation principal, ce tracé montre en degrés les variations de l'angle de la cuisse au cours d'une activité. Sa valeur peut varier entre -15° et 15°.

2. *Pressure*

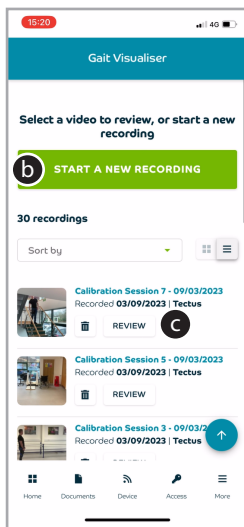
Ce tracé montre l'évolution de la pression au cours d'une activité. Sa valeur varie entre 0 et 200 bars.

3. *Motor Position*

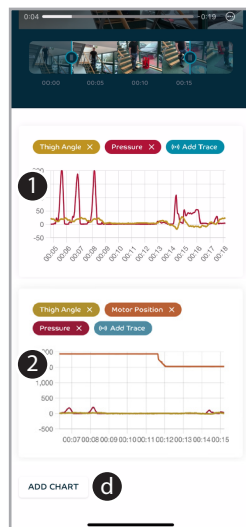
Ce tracé montre les valeurs correspondant à la position du moteur de l'actionneur pendant une activité. Sa valeur varie entre 1000 (blocage complet) et 2000 (oscillation libre).



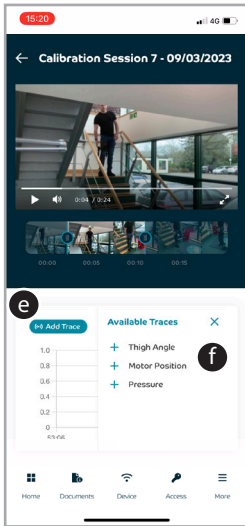
1. Après avoir développé le menu principal, sélectionnez l'option **Gait Visualizer**. (a)



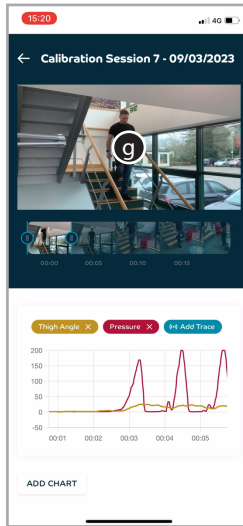
2. La page principale du **Gait Visualizer** permet d'enregistrer (appuyez sur **START A NEW RECORDING** (b)) ou de revoir une session (appuyez sur **REVIEW** (c)).



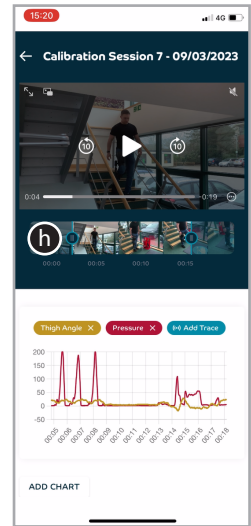
3. Plusieurs graphiques peuvent être ouverts simultanément (1, 2, ...) en appuyant sur le bouton **ADD CHART** (d).



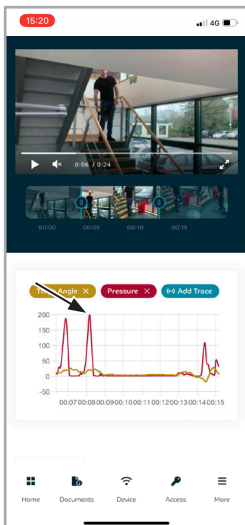
4. Appuyez sur le bouton **Add Trace** **e** et sélectionnez le ou les paramètres à afficher sur un graphique (3 au maximum) dans la liste **Available Traces** **f**.



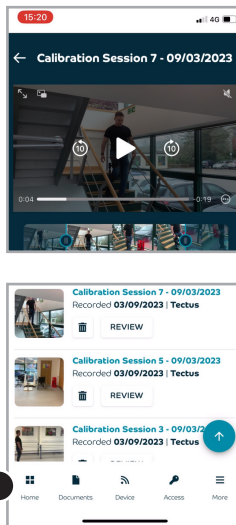
5. Pour démarrer ou arrêter la vidéo, il suffit d'appuyer sur le milieu de l'image **g**. Les tracés des paramètres choisis s'affichent en temps réel.



6. Le réglage des curseurs de départ et d'arrêt **h** figurant sur la bande de montage vidéo **h** permet de revoir un segment sélectionné de la session enregistrée.



7. L'axe X indique toujours le temps écoulé, tandis que l'axe Y est toujours mis à l'échelle pour s'adapter à la plus grande valeur affichée. (Indiqué par une flèche.)



8. Appuyez sur **←** pour revenir à la page principale du **Gait Visualizer**. Le menu principal réapparaît **i** et permet d'accéder à d'autres fonctionnalités de l'application.

Déclarations du fabricant et mentions légales

Environnement électromagnétique

Ce dispositif est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement de soins de santé professionnel (par exemple, un hôpital)
- Fonctionnement dans des lieux de soins de santé à domicile (par exemple, utilisation à domicile, utilisation en extérieur)

Émissions électromagnétiques

Mesures d'interférence	Conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. Ses émissions HF sont donc très faibles et les interférences avec les dispositifs électroniques voisins sont peu probables.

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme de base ou procédure de test CEM	Niveau de test d'immunité aux interférences
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Champs électromagnétiques à haute fréquence	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 6 GHz 80 % AM à 400 Hz 100 % AM à 1 kHz
	FCC CFR 47 section 15 (b)	30 MHz à 12,5 GHz
	ANSI C63.4:2014	
	Norme AIM 7351731 (Rév 2.00) 02:2017 Immunité aux rayonnements RF	433,92 MHz, 3 V/m 860-960 MHz, 54 V/m 2,45 GHz, 54 V/m
	Norme AIM 7351731 (Rév 2.00) 02:2017 Immunité aux champs magnétiques	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 12 A/m
Champs magnétiques avec fréquences nominales	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Module *Bluetooth*®

Réf.	BGM220PC22HNA2
Identifiant FCC	QOQ-GM220P
IC	5123A-GM220P
Fréquence	2,4 GHz
Puissance apparente rayonnée	8 dBm

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

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.

Conserver l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

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.

La marque Android™ est une marque déposée de Google LLC. Tous droits réservés.

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

L'échelle musculaire MRC est utilisée avec l'autorisation du Medical Research Council, © Crown Copyright.

TORX est une marque déposée d'Acument Intellectual Properties LLC aux États-Unis et dans d'autres pays.

Inhalt.....	132
Lieferumfang	133
1 Beschreibung und Verwendungszweck	134
2 Sicherheitsinformationen	137
3 Komponentenidentifikation	139
4 Funktion.....	141
5 Wartung.....	142
5.1 Anzeige für kritischen Service	143
5.2 Hard-Reset	143
5.3 Reinigung.....	143
5.4 Austausch der Batterie in der Fernbedienung	144
6 Verwendungseinschränkungen.....	145
7 Laden des Akkus.....	146
7.1 Sicherheitshinweise zum Aufladen des Akkus.....	146
7.2 Vor dem Aufladen	147
7.3 Anzeige des Batteriestands auf dem Bildschirm	147
7.4 Anschließen und Trennen des Ladegeräts.....	148
7.5 LED-Anzeigen des Batterieladegeräts.....	149
7.6 Referenzzeiten für das Aufladen und den Betrieb	149
8 Grundaufbau.....	150
9 Wie Sie die Tectus-KAFO an- und ablegen	151
9.1 Anlegen der Tectus-KAFO	151
9.2 Ablegen der Tectus-KAFO	152
10 Ein- und Ausschalten des Produkts	152
11 Aktivierung von <i>Bluetooth®</i> auf dem Produkt.....	154
12 Einrichten des Produkts	155
12.1 Verbinden mit der Blatchford App zur Programmierung.....	155
12.2 Blatchford Tectus Programmier-App-Bildschirme.....	157
12.3 Kalibrieren der Betriebsmodi für den spezifischen Anwender.....	161
13 Programmierung der Fernbedienung	167
13.1 Zuweisung der Betriebsmodi zu den Tasten der Fernbedienung	167
13.2 Tastenzuweisungen für die Fernbedienung löschen.....	167
14 Bedienung des Tectus Kniemoduls.....	168
14.1 Anwendermodi	168
14.2 Sicherheit beim Umschalten zwischen den Anwender-Modi	168
14.3 Warnung vor Überlastung des Produkts	169
14.4 Aktivitäten und zugehörige Benutzermodi.....	170
14.5 Bedienvorgänge und Anzeigen des Produkts	174
14.6 Moduswechsel am Produkt mit den Tectus-Modul-Tasten A und/oder B.....	175
14.7 Einschalten des Produkts mit Hilfe der Fernbedienung	176
14.8 Zusätzliche Funktionen der Fernbedienung.....	176
14.9 Mechanischer Override-Betrieb.....	177
15 Fehlerbehandlung	178
15.1 Optimierung des hydraulischen Systems.....	178

16 Demontage-/Montageanweisungen.....	179
16.1 Demontage	179
16.2 Baugruppe.....	180
17 Auswechseln der Feder für die Extensionsunterstützung.....	184
18 Transportieren und Lagern.....	185
19 Technische Daten.....	186
Anhang 1 Installation der Programmier-App Blatchford.....	188
Anhang 2 Registrierung eines Technikers in Blatchford	189
Anhang 3 Verwendung des Gait Visualizers.....	191
Herstellereklärungen und rechtliche Informationen.....	193



Bitte lesen Sie alle Sicherheitshinweise in Abschnitt 2 und 7 vor der Einrichtung oder Verwendung des Produkts.

Lieferumfang

1. Tectus-Kniemodul
 2. Tectus-Mitläufergelenk
 3. Kniegelenkschutzhüllen
 4. Akku, Halterung und Ladegerät
 5. Satz mit drei Druckfedern (eine ist im Produkt vorinstalliert)
 6. Fernbedienung & Schlüsselbänder (2 Sets)
 7. Gebrauchsanweisung für Techniker
 8. Bedienungsanleitung
- Hinweise:
- i) Der Inhalt kann je nach Kundenwunsch von der Liste abweichen.
 - ii) Seitenstäbe können separat geliefert werden.
 - iii) Die fertige Tectus-KAFO wird mit einer Gliedmaßentasche geliefert.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Anweisungen richten sich nur an das Fachpersonal.

Der Begriff Produkt bezieht sich in dieser Bedienungsanleitung auf Tectus, ein Kniesystem, das aus dem Tectus-Kniemodul, dem Mitläufergelenk, dem Akku, den Seitenstäben und der dazugehörigen Fernbedienung zur Steuerung besteht. Die Begriffe Tectus-KAFO („Knee-Ankle-Foot Orthosis“, Knie-Knöchel-Fuß-Orthese) oder Orthese beziehen sich in dieser Bedienungsanleitung auf eine maßgefertigte vollständige Beinorthese, in die das Produkt integriert ist und gemäß Verordnung des Fachpersonals hergestellt wurde.

Hinweis... Das Sprunggelenk wird nicht von Blatchford hergestellt und fällt nicht unter diese Bedienungsanleitung. Siehe Herstellerunterlagen.

Der Begriff „Programmiergerät“ wird in dieser Bedienungsanleitung als Bezeichnung für ein Tablet oder Mobiltelefon mit Android- oder iOS-Betriebssystem verwendet.

Der Begriff „App“ wird in dieser Bedienungsanleitung als Bezeichnung für die **Blatchford**-Programmieranwendung verwendet, die sich auf dem Programmiergerät befindet.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die gesamte Bedienungsanleitung verstanden hat, und weisen Sie insbesondere auf die Wartungs- und Sicherheitsinformationen hin.

Anwendung

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

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Dieses Produkt ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Medizinprodukteverordnung 2017/745, das zur Verwendung als Bestandteil einer Orthese für die unteren Extremitäten bestimmt ist. Die Orthese ist ein maßgefertigtes medizinisches Produkt. Als Teil eines KAFO ist das Produkt ein mikroprozessorgesteuertes Schwung- und Standgerät, das die automatische Einstellung des Flexionswiderstands und die manuelle Einstellung der Extensionsunterstützung ermöglicht.

Das Produkt ermöglicht es dem Anwender, Tätigkeiten wie Gehen, Stehen, Sitzen und Treppensteigen zu verrichten. Der Anwender (Träger) kann das Produkt durch Umschalten zwischen verschiedenen Betriebsmodi für unterschiedliche Aktivitäten steuern, indem er die Steuertasten am Produkt oder an einer Fernbedienung verwendet. Das Fachpersonal kann diese Steuerungen auch in Verbindung mit der **Blatchford** App verwenden, um sowohl Schwung als auch Stand an die individuellen Bedürfnisse des Patienten anzupassen.

Das Fachpersonal kann die Extensionsunterstützung auch feinjustieren, indem es die Vorspannung/den Druck auf die Extensionsfeder einstellt oder eine gröbere Einstellung vornimmt, indem die Federn für die Extensionsvorspannung/-unterstützung innerhalb des Geräts ausgetauscht werden. Der Flexionswiderstand wird hydraulisch angelegt, und die Stärke des angelegten Flexionswiderstands hängt davon ab, welcher Betriebsmodus ausgewählt ist. Das Fachpersonal kann diese Widerstandsstufen für die einzelnen Betriebsmodi über die **Blatchford** App anpassen.

Eigenschaften

- Dynamischer Dämpfungswiderstand verbessert das Gangbild und ermöglicht sicheres Gehen
- Mikroprozessorsteuerung des Flexionswiderstands in Echtzeit
- Mechanische Einstellung der hydraulischen Extensionsunterstützung
- Die Software des Produkts passt sich den individuellen Gangmerkmalen des Anwenders an
- Bluetooth®-Kommunikation zwischen der Programmieranwendung und dem Produkt
- Die Stromversorgung erfolgt über einen integrierten wiederaufladbaren Akku
- Wiederaufladung durch ein einfach zu bedienendes, magnetisch selbstausrichtendes Ladegerät
- Produkt und Akku spritzwassergeschützt gemäß IP54

Indikationen

Das Produkt ist ausschließlich zur Verwendung als Orthese für die unteren Extremitäten bestimmt und darf nur von dem Fachpersonal verordnet werden, das von Blatchford für die Verordnung von Tectus ausgebildet und zertifiziert wurde. Nach Berücksichtigung aller Verordnungsparameter kann das Produkt für Anwender mit den folgenden Beschwerden geeignet sein:

- Muskelkraft des Hüftbeugers von mehr als 2 auf der Oxford-Skala, und der Anwender kann mit Muskelkraft oder mit kompensatorischen Bewegungen die Schwungphase aus der Hüfte einleiten
- Schwäche des Quadrizeps
- Schlaffe Lähmung der unteren Gliedmaße
- Lähmung durch orthopädische Verletzungen oder Eingriffe
- Unzureichende Kniekontrolle
- Verletzungen des Rückenmarks
- Schlaganfall-Patienten (nur leichter Tonus)
- Poliomyelitis
- Anwender kann ohne Hilfe stehen

Hinweis... Die vorstehende Liste ist nicht vollständig. Das Produkt kann nach sorgfältiger Prüfung durch das Fachpersonal auch für Patienten mit anderen Erkrankungen geeignet sein.

Das Blatchford-zertifizierte Fachpersonal ist letztendlich für die Entscheidung verantwortlich, ob die Tectus-KAFO für den vorgesehenen Anwender geeignet ist. Bei jeder Verordnung müssen alle oben aufgeführten Indikationen und alle Standard-Ergebnismessungen berücksichtigt werden, einschließlich aber nicht beschränkt auf:

- Zwei-Minuten-Gehtest (2MWT)
- L-Test der funktionalen Mobilität
- 6-Minuten-Gehtest
- Schmerz-Score
- Berg-Balance-Test

Darüber hinaus muss die Muskelkraft des Anwenders gemäß der Oxford-Skala (siehe unten) in den Hüftbeugern den Grad 3 oder höher erreichen (oder 2, wenn er die Hüftbeugung mit kompensatorischen Bewegungen einleiten kann).

Oxford MRC (Medical Research Council) Skala

Grad	Muskelaktivität
0	Keine Kontraktion
1	Muskelzucken/Minimale Kontraktion
2	Aktive Bewegung im gesamten Bereich ohne Schwerkraft
3	Aktive Bewegung im gesamten Bereich gegen die Schwerkraft
4	Aktive Bewegung im gesamten Bereich gegen die Schwerkraft und Widerstand
5	Normale Kraft im gesamten Bereich

Auch die Mobilitätsklasse des Anwenders sollte anhand der nachstehenden Beschreibungen berücksichtigt werden. Das Produkt ist hauptsächlich für Anwender der Mobilitätsklassen 2 oder 3 gedacht, kann aber auch von Anwendern der Mobilitätsklassen 1 oder 4 gemäß den Empfehlungen des Fachpersonals und den von ihm festgelegten Einschränkungen verwendet werden.

Mobilitätsklassen des Orthesesn-Anwenders

Mobilitätsklasse 1: Innenbereichsgeher

Besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Orthese für Transferzwecke und das langsame Gehen auf ebenen Flächen und für kurze Strecken im Innenbereich zu nutzen.

Mobilitätsklasse 2: Eingeschränkter Außenbereichsgeher

Besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Orthese zu benutzen, um in Innenräumen oder im Freien mit etwas variabler Geschwindigkeit zu gehen und dabei niedrige Umwelthindernisse wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Böden zu überwinden.

Mobilitätsklasse 3: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher

Fähig oder vielleicht in der Lage, eine Orthese zu benutzen, um mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten im Haus und im Freien zu gehen und die meisten umweltbedingten Hindernisse zu überwinden. Besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, neben dem Gehen mit einer Orthese auch andere Bewegungen/Übungen auszuführen.

Mobilitätsklasse 4: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit hoher Mobilität

Besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Orthese für eine höhere Mobilitätsklasse als Mobilitätsklasse 3 zu verwenden, was zu höheren Stoßbelastungen und einer stärkeren Beanspruchung der Orthese führt, z. B. die Mobilitätsklasse eines Kindes, eines aktiven Erwachsenen oder eines Sportlers.

Kontraindikationen

- Darf nicht bilateral für beide Beine verwendet werden
- Hüftbeugung zur Einleitung der Schwungphase ist nicht mit Muskelkraft oder kompensatorischen Bewegungen möglich
- Kontraktur der Knie- oder Hüftflexion von mehr als 10 Grad
- Mehr als 10 Grad Genu varum oder valgum, das nicht reduziert werden kann
- Verringerte Rumpfkontrolle
- Beinlängenunterschied von mehr als 15 cm
- Muskelerkrankungen, die die Kontrolle einer Orthese verhindern, einschließlich mittelschwerer oder schwerer Spastizität, oder erheblicher Muskeltonus
- Fehlende sensorische oder kognitive Fähigkeiten zur Bedienung von Geräten, bzw. zur Wahrnehmung von Gerätesteuerungen und -anzeigen
- Das Körpergewicht ist größer als in Abschnitt 19 angegeben Technische Daten
- Unzureichende manuelle Geschicklichkeit zur Bedienung der Produktsteuerung

Klinischer Nutzen

- Unterstützt und verbessert die Funktion der betroffenen Gliedmaße
- Natürlichere Gangmechanik verglichen mit konventionellen KAFO und einfachen Stand-KAFO
- Der Anwender verwendet weniger kompensatorische Gangmechanismen (z. B. Einknicken der Hüfte) verglichen mit fixierten KAFO und einfachen Stand-KAFO
- Symmetrischere Belastung zwischen den Gliedmaßen bei Aktivitäten, die den Flexionswiderstand des Produkts nutzen, zum Beispiel beim Übergang vom Stehen zum Sitzen

2 Sicherheitsinformationen



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



Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er das Fachpersonal kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand verändert.



Weisen Sie den Anwender darauf hin, die Gliedmaße, an der die Tectus-KAFO getragen wird, regelmäßig auf Hautreizungen, Gewebeschäden, Druckgeschwüre oder Unwohlsein zu untersuchen und bei solchen Symptomen das Fachpersonal aufzusuchen.



Zusammenbau, Programmierung, Wartung und Reparatur des Produkts (einschließlich Handhabung und Austausch der Batterieeinheit) 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, sollte sie umgehend trocken gewischt 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.



Wenden Sie sich an Blatchford oder den Dienstleister, wenn das Produkt von einem Anwender mit einem Herzschrittmacher oder einem anderen elektronischen medizinischen Gerät benutzt werden soll.



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 7.1 *Sicherheitshinweise zum Aufladen des Akkus*.



Stellen Sie sicher, dass die Torx-Schraubendreher, die für das Produkt verwendet werden, kalibriert sind.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, bei der Verwendung des Produkts die folgenden Warnhinweise zu beachten:



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



Beim Autofahren dürfen nur entsprechend nachgerüstete 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 des Fahrzeugs oder seiner Komponenten (z. B. Kupplungspedal, Bremspedal, Gaspedal) verwendet werden.



Der Anwender darf während des Tragens des Produkts keine schweren Maschinen bedienen.



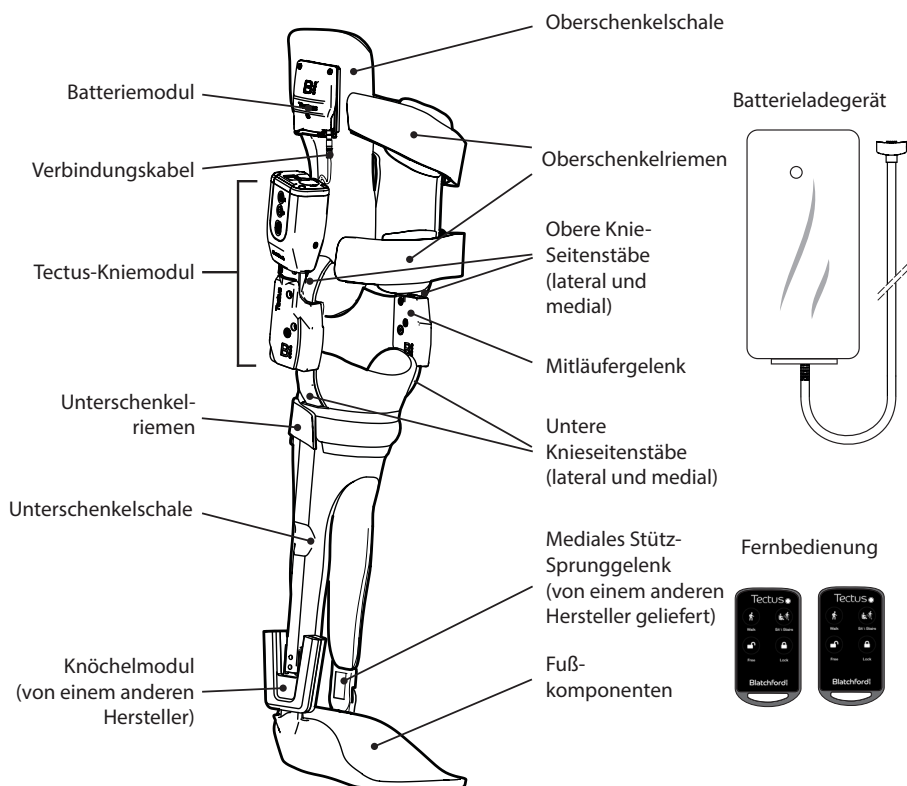
Beim Treppauf und -abgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Geländer benutzen, falls vorhanden.



Das alternierende Hinabsteigen von Treppen sollte nur von Anwendern durchgeführt werden, die eine geeignete Schulung erhalten haben und denen dies erlaubt wurde. Andernfalls müssen Treppen Stufe-für-Stufe hinuntergegangen werden.

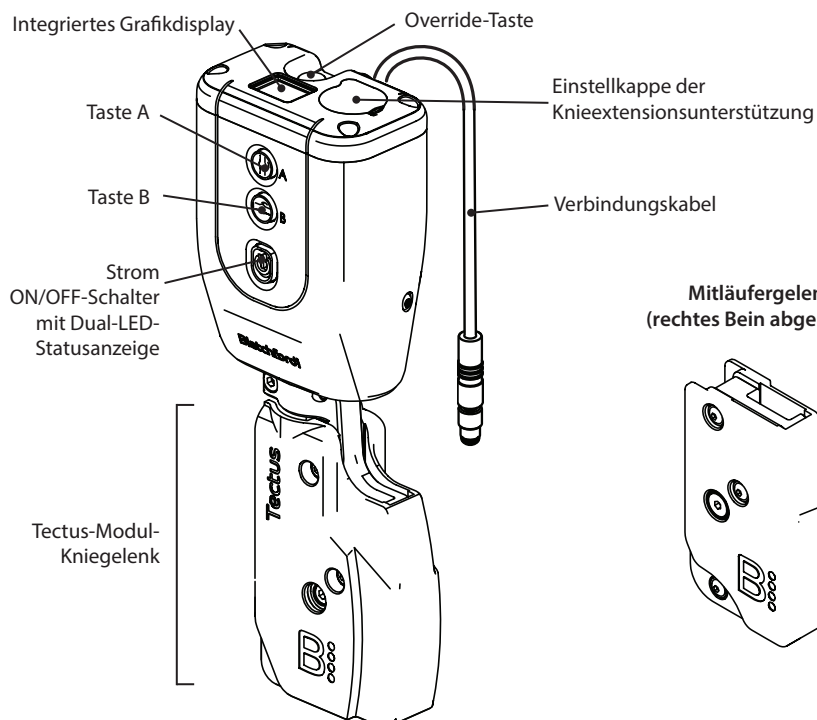
-  Wenn der Anwender zu gehen beginnt, sollte er immer mit dem nicht betroffenen Bein vorangehen. Wenn das Gehen mit der gestützten Gliedmaße eingeleitet wird, erkennt das Produkt die Bewegung möglicherweise nicht und schaltet als Sicherheitsmaßnahme in den *Arretierungsmodus*.
-  Vergewissern Sie sich, 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 5.1 *Anzeige für kritischen Service*), hören Sie so bald wie möglich auf, das Produkt zu benutzen, und wenden Sie sich an den Dienstleister, um einen Service zu vereinbaren.
-  Der Anwender darf die Einstellung 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 die Körperhaltung des Anwenders und die 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.
-  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 14.4 *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 so 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

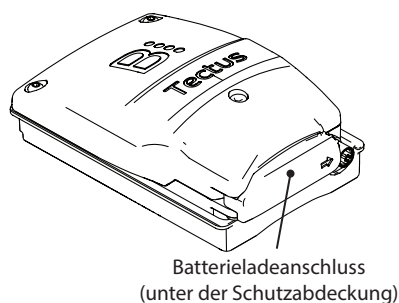


Hinweis... Zur Veranschaulichung ist nur das rechte Bein mit der Tectus-KAFO dargestellt.

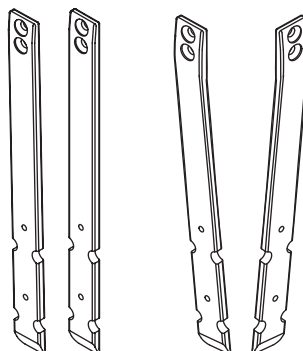
Tectus-Kniemodul (rechtes Bein abgebildet)



Batteriemodul



Knieseitenstäbe



938467

4 Funktion

Das Produkt verfügt über ein mikroprozessorgesteuertes System, das auf der Grundlage von Messungen integrierter Sensoren eine Hydraulikeinheit einstellt, die den Flexionswiderstand in der Standphase beeinflusst. Das Produkt reguliert auch die Extension der Schwungphase mit Hilfe einer manuell einstellbaren Extensionsunterstützung.

Während der Nutzung passt sich das Produkt dynamisch und in Echtzeit an die aktuelle Bewegungssituation (Gangphase) an. Ein Orthesen-Fachkraft kann über die **Blatchford** Anpassungen an der Steuerung vornehmen, um das Produkt an die individuellen Bedürfnisse des Anwenders anzupassen, siehe Abschnitt 12 *Einrichten des Produkts*. Die App läuft sowohl auf Android- als auch auf iOS-Programmiergeräten (Mobiltelefon oder Tablet) und kommuniziert mit Tectus über eine drahtlose **Bluetooth®**-Verbindung.

Die Extensionsunterstützung (Extensionsvorspannung) wird durch einen Federmechanismus gesteuert. Das Fachpersonal hat die Wahl zwischen 3 Federn mit unterschiedlicher Steifigkeit, die eine grobe Anpassung ermöglichen. (Standardmäßig ist das Produkt mit der steifsten Feder ausgestattet, Teilenummer 925042.) Das Fachpersonal kann die Extensionsunterstützung manuell weiter einstellen, indem er die gewählte Feder mit einem Inbusschlüssel festzieht oder lockert, siehe Abschnitt 12.3.5 *Einstellen der Knieextensionsunterstützung*.

Im Falle einer Fehlfunktion 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 5.1 *Anzeige für kritischen Service* und Abschnitt 7.3.2 *Verhalten bei niedrigem Batteriestand*.

Das Produkt ermöglicht es dem Anwender, den Betriebsmodus manuell über die 4-Tasten-Fernbedienung und/oder die Tasten A und B zu wechseln, um den Betrieb des Produkts an die jeweiligen Umstände anzupassen. Wenn Sie beispielsweise eine Treppe hinuntergehen möchten, wählen Sie den **Treppenmodus** kurz bevor Sie die Treppe hinuntergehen. Im **Treppenmodus** sorgt das Produkt für die notwendige zusätzliche Unterstützung, indem es den Flexionswiderstand erhöht. Informationen zur Bedienung des Produkts und zu den Betriebsmodi, die dem Anwender zur Verfügung stehen, finden Sie im Abschnitt 14 *Bedienung des Tectus Kniemoduls*.

Eine Fernbedienung mit vier Tasten an einem Schlüsselband bietet dem Anwender eine Fernsteuerung (Funkfrequenz), mit der er das Produkt zwischen den Betriebsmodi umschalten kann, siehe Abschnitt 14.7 *Einschalten des Produkts mit Hilfe der Fernbedienung*. Bei Bedarf können die Funktionen der Fernbedienung über die App neu zugewiesen werden, siehe Abschnitt 13 *Programmierung der Fernbedienung*.

Eine ON/OFF-Taste und zwei Drucktasten (A und B) am Produkt ermöglichen die lokale Steuerung durch verschiedene Tastenkombinationen. Das Produkt verfügt über eine mechanische Override-Taste, die eine Beugung des Knies (Knieflexion) erlaubt, während sie gedrückt wird.

5 Wartung

Die Tectus-KAFO muss nach dem Anpassen zu den folgenden Zeitpunkten routinemäßig überprüft werden:

6 Monate	12 Monate	24 Monate	36 Monate
----------	-----------	-----------	-----------

Diese Inspektionen müssen von kompetentem Personal gemäß dem bei Blatchford ACS erhältlichen Plan für Routineinspektionen durchgeführt werden.



Die Durchführung von Routineinspektionen gemäß dem vorgeschriebenen Wartungsplan und die Benachrichtigung von Blatchford über die Ergebnisse sind notwendig, um die Voraussetzungen für die Garantie zu erfüllen.

Befindet sich das Produkt noch in der Garanzietzeit und wird nur das Modul zur Wartung oder Reparatur eingeschickt, kann dem Anwender für die Dauer der Wartung ein Ersatzprodukt leihweise zur Verfügung gestellt werden. Wenden Sie sich an Blatchford/Ihren Dienstleister für weitere Informationen.

Das ausgeliehene Produkt und das nach der Wartung zurückgegebene Produkt müssen vor der Verwendung von dem Fachpersonal eingestellt werden.

Der Anwender muss die mitgelieferte Bedienungsanleitung ausgehändigt bekommen und auf Folgendes hingewiesen 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
- 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

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

Der Anwender wird darauf hingewiesen, die Batterie der Fernbedienung entweder alle sechs Monate zu wechseln oder:

- wenn das Umschalten zwischen den Knieschaltmodi unbeständig wird, oder
- wenn bei der Betätigung einer Taste die LED der Fernbedienung nicht aufleuchtet

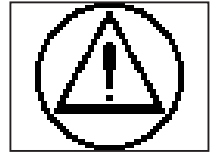
Siehe Abschnitt 5.4 Austausch der Batterie in der Fernbedienung. Wenn der Anwender dies nicht selbst tun kann, muss er sich an seinen Dienstleister oder das Fachpersonal wenden, um einen Batteriewechsel zu veranlassen.



Stellen Sie sicher, dass die Torx-Schraubendreher, die für das Produkt verwendet werden, kalibriert sind.

5.1 Anzeige für kritischen Service

Falls das Produkt eine Fehlfunktion 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 die Anwender das Knie langsam strecken oder beugen, damit sie sich in eine sichere Position begeben können, um das Produkt zu entfernen.



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

Wenn eine Einstellung des Kniwinkels erforderlich ist, kann das Produkt durch Betätigen der Override-Taste frei gebeugt oder gestreckt werden, siehe Abschnitt 14.9.



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



Der Anwender sollte darauf hingewiesen werden, dass er sich bei einer Fehlfunktion des Produkts, die auch durch einen Hard-Reset (siehe Abschnitt 5.2) nicht behoben werden kann, oder wenn die Anzeige für kritischen Service angezeigt wird, so schnell wie möglich an das Fachpersonal wenden muss und das Produkt nicht verwenden darf, bis die Fehlfunktion 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.

5.2 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 Ihren Dienstleister.

5.3 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 eine Wasserschlauch, Hochdruckreiniger/Trockner verwenden.

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

5.4 Austausch der Batterie in der Fernbedienung

Die Fernbedienung benötigt eine CR 2032 Knopf-Batterie. 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.



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

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.

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.

6 Verwendungseinschränkungen

Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt.

In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann. Bei der Einschätzung muss berücksichtigt werden, dass sich das Tragen von Lasten auf die Körperhaltung und die Fähigkeit auswirken kann, die erforderlichen Parameter zu erfüllen, um das Knie aus der Standphase zu lösen.

Das kombinierte Benutzergewicht und die Hebelast dürfen in allen Fällen 100 kg nicht 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 IP54. Die Fernbedienung ist vollständig wasserdicht nach IP68.

Ausschließlich zur Verwendung zwischen -10 °C und 50 °C.



Für den Außenbereich geeignet

7 Laden des Akkus

 Bitte weisen Sie den Anwender auf die in diesem Abschnitt enthaltenen Ladeinformationen hin.

7.1 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. Raten Sie dem Anwender, das Problem seinem Fachpersonal zu melden.
-  Die Anschlüsse des Batteriemoduls und des Batterieladegeräts 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 Batterieladegerät nicht ab.
-  Ersetzen Sie beschädigte Adapterstecker oder Batterieladegeräte 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 Batterien des Produkts 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.

7.2 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.

7.3 Anzeige des Batteriestands auf dem Bildschirm

7.3.1 Normale Anzeigen

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

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

Die folgenden Batteriestandsanzeigen sind verfügbar:



7.3.2 Verhalten bei niedrigem Batteriestand

Warnung bei niedrigem Batteriestand

Das Produkt warnt den Anwender, 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 Batteriestand

Ein kritisch niedriger Batteriestand wird durch das Blinken des Warnsymbols und einen langen, hohen Signalton angezeigt. Das Produkt wechselt in den Sicherheitsmodus, entsprechend der Beschreibung in Abschnitt 5.1 *Anzeige für kritischen Service*.



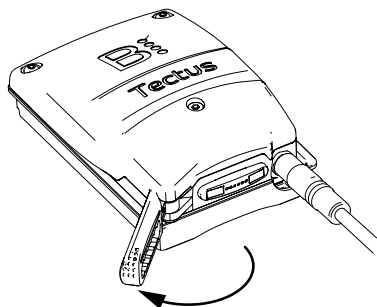
Wenn die Warnung für einen kritischen Batteriestand angezeigt wird, muss der Anwender die Verwendung des Produkts einstellen und darf es nicht wieder verwenden, bis es wieder aufgeladen ist.

7.3.3 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 Batterieladegerät mindestens 15 Minuten lang angeschlossen und überprüfen Sie den Ladezustand, indem Sie das Ladegerät ab- und wieder anstecken.

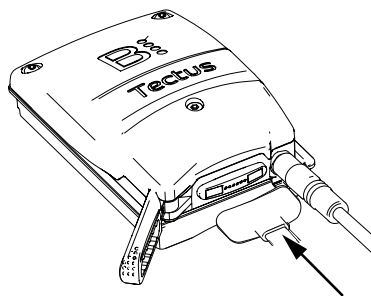
7.4 Anschließen und Trennen des Ladegeräts

1



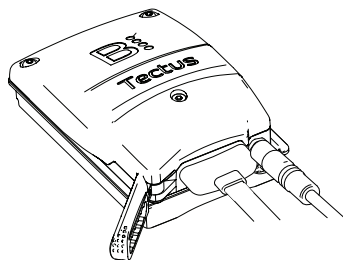
Öffnen Sie die Abdeckung des Ladeanschlusses.

2



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

3



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

4

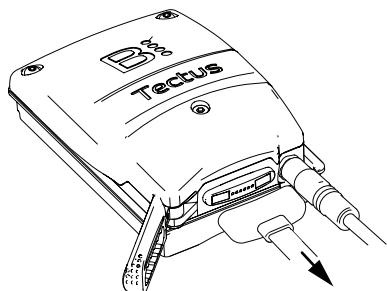


Stecken Sie das Ladegerät in die Steckdose und schalten Sie es ein. Wenn die Anzeige am Ladegerät grün leuchtet, ist der Akku vollständig geladen.

(Weitere Informationen über die LED-Anzeige des Batterieladegeräts finden Sie in Abschnitt 7.5 LED-Anzeigen des Batterieladegeräts.)

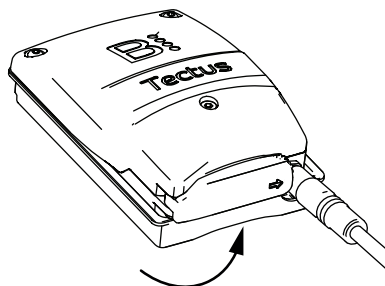
Während des Ladevorgangs bleibt Tectus ausgeschaltet.

5



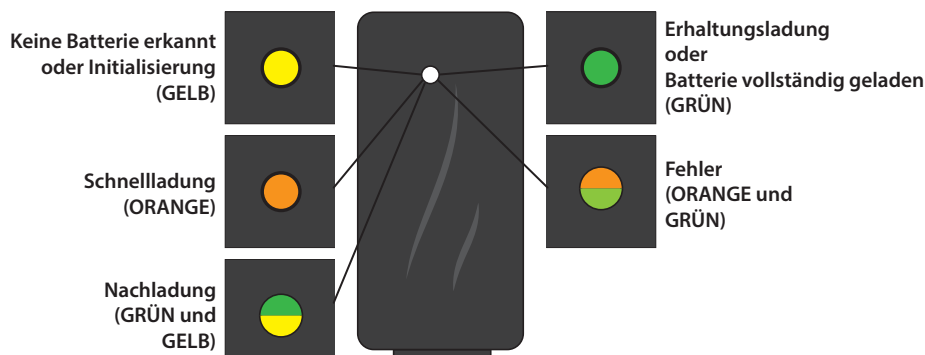
Ziehen Sie den magnetischen Ladeanschluss ab, sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist.

6



Schließen Sie die Abdeckung des Ladeanschlusses.

7.5 LED-Anzeigen des Batterieladegeräts

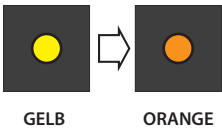


Hinweis... Weitere Informationen finden Sie auf der Rückseite des Batterielademoduls und in der mit dem Ladegerät gelieferten Anleitung.



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.



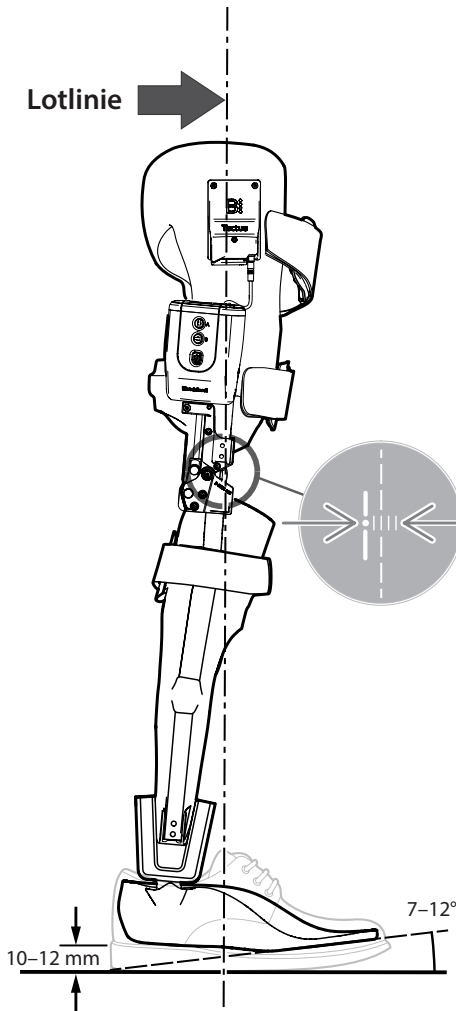
7.6 Referenzzeiten für das Aufladen und den Betrieb

Prozess	Zeit
Zeit zum vollständigen Aufladen der Batterie (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 Batteriealterung verkürzen.

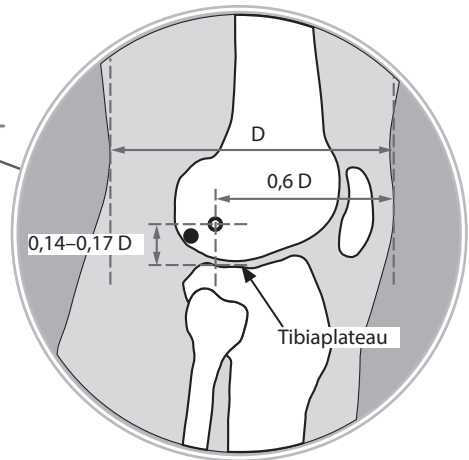
8 Grundaufbau

Aufbauen und das Anpassen sollte vor allen anderen Anpassungen abgeschlossen sein und nach 6 Wochen von dem Fachpersonal wiederholt werden, um eine eventuelle Anpassung/Eingewöhnung zu berücksichtigen. Die Bestätigung der Ausrichtung kann dazu führen, dass die Tectus-KAFO angepasst oder neu gebaut werden muss.



Der anatomische Kompromissdrehpunkt befindet sich, wie unten gezeigt, in Übereinstimmung mit herkömmlichen Verfahren, wie von M. Nietert definiert.^[1] Der mechanische Drehpunkt des Gerätekniegelenks sollte leicht hinter und unter dem anatomischen Kompromissdrehpunkt liegen. Das Ausmaß des zusätzlichen hinteren Versatzes hängt davon ab, ob die Muskeln zur Sicherung von Knie und Hüfte ausreichend ausgebildet sind.

Das Fachpersonal übermittelt Blatchford die Maße des Anwenders wie Größe, Gewicht, a.-p.-Breite des Knies usw., woraufhin Blatchford die genaue Position des mechanischen Drehpunkts des Produkts berechnet.



D Horizontale a.-p.-Tiefe des Knies

● Mechanischer Drehpunkt des Produkts

○ Anatomischer Kompromissdrehpunkt

Für die Ausrichtung empfiehlt Blatchford die Verwendung eines 10–12 mm hohen Fersenkeils, um eine Vorwärtsneigung des Unterschenkels von 10 Grad zu erreichen. Ein zusätzlicher Fersenkeil kann hinzugefügt werden, um bestehende Bewegungseinschränkungen im Sprunggelenk auszugleichen, wie z. B. eine Plantarflexionskontraktur. Wir empfehlen eine Extension von 7–12 Grad zwischen Zehen und Vorfuß, die während des Gießens und der Herstellung des Schuhs sichergestellt wird.

[1] Nietert, M. The Compromise Pivot Axis of the Knee Joint, Achen: Shaker, 2008.

9 Wie Sie die Tectus-KAFO an- und ablegen

Weisen Sie den Nutzer darauf hin, die Tectus-KAFO entsprechend den nachfolgenden Schritten an- und auszuziehen.

9.1 Anlegen der Tectus-KAFO

Hinweise: i) Das Produkt sollte vor dem Anlegen aufgeladen werden. (Siehe Abschnitt 7 *Laden des Akkus*.)

ii) Empfehlen Sie dem Anwender, das Produkt täglich auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden zu untersuchen, die die Sicherheit oder Funktion des Produkts beeinträchtigen könnten. Wenn etwas Ungewöhnliches bemerkt wird, sollten das Fachpersonal um Rat gefragt werden.

1. Alle Verschlussriemen vollständig lösen und öffnen, sodass die Öffnungen in der Schale sichtbar sind.
2. Den Schuh abnehmen.
3. Sitzen Sie an der Vorderkante eines Stuhls.
4. Schalten Sie das Produkt ein. (Siehe Abschnitt 10.)
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 Unterschenkelschale 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**.

9.2 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.



Weisen Sie den Anwender darauf hin, die Gliedmaße, an der die Tectus-KAFO getragen wird, regelmäßig auf Hautreizungen, Gewebeschäden, Druckgeschwüre oder Unwohlsein zu untersuchen und bei solchen Symptomen das Fachpersonal aufzusuchen.

10 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, die nach Beendigung der Sequenz wieder aufhören.



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.



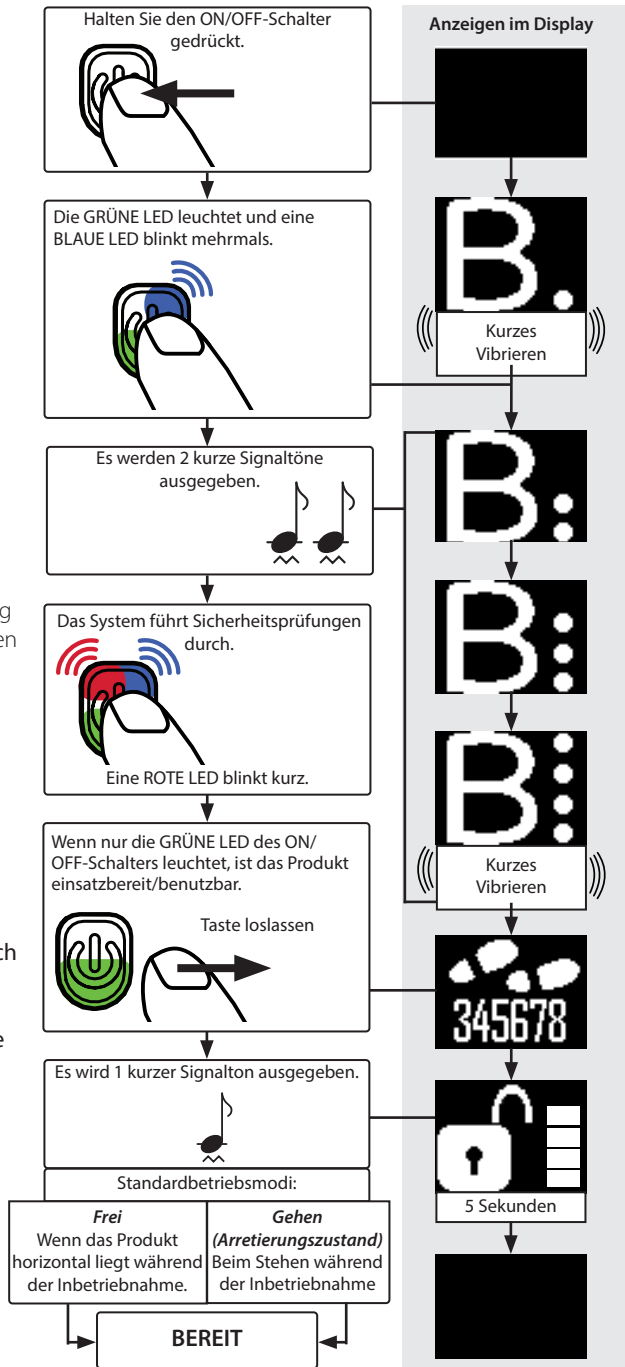
Start-Sequenz

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.

Hinweis... Wenn die Programmierung des Produkts noch nicht abgeschlossen ist, blinkt die blaue LED nach Abschluss der Startsequenz weiter und zeigt damit an, dass **Bluetooth®** automatisch aktiviert wurde. Wenn die Programmierung abgeschlossen ist, finden Sie Informationen zur Bedienung in Abschnitt 11.

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.

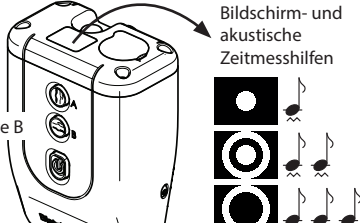


11 Aktivierung von **Bluetooth®** auf dem Produkt

Sobald „Programming Complete“ auf dem Programmierbildschirm der App gedrückt wurde, schaltet das Produkt beim Starten sein **Bluetooth®** nicht ein. Bevor Sie sich mit der App auf dem Programmiergerät verbinden, muss die **Bluetooth®**-Funktion manuell aktiviert werden.

Es wird empfohlen, dass sich der Anwender hinsetzt, während die **Bluetooth®**-Verbindung hergestellt wird.

1

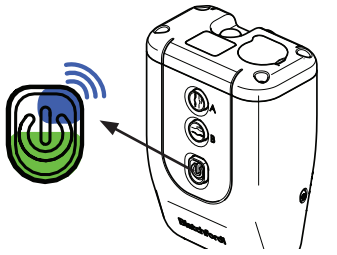


Bildschirm- und akustische Zeitmesshilfen

Taste B

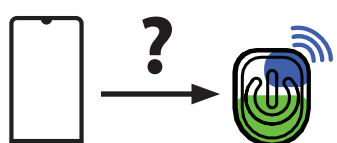
Um die **Bluetooth®**-Verbindung zu starten, drücken Sie die Taste B und lassen Sie sie los, nachdem die obige Abfolge von Bildschirmanzeigen und Signaltönen aufgetreten ist (ca. 3 s). Die erfolgreiche **Bluetooth®**-Aktivierung wird durch zwei tiefe Signaltöne und Vibrationen bestätigt.*

2



Die LEDs der Einschalttaste leuchten blau und zeigen damit an, dass **Bluetooth®** auf dem Produkt aktiv ist und das Produkt von der Programmieranwendung erkannt werden kann.

3



Stellen Sie sicher, dass sich das Tectus-Modul in Reichweite des Programmiergeräts befindet (innerhalb von 5 m). Folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 12.1, um sich über **Bluetooth®** mit der Programmieranwendung zu verbinden. Die LED blinkt blau, während die Verbindung hergestellt wird oder bis die Zeitüberschreitung erreicht ist.

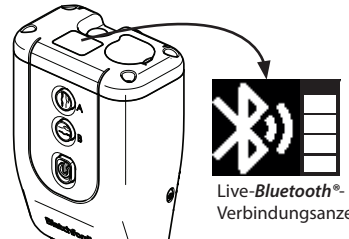
4



Nach erfolgreicher Verbindung der App mit dem Produkt und wenn die Programmier Taste in der App angetippt wird, hört die blaue LED auf zu blinken und leuchtet konstant blau, bis die Verbindung beendet oder unterbrochen wird.

Wenn die Verbindung unterbrochen wird, kehrt die LED-Anzeige in den auffindbaren Status zurück (blau blinkend).

5



Live-Bluetooth® Verbindungsanzeige

Eine erfolgreiche **Bluetooth®**-Verbindung wird auch dadurch angezeigt, dass auf dem integrierten Grafikdisplay das obige Symbol erscheint, begleitet von einem mittleren Signalton und einer Vibration.

6

Das Beenden der **Bluetooth®**-Verbindung kann über die Programmieranwendung eingeleitet werden, indem Sie im Hauptmenü „DISCONNECT“ wählen.

Nach dem Trennen kann die **Bluetooth®**-Funktion des Geräts ausgeschaltet werden durch:

- Drücken der Taste B, bis alle drei Zeitangaben auf dem Bildschirm und die akustische Anzeige (siehe Kasten 1) erschienen sind;
- oder durch Warten, dass sich die Funktion nach einer bestimmten Zeit der Inaktivität automatisch abschaltet.

In allen Fällen erlischt die LED der Power-Taste. Wenn Sie das Produkt ausschalten, geht nicht nur die **Bluetooth®**-Verbindung verloren, es wird auch die **Bluetooth®**-Funktionalität des Produkts deaktiviert.

*Siehe Beschreibung der akustischen und visuellen Hinweise in Abschnitt 14.5 *Bedienvorgänge und Anzeigen des Produkts*.

12 Einrichten des Produkts

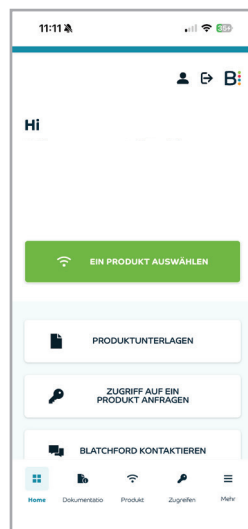
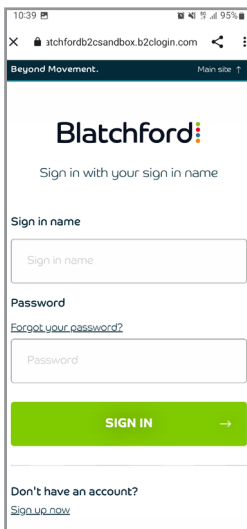
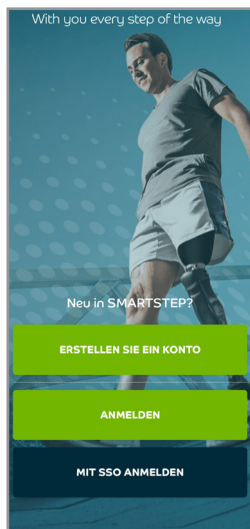
Das Einrichten und Einstellen des Produkts erfolgt in erster Linie über die Programmieranwendung von Tectus, die auf einem Android- oder iOS-Mobilgerät (Mobiltelefon oder Tablet) läuft. Darüber hinaus muss die richtige Feder für die Extensionsunterstützung ausgewählt und die Federkompression manuell eingestellt werden, um die richtige Extensionsunterstützung einzustellen (siehe Abschnitt 12.3.5).

12.1 Verbinden mit der Blatchford App zur Programmierung

Voraussetzungen:

- Die **Blatchford** App wird auf dem Programmiergerät installiert (siehe Anhang 1) und
- **Bluetooth**® ist auf dem Programmiergerät aktiviert.
- Das Fachpersonal oder ein anderer Anwender der App hat von Blatchford eine entsprechende Genehmigung zur Nutzung der **Blatchford** App erhalten. Voraussetzung für die Zulassung ist die Teilnahme und das Bestehen eines anerkannten Schulungskurses.

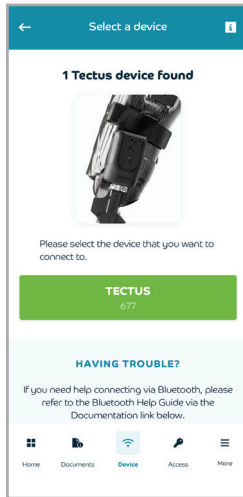
1. Schalten Sie das Produkt ein (siehe Abschnitt 10).
2. Aktivieren Sie **Bluetooth**® am Kniemodul (siehe Abschnitt 11).
3. Tippen Sie auf das Symbol **Blatchford** auf dem Menübildschirm Ihres Programmiergerätes.



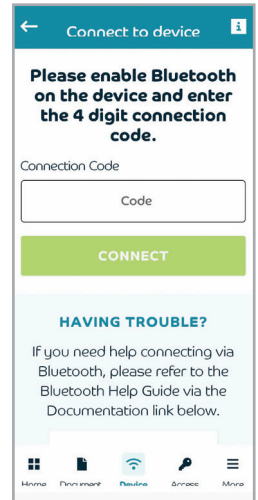
4. Klicken Sie auf der „WELCOME“-Seite auf „LOG IN“. (Für die Registrierung klicken Sie auf „CREATE AN ACCOUNT“. Siehe Anhang 2 für weitere Details.)
5. Geben Sie die Anmeldedaten ein und drücken Sie dann auf „SIGN IN“.
6. Tippen Sie auf „EIN PRODUKT AUSWÄHLEN“, um die für Sie verfügbaren Geräte anzuzeigen.



7. Stellen Sie sicher, dass das Produkt eingeschaltet und **Bluetooth®** aktiviert ist, und wählen Sie dann Tectus.



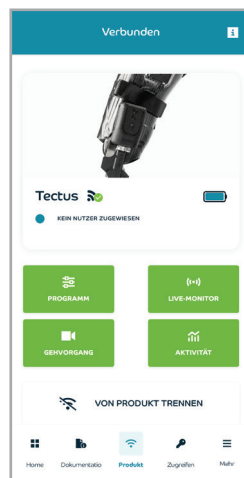
8. Wählen Sie das Tectus-Produkt mit dem Verbindungscode, der dem Produkt entspricht, mit dem Sie eine Verbindung herstellen möchten. (Möglicherweise sind mehr als eins in der Nähe verfügbar.)



9. Geben Sie *den Verbindungscode* ein (eine 4-stellige **Bluetooth®**-Nummer, die auf dem Tectus-KAFO-Etikett aufgedruckt ist). Tippen Sie dann auf „**CONNECT**“.



10. Der Verbindungsstatus wird aktualisiert, wenn die **Blatchford** App eine Verbindung mit dem Produkt herstellt.

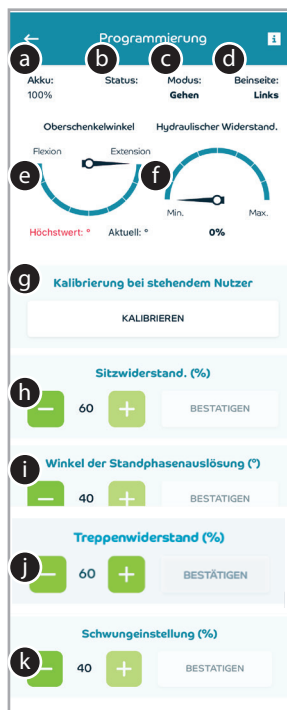


11. Wenn die **Bluetooth®**-Verbindung erfolgreich hergestellt wurde, tippen Sie auf „**PROGRAMM**“), um den Hauptbildschirm „Programming“ aufzurufen. (Siehe Abschnitte 12.2.1 und 12.2.2.) Die angezeigten Optionen hängen von der Berechtigungsstufe ab.

12.2 Blatchford Tectus Programmier-App-Bildschirme

Wenn Sie („PROGRAMM“) wählen, erscheint der Bildschirm „GRUNDEINSTELLUNGEN“ (scrollen Sie in der App nach unten, um alles zu sehen). Die Funktionen und Bedienelemente finden Sie in Abschnitt 12.2.1.

Der Bildschirm „ERWEITERTE EINSTELLUNGEN“ ist auch verfügbar, wenn Sie „ERWEITERTE EINSTELLUNGEN“ aus dem Bildschirm „GRUNDEINSTELLUNGEN“ auswählen. Den Bildschirm „ERWEITERTE EINSTELLUNGEN“ und seine zusätzlichen Funktionen und Bedienelemente finden Sie in Abschnitt 12.2.2.

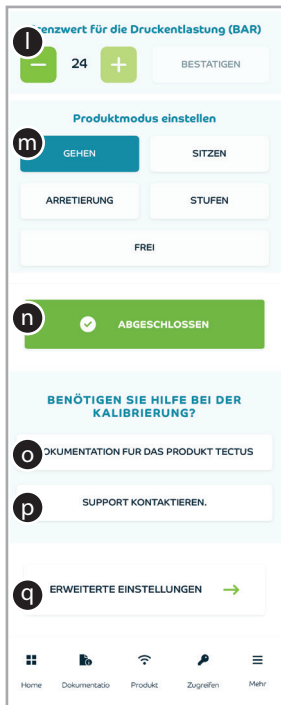


12.2.1 „GRUNDEINSTELLUNGEN“-Bildschirm

- Akku.** Anzeige des aktuellen Akkustands (verbleibender Prozentsatz), der in 20%-Schritten angezeigt wird.
- Status.** Echtzeit-Anzeige der Teilzustände des Betriebsmodus des Produkts während der Betriebsmodi „Gehen“ oder „Sitzen“.
- Modus.** Anzeige des aktuell aktivierten Anwendermodus.
- Beinseite.** Das für den Anwender ausgewählte Bein wird angezeigt.
- Oberschenkelwinkel.** Anzeige des Schrittprofils in Echtzeit. Die schwarze Nadel zeigt den aktuellen Wert des Oberschenkelwinkels in Grad an, während die rote Nadel den Durchschnitt der maximal erreichten Oberschenkelwinkelwerte anzeigt. (Nur Anzeige – keine Anpassung)
- Hydraulischer Widerstand.** Die Position des Hydraulikventils in Echtzeit ist ein Indikator für den hydraulischen Widerstand bei der Knieflexion. (Nur Anzeige – keine Anpassung)
- Kalibrierung bei stehendem Nutzer.** Wird als Teil der ständigen Kalibrierung verwendet, wie in Abschnitt 12.3.1 *Standkalibrierung im Gehmodus beschrieben*. Tippen Sie zur Bestätigung des Abschlusses auf „BESTÄTIGEN UND WEITER“ auf dem Bildschirm „Sicherheitswarnung“.
- Sitzwiderstand.** Stellt den Flexionswiderstand ein, der den Anwender beim Hinsetzen im **Sitzmodus** unterstützen soll. Passen Sie den Wert mit +/- nach oben oder unten an. **Wichtig:** Drücken Sie auf „BESTÄTIGEN“, um den Wert zu bestätigen, und tippen Sie anschließend auf „BESTÄTIGEN UND WEITER“ auf dem Bildschirm „Sicherheitswarnung“. Der angezeigte Wert wechselt während des Änders zu grün. Nach der Bestätigung wird er wieder schwarz.
- Winkel der Standphasenauslösung.** Legt den Oberschenkelwinkel (Extension) fest, der erreicht werden muss, damit das Knie in die

Schwungphase übergehen kann. **Wichtig:** Drücken Sie auf „BESTÄTIGEN“ um den Wert zu bestätigen, und tippen Sie anschließend auf „BESTÄTIGEN UND WEITER“ auf dem Bildschirm „Sicherheitswarnung“. Der angezeigte Wert wechselt während des Änders zu grün. Nach der Bestätigung wird er wieder schwarz.

- Treppenwiderstand.** Legt die Stärke des Flexionswiderstands im **Treppenmodus** fest. **Wichtig:** Drücken Sie auf „BESTÄTIGEN“ um den Wert zu bestätigen, und tippen Sie anschließend auf „BESTÄTIGEN UND WEITER“ auf dem Bildschirm „Sicherheitswarnung“. Der angezeigte Wert wechselt während des Änders zu grün. Nach der Bestätigung wird er wieder schwarz.
- Schwungeinstellung.** Stellt den hydraulischen Schwungwiderstand ein. Dies ergänzt auch die federbetriebene Extensionsunterstützung für das Knie. Eine Anpassung des Schwungsteuerungswerts weist den Mikroprozessor an, eine Anpassung des Hydraulikventils vorzunehmen, was zu einer Verringerung der Kniegeschwindigkeit während der Schwungphase führt. Je höher der Wert, desto größer ist der hydraulische Widerstand. **Wichtig:** Drücken Sie auf „BESTÄTIGEN“ um den Wert zu bestätigen, und tippen Sie anschließend auf „BESTÄTIGEN UND WEITER“ auf dem Bildschirm „Sicherheitswarnung“. Der angezeigte Wert wechselt während des Änders zu grün. Nach der Bestätigung wird er wieder schwarz.

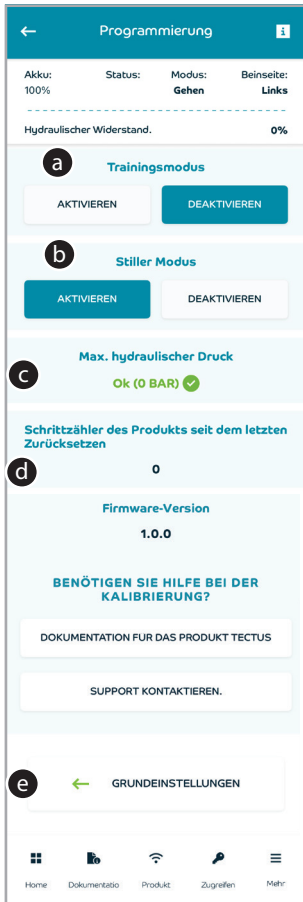


- l) **Grenzwert für die Druckentlastung.** Legt den Druck fest, bei dem das Knie beim Gehen gelöst wird. Der Druck kann zwischen 20 und 30 bar eingestellt werden. **Wichtig:** Drücken Sie auf „**BESTÄTIGEN**“, um den Wert zu bestätigen, und tippen Sie anschließend auf „**BESTÄTIGEN UND WEITER**“ auf dem Bildschirm „**Sicherheitswarnung**“. Der angezeigte Wert wechselt während des Änderns zu grün. Nach der Bestätigung wird er wieder schwarz.
- m) **Produktmodus einstellen.** Ermöglicht die Auswahl der Anwender-Modi (**GEHEN**, **SITZEN**, **ARRETIERUNG**, **STUFEN (Treppe)**, **FREI**) auf dem Produkt über die App. Tippen Sie auf die Schaltfläche, die dem gewünschten Wechsel des Gerätemodus entspricht, und tippen Sie dann auf die Schaltfläche „**BESTÄTIGEN UND WEITER**“ auf dem Bildschirm „**Sicherheitswarnung**“. Die Taste leuchtet blau-grün, wenn der gewählte Betriebsmodus vom Produkt bestätigt wurde.
- n) **ABGESCHLOSSEN.** Nach Abschluss der Kalibrierung sollten Sie diese Taste drücken und auf dem Bildschirm „**ABGESCHLOSSEN**“ durch Tippen auf „**BESTÄTIGEN**“ bestätigen (die Taste leuchtet dann grün). Dies dient als Erinnerung daran, dass Sie alle Kalibrierungsaufgaben abgeschlossen haben. Wenn Sie nach dem Drücken dieser Taste erneut mit der Einstellung eines der Parameter beginnen, schaltet sich die Taste aus (Anzeige grau).
- o) **DOKUMENTATION FÜR DAS PRODUKT TECTUS.** Hier finden Sie einen Link zur Tectus-Dokumentation.
- p) **SUPPORT KONTAKTIEREN.** Enthält einen Link zur Kontaktaufnahme mit dem Support.
- q) **ERWEITERTE EINSTELLUNGEN.** Wechselt zum Bildschirm „**ERWEITERTE EINSTELLUNGEN**“.

Hinweis... Durch den Abschluss der Programmierung wird die automatische **Bluetooth®**-Aktivierung bei der Inbetriebnahme des Produkts deaktiviert.

Hinweis... „**Sicherheitswarnung**“-Bildschirm. Erscheint, nachdem Sie eine Auswahl getroffen haben, und fordert Sie auf, die getroffene Auswahl zu bestätigen, z. B. den Betriebsmodus zu ändern.

12.2.2 „ERWEITERTE EINSTELLUNGEN“-Bildschirm



- a) **Trainingsmodus.** In diesem Modus erhält der Anwender akustische Hinweise und Vibrationen, während er lernt, das Produkt zu benutzen. Tippen Sie auf die Schaltfläche „**AKTIVIEREN/DEAKTIVIEREN**“ und dann auf die Schaltfläche „**BESTÄTIGEN UND WEITER**“ auf dem Bildschirm „**Sicherheitswarnung**“, um den **Trainingsmodus** zu aktivieren/deaktivieren. Die Taste leuchtet blau-grün, wenn der gewählte Betriebsmodus vom Produkt bestätigt wurde.
- b) **Stiller Modus.** Die akustischen Signale, die normalerweise während des Moduswechsels ertönen, werden stumm geschaltet, die Vibrationsalarme sind jedoch weiterhin aktiv.

Hinweise:

- i) Wenn Sie den Modus „**Stiller**“ **aktivieren**, bleiben die akustischen Signale, die bei aktivem **Trainingsmodus** ausgegeben werden, eingeschaltet.
- ii) Durch die Aktivierung des „**Stiller**“-**Modus** werden keine kritischen Warntöne oder Vibrationen unterdrückt, wenn eine kritische Warnung aktiv ist.

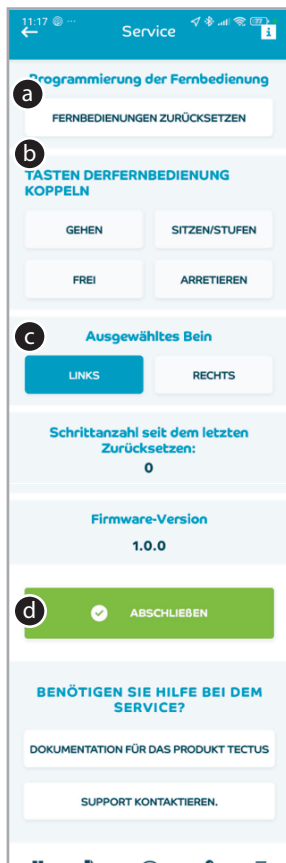
Die Auswahl wird vom Produkt beibehalten, auch wenn das Produkt aus- und wieder eingeschaltet wird. Tippen Sie auf die Schaltfläche „**AKTIVIEREN/DEAKTIVIEREN**“ und dann auf die Schaltfläche „**BESTÄTIGEN UND WEITER**“ auf dem Bildschirm „**Sicherheitswarnung**“, um den „**Stiller**“-**Modus** zu aktivieren/deaktivieren. Die Taste leuchtet blau-grün, wenn der gewählte Betriebsmodus vom Produkt bestätigt wurde.

- c) **Max. hydraulischer Druck.** Die Anzeige des maximalen hydraulischen Drucks ist ein Überwachungsinstrument, mit dem das Fachpersonal feststellen kann, ob der Anwender das Produkt aktuell überlastet oder zuvor überlastet hat. Zeigt den maximalen Druck an, der während einer Betriebsperiode erreicht wurde, bis zu einem Maximum von 200 bar; wird beim Ausschalten zurückgesetzt.
- d) **Schrittzähler des Produkts seit dem letzten Zurücksetzen.** Echtzeitanzeige der Gesamtzahl der Schritte, die das Produkt seit dem letzten Zurücksetzen gemacht hat.
- e) **GRUNDEINSTELLUNGEN.** Drücken, um zum Bildschirm „**GRUNDEINSTELLUNGEN**“ zurückzukehren.

Zum Abschluss der Tectus-Programmierung kehren Sie zum Bildschirm „**GRUNDEINSTELLUNGEN**“ zurück, indem Sie auf „**GRUNDEINSTELLUNGEN**“ und dann auf „**ABGESCHLOSSEN**“ tippen.

12.2.3 „SERVICE“-Bildschirm

Diese Seite steht nur Fachkräften zur Verfügung, die bei der Registrierung für die Nutzung der **Blatchford** App die entsprechende Berechtigung erhalten haben. Diese wird in der Regel nach Abschluss der von Blatchford angebotenen Zertifizierungsschulung erteilt. Autorisierte Fachkräfte können auf zusätzliche App-Funktionen zugreifen, indem sie die Menüoption „SERVICE“ auf dem Hauptmenübildschirm wählen.



- a) **Programmierung der Fernbedienung.** Durch Drücken von „FERNBEDIENUNGEN ZURÜCKSETZEN“ werden alle vorherigen Tastenbelegungen auf der Fernbedienung gelöscht.
-  **ACHTUNG: Alle Fernbedienungen, die mit dem Produkt gekoppelt sind, sind hiervon betroffen.**
- b) **TASTEN DER FERNBEDIENUNG KOPPELN.** Diese Option ermöglicht die Zuweisung oder Neuzuweisung von Betriebsmodi zu den Tasten der Fernbedienung. Drücken Sie auf dem App-Bildschirm auf den Modus, den Sie einer Taste der Fernbedienung zuweisen möchten (**GEHEN**, **SITZEN/STUFEN**, **FREI**, **ARRETIEREN**) und drücken Sie dann die entsprechende Taste der Fernbedienung. Die erfolgreiche Zuweisung wird dadurch bestätigt, dass sich die Farbe der App-Schaltfläche auf blau-grün ändert. Siehe Abschnitt 13.1 *Zuweisung der Betriebsmodi zu den Tasten der Fernbedienung* für weitere Einzelheiten.
- c) **Ausgewähltes Bein.** Hier wird das Bein zugeordnet, an dem die Tectus-KAFO getragen wird. Wenn das ausgewählte Bein geändert wird, schalten Sie das Tectus-Produkt aus und wieder ein, um die Änderung zu registrieren.
- d) **ABSCHLIEßEN/(ABGESCHLOSSEN).** Nach Abschluss aller erforderlichen Serviceaktionen klicken Sie auf „ABGESCHLOSSEN“, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

12.3 Kalibrieren der Betriebsmodi für den spezifischen Anwender

Führen Sie die Kalibrierung der Betriebsarten nacheinander in der in diesem Abschnitt 12.3.1 bis 12.3.11 angegebenen Reihenfolge durch.

12.3.1 Standkalibrierung im Gehmodus



Verwenden Sie immer Parallelbarren für die Standkalibrierung.

- Schalten Sie das Produkt in der App in den **Gehmodus**.
- Der Anwender sollte stehen und eine natürliche, bequeme Position einnehmen; die Beine sind ausgerichtet und die Arme liegen zur Seite, ohne sich an den Barren festzuhalten.
- Stellen Sie sicher, dass die Ausrichtung der Tectus-KAFO korrekt ist, indem Sie Folgendes bestätigen:
 - Der Knöchelbereich und die Absatzhöhe des Schuhs werden berücksichtigt (fügen Sie bei Bedarf Fersenkeile hinzu).
 - Der Unterschenkel hat eine Neigung von etwa 10 Grad nach vorne.
 - Die Position des mechanischen Tectus-Gelenks ist korrekt (sie liegt posterior und distal zum anatomischen Kompromissdrehpunkt des Knies und wie verordnet).
- Führen Sie eine Standkalibrierung durch, indem Sie auf dem **BASIC**-Setup-Bildschirm der App auf **CALIBRATE** drücken.
- Die App bestätigt den Abschluss der Standkalibrierung, indem die **gespeicherten Änderungen** unten auf dem Bildschirm angezeigt werden.
- Nach Abschluss der Kalibrierung sollte der Anwender in der Lage sein:
 - Sich in eine normale Position zu stellen.
 - Sich im Stehen wohl und sicher fühlen.

12.3.2 Kalibrierung des Sitzwiderstands



Zur Unterstützung sollten Sie während dieses Vorgangs ein Gestell oder einen Stuhl mit Armlehnen verwenden.

- Schalten Sie das Produkt in der App in den **Sitzmodus**.
- Den Anwender auffordern, aufzustehen und sich langsam wieder hinzusetzen.
- Überprüfen Sie, ob der Widerstand des Produkts spürbar ist.
- Das Produkt sollte ausreichend Halt bieten, aber nicht am Sitzen hindern.
- Wiederholen Sie den Vorgang und stellen Sie den **Sitzwiderstand** auf dem **BASIC**-Setup-Bildschirm in kleinen Schritten durch wiederholtes Hinsetzen und Aufstehen und nochmaliges Auswählen des **Sitzmodus** ein, bis der Patient mit dem Ergebnis zufrieden ist.

12.3.3 Kalibrierung des Winkels für die Standphasenauslösung im Gehmodus (Trainingsmodus-Option)



Verwenden Sie immer Parallelbarren für die Gehkalibrierung.

- Schalten Sie das Produkt in der App in den **Gehmodus**.
- Achten Sie darauf, dass die unteren Gliedmaßen des Anwenders gleichmäßig belastet werden und eine gute Körperhaltung eingenommen wird, während der Anwender steht.
- Der Anwender sollte ein paar Schritte in der Standardeinstellung „**Stance Release Angle**“ machen.
- Stellen Sie sicher, dass der Anwender in der Lage ist, jede Phase der Standphase zu durchlaufen – vom ersten Fersenkontakt über die mittlere Standphase bis hin zur Belastung des Vorfußes während des dritten Bewegungspunktes im Gang. Wenn nicht:
- Passen Sie den „**Stance Release Angle**“ nach Bedarf leicht nach oben oder unten an und bitten Sie den Anwender, noch einmal ein paar Schritte zu machen. Achten Sie auf eine Verbesserung des Gangs, d. h. wenn das Knie in der Standphase freigegeben wird.
- Setzen Sie die Anpassung fort, bis der Anwender in der Lage ist, jede Stufe der Standphase zu durchlaufen und sich beim Gehen ohne fremde Hilfe sicher und wohl fühlt.
- Wenn eine zufriedenstellende Knieauslösung nicht allein durch die Einstellung des „**Stance Release Angle**“ erreicht werden kann, lesen Sie die folgende **Optimierung der Gehmodus-Kalibrierung** Tabelle.

Optimierung der Gehmodus-Kalibrierung



Raten Sie dem Anwender, bei Auftreten von Druckstellen die Anwendung der Tectus-KAFO zu beenden und so schnell wie möglich das Fachpersonal zu informieren.

Symptom	Lösung
Das Tectus-Modul erreicht und bleibt in einer Position mit hohem Yielding und das Knie wird in der späten Stand- oder Schwungphase nicht ausgelöst.	1. Überprüfen Sie, ob der Patient einen „Schritt-für-Schritt“-Gang mit einem vollen Schrittzzyklus und einer Belastung in der späten Standphase hat, um sicherzustellen, dass der Oberschenkel geneigt ist. Es braucht möglicherweise einige Wiederholungen, bis sich der Patient an dieses Muster gewöhnt hat. 2. Verringern Sie den „Stance Release Angle“ und wiederholen Sie die Standkalibrierung. 3. Sollte dies nicht funktionieren, versuchen Sie, die „Swing Adjustment“ zu reduzieren und wiederholen Sie die Standkalibrierung. 4. Wenn dies immer noch nicht funktioniert, versuchen Sie, den „Pressure Release Threshold“ zu reduzieren.
Das Tectus-Modul ist in der Schwungphase langsam und der Patient bleibt mit den Zehen hängen oder stolpert.	1. Überprüfen Sie die Ausrichtung des Knöchelgelenks mit einem 10 bis 12 mm hohen Fersenkeil, so dass der Unterschenkel etwa 10 Grad nach vorne geneigt ist. So stellen Sie sicher, dass der Fuß-Knöchel-Komplex nicht nach unten gerichtet ist. 2. Verringern Sie den hydraulischen Schwungwiderstand, indem Sie die Einstellung der „Swing Adjustment“ in der App verringern (siehe Abschnitt 12.3.4). 3. Erhöhen Sie die Federsteifigkeit, indem Sie die Feder der Extensionsunterstützung für das Knie einstellen. Bitte beachten Sie die Tabellen in Abschnitt 12.3.5 und 12.3.6.
Das Tectus-Modul ist schnell in der Schwungphase mit übermäßiger Fersenhebung und/oder spätem Schwung.	1. Anpassen der Feder für die Extensionsunterstützung. Bitte beachten Sie die Tabellen in Abschnitt 12.3.5 und 12.3.6.
Das Tectus-Modul ist in der Schwungphase langsam mit unzureichender Fersenhebung.	1. Anpassen der Feder für die Extensionsunterstützung. Bitte beachten Sie die Tabellen in Abschnitt 12.3.5 und 12.3.6.
Das Tectus-Modul erreicht nicht die volle Extension. Hinweis... Das sollte nicht passieren, wenn es eine ausreichende Steuerung gibt, um die Schwungphase der betroffenen Gliedmaße einzuleiten.	1. Wenn der Patient das Gleichgewicht verliert und die Schwungphase abkürzt, um dann das Tectus-Modul frühzeitig zu belasten, sorgt das Produkt für einen hohen Yielding-Widerstand zur Unterstützung nach Stolpern.
Sitz- und Treppenstabilität.	1. Bitte stellen Sie sicher, dass die Kalibrierungsanweisungen zum Sitzen und für Treppen befolgt werden, siehe Abschnitte 12.3.2 bzw. 12.3.8. Wenn sich der Patient beim Sitzen oder Treppensteigen nicht stabil fühlt, erhöhen Sie den zugehörigen Sitz- oder Treppenwiderstand in der App entsprechend.

Trainingsmodus-Option

- **Der Trainingsmodus** kann über den Bildschirm „**ADVANCED SETUP**“ in der App aktiviert werden.
- Wenn der **Trainingsmodus** aktiviert ist,
 - wird im **Gehmodus** die Richtung des Gehens durch den ersten Schritt aus dem Stand bestimmt. werden jedes Mal, wenn das Produkt in den **Steh-** oder **Gehmodus** wechselt, zwei kurze Töne ausgegeben.
 - ertönt ein langer Signalton, wenn das Produkt in den **Rückwärtsgang** des **Gehmodus** wechselt.
 - ertönt kein Signalton, wenn das Produkt in den **Gehzustand** des **Gehmodus** wechselt.
- **Der Trainingsmodus** verändert die Funktionsweise des Kniemoduls ansonsten in keiner Weise.
- Sobald die erforderliche Laufsicherheit erreicht ist, kann das Fachpersonal den **Trainingsmodus** deaktivieren.

12.3.4 Schwunganpassung – Abstimmung des hydraulischen Schwungwiderstandes

Das hydraulische System im **Gehmodus** übt sowohl in der Schwungphase als auch in der Standphase einen Widerstand aus.

Die App ermöglicht die Feinabstimmung des Schwungwiderstandes in Bewegung. Der Wert kann über die Einstellung „**Swing Adjustment**“ auf dem Bildschirm „**BASIC Programming**“ angepasst werden. (Siehe Abschnitt 12.2.1.)

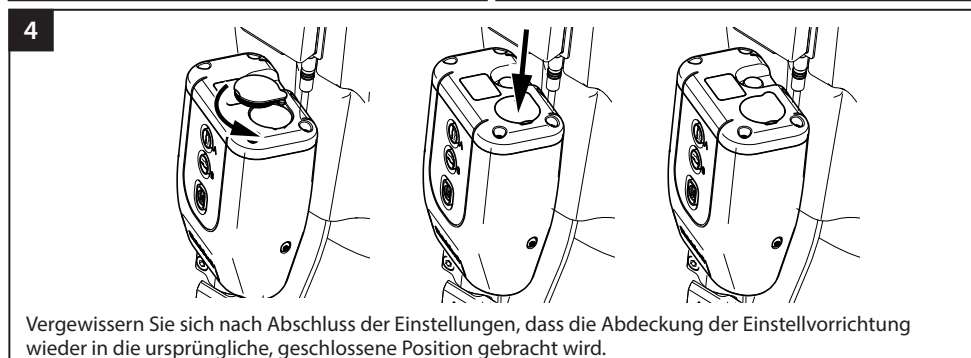
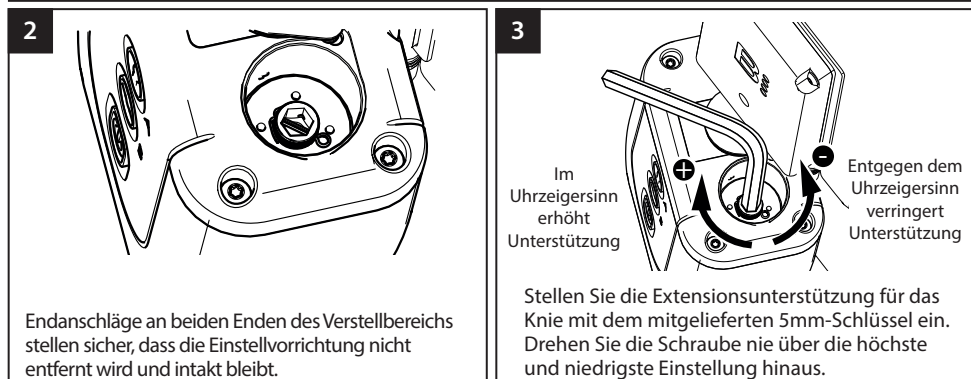
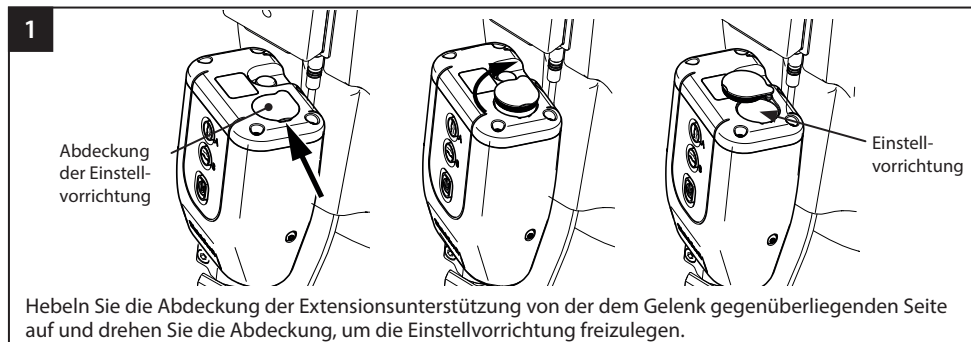
Gangabweichung während des Gehens	Schwunganpassung (in der App)
Unzureichende Fersenhebung in der frühen Schwungphase.	Hydraulischen Widerstand reduzieren.
Unzureichende Knieflexion in der frühen Schwungphase.	Hydraulischen Widerstand reduzieren.
Übermäßige Fersenhebung in der frühen Schwungphase.	Hydraulischen Widerstand erhöhen.
Übermäßige Knieflexionsbewegung in der frühen Schwungphase.	Hydraulischen Widerstand erhöhen.
Der mittlere Schwung und/oder der späte Schwung sind zu langsam.	Hydraulischen Widerstand reduzieren.
Der mittlere Schwung und/oder der späte Schwung sind zu schnell.	Hydraulischen Widerstand erhöhen.
Die Zehen stoßen in der Schwungphase am dem Boden auf.	Hydraulischen Widerstand reduzieren. (Nach Überprüfung der korrekten Position des Sprunggelenks und der Höhe des Fersenkeils.)

12.3.5 Einstellen der Knieextensionsunterstützung

Das Produkt ist mit einer internen Feder ausgestattet, die die Extension des Knies während der Schwungphase des Gangs unterstützt. Diese Funktion bietet Extensionsunterstützung und sollte die Knieflexion nicht verhindern.

Je nach Federeinstufung und Vorspannung kann der Flexionswiderstand in der Schwungphase beeinflusst werden.

Das Produkt wird mit drei Federn geliefert, die nach ihrer Steifigkeit eingestuft sind (siehe Abschnitt 12.3.6 *Auswahl und Anpassung der Feder*). Die steifste Feder ist standardmäßig ab Werk eingebaut (Feder 3, Teilenummer 925042). Bei Bedarf kann sie durch eine mit geringerer Steifigkeit ersetzt werden (siehe Abschnitt 17 *Auswechseln der Feder für die Extensionsunterstützung*).



12.3.6 Auswahl und Anpassung der Feder

Die folgenden Richtwerte dienen als ungefähre Anhaltspunkte dafür, welche der drei Steifigkeitsoptionen als Ausgangspunkt für den Einstellungsprozess verwendet werden sollte. Das Produkt wird mit allen drei Federn geliefert. Feder 3 ist werkseitig standardmäßig eingebaut. Siehe Abschnitt 12.3.5 *Einstellen der Knieextensionsunterstützung* für die Beschreibung des Einstellvorgangs und Abschnitt 17 *Auswechseln der Feder für die Extensionsunterstützung* über den Wechsel der Federn.

	Feder 1	Feder 2	Feder 3
Teilenummer	925040	925041	925042
Steifigkeit	Niedrig	Mittel	Hoch
Mobilitätsklasse	2, 3 und 4	2, 3 und 4	2, 3 und 4
Quadrizeps-Kraft	Grad 2 und höher	Grad 1 und höher	Grad 0 und höher

Die Feinabstimmung der Unterstützung, die die Knieeinheit während der Schwungphase bietet, kann durch folgende Maßnahmen erfolgen:

- Einstellen der Federspannung/Vorspannung (siehe Abschnitt 12.3.5, Kasten 3).
- Ersetzen Sie sie durch eine Feder mit anderer Steifigkeit, wenn eine weitere Einstellung nicht möglich ist (siehe Abschnitt 17 *Auswechseln der Feder für die Extensionsunterstützung*).

Gangabweichung während des Gehens	Einstellung der Feder- Extensionsunterstützung
Unzureichende Fersenhebung in der frühen Schwungphase.	Federsteifigkeit reduzieren.
Unzureichende Knieflexion in der frühen Schwungphase.	Federsteifigkeit reduzieren.
Der mittlere Schwung und/oder der späte Schwung sind zu langsam.	Federsteifigkeit erhöhen.
Der mittlere Schwung und/oder der späte Schwung sind zu schnell.	Federsteifigkeit reduzieren.
Die Zehen stoßen in der Schwungphase am dem Boden auf.	Federsteifigkeit erhöhen. (Nach Überprüfung der korrekten Position des Sprunggelenks und der Höhe des Fersenkeils.)

12.3.7 Einstellen des Sprunggelenks

Die Tectus-KAFO ist mit einem Knöchel ausgestattet, der von einem externen Hersteller geliefert wird. Anweisungen zum Einrichten und Einstellen finden Sie in der entsprechenden mit dem Knöchel gelieferten Montageanleitung.

Blatchford empfiehlt ein 16 mm oder 20 mm breites laterales Sprunggelenkssystem, das einen dynamischen und einstellbaren Dorsalflexions- und Plantarflexionsanschlag bietet. Die Anschläge werden von den Federeinheiten gesetzt.

Das mediale Stützgelenk muss frei beweglich sein. Wir empfehlen die Verwendung eines 16 mm oder 20 mm breiten Sprunggelenks, das parallel zum lateralen Gelenk platziert wird.

12.3.8 Kalibrierung des Treppenmodus (Treppenabstieg)



Verwenden Sie für die Kalibrierung des *Treppenmodus* immer Handläufe.

- Setzen Sie den ***Treppenwiderstand*** auf denselben Wert wie den ***Sitzwiderstand***.
- Bitten Sie den Anwender, sich an das obere Ende einer Treppe zu stellen.
- Bitten Sie den Anwender, das Produkt auf der Fernbedienung in den ***Treppenmodus*** zu versetzen, oder stellen Sie es auf dem Bildschirm „***BASIC***“-Setup in den ***Treppenmodus***.
- Der Anwender hält sich an den Handläufen fest und beginnt mit dem Abstieg.
- Wenn Sie mit dem nicht betroffenen Bein absteigen, sollte das betroffene Bein bei jedem Schritt über den Mittelpunkt des Fußes kippen.
- Wenn der Widerstand zu groß ist, beugt sich das Knie nicht schnell genug, so dass sich der Patient zu weit nach vorne lehnt. Verringern Sie den ***Treppenwiderstand*** und bitten Sie den Anwender, die Treppe erneut hinabzusteigen, bis der Widerstand zufriedenstellend ist.
- Wenn der Widerstand zu gering ist, beugt sich das Knie zu schnell und der Patient neigt sich nach hinten. Erhöhen Sie den ***Treppenwiderstand*** und lassen Sie den Anwender die Treppe erneut hinabsteigen, bis der Widerstand zufriedenstellend ist.



Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, schalten Sie immer in den *Arretierungsmodus*, wenn Sie Einstellungen am *Treppenwiderstand* vornehmen.

Hinweis... Alternativ kann anstelle einer Treppe auch eine kurze Rampe oder eine einzelne Stufe in geeigneter Höhe verwendet werden.

12.3.9 Bestätigung der Kopplung und Funktionalität der Fernbedienung

- Drücken Sie nacheinander jede Taste der Fernbedienung (***Gehen, Sitzen/Treppen, Frei*** und ***Arretieren***) und bestätigen Sie, dass das Produkt den zugehörigen Modus (oder den Schrittzähler) auswählt und die Änderung des Modusstatus auf dem integrierten Grafikdisplay des Produkts entsprechend anzeigt.

Hinweis... Beachten Sie, dass es einige Sequenzen zum Wechseln des Modus gibt, die aus Sicherheitsgründen nicht erlaubt sind. Verwenden Sie nur zulässige Befehle zum Ändern des Modus, um das Ergebnis der Kopplung mit der Fernbedienung zu testen. Siehe Abschnitt 14.2 ***Sicherheit beim Umschalten zwischen den Anwender-Modi***.

12.3.10 Verfügbarkeitsbestätigung des lautlosen Modus

- Wählen Sie auf dem Bildschirm „***ADVANCED***“ der Programmieranwendung den Modus „***Silent***“ aus, indem Sie „***ENABLE/DISABLE***“ drücken.
- Testen Sie bei eingeschaltetem ***Lautlos-Modus***, dass bei Tastenbetätigungen und Modusänderungen keine Töne ausgegeben werden.
- Nach der Bestätigung kann der ***Lautlos-Modus*** entsprechend der Präferenz des Anwenders aktiviert oder deaktiviert bleiben.

Hinweis... Akustische Warnungen werden durch die Aktivierung des Lautlos-Modus nicht deaktiviert und sind weiterhin zu hören.

12.3.11 Erfassung des Abschlusses der Kalibrierung und Einrichtung

Wenn alle Kalibrierungen abgeschlossen sind, drücken Sie auf „***PROGRAMMING COMPLETE***“. Die Taste leuchtet grün, wenn sie gedrückt wird, und zeigt an, dass Sie alle Kalibrierungs- und Einrichtungsschritte abgeschlossen haben.

Hinweis... Alle Einstellungen auf dem Bildschirm „***BASIC SETUP***“ müssen geändert worden sein, bevor die Programmierung erfolgreich abgeschlossen werden kann.

13 Programmierung der Fernbedienung

Tectus wird mit zwei vorprogrammierten und gekoppelten Fernbedienungen geliefert, die sofort einsatzbereit sind.

Zusätzliche Fernbedienungen können bestellt und über die **Blatchford** App mit dem Produkt gekoppelt werden, wenn:

- die Verwendung einer dritten Fernbedienung seitens des Anwenders gewünscht wird.
- einer oder mehrere Fernbedienungen ausgetauscht werden müssen.

Hinweis... Es können maximal drei Fernbedienungen gleichzeitig mit einem Tectus-Modul gekoppelt werden.

Voraussetzungen:

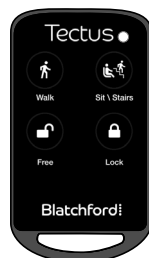
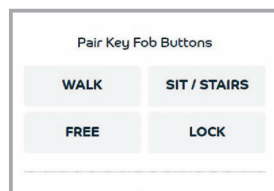
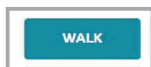
- Login-Autorisierung entsprechend des Servicelevels für die App.
- Anwesenheit sowohl des Tectus-Moduls als auch der Fernbedienung in unmittelbarer Nähe des Programmiergeräts, wobei eine **Bluetooth®**-Verbindung zwischen App und Tectus-Modul bestehen muss.

13.1 Zuweisung der Betriebsmodi zu den Tasten der Fernbedienung

1. Zum Bildschirm „**SERVICING**“ wechseln.
2. Drücken Sie in der App auf „**WALK**“.
3. Drücken Sie die „**WALK**“-Taste auf der Fernbedienung. Sobald die Zuweisung erfolgt ist, wird „**WALK**“ in der App grün angezeigt.
4. Analog dazu können Sie die Funktionen „**SIT/STAIRS**, **FREE**, **LOCK**“ auf die Tasten „**Sit/Stairs**, **Free**, **Lock**“ auf der Fernbedienung anwenden.
5. Testen Sie die einwandfreie Funktion aller Tasten der Fernbedienung, indem Sie sie nacheinander drücken und sich vergewissern, dass sie den gewünschten Moduswechsel auf dem Produkt bewirken. Diese Veränderungen sind sichtbar:
 - auf dem integrierten Grafikdisplay des Produkts, auf dem ein Symbol für die Modusanzeige erscheint.



- am unteren Rand des „**BASIC Setup**“-Bildschirms der App, wo die entsprechende Modus-Taste blau wird.



13.2 Tastenzuweisungen für die Fernbedienung löschen

Die Zuweisungen der Fernbedienung-Tasten werden durch Drücken der Schaltfläche „**CLEAR**“ auf dem App-Bildschirm gelöscht.



ACHTUNG: Alle Fernbedienungen, die mit dem Produkt gekoppelt sind, sind hiervon betroffen.

14 Bedienung des Tectus Kniemoduls

14.1 Anwendermodi

Das Produkt verfügt über die folgenden vom Anwender wählbaren Betriebsmodi:

- **Gehen**
- **Sitzen**
- **Stufen**
- **Arretieren**
- **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:

- **Schulung**

14.2 Sicherheit beim Umschalten zwischen den Anwender-Modi

14.2.1 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**).

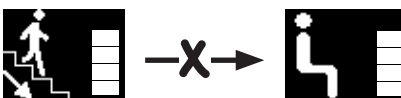
14.2.2 Sicherheitseinschränkungen beim Umschalten des Modus durch den Anwender

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:

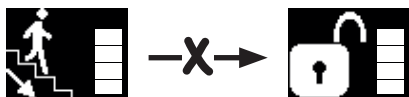
Gehmodus in den Freien Modus



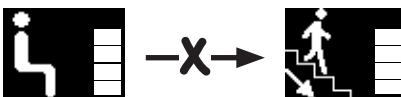
Treppenmodus in den Sitzmodus



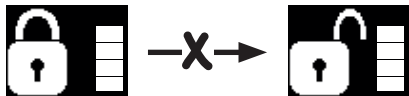
Treppenmodus in den Freien Modus



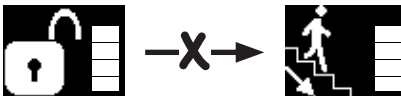
Sitzmodus in den Treppenmodus



Arretierungsmodus in den Freien Modus



Freier Modus in den Treppenmodus



14.3 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 der Anwender (oder das Produkt selbst) erfolgreich Abhilfemaßnahmen ergreift, 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 der Anwender (oder das Produkt selbst) keine erfolgreichen Abhilfemaßnahmen ergreift, um die Überlastungsbedingung vor Ablauf der 15-sekündigen Alarmzeit zu beseitigen, interpretiert das Produkt dies als eine Fehlersituation und schaltet automatisch in den Sicherheitsmodus.



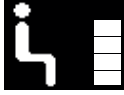
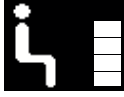
Auftreten und Vermeiden von Überlastungen des Produkts

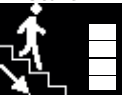
Die folgende Tabelle fasst die Szenarien zusammen, in denen das Produkt überlastet werden könnte, sowie die möglichen Abhilfemaßnahmen.

Auftreten des Alarms	Grund	Abhilfemaßnahme
Während der Modusumschaltung	Der Anwender hat 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.	Der Anwender sollte versuchen, 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. Weisen Sie den Anwender darauf hin, immer ausreichend Zeit einzuplanen, 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 der Anwender versucht, sich zu schnell und gewaltsam hinzusetzen, überlastet er das Hydrauliksystem beim Umschalten des Modus.	Der Anwender sollte versuchen, die Belastung auf das Produkt zu reduzieren, bis es in den Freien Modus wechseln kann. Informieren Sie den Anwender über die richtige Art und Weise und Geschwindigkeit des Hinsetzens, während er das Produkt trägt.
Im Störfall	Wenn die Abhilfemaßnahme das Problem nicht innerhalb der 15-sekündigen Alarmzeit behebt, geht das Produkt von einer Fehlfunktion aus, kehrt in den Sicherheitsmodus zurück und die Anzeige für kritischen Service erscheint auf dem Bildschirm des Produkts.	Bitte lesen Sie den Abschnitt 5.1 Anzeige für kritischen Service über den Umgang mit einer Fehlfunktion und die Beschreibung des Sicherheitsmodus .

14.4 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  Arretieren 	Wenn der Anwender im Gehmodus stillsteht, wird er 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 das Gleichgewicht des Anwenders beeinträchtigt werden 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.
Rückwärtsgehen 	Gehen 	Wenn der Anwender im Gehmodus rückwärts tritt oder sich nach hinten lehnt, geht das Produkt in einen arretierten Zustand namens „ Backstep “ über. Dies gibt dem Anwender Unterstützung, um sein Gleichgewicht zu 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 Signaltönen und eine Vibration an. Das Produkt schaltet erst dann wieder auf den Arretierungszustand um, wenn der Anwender in die stehende Position zurückgekehrt ist und diese mindestens zwei Sekunden lang beibehalten hat. Wenn der Trainingsmodus aktiviert ist, wird dies durch zwei Signaltöne und Vibrationen des Produkts angezeigt.
Arretieren 	Arretieren 	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 	<i>Sitzen</i> 	Der fixierte Widerstand am Knie bietet Unterstützung bei der Bewegung in eine sitzende Position. Die Geometrie des Moduls ermöglicht eine hohe Yielding-Funktionalität. Um zu sitzen, muss der Anwender den Sitzmodus manuell über die Schalttasten am Produkt oder an der Fernbedienung aktivieren. Der Anwender muss sich seiner Umgebung bewusst sein, bevor er sich hinsetzt. Beim Hinsetzen sollten beide Beine gleichmäßig belastet werden. Der Anwender beugt sich an der Taille nach vorne, drückt das Gesäß nach hinten, legt die Hände auf die Armlehnen (falls vorhanden), winkelt die Beine an und setzt sich dann mit einer gleichmäßigen Bewegung hin.
Sitzen 	<i>Sitzen</i>  <i>Frei</i> 	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 der Anwender den Startvorgang im Sitzen ausführt. Im Sitzmodus erkennt das Produkt, wenn der Anwender versucht, aufzustehen, und blockiert die Flexion beim Aufstehen, so dass er sich erst wieder hinsetzen kann, wenn entweder das Bein vollständig gestreckt ist oder die Override-Taste gedrückt wird.
Aufstehen zum Gehen 	<i>Sitzen</i> 	Im Sitzmodus erkennt das Produkt, wenn der Anwender versucht, aufzustehen und zu gehen, und wechselt automatisch in den Gehmodus. Um aufzustehen, sollte der Anwender die Füße gleichmäßig aufstellen, den Oberkörper nach vorne bewegen und sich mit Hilfe der Arme aufrichten. Der Anwender sollte versuchen, die Orthese zu belasten und mit dem Gehen zu beginnen.  Wenn der Anwender die Bewegung nicht abschließt und versucht, sich wieder hinzusetzen, arretiert das Produkt die Flexion.
Treppen hinaufgehen 	<i>Arretieren</i> 	 Aus Sicherheitsgründen muss der Anwender manuell in den <i>Arretierungsmodus</i> wechseln, bevor er eine Treppe hinaufsteigt.  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  Arretieren 	 Im <i>Treppenmodus</i> darf der Anwender nicht versuchen, eine Treppe mit dem alternierenden Gang hinunterzusteigen, bevor er nicht eine angemessene Physiotherapie und ein überwachtes Training abgeschlossen hat, das von dem Fachpersonal bestätigt wurde!  Vergewissern Sie sich, dass der <i>Treppenmodus</i> wirklich aktiviert ist, bevor Sie eine Treppe hinabsteigen.  Der Anwender sollte Treppen immer mit Vorsicht angehen und sich seiner Umgebung bewusst sein.  Wenn möglich, müssen immer Handläufe verwendet werden.  Für den Treppenabstieg muss entweder der <i>Treppenmodus</i> oder der <i>Arretierungsmodus</i> aktiviert werden, bevor der Abstieg begonnen wird, und sobald er ausgewählt wurde, darf der Anwender nicht in einen anderen Modus wechseln, bis der Treppenabstieg abgeschlossen ist. Der <i>Treppenmodus</i> bietet eine angemessene Unterstützung für den alternierenden Abstieg mit programmiertem Flexionswiderstand in Kombination mit einer angemessenen Extensionsvorspannung. Hinweis... Der Anwender sollte nur die hintere Hälfte seines Fußes auf die Stufe stellen, dann die Orthese belasten und sie bis zur Knieflexion vorschieben, mit der gesunden Gliedmaße nach unten treten und die Knieflexion auf der Orthese zulassen. Im <i>Arretierungsmodus</i> 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 die Treppe hinuntergehen.
Einsteigen in ein Fahrzeug 	Sitzen 	 Der Anwender sollte sich Fahrzeugen immer mit Vorsicht nähern und sich seiner Umgebung bewusst sein. Um sich in das Fahrzeug zu setzen, muss der Anwender den <i>Sitzmodus</i> aktivieren. Das Produkt geht in den <i>Zustand Freies Sitzen</i> über, wenn der Oberschenkel waagrecht ist (nicht identisch mit dem <i>Freien Modus</i>). So kann der Anwender die Gliedmaßen 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 <i>Zustand zum Aufstehen</i> des <i>Sitzmodus</i> über und kann nur mit der mechanischen Override-Taste positioniert werden.
Aussteigen aus einem Fahrzeug 	Sitzen 	Vor dem Verlassen des Fahrzeugs sollte der Anwender sicherstellen, dass sich das Produkt im <i>Sitzmodus</i> befindet, damit er beim Verlassen des Fahrzeugs beim Übergang vom Sitzen zum Stehen unterstützt wird und bereit ist, automatisch in den <i>Gehmodus</i> zu wechseln.

Aktivität	Aktivierter und angezeigter Modus	Funktions- und Verfahrensanweisung
Fahren 	<i>Frei</i> 	 Der Anwender darf die Steuerung des Produkts oder der 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 vom Anwender 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 Fehlfunktion oder ein kritisch niedriger Batteriestand festgestellt wird oder wenn die Warnzeit für den Service-Modus abgelaufen ist. Im Sicherheitsmodus schaltet das Produkt auf einen hohen Yielding-Knieflexionswiderstand um. Siehe Abschnitt 5.1 <i>Anzeige für kritischen Service</i> und Abschnitt 7.3.2 <i>Verhalten bei niedrigem Batteriestand</i> für weitere Details.
Kritischer Service		
Schulung	<i>Schulung</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 dem Anwender zu helfen, den Umgang mit dem Produkt zu erlernen. Wenn der Anwender z. B. den ersten Schritt aus dem Stand macht, um das Rückwärtsgehen zu aktivieren, gibt das Produkt einen langen Signalton ab und vibriert, um zu bestätigen, dass das Rückwärtsgehen ausgewählt wurde. Wenn der Anwender aufhört zu gehen und stehen bleibt, gibt das Produkt zwei kurze Töne ab und vibriert, um zu bestätigen, dass der Zustand Arretieren ausgewählt wurde.

14.5 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			

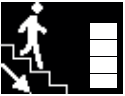
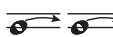
Produktanzeigen

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	
Akustisch (Signalton)		KurzLang
	Hoher Ton	 
	Mittellauter Ton	 
	Tiefer Ton	 
Vibration		 
Auf dem Bildschirm	Siehe detaillierte Beschreibung in Abschnitt 14.4, 14.6 und 14.7.	
LED-Licht des ON/OFF-Schalters	Siehe detaillierte Beschreibung in Abschnitt 10.	

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

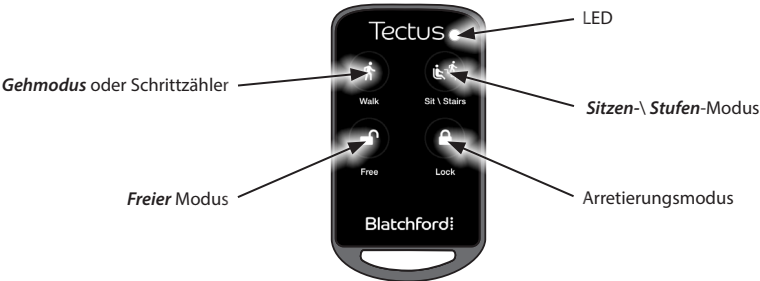
Sobald der Startvorgang erfolgreich abgeschlossen ist, kann das Produkt mit Tastenkombinationen auf dem Tectus-Kniemodul oder der Fernbedienung gesteuert werden.

Modi	Initiierung (auf dem Produkt)	Timing-Hilfe		Produkt-Antwort		
		Auf dem Bildschirm	Signalton & Vibration	Signalton	Vibrations-signal	Angezeigtes Symbol
<i>Gehen</i>	Kurzer Tastendruck A 		1 	2x tiefer Ton kurz 	2x kurz 	
<i>Sitzen</i>	Langer Tastendruck B 		1+2 	1x mittelhoher Ton kurz 	1x kurz 	
<i>Stufen</i>	Kurzer Tastendruck B 		1 	2x mittelhoher Ton kurz 	2x kurz 	
<i>Frei</i>	Kurzer Tastendruck A+B 		1 	1x mittelhoher Ton lang 	1x lang 	
<i>Arretieren</i>	Langer Tastendruck A 		1+2 	2x mittelhoher Ton lang 	2x lang 	
<i>Lautlos</i>	Sehr langer Tastendruck A 		1+2+3 	2x mittelhoher Ton kurz 	2x 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 drei tiefe Töne und Vibrationen ausgibt. Um **Bluetooth®** auszuschalten, schalten Sie das Produkt aus und mit dem ON/OFF-Schalter wieder ein (siehe Abschnitt 10), oder drücken Sie die Taste B länger als 4 Sekunden.



14.7 Einschalten des Produkts mit Hilfe der Fernbedienung



Modi	Initiierung (mit Fern- bedienung)	Timing-Hilfe		Produkt-Antwort		
		Auf dem Bildschirm	Signalton & Vibration	Signalton	Vibrations- signal	Angezeigtes Symbol
Gehen	Kurzer Druck auf Geh-Taste		1	2x tiefer Ton kurz 	2x kurz 	
Sitzen	Kurzer Druck auf Sitzen\Stufen- Taste		1	1x mittelhoher Ton kurz 	1x kurz 	
Stufen	Langer Druck der Sitzen\ Stufen-Taste 		1+2	2x mittelhoher Ton kurz 	2x kurz 	
Frei	Kurzer Druck auf Frei-Taste		1	1x mittelhoher Ton lang 	1x lang 	
Arretieren	Kurzer Druck auf Arretierungs- Taste		1	2x mittelhoher Ton kurz 	2x kurz 	

14.8 Zusätzliche Funktionen der Fernbedienung

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

14.9 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.



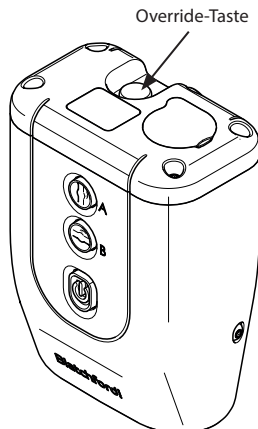
Diese Funktion sollte nur in Ausnahmefällen verwendet werden (z. B. Fehlfunktion des Produkts, leere Batterie).

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.



15 Fehlerbehandlung



Raten Sie dem Anwender, bei Auftreten von Druckstellen die Anwendung der Tectus-KAFO zu beenden und so schnell wie möglich das Fachpersonal zu informieren.

Symptom	Lösung
Tectus-Modul piept beim Gehen.	1. Vergewissern Sie sich, dass der Trainingsmodus ausgeschaltet ist und überprüfen Sie das Grafikdisplay auf eventuelle Warnsymbole. 2. Unbekannte Signaltöne oder ungewöhnliche Geräusche müssen dem Support-Team oder dem Fachpersonal gemeldet werden.
Warnsymbole auf dem integrierten Grafikdisplay des Tectus-Moduls.	1. Einzelheiten und Anweisungen finden Sie im Abschnitt 5.
Rote LED blinkt.	1. Wenn ein hoher Signalton ertönt, weist dies auf einen kritisch niedrigen Batteriestand oder einen kritischen Fehler hin. 2. Wenn zwei hohe Signaltöne hinzukommen, zeigt dies einen niedrigen Batteriestand an. In beiden Fällen lesen Sie bitte die Abschnitte 7.3.2 Verhalten bei niedrigem Batteriestand und 5.1 Anzeige für kritischen Service. Sollte der Fehler weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachpersonal oder Ihren Dienstleister.
Nutzer berichtet über geringes Spiel, wenn sich das Produkt im Arretierungsmodus befindet.	Wenn dafür bei der Sichtprüfung kein offensichtlicher Grund gefunden wird, führen Sie eine Optimierung des hydraulischen Systems durch. Wird ein Defekt ermittelt oder wird das Problem durch die Optimierung des hydraulischen Systems nicht behoben, kontaktieren Sie Blatchford oder Ihren Dienstleister.

15.1 Optimierung des hydraulischen Systems

Das geringe Spiel, das der Nutzer berichtet, ist kein Defekt. Wenn es dem Nutzer jedoch Probleme bereitet, kann dieses Optimierungsverfahren für das hydraulische System durchgeführt werden.

Bitten Sie den Nutzer, die KAFO für die Dauer des Verfahrens abzunehmen. Aktivieren Sie dann den Arretierungsmodus am Produkt und wiederholen Sie die nachfolgenden Maßnahmen dreibis fünfmal:

1. Drücken Sie die Taste für den manuellen Override und halten Sie sie gedrückt.
2. Beugen Sie die KAFO langsam, bis eine vollständige Flexion erreicht wurde.
3. Lassen Sie die Taste für den manuellen Override los.
4. Die KAFO muss sich dann langsam strecken, bis die vollständige Streckung erreicht wurde.

Bitten Sie den Nutzer nach Abschluss der Optimierung des hydraulischen Systems, die KAFO wieder anzulegen und zu bestätigen, dass das Problem behoben wurde.



Wenn die Optimierung des hydraulischen Systems regelmäßig durchgeführt werden muss, sollte der Nutzer das Produkt nicht mehr verwenden und Blatchford oder den Dienstleister kontaktieren.

16 Demontage-/Montageanweisungen

Diese Anleitung ist nur für geschultes Fachpersonal und/oder Techniker bestimmt.

In diesem Abschnitt erfahren Sie, wie Sie das Kniemodul, den Akkusatz oder das Mitläufergelenk entfernen und/oder ersetzen.

16.1 Demontage

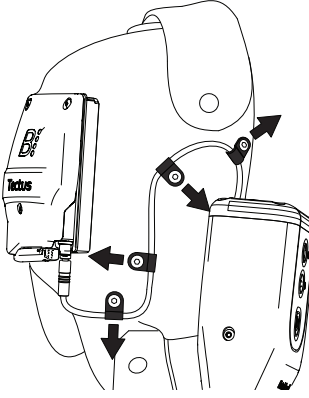
Bei dem Demontageverfahren sollten gemeinhin die Schritte für die Montage in umgekehrter Reihenfolge durchgeführt werden.

Besondere Sorgfalt muss hier der Entfernung des Verbindungskabels für den Akkusatz gelten. Für die Kabelführung gibt es von Seiten des Herstellers zwei Varianten:

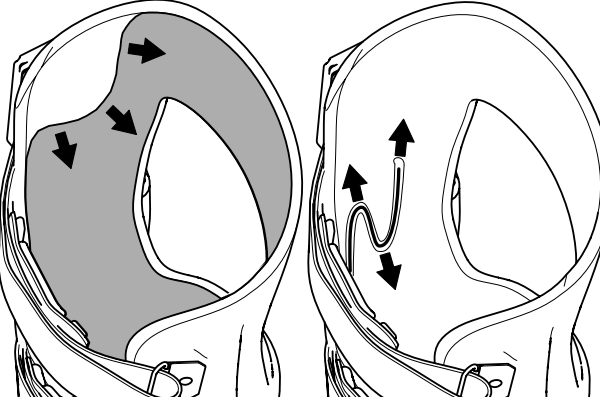
- a) Eine Kabelführung an der Außenseite der Oberschenkelschale, die mit P-Klemmen gesichert wurde.
- b) Eine Kabelführung an der Innenseite, die von den Innenpolstern der Oberschenkelschale fixiert wird.

Das Verbindungskabel muss mithilfe einer der folgenden zwei Methoden gelöst werden (1a oder 1b), bevor der Akkusatz abgetrennt werden kann:

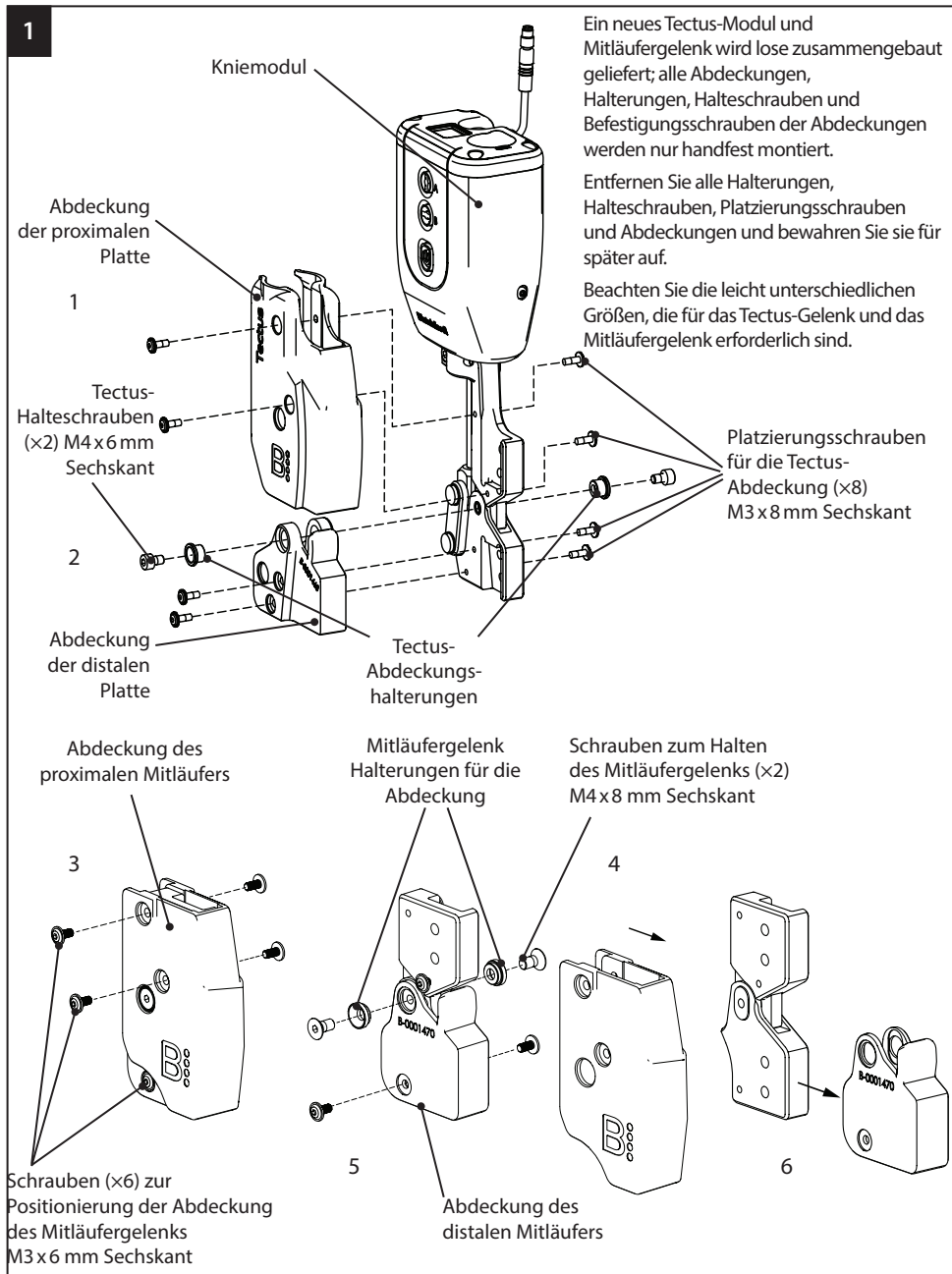
1a Halteschrauben der P-Klemme entfernen und Verbindungskabel lösen. Bewahren Sie die P-Klemmen für die erneute Anbringung auf. Wenn diese beschädigt sind, können sie vom Hersteller nachbestellt und ersetzt werden.



1b Entnehmen Sie die Innenpolster der Oberschenkelschale, um Zugriff auf die Kabel im Kabelkanal zu erhalten. Achten Sie dabei darauf, die Polster nicht zu beschädigen und diese für eine erneute Anbringung aufzubewahren. Wenn sie beschädigt sind, müssen die Polster durch ein ähnliches Material ersetzt werden. Lösen Sie das Verbindungskabel.

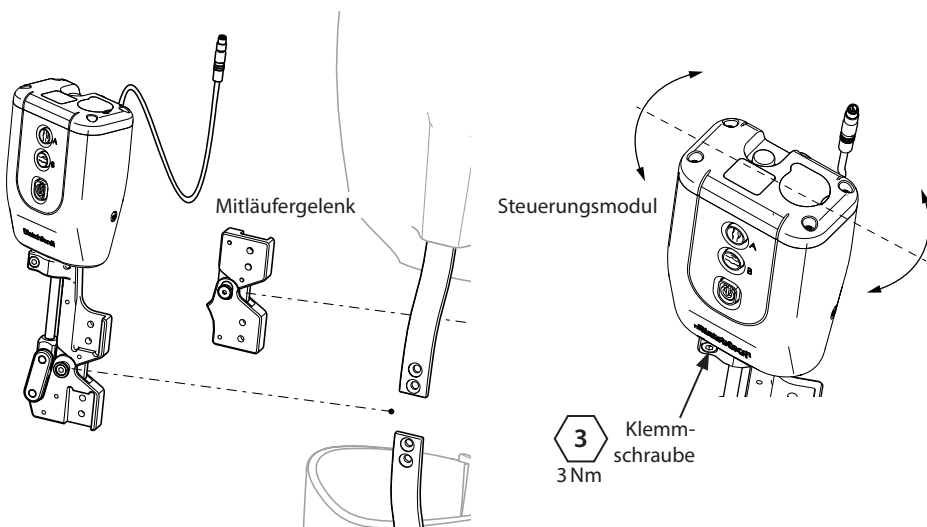


16.2 Baugruppe

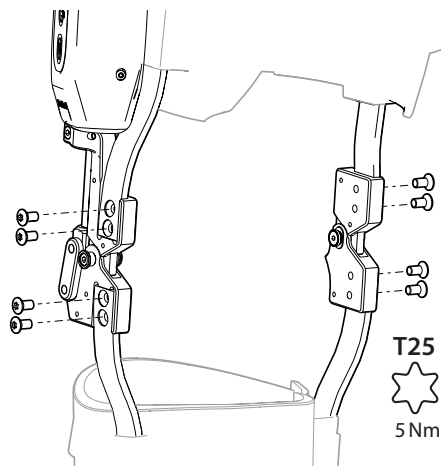


- 2** Bringen Sie das Kniemodul an den proximalen und distalen Knieseitenstäben auf der lateralen Seite der Tectus-KAFO an.

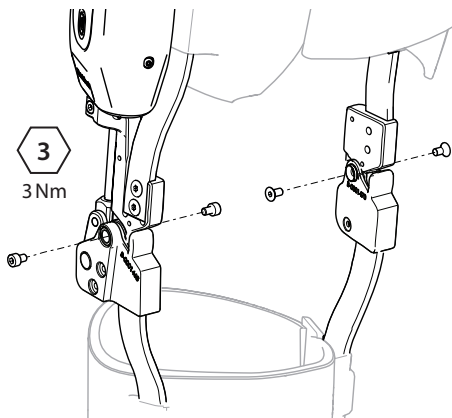
Bringen Sie das Mitläufergelenk an den proximalen und distalen Seitenstäben auf der medialen Seite an. Der Drehwinkel des Steuermoduls des Produkts kann durch Lösen der Klemmschraube an der proximalen Platte eingestellt werden. Ziehen Sie die Schraube nach jeder Einstellung mit 3 Nm fest.



- 3** Montieren Sie alle Verbindungsschrauben der Seitenstäbe (M5x10 mm) und verwenden Sie einen Torx-Schraubendreher T25 mit einem maximalen Drehmoment von 5 Nm.

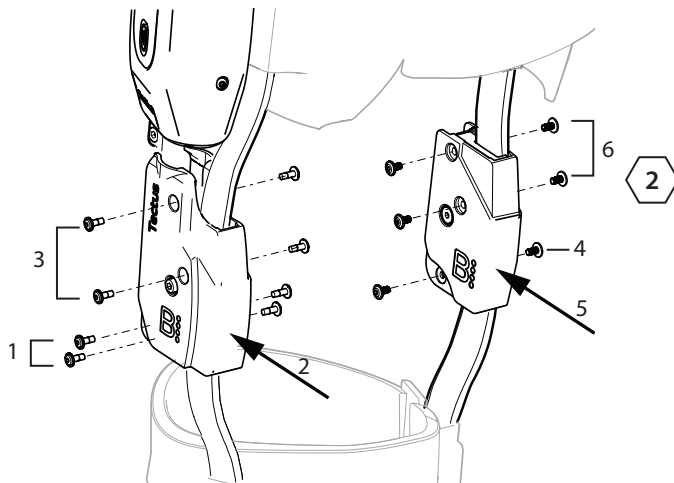


- 4** Bringen Sie die Abdeckung der distalen Platte und die Abdeckung des Mitläufers an. Montieren Sie dann erneut die Abdeckungshalterungen und ziehen Sie die Schrauben mit einem 3mm-Inbusschlüssel und einem Drehmoment von 3 Nm an.



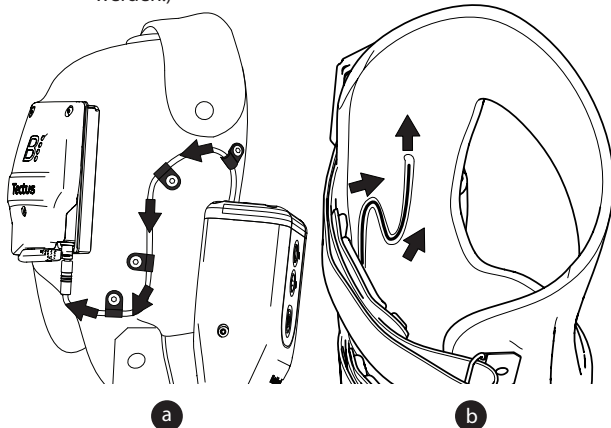
Die Verbindungs- und Halteschrauben der Seitenstäbe können maximal 5 Mal entfernt und wieder angebracht werden. Danach sollte ein Satz neuer Schrauben verwendet werden.

- 5** Bringen Sie alle Tectus-Abdeckungsschrauben (×8) und alle Abdeckungsschrauben (×6) für das Mitläufergelenk an. Alle Schrauben mit einem 2mm-Inbusschlüssel nur handfest anziehen. Achten Sie darauf, dass Sie die Abdeckung nicht zu fest anziehen, da sie sich sonst verziehen würde.

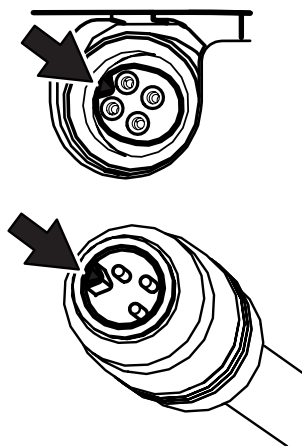


- 6** Je nach Design, das während der Herstellung der KAFO ausgewählt wurde, muss das Verbindungskabel vom Aktuator zum Akkusatz wie folgt gelegt werden:

- durch die wieder eingesetzten P-Klemmen. (Die Halteschrauben sollten zu diesem Zeitpunkt nur leicht angezogen werden.)
- durch den inneren Kabelkanal der Oberschenkelschale. (Die Innenpolster dürfen noch nicht wieder angebracht werden.)



- 7** Bevor Sie das Kabel an den Akku anschließen, beachten Sie die Richtung des Steckers, die für die korrekte Ausrichtung und das korrekte Einrasten erforderlich ist.

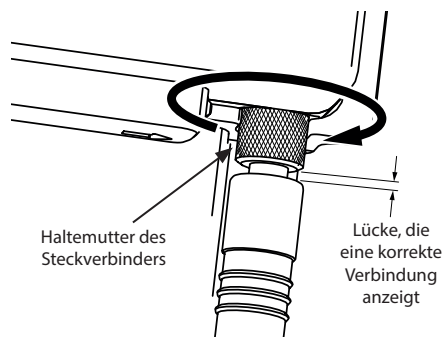


! Um eine Beschädigung der Steckerstifte zu vermeiden, schließen Sie das Akkukabel immer an einen Akku an, bevor Sie den Akku an das Oberschenkelgehäuse anschließen.

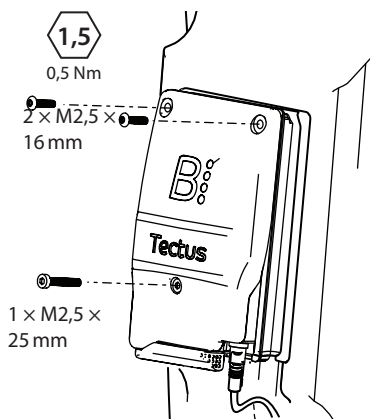
- 8** Verbinden Sie das Kniestromkabel mit dem Akku über den Stecker und die Sicherungsmutter.

Vergewissern Sie sich, dass die Anschlüsse richtig ausgerichtet sind, und lassen Sie sie dann eingreifen. Halten Sie dann nur den Akku und die Sicherungsmutter des Anschlusses fest und ziehen Sie die Sicherungsmutter an.

Drehen Sie weder das Kabel noch den Stecker.

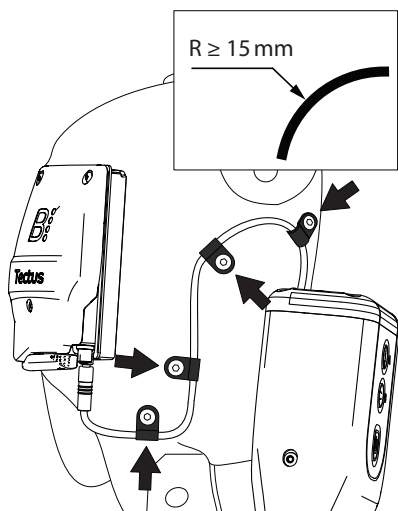


- 9** Befestigen Sie den Akku wie abgebildet an der Tectus-KAFO und sichern Sie ihn mit den drei mitgelieferten Schrauben M2,5. Ziehen Sie die Schrauben mit einem Drehmoment von 0,5 Nm an.

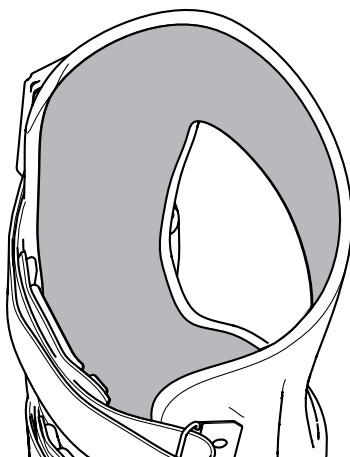


- 10a** Stellen Sie sicher, dass das Kabel keine Biegungen mit einem Radius von weniger als 15 mm besitzt.

Ziehen Sie dann die Halteschrauben der P-Klemme mit der Hand fest. Tragen Sie Loctite 243 oder einen ähnlichen Gewindekleber auf, um diese zu sichern.



- 10b** Setzen Sie die Innenpolster der Oberschenkelschale mit Hilfe eines vom Hersteller spezifizierten Klebstoffs wieder ein.



17 Auswechseln der Feder für die Extensionsunterstützung

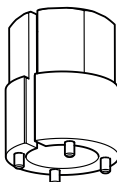


Vergewissern Sie sich vor der Demontage der Federbaugruppe der Extensionsunterstützung, dass das Tectus-Modul vollständig ausgestreckt ist, um den hydraulischen Druck auf die Feder zu reduzieren. Andernfalls könnten die Feder und die Einstellkappe beim Lösen gewaltsam herausgeschleudert werden.

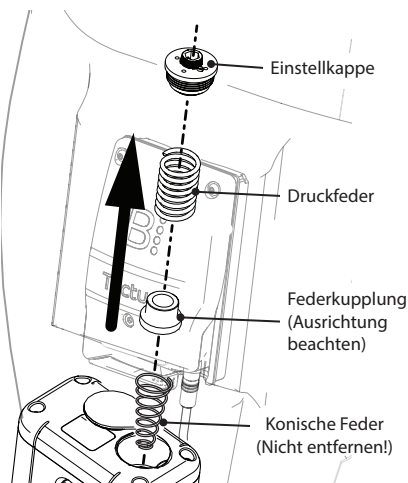
- 1** Hebeln Sie die Einstellkappe der Extensionsunterstützung von der dem Scharnier gegenüberliegenden Seite auf. Drehen Sie mit dem 4-Pin-Installationswerkzeug die Einstellkappe der Feder vollständig auf. Das 4-polige Installationswerkzeug sollte in Verbindung mit einer 13mm-Buchse verwendet werden.

Hinweis... Richten Sie den Schlitzstift mit der Aussparung im Installationswerkzeug aus, indem Sie die Einstellschraube mit einem 5mm-Innensechskantschlüssel drehen, falls erforderlich.

4-poliges
Installations-
werkzeug (829061)

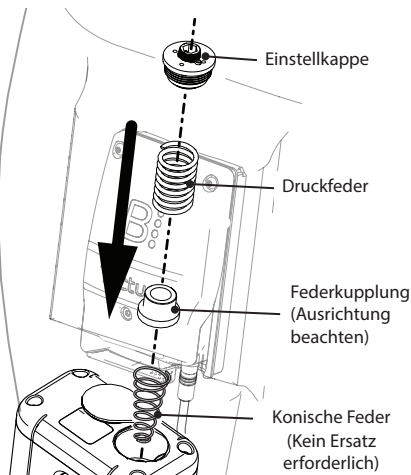


2



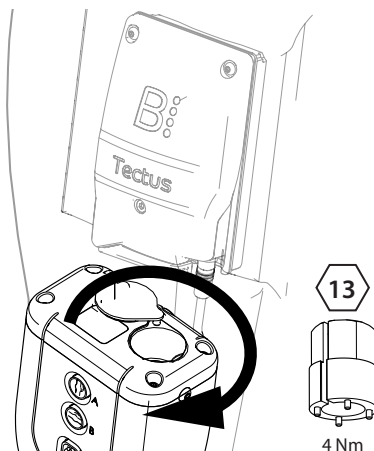
Entfernen Sie die Einstellkappe, die Druckfeder und die Federkupplung.

3



Ersetzen Sie die Druckfeder durch eine Feder mit der erforderlichen Steifigkeit und bauen Sie die Federkupplung, die Druckfeder und die Einstellkappe wieder zusammen.

4



Ziehen Sie die Einstellkappe mit dem 4-poligen Installationswerkzeug und einem kalibrierten Drehmomentschlüssel auf 4 Nm an und schließen Sie dann die Einstellkappe.

18 Transportieren und Lagern

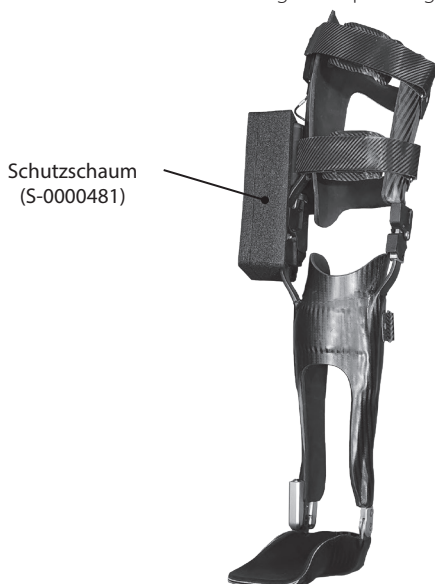
Transport

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. Wenn das Produkt allein versandt wird, sollte es sicher in Schutzschaum S-0000481 und einem geeigneten Karton verpackt werden.
3. Wenn das Produkt in eine Tectus-KAFO eingebaut versandt wird, sollte es in ausgestreckter Position in den Arretierungsmodus versetzt werden. Das Produkt sollte mit Schutzschaum S-0000481 abgedeckt werden. Die Tectus-KAFO sollte allein in ihre eigene Gliedmaßentasche (falls verfügbar) und in einen geeigneten Karton gelegt werden.
4. Wenn ein Produkt zurückgeschickt werden soll, kontaktieren Sie Blatchford vor dem Versand, wenn der Akku offensichtliche physische Schäden aufweist.

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.
3. Für zusätzlichen Schutz beim Versand wird empfohlen, das Produkt mit Schutzschaum S-0000481 abzudecken.

Hinweis... Der Schutzschaum S-0000481 ist Teil der Originalverpackung.



19 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-10 °C bis 50 °C
Ladetemperaturbereich:	0 °C bis 35 °C
Komponentengewicht:	
• Tectus-Modul (mit Gelenkabdeckungen und Schrauben)	732 g
• Batteriemodul	107 g
• Vier Seitenstäbe und Schrauben	330 g
• Mitläufergelenk (mit Gelenkabdeckungen und Schrauben)	185 g
Mobilitätsklasse:	(1), 2, 3, (4)
Maximales kombiniertes Benutzer- und Belastungsgewicht:	100 kg
Mind. Anwendergewicht:	50 kg
Bewegungsbereich:	110 °
Aufbauhöhe:	Siehe <i>Anpassungslänge</i> Diagramm auf Seite 187

Produktbatterie

Akku-Typ:	wiederaufladbar, Ni-MH 950mAh 6V
Akkulaufzeit:	variabel, aber max. 18 Stunden ab voller Ladung; täglich aufladen

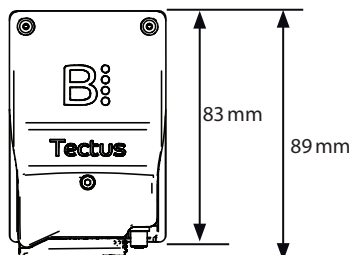
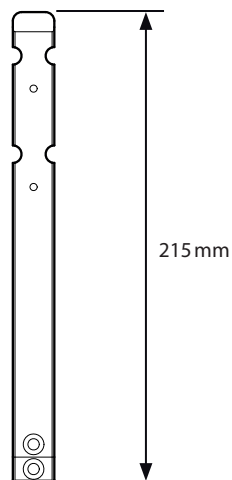
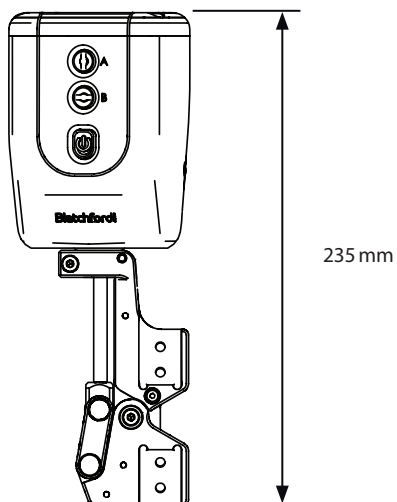
Batterieladegerät

Zeit bis zum vollständigen Aufladen:	2 Stunden
Eingangsspannung:	100V bis 240V AC
Frequenz:	50 Hz bis 60 Hz
Max. Ausgangsspannung:	21 V DC
Max. Ausgangsstrom:	0,35 A

Batterie für die Fernbedienung

Akku-Typ:	CR2032, Einweg-Lithium 3V
-----------	------------------------------

Anpassungslänge



Maximale Kabellänge vom Gehäuse
des Aktuators zur Akku-Baugruppe:
ca. 250 mm

Anhang 1 Installation der Programmier-App Blatchford

A1-1 Android-Geräte

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

Systemanforderungen

Android 11 Nougat (API-Level 30) und höher.

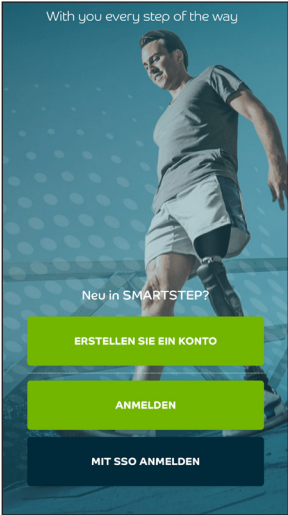
A1-2 Apple-Geräte mit iOS

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

Systemanforderungen

iOS 14.0 und höher.

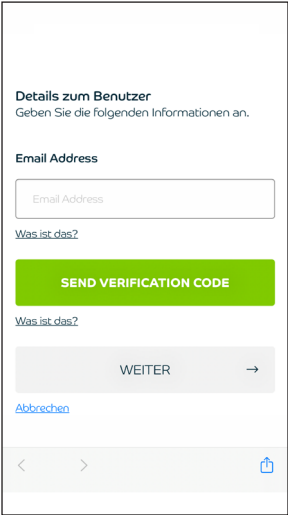
Anhang 2 Registrierung eines Technikers in Blatchford



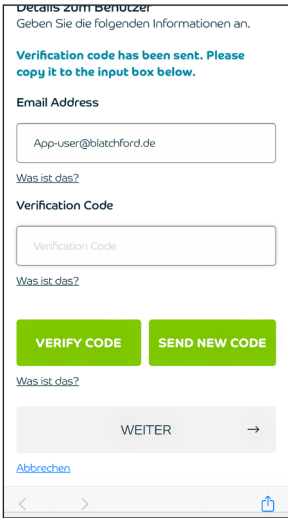
1. Wählen Sie auf der **Startseite** von **Blatchford** die Option **EIN KONTO ERSTELLEN** aus.



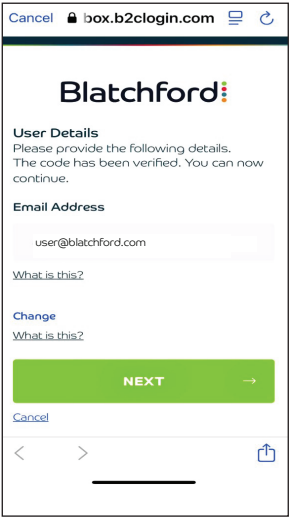
2. Um sich als Techniker zu registrieren, wählen Sie **Standardmäßiges Blatchford-Konto registrieren** unter **Für Fachpersonal** aus.



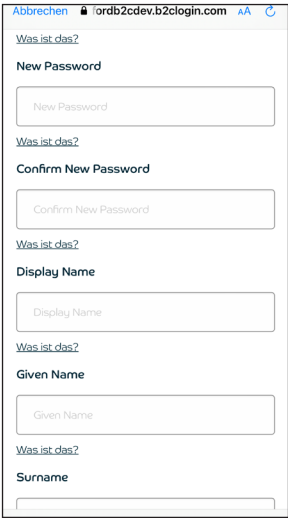
3. Geben Sie die E-Mail-Adresse ein, die Sie regelmäßig für die Kommunikation mit Blatchford verwenden. Tippen Sie auf **VERIFIZIERUNGSCODE SENDEN**.



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



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



6. Füllen Sie das Anmeldeformular aus.

09:54 Loading... //blatchfordb2csandbox.b2clogin.com/

Confirm New Password

[What is this?](#)

Display Name

Display Name

[What is this?](#)

Given Name

Given Name

[What is this?](#)

Surname

Surname

[What is this?](#)

CREATE →

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

09:15 Blatchford

Select your preferred language

English ▼

CONTINUE →

8. Wählen Sie die bevorzugte Sprache für die Anwendung.

09:16 Blatchford

Select your region

EUROPE →

UNITED →

UNITED →

9. Wählen Sie die Region aus, in der sich Ihre Hauptpraxis befindet.

Blatchford

Thanks, you're setup and ready to use the Blatchford app.

The features in this app must only be used by clinicians who have completed a Blatchford approved training course.

Using this app without the Blatchford certification will void the product warranty.

We also require Bluetooth and location permission to configure any of your Blatchford devices.

Accept and →

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

Blatchford

Hi

CONNECT TO A NEW DEVICE

PRODUCT DOCUMENTATION

REQUEST PRODUCT ACCESS

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

Anhang 3 Verwendung des Gait Visualizers

Die **Blatchford** Gait Visualizer App-Funktion bietet eine Echtzeit-Visualisierung der Gangmuster des Anwenders und der vom Produkt erfassten Parameter.

Der Gait Visualizer kann zusammen mit einem Videobild die folgenden Parameter aufzeichnen:

1. Oberschenkelwinkel

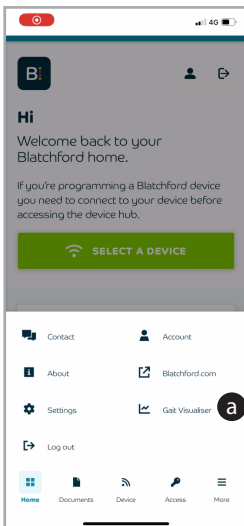
Ähnlich wie bei der Anzeige des Oberschenkelwinkels auf dem Hauptprogrammierbildschirm wird hier in Grad angezeigt, wie sich der Oberschenkelwinkel während einer Aktivität verändert. Der Wert kann zwischen -15° und 15° variieren.

2. Druck

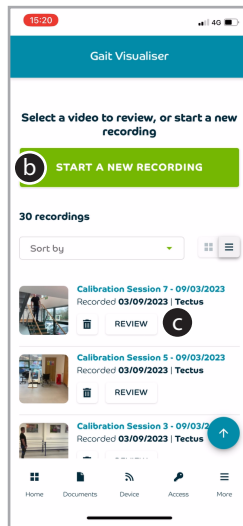
Diese Kurve zeigt, wie sich der Druck während einer Aktivität verändert. Der Wert variiert zwischen 0 und 200 bar.

3. Motorposition

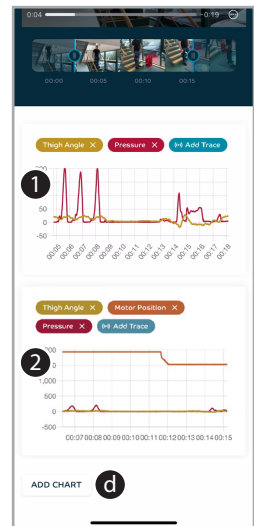
Diese Kurve zeigt die Werte an, die der Position des Aktuator-Motors während einer Aktivität entsprechen. Der Wert variiert zwischen 1000 (Vollarretierung) und 2000 (Freier Schwung).



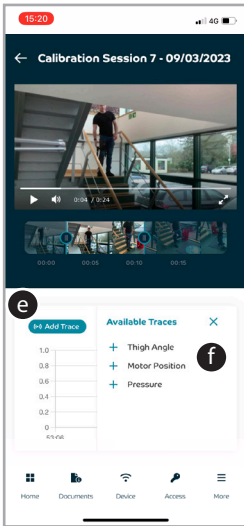
1. Nachdem Sie das Hauptmenü aufgeklappt haben, wählen Sie die Option „Gait Visualizer“. **a**



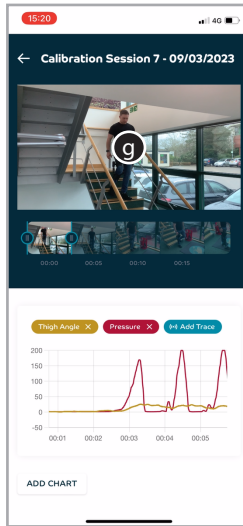
2. Auf der Hauptseite des „Gait Visualizer“ haben Sie die Möglichkeit, eine Aufnahme zu machen (tippen Sie auf „START A NEW RECORDING“ **b**), oder eine Sitzung zu überprüfen (tippen Sie auf „REVIEW“ **c**).



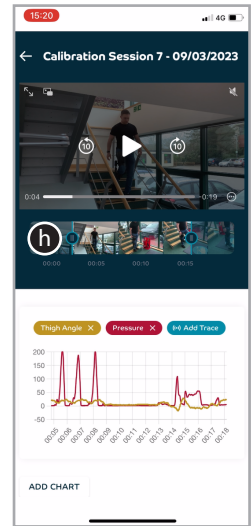
3. Es können mehrere Diagramme gleichzeitig geöffnet werden (**1**, **2**, ...), indem Sie auf die Schaltfläche „ADD CHART“ tippen **d**.



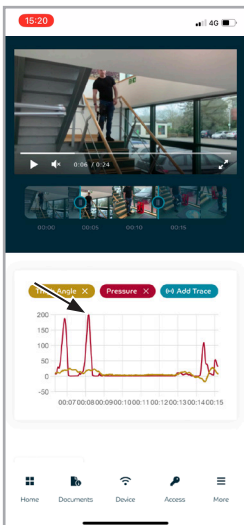
4. Tippen Sie auf „Add Trace“ **e** und wählen Sie aus der Liste „Available Traces“ **f** den oder die Parameter aus, die in einem Diagramm angezeigt werden sollen (max. 3).



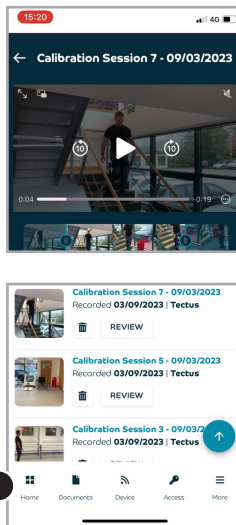
5. Das Video kann durch Tippen auf die Mitte des Bildes **g** gestartet oder gestoppt werden. Die ausgewählten Parameterkurven werden in Echtzeit angezeigt.



6. Durch Einstellen der Start/Stopp-Schieberegler **h** auf dem Videobearbeitungsstreifen können Sie einen ausgewählten Abschnitt der aufgezeichneten Sitzung überprüfen.



7. Die X-Achse zeigt immer die verstrichene Zeit an, während die Y-Achse immer auf den größten angezeigten Wert skaliert wird (mit einem Pfeil gekennzeichnet).



8. Drücken Sie auf **i**, um zur Hauptseite des „Gait Visualizer“ zurückzukehren. Das Hauptmenü wird wieder angezeigt **i** und ermöglicht den Zugriff auf andere Funktionen der App.

Herstellererklärungen und rechtliche Informationen

Elektromagnetische Umgebung

Das Produkt ist für den Betrieb in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen konzipiert:

- Betrieb in einer professionellen Gesundheitseinrichtung (z. B. Krankenhaus)
- Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsversorgung (z. B. Verwendung zuhause oder im Freien)

Elektromagnetische Emissionen

Interferenzmessungen	Compliance	Richtlinie zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1/Klasse B	Das Produkt verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Aus diesem Grund sind diese HF-Emissionen sehr gering, und Störungen aufgrund von anderen elektronischen Geräten in der Nähe sind unwahrscheinlich.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Umstand	EMV-Grundnorm oder -Testverfahren	Testlevel für die Störfestigkeit
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 6 GHz 80 % AM bei 400 Hz 100 % AM bei 1 kHz
	FCC CFR 47 Teil 15 (b)	30 MHz bis 12,5 GHz
	ANSI C63.4:2014	
	AIM-Standard 7351731 (Rev. 2.00) 02:2017 Abgestrahlte HF-Immunität	433,92 MHz, 3 V/m 860-960 MHz, 54 V/m 2,45 GHz, 54 V/m
	AIM-Standard 7351731 (Rev. 2.00) 02:2017 Magnetfeldimmunität	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 12 A/m
Magnetfelder mit Nennleistungsfrequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Bluetooth®-Modul

Teil-Nr.	BGM220PC22HNA2
FCC ID	QOQ-GM220P
IC	5123A-GM220P
Frequenz	2,4 GHz
Effektive Strahlungsleistung	8 dBm

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: QOQ-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 reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch das Fachpersonal erfolgen.

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.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Das Fachpersonal sollte das Verpackungsetikett als Dokument zum gelieferten Produkt aufbewahren.

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.

Das Markenzeichen Android™ ist ein registriertes Markenzeichen der Google LLC. Alle Rechte vorbehalten.

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

Die MRC-Muskel-Skala wird mit Genehmigung des Medical Research Council verwendet, © Crown Copyright.

TORX ist eine eingetragene Marke von Acument Intellectual Properties LLC in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.

Indice	197
Contenuto della confezione	198
1 Descrizione e finalità	199
2 Informazioni sulla sicurezza	202
3 Identificazione dei componenti	204
4 Funzionamento	206
5 Manutenzione	207
5.1 Indicatore di intervento urgente	208
5.2 Hard reset	208
5.3 Pulizia	208
5.4 Sostituzione della batteria del telecomando	209
6 Limiti di utilizzo	210
7 Ricarica della batteria	211
7.1 Informazioni di sicurezza per la ricarica della batteria	211
7.2 Prima di effettuare la ricarica	212
7.3 Indicatore del livello della batteria sullo schermo	212
7.4 Collegamento e scollegamento del caricabatterie	213
7.5 Indicazioni del LED del caricabatterie	214
7.6 Tempi di riferimento per la carica e il funzionamento	214
8 Allineamento su banco	215
9 Come indossare e togliere l'ortesi KAFO Tectus	216
9.1 Indossare l'ortesi KAFO Tectus	216
9.2 Togliere l'ortesi KAFO Tectus	217
10 Accensione/spengimento del dispositivo	217
11 Attivazione del <i>Bluetooth</i> ® sul dispositivo	219
12 Impostazione del dispositivo	220
12.1 Collegamento all'app di programmazione Blatchford	220
12.2 Schermate dell'app di programmazione Blatchford Tectus	222
12.3 Calibrare le modalità di funzionamento per il paziente specifico	226
13 Programmazione del telecomando	232
13.1 Assegnazione delle modalità di funzionamento ai pulsanti del telecomando	232
13.2 Rimozione delle assegnazioni dei pulsanti del telecomando	232
14 Funzionamento del modulo ginocchio Tectus	233
14.1 Modalità utente	233
14.2 Tutela della sicurezza durante la commutazione delle modalità	233
14.3 Attività e modalità utente associate	235
14.4 Azioni operative e indicazioni del dispositivo	239
14.5 Commutazione delle modalità del dispositivo utilizzando i pulsanti A e/o B del modulo Tectus	240
14.6 Modalità di accensione del dispositivo utilizzando il telecomando	241
14.7 Ulteriori funzioni importanti del telecomando	241
14.8 Operazione di comando manuale meccanico	242
15 Risoluzione dei problemi	243
15.1 Ottimizzazione del sistema idraulico	243

16 Istruzioni di montaggio/smontaggio.....	244
16.1 Smontaggio.....	244
16.2 Montaggio.....	245
17 Sostituzione della molla di assistenza all'estensione.....	249
18 Trasporto e stoccaggio.....	250
19 Dati tecnici.....	251
Appendice 1 Installazione dell'app di programmazione Blatchford.....	253
Appendice 2 Registrazione del tecnico ortopedico su Blatchford.....	254
Appendice 3 Utilizzo della funzione "Gait Visualizer".....	256
Dichiarazione del produttore e informazioni legali.....	258



Leggere tutte le avvertenze di sicurezza nei paragrafi 2 e 7 prima di configurare o utilizzare il dispositivo.

Contenuto della confezione

1. Modulo ginocchio Tectus
2. Articolazione passiva Tectus
3. Coperture protettive per le articolazioni ginocchio
4. Pacco batteria, supporto e caricabatterie
5. Set di tre molle a compressione (una è preinstallata sul dispositivo)
6. Telecomando e cordini (2 set)
7. Manuale per il tecnico ortopedico
8. Guida per il paziente

Note: i) Il contenuto può variare rispetto all'elenco in funzione dell'ordine su misura inoltrato.

ii) Le stecche laterali possono essere spedite separatamente.

iii) L'ortesi KAFO Tectus completa viene fornita con un sacchetto per riporre l'arto.

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni sono destinate unicamente al tecnico ortopedico.

Nelle presenti istruzioni per l'uso si utilizza il termine *dispositivo* per indicare Tectus, un sistema ginocchio che comprende il modulo ginocchio Tectus, l'articolazione passiva, il pacco batteria, le stecche laterali e i telecomandi associati. Nelle presenti istruzioni per l'uso i termini *KAFO Tectus* (KAFO è l'abbreviazione di Knee-Ankle-Foot Orthosis, ovvero ortesi ginocchio-caviglia-piede) o *tutore* sono utilizzati per riferirsi a un'ortesi per l'intera gamba realizzata su misura che incorpora il dispositivo ed è fabbricata su prescrizione di un tecnico ortopedico.

N.B. ... L'articolazione della caviglia non è prodotta da Blatchford e non è coperta dalle presenti istruzioni per l'uso. Fare riferimento alla documentazione del produttore.

Nelle presenti istruzioni per l'uso si utilizza il termine *dispositivo di programmazione* per indicare un tablet o un telefono cellulare con sistema operativo Android o iOS.

Nelle presenti istruzioni per l'uso si utilizza il termine *app* per indicare l'applicazione di programmazione **Blatchford** che è installata sul dispositivo di programmazione.

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla sezione relativa 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.

Questo dispositivo è un dispositivo medico di Classe I con marchio CE ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, destinato all'uso come componente di un'ortesi di arto inferiore. Il tutore è un dispositivo medico su misura. Il dispositivo, quando viene utilizzato assemblato come parte di un'ortesi KAFO, è un dispositivo di oscillazione e appoggio controllato da microprocessore che consente la regolazione automatica della resistenza alla flessione e la regolazione manuale dell'assistenza all'estensione.

Il dispositivo consente al paziente di svolgere attività come camminare, stare in piedi, sedersi e scendere le scale. Il paziente (utilizzatore) può controllare il dispositivo commutando tra diverse modalità di funzionamento per diverse attività, utilizzando i pulsanti di controllo presenti sul dispositivo o i pulsanti di controllo presenti su un telecomando. Il tecnico ortopedico può anche utilizzare questi controlli in combinazione con l'app **Blatchford** per personalizzare il funzionamento del dispositivo in base alle esigenze specifiche del paziente.

Il tecnico ortopedico può inoltre mettere a punto l'assistenza all'estensione regolando il precarico/la compressione sulla molla di estensione o effettuare una regolazione più grossolana, se necessario, sostituendo il regolatore dell'estensione/le molle di assistenza all'interno dell'unità. La resistenza alla flessione viene applicata con un sistema idraulico e il livello di resistenza alla flessione applicato dipende dalla modalità di funzionamento selezionata; il tecnico ortopedico può regolare questi livelli di resistenza per le singole modalità di funzionamento tramite l'app **Blatchford**.

Caratteristiche

- La resistenza allo smorzamento dinamico migliora le caratteristiche dell'andatura, consentendo una deambulazione più sicura
- Controllo della resistenza alla flessione in tempo reale mediante microprocessore
- Regolazione meccanica dell'assistenza all'estensione idraulica
- Il software del dispositivo si adatta alle caratteristiche dell'andatura del singolo paziente
- Comunicazioni tra l'app di programmazione e il dispositivo mediante **Bluetooth®**
- Alimentazione fornita tramite un pacco batteria ricaricabile integrato
- Ricarica tramite un caricabatterie di facile utilizzo che si auto-allinea magneticamente
- Dispositivo e pacco batteria a prova di spruzzi secondo lo standard IP54.

Indicazioni

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso come ortesi degli arti inferiori e può essere prescritto solo da un tecnico ortopedico addestrato e certificato da Blatchford per la prescrizione di Tectus. Dopo aver considerato tutti i parametri di prescrizione, il dispositivo può essere adatto ai pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- Forza muscolare dei flessori dell'anca maggiore della potenza 2 sulla scala di Oxford e il paziente in grado di avviare la fase di oscillazione dall'anca con la forza muscolare supportata da movimenti compensatori
- Debolezza del quadricipite
- Paralisi flaccida dell'arto inferiore
- Paralisi derivante da lesioni o procedure ortopediche
- Controllo insufficiente del ginocchio
- Lesioni del midollo spinale
- Pazienti colpiti da ictus (solo lieve alterazione del tono muscolare)
- Poliomielite
- Paziente in grado di stare in piedi in modo indipendente

N.B. ... L'elenco riportato sopra non è esaustivo. Il dispositivo può essere adatto a pazienti con altre condizioni, previa valutazione appropriata da parte di un tecnico ortopedico.

Il tecnico ortopedico certificato da Blatchford sarà in ultima analisi responsabile di decidere se l'ortesi KAFO Tectus è adatta al paziente previsto e qualsiasi prescrizione deve tenere conto di tutte le indicazioni sopra elencate e di eventuali misure standard degli esiti tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti:

- Test del cammino di 2 minuti (*2-Minute Walking Test, 2MWT*)
- Test L della mobilità funzionale
- Test del cammino dei 6 minuti
- Punteggio del dolore
- Test dell'equilibrio della Berg Balance Scale

Inoltre, la forza muscolare del paziente, indicata dalla Scala di Oxford mostrata di seguito, deve raggiungere il grado 3 o superiore nei flessori dell'anca (o 2 se è il paziente in grado di avviare la flessione dell'anca con movimenti compensatori).

Scala Oxford MRC (*Medical Research Council*)

Grado	Attività muscolare
0	Assenza di contrazione
1	Accenno di contrazione muscolare
2	Movimento attivo eliminando la forza di gravità in tutta l'ampiezza
3	Movimento attivo contro la forza di gravità in tutta l'ampiezza
4	Movimento attivo contro la forza di gravità e resistenza in tutta l'ampiezza
5	Forza normale in tutta l'ampiezza

Deve essere considerato anche il livello di attività del paziente riferendosi alle descrizioni riportate di seguito. Il dispositivo è destinato principalmente ai pazienti che possono raggiungere il livello di attività 2 o 3, ma può essere utilizzato anche dai pazienti con livello di attività 1 o 4 in base alle raccomandazioni e alle limitazioni stabilite da un tecnico ortopedico.

Livelli di attività del paziente con ortesi

Livello di attività 1: utilizzo in ambienti interni

Paziente in grado, o che potrebbe essere in grado, di utilizzare un'ortesi per trasferimenti e camminata lenta su superfici piane e per brevi distanze al chiuso.

Livello di attività 2: utilizzo limitato in ambienti esterni

Paziente in grado, o che potrebbe essere in grado, di utilizzare un'ortesi per camminare all'interno o all'esterno con una certa variazione di velocità e in grado di attraversare ostacoli ambientali di basso livello come cordoli, gradini singoli o superfici irregolari.

Livello di attività 3: utilizzo illimitato in ambienti esterni

Paziente in grado, o che potrebbe essere in grado, di utilizzare un'ortesi per camminare a varie velocità all'interno e all'esterno e potenzialmente per attraversare la maggior parte degli ostacoli ambientali. Paziente in grado, o che potrebbe essere in grado, di eseguire altri movimenti/esercizi oltre a camminare usando un'ortesi.

Livello di attività 4: utilizzo in ambienti esterni ad alta attività

Paziente in grado, o che potrebbe essere in grado, di utilizzare un'ortesi per livelli di attività superiori al livello di attività 3, generando carichi di impatto più elevati e maggiori stress e tensioni sull'ortesi; ad esempio il livello di attività di un bambino, di un adulto attivo o di un atleta.

Controindicazioni

- Da non utilizzare bilateralmente su entrambe le gambe
- Incapacità di avviare la flessione dell'anca per avviare la fase di oscillazione attraverso la potenza muscolare o movimenti compensatori
- Contrattura in flessione del ginocchio o dell'anca superiore a 10 gradi
- Ginocchio varo o valgo con difetto superiore a 10 gradi che non può essere ridotto
- Controllo del tronco compromesso
- Discrepanza nella lunghezza delle gambe superiore a 15 cm
- Patologie muscolari che impediscono il controllo di un'ortesi, tra cui spasticità moderata o grave o significativa compromissione del tono muscolare
- Assenza delle capacità sensoriali o cognitive necessarie per operare e percepire rispettivamente i controlli e gli indicatori del dispositivo
- Peso corporeo superiore ai valori specificati nel paragrafo 19 *Dati tecnici*
- Abilità manuale insufficiente per azionare i comandi del dispositivo

Vantaggi clinici

- Supporta e migliora la funzione dell'arto interessato
- Meccanica dell'andatura più naturale rispetto alle ortesi KAFO convenzionali e alle ortesi KAFO di semplice appoggio
- Necessità inferiore di ricorrere a meccanismi compensativi dell'andatura (per es. sollevamento dell'anca), rispetto alle ortesi KAFO fisse e alle ortesi KAFO di semplice appoggio
- Carico più simmetricamente distribuito tra gli arti durante le attività che utilizzano la resistenza alla flessione del dispositivo, ad esempio il passaggio dalla posizione eretta a quella seduta

2 Informazioni sulla sicurezza



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



Raccomandare al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico in caso di variazione delle proprie condizioni.



Raccomandare al paziente di controllare regolarmente l'arto su cui 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.



Contattare Blatchford o il fornitore di servizi per ricevere una consulenza sul possibile utilizzo del dispositivo su un portatore di pacemaker o di qualsiasi altro dispositivo medico elettronico.



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 7.1 *Informazioni di sicurezza per la ricarica della batteria*.



Assicurarsi che i cacciaviti dinamometrici utilizzati sul dispositivo siano calibrati.

Raccomandare al paziente di osservare le seguenti avvertenze quando 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).



Il paziente non deve utilizzare macchinari pesanti mentre indossa il dispositivo.



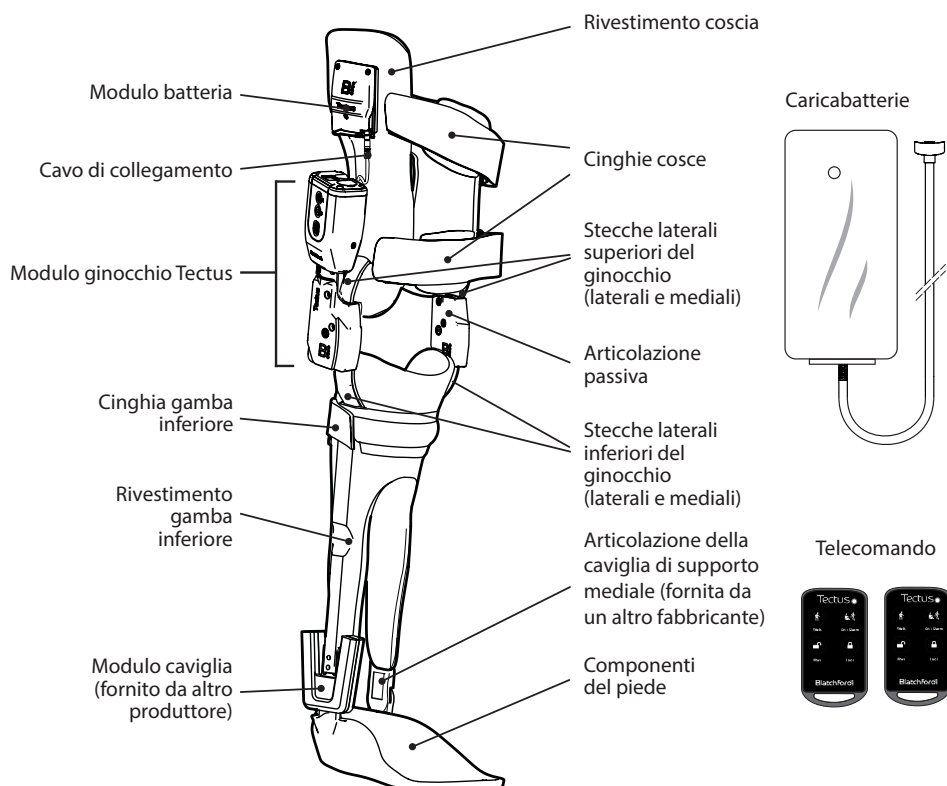
Appoggiarsi sempre a un corrimano mentre si salgono e si scendono le scale e in qualsiasi altro momento fosse disponibile.



La discesa delle scale a passo alternato deve essere intrapresa solo dai pazienti che hanno ricevuto un addestramento adeguato e sono stati autorizzati a farlo. In caso contrario, per scendere le scale è necessario utilizzare un'andatura che non alterni i piedi.

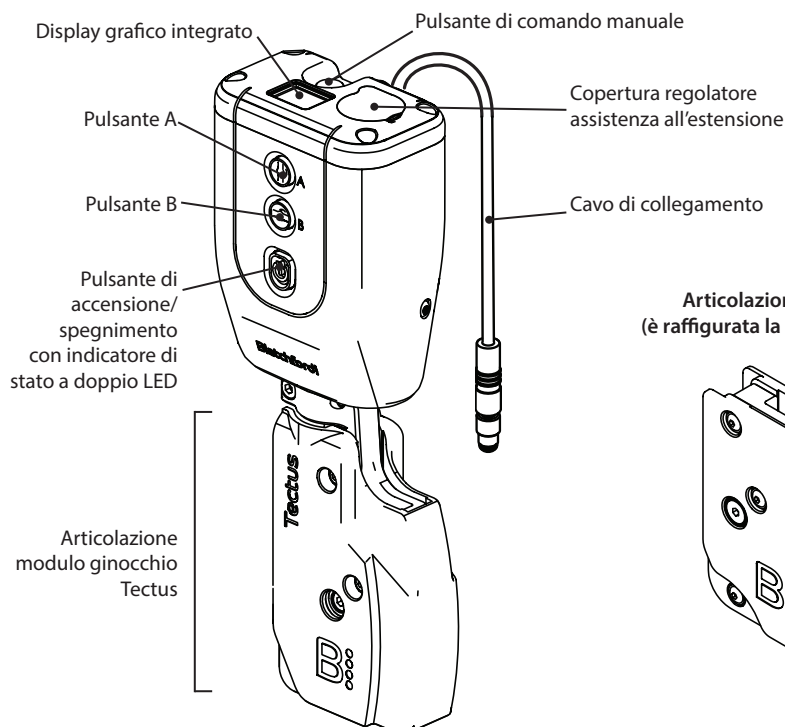
-  Quando inizia a camminare, il paziente deve sempre partire con la gamba non interessata. Se si inizia a camminare con l'arto superiore supportato dall'ortesi, il dispositivo potrebbe non riconoscere il movimento e, come misura di sicurezza, passare alla modalità *Blocco*.
-  Verificare che la modalità *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.
-  Il 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 5.1 *Indicatore di intervento urgente*), il paziente deve interrompere l'utilizzo del dispositivo non appena possibile e contattare il tecnico ortopedico per organizzare un intervento di manutenzione.
-  Il paziente non deve 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 del paziente e sulla sua capacità di soddisfare i parametri richiesti affinché il ginocchio si sganci dal blocco.
-  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 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 impigli in un macchinario rotante.
-  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 14.3 *Azioni operative e indicazioni del dispositivo*.
-  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

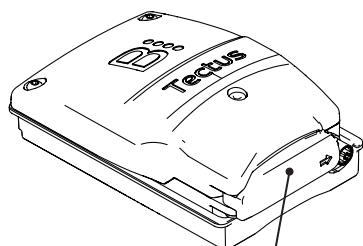


N.B. ... A scopo illustrativo, viene mostrata solo l'ortesi KAFO Tectus per la gamba destra.

**Modulo ginocchio Tectus
(è raffigurata la gamba destra)**

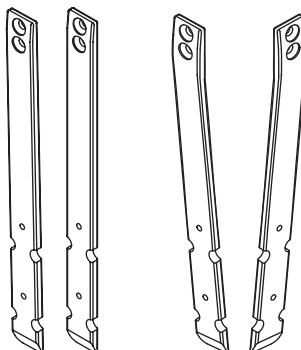


Modulo batteria



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

Stecche laterali ginocchio



938467

4 Funzionamento

Il dispositivo è dotato di un sistema controllato da microprocessore che utilizza le misurazioni dei sensori integrati come base per regolare un'unità idraulica che influenza la resistenza alla flessione della fase di appoggio. Il dispositivo regola anche l'estensione della fase di oscillazione utilizzando una molla di assistenza all'estensione regolabile manualmente.

Durante l'uso, il dispositivo si adatta dinamicamente in tempo reale alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione). Il tecnico ortopedico può apportare modifiche al sistema di controllo tramite l'app **Blatchford** per adattare il dispositivo alle esigenze del singolo paziente; vedere paragrafo 12 *Impostazione del dispositivo*. L'app funziona su dispositivi di programmazione Android e iOS (telefono o tablet) e comunica con il modulo Tectus tramite una connessione wireless Bluetooth®.

L'assistenza all'estensione (regolatore dell'estensione) è controllata da un meccanismo a molla. Il tecnico ortopedico può scegliere tra 3 molle di diversa rigidità per effettuare una regolazione di massima. (Per impostazione predefinita, sul dispositivo è montata la molla più rigida, codice articolo 925042.) Il tecnico ortopedico può regolare in modo ulteriore manualmente l'assistenza all'estensione serrando o allentando la molla selezionata con una chiave esagonale; vedere paragrafo 12.3.5 *Regolare l'assistenza all'estensione 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 5.1 *Indicatore di intervento urgente* e paragrafo 7.3.2 *Comportamento della batteria scarica*.

Il dispositivo consente al paziente di cambiare modalità di funzionamento manualmente utilizzando il telecomando a 4 pulsanti e/o i pulsanti A e B in modo da poter adattare il funzionamento del dispositivo alle circostanze specifiche. Ad esempio, per scendere le scale è necessario selezionare la modalità **Scale** appena prima di iniziare a scendere le scale. In modalità **Scale** il dispositivo fornirà il supporto aggiuntivo necessario aumentando la resistenza alla flessione. Il funzionamento del dispositivo e le modalità di funzionamento a disposizione del paziente sono descritte nel paragrafo 14 *Funzionamento del modulo ginocchio Tectus*.

Un telecomando a quattro pulsanti montato su un cordino offre al paziente il controllo da remoto (in radiofrequenza) per passare da una modalità di funzionamento all'altra; vedere paragrafo 14.6 *Modalità di accensione del dispositivo utilizzando il telecomando*. Se necessario, le funzioni del telecomando possono essere riassegnate tramite l'app; vedere paragrafo 13 *Programmazione del telecomando*.

Un pulsante di accensione/spengimento e due pulsanti (A e B) presenti sul dispositivo consentono il controllo locale attraverso varie combinazioni di pressione dell'interruttore. Il dispositivo è dotato di un pulsante di comando manuale meccanico che, quando viene premuto, consente la flessione del ginocchio.

5 Manutenzione

L'ortesi KAFO Tectus richiede un'ispezione di routine nei seguenti momenti dopo l'applicazione:

6 mesi	12 mesi	24 mesi	36 mesi
--------	---------	---------	---------

Queste procedure di ispezione devono essere eseguite da personale competente in base al programma di ispezioni di routine disponibile presso Blatchford ACS.



Per mantenere la validità della garanzia è necessario effettuare le ispezioni di routine secondo il programma di manutenzione prescritto e notificare i risultati a Blatchford.

Se il dispositivo è ancora in garanzia e se il solo modulo viene restituito per un intervento di manutenzione o di riparazione, un dispositivo sostitutivo può essere messo a disposizione del paziente in prestito durante l'esecuzione della manutenzione. Contattare Blatchford/il proprio fornitore di servizi per i dettagli.

Il dispositivo in prestito e il dispositivo restituito dopo la manutenzione devono essere impostati dal tecnico ortopedico prima dell'uso.

Al paziente deve essere consegnata l'apposita guida. Raccomandare al paziente di prestare attenzione a quanto segue:

- 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
- 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

*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.

Raccomandare al paziente di sostituire la batteria del telecomando ogni sei mesi oppure:

- quando il passaggio tra una modalità e l'altra del ginocchio diventa incostante oppure
- se il LED del telecomando non si illumina ogni volta che si preme un pulsante

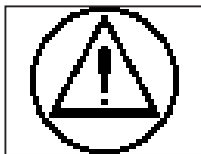
vedere paragrafo 5.4 **Sostituzione della batteria del telecomando**. Se il paziente non è in grado di farlo, deve contattare il tecnico ortopedico per organizzare la sostituzione della batteria.



Assicurarsi che i cacciaviti dinamometrici utilizzati sul dispositivo siano calibrati.

5.1 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** il paziente può estendere o flettere lentamente il ginocchio per potersi spostare in una posizione sicura per rimuovere il dispositivo.



Se per qualsiasi motivo la modalità *Sicurezza* non si attiva, il paziente deve 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 14.8.



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



Informare il paziente che in caso di malfunzionamento del dispositivo, se l'esecuzione di un hard reset (vedere paragrafo 5.2) non risolve il guasto o se viene visualizzato l'indicatore di intervento urgente, deve 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.

5.2 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 proprio fornitore di servizi.

5.3 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.

5.4 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.



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

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.

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.

6 Limiti di utilizzo

Sollevamento carichi

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

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Tale valutazione deve prendere in considerazione il fatto che trasportare carichi potrebbe influire sulla postura e sulla capacità di soddisfare i parametri richiesti affinché il ginocchio si sganci dalla posizione.

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. Il telecomando è completamente impermeabile secondo lo standard IP68.

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



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

7 Ricarica della batteria

 Mettere al corrente il paziente delle informazioni di ricarica riportate in questa sezione.

7.1 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. Raccomandare al paziente di 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 del dispositivo; non sono sostituibili dall'utilizzatore e saranno sostituite, se necessario, 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.

7.2 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.

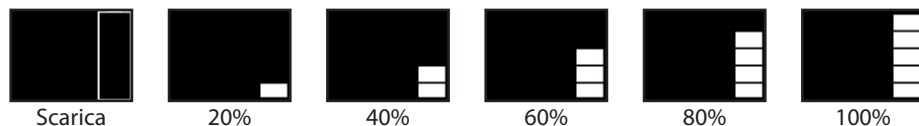
7.3 Indicatore del livello della batteria sullo schermo

7.3.1 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:



7.3.2 Comportamento della batteria scarica

Avviso di batteria scarica

Il dispositivo avviserà il paziente quando il livello di carica della batteria mostrato 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 5.1

Indicatore di intervento urgente.



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

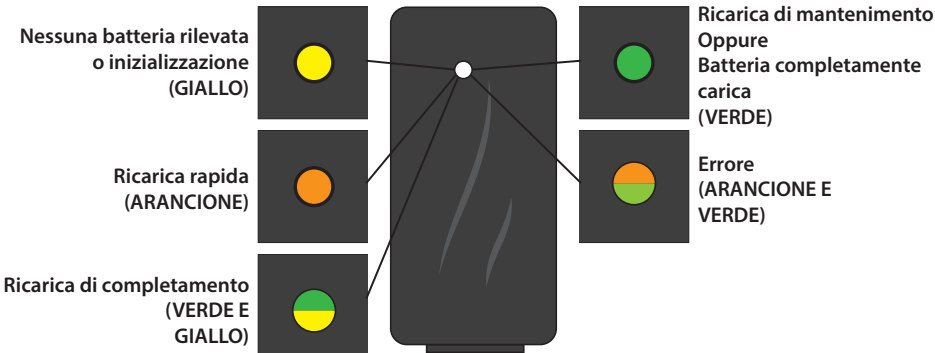
7.3.3 Display non visualizzato dopo aver collegato il caricabatterie

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

7.4 Collegamento e scollegamento del caricabatterie



7.5 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.



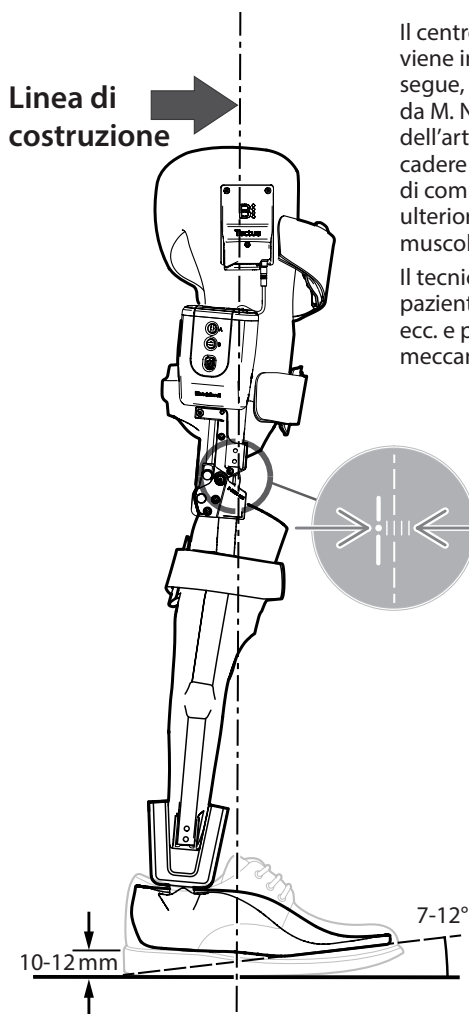
7.6 Tempi di riferimento per la carica e il funzionamento

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.

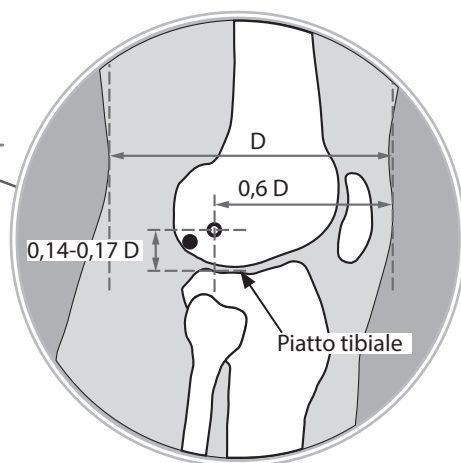
8 Allineamento su banco

L'allineamento su banco e il processo di montaggio devono essere completati prima di effettuare tutte le altre regolazioni e ripetuti da un tecnico ortopedico dopo 6 settimane di utilizzo per tenere conto di eventuali adattamenti/acclimatamenti intercorsi nel frattempo. La conferma dell'allineamento può comportare la regolazione o la ricostruzione dell'ortesi KAFO Tectus.



Il centro di compromesso anatomico del ginocchio viene individuato come mostrato nell'immagine che segue, in linea con le procedure convenzionali definite da M. Nietert^[1]. Il centro di rotazione meccanica dell'articolazione del ginocchio del dispositivo deve cadere leggermente dietro e sotto rispetto al centro di compromesso anatomico del ginocchio. Il livello di ulteriore offset posteriore dipenderà dalla funzionalità dei muscoli che stabilizzano il ginocchio e l'anca.

Il tecnico ortopedico fornisce a Blatchford misure del paziente come altezza, peso, larghezza A-P del ginocchio, ecc. e poi Blatchford calcola la posizione esatta del centro meccanico del ginocchio del dispositivo.



- D** Profondità A-P orizzontale del ginocchio.
- Centro di rotazione meccanica del dispositivo
- Centro di compromesso anatomico del ginocchio.

Ai fini dell'allineamento, Blatchford consiglia di utilizzare un cuneo del tallone da 10-12 mm per ottenere un'inclinazione anteriore di 10 gradi della parte inferiore della gamba. È possibile aggiungere ulteriore altezza al cuneo del tallone per adattarsi a eventuali restrizioni esistenti nell'ampiezza di movimento all'articolazione della caviglia, come una contrattura in flessione plantare. Raccomandiamo un'estensione di 7-12 gradi della punta del piede/avampiede, che saranno stati registrati durante le fasi di fusione e produzione.

[1] Nietert, M. The Compromise Pivot Axis of the Knee Joint, Aachen: shaker, 2008.

9 Come indossare e togliere l'ortesi KAFO Tectus

Consigliare all'utilizzatore di indossare e togliere l'ortesi KAFO Tectus seguendo i passaggi descritti di seguito.

9.1 Indossare l'ortesi KAFO Tectus

- Note:
- i) Il dispositivo deve essere caricato prima di indossarlo. (Vedere paragrafo 7 *Ricarica della batteria*.)
 - ii) Raccomandare al paziente di ispezionarlo quotidianamente per rilevare eventuali segni di deterioramento o danni che potrebbero influire sulla sicurezza o sulla funzionalità del dispositivo. Se il paziente nota qualcosa di insolito, deve contattare l'operatore 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 10).
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 mobili 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.

9.2 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.



Raccomandare al paziente di controllare regolarmente l'arto su cui 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.

10 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.



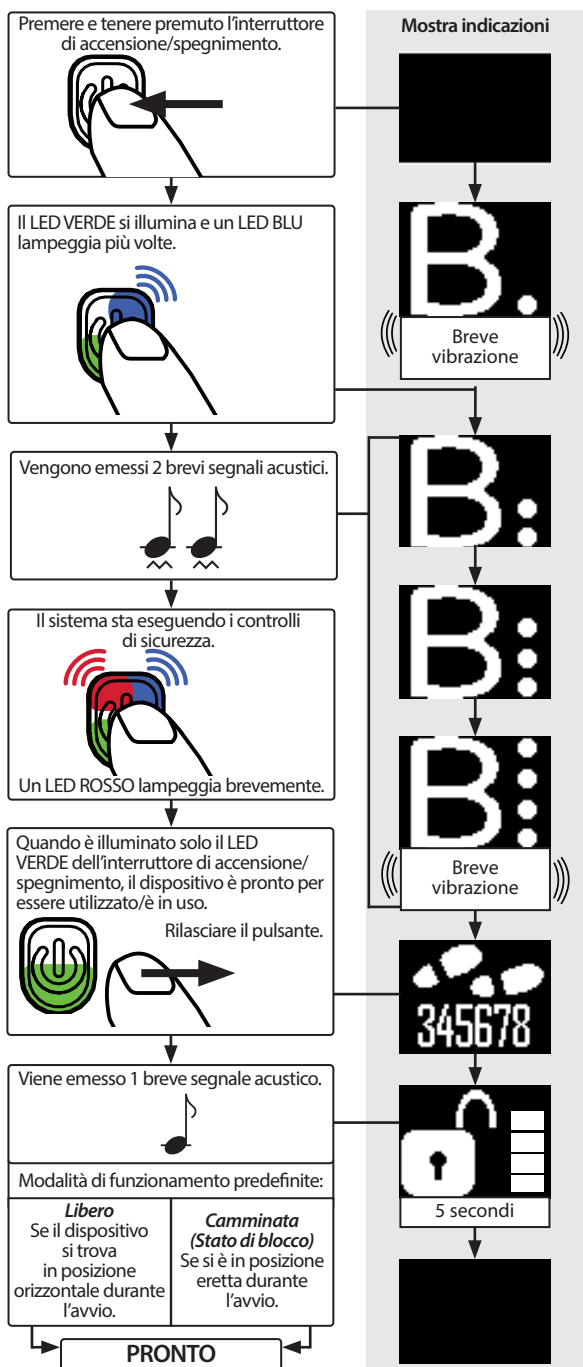
Sequenza di avvio

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.

N.B. ... Se la programmazione del dispositivo non è stata precedentemente completata il LED BLU continuerà a lampeggiare al termine della sequenza di avvio, per indicare che il **Bluetooth®** è stato abilitato automaticamente. Se la programmazione è stata completata, vedere il funzionamento nel paragrafo 11.

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.

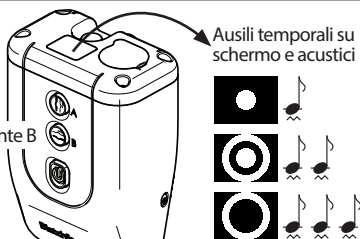


11 Attivazione del **Bluetooth®** sul dispositivo

Dopo aver premuto il pulsante "Programming Complete" nella schermata di programmazione dell'app, il dispositivo non accenderà il **Bluetooth®** all'avvio. Prima di connettersi all'app sul dispositivo di programmazione è necessario attivare manualmente la funzione **Bluetooth®**.

Raccomandare al paziente di sedersi mentre viene stabilita la connessione **Bluetooth®**.

1

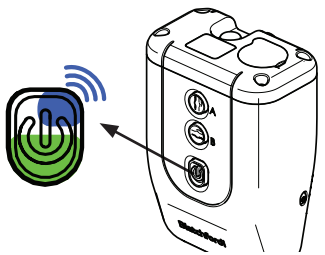


Ausili temporali su schermo e acustici

Pulsante B

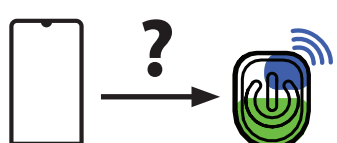
Per avviare la connessione **Bluetooth®**, premere e rilasciare il pulsante B dopo che si è verificata la sequenza di indicazioni a schermo di cui sopra e i segnali acustici di accompagnamento (circa 3 s). La corretta attivazione del **Bluetooth®** è indicata da due segnali acustici e vibrazioni di tonalità bassa.*

2



I LED del pulsante di accensione si illuminano di blu lampeggiante, indicando che il **Bluetooth®** è attivo sul dispositivo e che il dispositivo è rilevabile dall'app di programmazione.

3



Assicurarsi che il modulo Tectus si trovi nel raggio d'azione del dispositivo di programmazione (entro 5 m). Seguire le procedure riportate nel paragrafo 12.1 per connettersi tramite **Bluetooth®** all'app di programmazione. Il LED lampeggia in blu mentre si stabilisce la connessione o fino al raggiungimento del timeout.

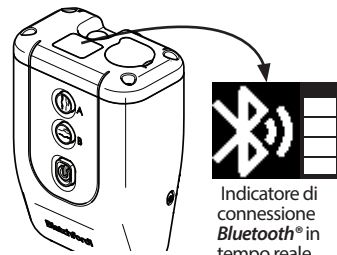
4



Dopo l'avvenuta connessione dell'app al dispositivo e quando si tocca il pulsante "Programming" sull'app, il LED blu smette di lampeggiare e rimane illuminato in blu fisso fino a quando la connessione non viene interrotta o persa.

Se la connessione viene persa, l'indicatore LED tornerà allo stato di rilevamento (blu lampeggiante).

5



Indicatore di connessione **Bluetooth®** in tempo reale

Il buon esito della connessione **Bluetooth®** è indicato anche dal display grafico integrato che mostra il simbolo riportato sopra, accompagnato da un segnale acustico e una vibrazione di tonalità media.

6

L'interruzione della connessione **Bluetooth®** può essere avviata tramite l'app di programmazione selezionando "DISCONNECT" nel menu principale.

Dopo la disconnessione, la funzionalità **Bluetooth®** del dispositivo può essere disattivata nei seguenti modi:

- premendo il pulsante B fino a quando non si sono verificate tutte e tre le indicazioni temporali a schermo e acustiche (vedere riquadro 1);
- oppure attenendo il timeout automatico dopo un periodo di inattività.

In tutti i casi il LED del pulsante di accensione si spegne.

Lo spegnimento del dispositivo comporterà sia la perdita della connessione **Bluetooth®** sia la disattivazione della funzionalità **Bluetooth®** del dispositivo.

*Vedere la descrizione dei segnali audio e visivi nel paragrafo 14.4 Azioni operative e indicazioni del dispositivo.

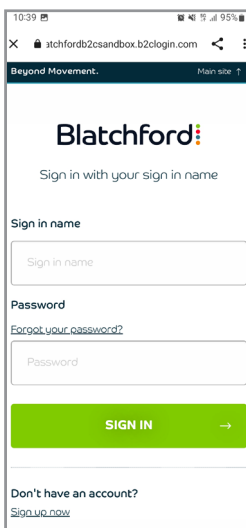
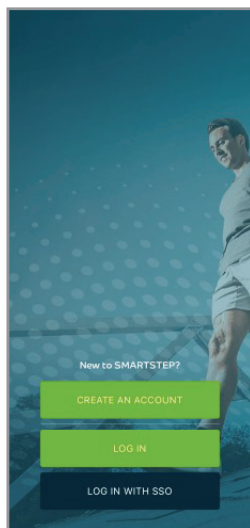
12 Impostazione del dispositivo

Il dispositivo viene configurato e regolato principalmente utilizzando l'app di programmazione Tectus su un dispositivo mobile Android o iOS (telefono o tablet). In aggiunta, è necessario selezionare la molla di assistenza all'estensione corretta e regolare manualmente la compressione della molla per impostare l'entità corretta di assistenza all'estensione (vedere paragrafo 12.3.5).

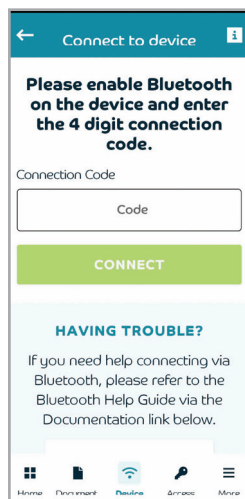
12.1 Collegamento all'app di programmazione Blatchford

Prerequisiti:

- L'app **Blatchford** è installata sul dispositivo di programmazione (vedere Appendice 1) e
 - Il **Bluetooth®** è abilitato sul dispositivo di programmazione.
 - Il tecnico ortopedico o un altro utente dell'applicazione ha ricevuto un'autorizzazione appropriata per utilizzare l'app da Blatchford. L'autorizzazione è rilasciata a seguito della partecipazione e del superamento di un corso di formazione approvato.
1. Accendere il dispositivo (vedere paragrafo 10).
 2. Attivare il **Bluetooth®** sul modulo ginocchio (vedere paragrafo 11).
 3. Toccare l'icona "**Blatchford**" nella schermata del menu del dispositivo di programmazione.



4. Nella pagina "**WELCOME**" fare clic su "**LOG IN**". (Per la registrazione fare clic su "**CREATE AN ACCOUNT**". Vedere l'Appendice 2 per maggiori dettagli).
5. Inserire i dati di accesso, quindi premere "**SIGN IN**".
6. Toccare "**SELECT A DEVICE**" [**SELEZIONA UN DISPOSITIVO**] per visualizzare i dispositivi disponibili.



7. Assicurarsi che il dispositivo sia acceso e che il **Bluetooth®** sia abilitato, quindi scegliere Tectus.
8. Scegliere il dispositivo Tectus contrassegnato con il codice di connessione corrispondente al dispositivo a cui si intende connettersi. (Potrebbe essercene più di uno disponibile nelle vicinanze.)
9. Inserire il **codice di connessione** (un numero **Bluetooth®** a 4 cifre stampato sull'etichetta dell'ortesi KAFO Tectus) quindi toccare **"CONNECT"**.



10. Lo stato della connessione si aggiorna mentre l'app **Blatchford** si connette al dispositivo.
11. Quando la connessione **Bluetooth®** è stata stabilita correttamente, toccare **PROGRAMMA** per navigare nella schermata di programmazione principale. (Vedere paragrafi 12.2.1 e 12.2.2.) Le opzioni visualizzate dipendono dal livello di autorizzazione di cui si dispone.

12.2 Schermate dell'app di programmazione Blatchford Tectus

Selezionando **"PROGRAMMA"** compare la schermata **"CONFIGURAZIONE DI BASE"** (scorrere verso il basso sull'app per rivelare tutto il contenuto). Le funzioni e i comandi sono descritti nel paragrafo 12.2.1.

È disponibile anche la schermata **"CONFIGURAZIONE AVANZATA"** selezionando **"CONFIGURAZIONE AVANZATA"** dalla schermata **"CONFIGURAZIONE DI BASE"**. La schermata **"CONFIGURAZIONE AVANZATA"** e le sue funzioni e controlli aggiuntivi sono descritti nel paragrafo 12.2.2.



12.2.1 Schermata "CONFIGURAZIONE DI BASE"

- "Batteria"**. Indicatore del livello corrente della batteria (percentuale rimanente) visualizzato con incrementi del 20%.
- "Stato"**. Indicazione in tempo reale dei sotto-stati della modalità di funzionamento del dispositivo durante le modalità di funzionamento **Camminata** o **Seduta**.
- "Modalità"**. Indicazione della modalità utente corrente attivata.
- "Lato della gamba"**. Viene visualizzata la gamba selezionata per il paziente.
- "Angolo della coscia"**. Indicazione in tempo reale del profilo del passo. La lancetta nera mostra la lettura corrente dell'angolo della coscia in gradi, mentre quella rossa mostra la media dei valori massimi dell'angolo della coscia raggiunti. (Solo lettura – nessuna regolazione).
- "Resistenza idraulica"**. Posizione della valvola idraulica in tempo reale indicativa della resistenza idraulica in flessione del ginocchio. (Solo lettura – nessuna regolazione).
- "Calibrazione con l'utilizzatore in posizione eretta"**. Da utilizzare nell'ambito del processo di calibrazione in posizione eretta descritto nel paragrafo 12.3.1 *Calibrazione in posizione eretta in modalità Camminata*. Per confermare il completamento, toccare il pulsante **"CONFERMA E CONTINUA"** sulla schermata **"Avviso di sicurezza"**.
- "Resistenza in seduta"**. Imposta l'entità della resistenza alla flessione che sosterrà il paziente mentre assume la modalità **Seduta**. Regolare il valore verso l'alto o verso il basso con i pulsanti +/- **Importante**: premere **"CONFERMA"** per confermare il valore e quindi toccare il pulsante **"CONFERMA E CONTINUA"** sulla schermata **"Avviso di sicurezza"**. Il valore visualizzato diventa verde durante la modifica. Dopo la conferma diventa di nuovo nero.
- "Angolo di rilascio in appoggio"**. Imposta l'angolo della coscia (estensione) che deve essere raggiunto affinché il ginocchio si rilasci alla fase di oscillazione. **Importante**: premere **"CONFERMA"** per confermare il valore e quindi toccare il pulsante **"CONFERMA E CONTINUA"** sulla schermata **"Avviso di sicurezza"**. Il valore visualizzato diventa verde durante la modifica. Dopo la conferma diventa di nuovo nero.
- "Resistenza durante le scale"**. Imposta l'entità della resistenza alla flessione applicata in modalità **Scale**. **Importante**: premere **"CONFERMA"** per confermare il valore e quindi toccare il pulsante **"CONFERMA E CONTINUA"** sulla schermata **"Avviso di sicurezza"**. Il valore visualizzato diventa verde durante la modifica. Dopo la conferma diventa di nuovo nero.
- "Regolazione dell'oscillazione"**. Regola la resistenza all'oscillazione idraulica. Integra anche la funzione di assistenza all'estensione del ginocchio a molla. Una regolazione del valore di controllo dell'oscillazione indicherà al microprocessore di effettuare una regolazione della valvola idraulica, con conseguente riduzione della velocità del ginocchio durante la fase di oscillazione. Maggiore è il valore, maggiore è la resistenza idraulica. **Importante**: premere **"CONFERMA"** per confermare il valore e quindi toccare il pulsante **"CONFERMA E CONTINUA"** sulla schermata **"Avviso di sicurezza"**. Il valore visualizzato diventa verde durante la modifica. Dopo la conferma diventa di nuovo nero.



- l) **"Soglia di rilascio della pressione"**. Imposta la pressione alla quale il ginocchio viene rilasciato durante la deambulazione. Il valore della pressione può essere impostato tra 20 e 30 bar. **Importante**: premere **"CONFERMA"** per confermare il valore e quindi toccare il pulsante **"CONFERMA E CONTINUA"** sulla schermata **"Avviso di sicurezza"**. Il valore visualizzato diventa verde durante la modifica. Dopo la conferma diventa di nuovo nero.
- m) **"Imposta modalità del dispositivo"**. Abilita la selezione delle modalità utente (**CAMMINATA**, **SEDUTA**, **BLOCCA**, **SCALE**, **LIBERO**) sul dispositivo tramite l'app. Toccare il pulsante corrispondente alla modifica della modalità del dispositivo richiesta, quindi toccare il pulsante **"CONFERMA E CONTINUA"** sulla schermata **"Avviso di sicurezza"**. Il pulsante si illumina di verde acqua (blu-verde) quando la modalità di funzionamento selezionata è stata confermata dal dispositivo.
- n) **"COMPLETO"**. Al termine della calibrazione, questo pulsante deve essere premuto e confermato sulla schermata **"COMPLETO"** toccando **"CONFERMA"** (in seguito a questa selezione il pulsante si illuminerà di verde). Serve come promemoria del completamento di tutte le attività di calibrazione.
Se dopo aver premuto questo pulsante si inizia a regolare nuovamente uno qualsiasi dei parametri, il pulsante si spegnerà (display grigio).
- N.B. ... A seguito del completamento della programmazione, l'attivazione automatica del **Bluetooth®** durante l'avvio sul dispositivo verrà disattivata.
- o) **"TECTUS DOCUMENTAZIONE"**. Fornisce un collegamento alla documentazione relativa a Tectus.
- p) **"Contact support"**. Fornisce il link per contattare l'assistenza.
- q) **"CONFIGURAZIONE AVANZATA"**. Consente di passare alla schermata **"CONFIGURAZIONE AVANZATA"**.
- N.B. ... Schermata **"Avviso di sicurezza"**. Viene visualizzata dopo aver effettuato una selezione e richiede la conferma delle selezioni effettuate, ad esempio la modifica della modalità di funzionamento.

12.2.2 Schermata “CONFIGURAZIONE AVANZATA”



a) **“Modalità Allenamento”**. In questa modalità il dispositivo invia al paziente segnali acustici e vibrazioni mentre il paziente impara a utilizzarlo. Toccare il pulsante **“ABILITA/ DISABILITA”** e quindi **“CONFERMA E CONTINUA”** sulla schermata **“Avviso di sicurezza”** per abilitare/disabilitare la **modalità di Allenamento**. Il pulsante si illumina di verde acqua (blu-verde) quando la modalità di funzionamento selezionata è stata confermata dal dispositivo.

b) **“Modalità Allenamento”**. Silenzia i segnali acustici che vengono normalmente emessi durante la commutazione della modalità; rimarranno comunque attivi i segnali di vibrazione.

- Note:
- i) L’abilitazione di **“Modalità Allenamento”** non silenzia i segnali acustici emessi quando è attiva la **modalità di Allenamento**.
 - ii) L’attivazione di **“Modalità Allenamento”** non silenzia alcun suono o vibrazione di avviso di importanza cruciale quando è attivo un avviso di criticità.

La selezione viene mantenuta dal dispositivo anche dopo che lo si spegne e riaccende. Toccare il pulsante **“ABILITA/ DISABILITA”** e quindi **“CONFERMA E CONTINUA”** nella schermata **“Avviso di sicurezza”** per abilitare/disabilitare la **modalità di Allenamento**. Il pulsante si illumina di verde acqua (blu-verde) quando la modalità di funzionamento selezionata è stata confermata dal dispositivo.

c) **“Pressione idraulica massima”**. La lettura della pressione idraulica massima è uno strumento di monitoraggio che aiuta il tecnico ortopedico a stabilire se il paziente sta sovraccaricando o ha sovraccaricato il dispositivo. Indica la pressione massima raggiunta durante una qualsiasi sessione operativa fino a un massimo di 200 bar e si resetta allo spegnimento.

d) **“Conteggio dei passi del dispositivo”** Indicazione in tempo reale del numero totale di passi effettuati dal dispositivo dall’ultimo reset.

e) **“CONFIGURAZIONE DI BASE”** Premere per tornare alla schermata **“CONFIGURAZIONE DI BASE”**.

La programmazione del modulo Tectus viene completata tornando alla schermata **“CONFIGURAZIONE DI BASE”** toccando **“CONFIGURAZIONE DI BASE”** e quindi **“COMPLETO”**.

12.2.3 Schermata “MANUTENZIONE”

Questa schermata è disponibile solo per tecnici ortopedici a cui è stata concessa la relativa autorizzazione al momento della registrazione per utilizzare l'app **Blatchford**. Tale autorizzazione viene solitamente concessa in seguito al completamento della formazione per la certificazione dei prerequisiti fornita da Blatchford. I tecnici ortopedici autorizzati possono accedere a funzioni aggiuntive dell'app scegliendo l'opzione del menu “MANUTENZIONE” nella schermata del menu principale.



- a) “**Programmazione del portachiavi**”. Premendo il pulsante “**CANCELLA PORTACHIAVI**” tutte le precedenti assegnazioni dei pulsanti del telecomando vengono cancellate.



AVVERTENZA. Le operazioni effettuate si ripercuoteranno su tutti i telecomandi abbinati al dispositivo.

- b) “**Associa i pulsanti del portachiavi**”. Questa opzione consente di assegnare o riassegnare le modalità di funzionamento ai pulsanti del telecomando. Nella schermata dell'app, premere la modalità che si desidera assegnare a un pulsante del telecomando (**CAMMINARE**, **SEDERSI/SCALE**, **GRATUITO**, **SERRATURA**), quindi premere il pulsante corrispondente sul telecomando. Il buon esito dell'assegnazione è confermato dal colore del pulsante dell'app, che diventa verde acqua (blu-verde). Per maggiori informazioni vedere paragrafo 13.1 *Assegnazione delle modalità di funzionamento ai pulsanti del telecomando*.
- c) “**Tratta selezionata**”. Questa funzione consente di designare la gamba su cui è indossata l'ortesi KAFO Tectus. Se viene modificata la gamba selezionata, spegnere e riaccendere il dispositivo Tectus per registrare la modifica.
- d) “**COMPLETO**”. Dopo aver completato tutte le azioni di manutenzione richieste, fare clic su “**COMPLETO**” per tornare al menu principale.

12.3 Calibrare le modalità di funzionamento per il paziente specifico

Eseguire la calibrazione delle modalità di funzionamento in sequenza seguendo l'ordine indicato nei paragrafi da 12.3.1 a 12.3.11.

12.3.1 Calibrazione in posizione eretta in modalità Camminata



Utilizzare sempre le parallele per la calibrazione in posizione eretta.

- Impostare il dispositivo in modalità **Camminata** sull'app.
- Il paziente deve alzarsi in piedi e assumere una posizione naturale e confortevole, con le gambe allineate e le braccia di lato, senza aggrapparsi alle barre.
- Assicurarsi che l'allineamento dell'ortesi KAFO Tectus sia accurato verificando che:
 - L'ampiezza di movimento della caviglia e l'inclinazione del tacco della scarpa siano state tenute in debito conto (aggiungere un cuneo per il tallone se necessario).
 - La parte inferiore della gamba abbia un'inclinazione anteriore di circa 10 gradi.
 - La posizione delle articolazioni meccaniche dell'ortesi Tectus sia accurata (ossia, posteriore e distale rispetto al centro di compromesso anatomico del ginocchio e secondo quanto prescritto).
- Eseguire la calibrazione in posizione eretta premendo **"CALIBRATE"** nella schermata **"BASIC SETUP"** sull'app.
- L'app conferma il completamento della calibrazione in posizione eretta visualizzando **le modifiche salvate** nella parte inferiore dello schermo.
- Al termine della calibrazione, il paziente dovrebbe essere in grado di:
 - Mantenere una normale posizione eretta.
 - Sentirsi a proprio agio e al sicuro in posizione eretta.

12.3.2 Calibrazione della resistenza in modalità Seduta



Durante questa procedura devono essere utilizzate le parallele o una sedia con braccioli per sostenersi.

- Impostare il dispositivo in modalità **Seduta** sull'app.
- Chiedere al paziente di alzarsi e risedersi lentamente.
- Verificare che avverta la resistenza dell'unità.
- Il dispositivo deve fornire un supporto sufficiente ma non deve impedire di sedersi.
- Ripetere la procedura e regolare il parametro **"Sitting resistance"** sulla schermata **"BASIC SETUP"** in piccoli incrementi, facendo sedere e rialzare il paziente e ri-selezionando ogni volta la modalità **Seduta** fino a quando il paziente non è soddisfatto del risultato.

12.3.3 Calibrazione dell'angolo di rilascio in fase di appoggio in modalità Camminata (opzione della modalità Allenamento)



Utilizzare sempre le parallele per la calibrazione in modalità Camminata.

- Impostare il dispositivo in modalità **Camminata** sull'app.
- Con il paziente in piedi, accertarsi che il carico sugli arti inferiori sia uniforme e che la postura sia buona.
- Il paziente deve fare qualche passo nell'impostazione predefinita **"Stance Release Angle"**.
- Assicurarsi che il paziente sia in grado di eseguire ogni fase della fase di appoggio, con il contatto iniziale del tallone, la progressione attraverso la posizione di medio appoggio e il caricamento dell'avampiede attraverso la terza fase di oscillazione del passo. In caso contrario procedere come segue:
- Regolare leggermente l'**angolo di rilascio in fase di appoggio** verso l'alto o verso il basso, se necessario, e chiedere al paziente di eseguire nuovamente alcuni passaggi. Prestare attenzione a qualsiasi miglioramento dell'andatura, ad esempio quando il ginocchio si rilascia nella fase di appoggio.
- Continuare la regolazione fino a quando il paziente non è in grado di eseguire ogni fase della fase di appoggio e si sente sicuro e a proprio agio nel camminare senza assistenza.
- Se non è possibile ottenere un rilascio soddisfacente del ginocchio regolando solo l'**angolo di rilascio in fase di appoggio**, consultare la tabella che segue **Affinare la calibrazione in modalità Camminata**.

Affinare la calibrazione in modalità Camminata



Informare il paziente che se avverte punti di pressione deve interrompere l'uso dell'ortesi KAFO Tectus e informare il proprio tecnico ortopedico il più presto possibile.

Problema	Soluzione
Il modulo Tectus raggiunge e rimane in una posizione a livello di carico elevato e il ginocchio non si rilascia in fase avanzata di appoggio o in fase di oscillazione.	1. Verificare che il paziente abbia un'andatura a passo alternato con un ciclo di passo completo e che carichi in posizione avanzata di appoggio per garantire che la coscia si inclini. Potrebbe essere necessario un certo numero di ripetizioni del gesto affinché il paziente si adatti a questo schema. 2. Rendere meno negativo il valore "Stance Release Angle" e ripetere la procedura di calibrazione in posizione eretta. 3. Se ciò non funziona, provare a ridurre il valore "Swing Adjustment" e ripetere la procedura di calibrazione in posizione eretta. 4. Se ancora non funziona, provare a ridurre il valore "Pressure Release Threshold".
Il modulo Tectus è lento nella fase di oscillazione e il paziente si inciampa o perde l'equilibrio.	1. Verificare l'allineamento dell'assetto con il set di articolazioni della caviglia con un rialzo/inclinazione del tallone da 10 a 12 mm in modo da ottenere un'inclinazione anteriore di circa 10 gradi della parte inferiore della gamba. Ciò garantirà che il paziente non sia inclinato con l'unità piede/caviglia rivolta verso il basso. 2. Ridurre la resistenza idraulica all'oscillazione riducendo l'impostazione "Swing adjustment" sull'app (vedere paragrafo 12.3.4). 3. Aumentare la rigidità della molla regolando la molla di assistenza all'estensione del ginocchio. Consultare le tabelle nei paragrafi 12.3.5 e 12.3.6.
Il modulo Tectus è rapido in fase di oscillazione, con rialzo eccessivo del tallone e/o oscillazione terminale.	1. Regolare la molla di assistenza all'estensione del ginocchio. Consultare le tabelle nei paragrafi 12.3.5 e 12.3.6.
Il modulo Tectus è lento in fase di oscillazione con un rialzo insufficiente del tallone.	1. Regolare la molla di assistenza all'estensione del ginocchio. Consultare le tabelle nei paragrafi 12.3.5 e 12.3.6.
Il modulo Tectus non raggiunge la piena estensione. N.B. ... Ciò non dovrebbe accadere in presenza di un controllo sufficiente per avviare la fase di oscillazione dell'arto interessato.	1. Se il paziente perde l'equilibrio e accorcia la fase di oscillazione per poi scaricare il peso sul modulo Tectus in anticipo, il dispositivo fornirà un'elevata resistenza in carico per recuperare l'equilibrio dopo l'inciampo.
Stabilità in modalità Seduta e Scale.	1. Assicurarsi di seguire la guida alla calibrazione per la modalità Seduta e Scale, vedere rispettivamente i paragrafi 12.3.8 e 12.3.2. Se il paziente non si sente stabile durante la seduta o la discesa dalle scale, aumentare di conseguenza la resistenza associata alla seduta o alle scale sull'app.

Opzione modalità Allenamento

- La modalità **Allenamento** può essere abilitata dalla schermata **“ADVANCED SETUP”** sull'app.
- Con la modalità **Allenamento** abilitata,
 - Quando si è in modalità **Camminata** la direzione della marcia è determinata dal primo passo effettuato dalla posizione eretta. Vengono emessi due brevi segnali acustici ogni volta che il dispositivo entra nello stato **Stato di posizione eretta** della modalità **Camminata**.
 - Un segnale acustico lungo viene emesso quando il dispositivo entra nello stato **Stato di camminata all'indietro** della modalità **Camminata**.
 - Non vengono invece emessi segnali acustici quando il dispositivo entra nello stato **Stato di camminata in avanti** della modalità **Camminata**.
- La modalità **Allenamento** non altera l'operatività del modulo ginocchio in nessun altro modo.
- Una volta raggiunta la sicurezza nella deambulazione, il tecnico ortopedico può disabilitare la modalità **Allenamento**.

12.3.4 Regolazione dell'oscillazione – Regolare la resistenza idraulica all'oscillazione

Il sistema idraulico in modalità **Camminata** esercita una resistenza sia durante la fase di oscillazione sia durante la fase di appoggio.

L'app consente di regolare in modo preciso la resistenza all'oscillazione in movimento. Il valore può essere regolato utilizzando l'impostazione **“Swing Adjustment”** nella schermata **“BASIC Programming”**. (Vedere paragrafo 12.2.1).

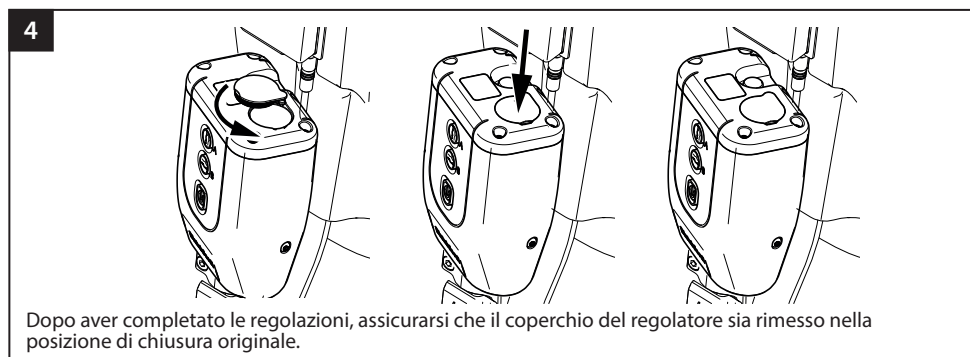
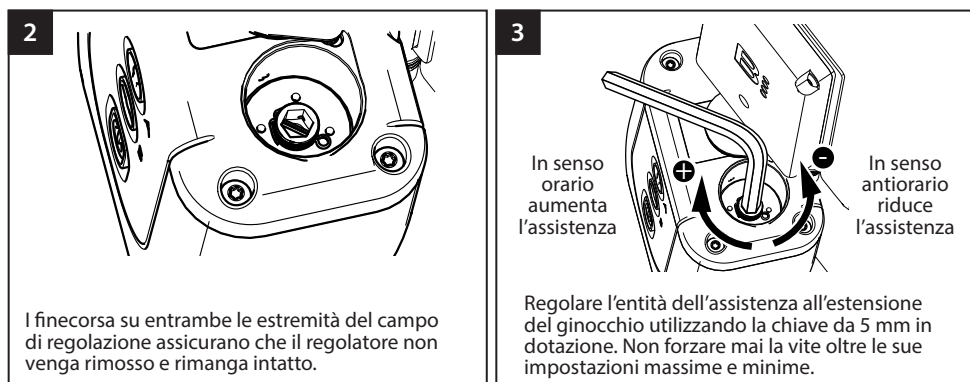
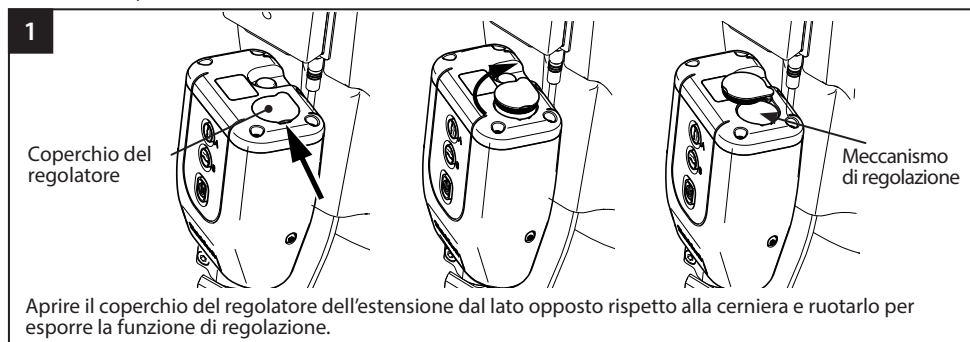
Deviazione dell'andatura sperimentata durante la camminata	Regolazione dell'oscillazione (nell'app)
Insufficiente rialzo del tallone nella fase iniziale di oscillazione.	Ridurre la resistenza idraulica.
Insufficiente flessione del ginocchio nella fase iniziale di oscillazione.	Ridurre la resistenza idraulica.
Eccessivo rialzo del tallone nella fase iniziale di oscillazione.	Aumentare la resistenza idraulica.
Eccessivo movimento di flessione del ginocchio nella fase iniziale di oscillazione.	Aumentare la resistenza idraulica.
L'oscillazione media e/o l'oscillazione terminale sono troppo lente.	Ridurre la resistenza idraulica.
L'oscillazione media e/o l'oscillazione terminale sono troppo veloci.	Aumentare la resistenza idraulica.
La punta del piede urta la terra nella fase di oscillazione.	Ridurre la resistenza idraulica. (Dopo aver verificato che la posizione dell'articolazione della caviglia e l'inclinazione del cuneo del tallone sono corrette.)

12.3.5 Regolare l'assistenza all'estensione del ginocchio

Il dispositivo è dotato di una molla interna per facilitare l'estensione del ginocchio durante la fase di oscillazione dell'andatura. Questa funzione fornisce assistenza all'estensione e non dovrebbe impedire la flessione del ginocchio.

La rigidità e il precarico della molla possono però influire sulla resistenza alla flessione in fase di oscillazione.

Il dispositivo viene fornito con tre molle classificate in base alla loro rigidità (vedere paragrafo 12.3.6 *Guida alla scelta e alla regolazione della molla*) e con la molla più rigida montata di serie (Molla 3, codice articolo 925042). Se necessario, tale molla può essere sostituita con una dotata di un grado di rigidità inferiore (vedere paragrafo 17 *Sostituzione della molla di assistenza all'estensione*).



12.3.6 Guida alla scelta e alla regolazione della molla

La seguente guida è fornita come indicazione approssimativa di quale delle tre opzioni di rigidità dovrebbe essere utilizzata come punto di partenza del processo di messa a punto.

L'unità viene fornita con tutte e tre le molle. La molla 3 è montata in fabbrica per impostazione predefinita.

Vedere paragrafo 12.3.5 *Regolare l'assistenza all'estensione del ginocchio* per la descrizione del processo di regolazione e paragrafo 17 *Sostituzione della molla di assistenza all'estensione* per indicazioni su come cambiare le molle.

	Molla 1	Molla 2	Molla 3
Codice articolo	925040	925041	925042
Rigidità	Bassa	Media	Alta
Livello di attività	2, 3 e 4	2, 3 e 4	2, 3 e 4
Potenza quadricipite	Grado 2 e superiore	Grado 1 e superiore	Grado 0 e superiore

La regolazione precisa dell'entità di assistenza fornita dall'unità ginocchio durante la fase di oscillazione può essere eseguita nei seguenti modi:

- Regolando la tensione/il precarico della molla (vedere paragrafo 12.3.5, riquadro 3).
- Sostituendo la molla con una di diversa rigidità quando non è possibile un'ulteriore regolazione (vedi paragrafo 17 *Sostituzione della molla di assistenza all'estensione*).

Deviazione dell'andatura sperimentata durante la camminata	Regolazione della molla di assistenza all'estensione
Insufficiente rialzo del tallone nella fase iniziale di oscillazione.	Ridurre la rigidità della molla.
Insufficiente flessione del ginocchio nella fase iniziale di oscillazione.	Ridurre la rigidità della molla.
L'oscillazione media e/o l'oscillazione terminale sono troppo lente.	Aumentare la rigidità della molla.
L'oscillazione media e/o l'oscillazione terminale sono troppo veloci.	Ridurre la rigidità della molla.
La punta del piede urta la terra nella fase di oscillazione.	Aumentare la rigidità della molla. (Dopo aver verificato che la posizione dell'articolazione della caviglia e l'inclinazione del cuneo del tallone sono corrette.)

12.3.7 Regolazione dell'articolazione della caviglia

L'ortesi KAFO Tectus è dotata di una caviglia fornita da un produttore diverso da Blatchford. Per le istruzioni di installazione e regolazione, consultare le istruzioni di montaggio corrispondenti fornite con la caviglia.

Blatchford raccomanda un sistema di articolazione laterale della caviglia di 16 o 20 mm di larghezza, in grado di offrire un arresto dinamico e regolabile della dorsiflessione e della flessione plantare. Gli arresti sono impostati dai gruppi molle.

L'articolazione della caviglia di supporto mediale deve essere libera di muoversi e si consiglia di utilizzare un'articolazione della caviglia di 16 o 20 mm di larghezza con posizionamento parallelo all'articolazione laterale.

12.3.8 Calibrazione in modalità Scale (discesa delle scale)



Utilizzare sempre i corrimano per la calibrazione in modalità Scale.

- Impostare il valore **“Stairs Resistance”** allo stesso valore impostato per **“Sitting Resistance”**.
- Chiedere al paziente di stare in piedi in cima a una rampa di scale.
- Chiedere al paziente di impostare il dispositivo in modalità **Scale** sul telecomando o impostarlo in modalità **Scale** sulla schermata **“BASIC SETUP”**.
- Tenendosi ai corrimano, il paziente deve iniziare a scendere le scale.
- Quando si scende con la gamba non interessata, la gamba con l'ortesi deve ruotare sul punto centrale del piede a ogni passo.
- Se la resistenza è troppo alta, il ginocchio non si piegherà abbastanza velocemente e il paziente si sposterà eccessivamente in avanti. Ridurre il valore di **“Stairs Resistance”** e chiedere al paziente di riprovare a scendere le scale fino a quando la resistenza non risulta soddisfacente.
- Se la resistenza è troppo bassa, il ginocchio si piegherà troppo rapidamente, con conseguente inclinazione del paziente all'indietro. Aumentare il valore di **“Stairs Resistance”** e chiedere al paziente di riprovare a scendere le scale fino a quando la resistenza non risulta soddisfacente.



Per garantire la sicurezza del paziente, passare sempre alla modalità Blocco mentre vengono effettuate le regolazioni del valore “Stairs Resistance”.

N.B. ... In alternativa, è possibile utilizzare una rampa breve o un singolo gradino di altezza appropriata al posto di una rampa di scale.

12.3.9 Verifica dell'accoppiamento e della funzionalità del telecomando

- Premere a turno ciascun pulsante del telecomando (**Camminata, Seduta/Scale, Libero e Blocco**) e verificare che il dispositivo selezioni la modalità associata (o selezioni il contapassi) e indichi il conseguente cambiamento di stato della modalità sul display grafico integrato del dispositivo.

N.B. ... Tenere presente che ci sono alcune sequenze di cambio modalità che, per motivi di sicurezza, non sono consentite. Utilizzare solo i comandi di modifica della modalità consentiti per verificare l'esito dell'accoppiamento del telecomando. Vedere paragrafo 14.2 **Tutela della sicurezza durante la commutazione delle modalità.**

12.3.10 Verifica della disponibilità della modalità Silenzioso

- Selezionare la modalità **“Silent”** nella schermata **“ADVANCED”** dell'app di programmazione premendo il pulsante **ENABLE/DISABLE**.
- Con la modalità **“Silent”** attiva, verificare che non vengano emessi suoni quando vengono effettuate operazioni con i pulsanti e modifiche alla modalità.
- Dopo la verifica, la modalità **“Silent”** può essere lasciata abilitata oppure essere disabilitata in base alle preferenze del paziente.

N.B. ... Gli avvisi acustici non vengono disabilitati dall'attivazione della modalità Silenzioso e continueranno a essere emessi.

12.3.11 Registrazione del completamento della calibrazione e della configurazione

Al termine di tutte le operazioni di calibrazione premere **“PROGRAMMING COMPLETE”**. Il pulsante si illumina di verde quando viene premuto, a promemoria del completamento di tutte le fasi di calibrazione e configurazione.

N.B. ... Tutte le impostazioni nella schermata **“BASIC SETUP”** devono essere state modificate prima che la programmazione possa essere completata con successo.

13 Programmazione del telecomando

Tectus viene fornito con due telecomandi pre-programmati e accoppiati pronti per l'uso. È possibile ordinare telecomandi aggiuntivi e accoppiarli al dispositivo utilizzando l'app **Blatchford** quando:

- Il paziente richiede di utilizzare un terzo telecomando.
- Uno o più telecomandi devono essere sostituiti.

N.B. ... è possibile accoppiare un massimo di tre telecomandi alla volta a un modulo Tectus.

Prerequisiti:

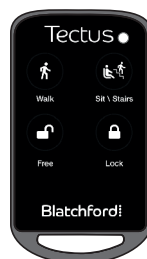
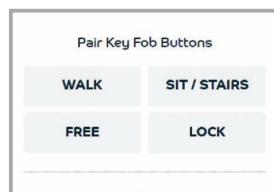
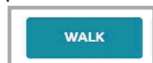
- Autorizzazione di accesso al livello di assistenza per l'app.
- Presenza sia del modulo Tectus che del telecomando in prossimità del dispositivo di programmazione con connessione **Bluetooth®** stabilita tra app e modulo Tectus.

13.1 Assegnazione delle modalità di funzionamento ai pulsanti del telecomando

1. Passare alla schermata **"SERVICING"**.
2. Premere il pulsante **CAMMINATA** sull'app.
3. Premere il pulsante **CAMMINATA** sul telecomando. Una volta effettuata l'assegnazione, la modalità **CAMMINATA** sull'app diventa verde.
4. Allo stesso modo, applicare le funzioni **SEDUTA/SCALE**, **LIBERO**, **BLOCCO** ai pulsanti **Seduta/Scale**, **Libero**, **Blocco** sul telecomando.
5. Testare la funzionalità di tutti i pulsanti del telecomando premendoli tutti a turno e verificando che determinino la modifica della modalità richiesta sul dispositivo. Queste modifiche possono essere visualizzate:
 - Sul display grafico integrato del dispositivo, in cui appare un simbolo di indicatore di modalità.



- Nella parte inferiore della schermata **"BASIC SETUP"** dell'app, dove il pulsante della modalità corrispondente diventa blu.



13.2 Rimozione delle assegnazioni dei pulsanti del telecomando

Le assegnazioni dei pulsanti del telecomando vengono rimosse premendo il pulsante **"CLEAR"** sulla schermata dell'app.



AVVERTENZA. Le operazioni effettuate si ripercuoteranno su tutti i telecomandi abbinati al dispositivo.

14 Funzionamento del modulo ginocchio Tectus

14.1 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**

14.2 Tutela della sicurezza durante la commutazione delle modalità

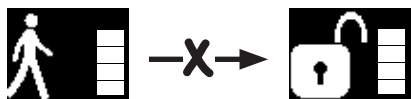
14.2.1 Modalità utente predefinita

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**).

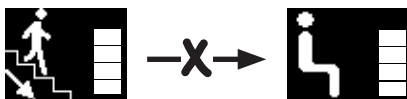
14.2.2 Limitazioni di sicurezza alla commutazione delle modalità utente

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**



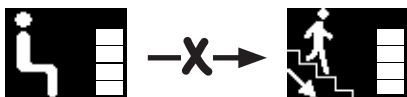
Dalla modalità **Scale** alla modalità **Seduta**



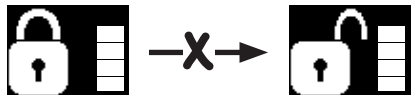
Dalla modalità **Scale** alla modalità **Libero**



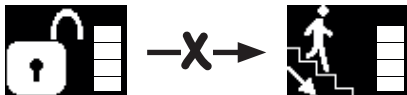
Dalla modalità **Seduta** alla modalità **Scale**



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



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



14.2.3 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 il paziente 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 il paziente non 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.

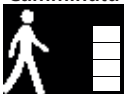


Quando si verifica e come evitare il sovraccarico del dispositivo

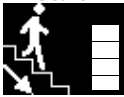
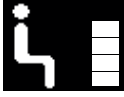
Nella tabella che segue sono riassunti gli scenari in cui il dispositivo potrebbe andare in sovraccarico e le possibili azioni correttive.

Quando si verifica l'allarme	Motivo	Azione correttiva
Durante la commutazione della modalità	È possibile che il paziente abbia tentato di passare da una modalità utente a un'altra quando l'attività precedente non era stata completata completamente e il sistema idraulico non era pronto per adattarsi alle nuove impostazioni.	Il paziente deve 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. Raccomandare al paziente di 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 il paziente tenta di sedersi troppo velocemente e con forza, durante la commutazione della modalità il sistema idraulico si sovraccarica.	Il paziente deve provare a ridurre il carico sul dispositivo fino a quando il dispositivo non sarà in grado di passare alla modalità Libero . Istruire il paziente su come sedersi in modo corretto e con la giusta velocità mentre 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 sopporrà che vi sia un malfunzionamento e tornerà alla modalità Sicurezza e sullo schermo del dispositivo apparirà l'indicatore di intervento urgente.	Consultare il paragrafo 5.1 Indicatore di intervento urgente per indicazioni su come affrontare un malfunzionamento e per la descrizione della modalità Sicurezza

14.3 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 il paziente rimane fermo in posizione eretta mentre il dispositivo è in modalità Camminata, il paziente 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, consigliare al paziente di utilizzare la modalità Blocco quando sta in piedi per un lungo periodo di tempo (ad esempio, quando è in coda) o in un ambiente in cui l'equilibrio del paziente può essere compromesso (ad esempio, quando 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 al paziente mentre 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 di Backstep emettendo un segnale acustico lungo di tonalità alta e una vibrazione. Il dispositivo torna allo stato di Blocco in posizione eretta solo dopo che il paziente è tornato e rimasto in posizione eretta per almeno due 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, il paziente deve attivare manualmente la modalità Seduta tramite i pulsanti di commutazione della modalità presenti sul dispositivo o sul telecomando. Il paziente deve controllare bene dove si sta per sedere. Entrambe le gambe devono essere caricate allo stesso modo quando si è seduti. Il paziente deve 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 il paziente è in posizione seduta. Quando è in modalità Seduta, il dispositivo rileva quando il paziente tenta di alzarsi in piedi e blocca la flessione mentre si alza, quindi il paziente non può sedersi di nuovo fino a quando la gamba non è completamente estesa o preme il pulsante di controllo manuale.
Passare dalla posizione seduta alla camminata 	Seduta 	In modalità Seduta il dispositivo rileva quando il paziente tenta di alzarsi e iniziare a camminare ed entra automaticamente in modalità Camminata. Per alzarsi, il paziente deve posizionare i piedi in modo simile, spostare il tronco in avanti e alzarsi con il supporto delle braccia. Il paziente deve provare a caricare il peso lungo l'ortesi e iniziare a camminare.  Se il paziente non completa il movimento e tenta di sedersi di nuovo, il dispositivo bloccherà la flessione.
Salire le scale 	Blocco 	 Per sicurezza, il paziente deve 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>, il paziente non deve provare a scendere le scale usando un'andatura a passo alternato finché non avrà ricevuto un'adeguata riabilitazione fisioterapica e completato un allenamento supervisionato approvato dal tecnico ortopedico.  Il paziente deve assicurarsi che la modalità <i>Scale</i> sia effettivamente selezionata prima di scendere le scale.  Il paziente deve sempre avvicinarsi alle scale con cautela e fare attenzione a ciò che ha attorno.  Ove possibile, devono essere sempre utilizzati i corrimano.  Per scendere le scale il paziente deve abilitare la modalità <i>Scale</i> o la modalità <i>Blocco</i> prima di iniziare la discesa e, una volta selezionata, non la 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. ... Il paziente deve 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> 	 Il paziente deve sempre avvicinarsi ai veicoli con cautela e fare attenzione a ciò che ha attorno. Per sedersi nel veicolo il paziente deve attivare la modalità <i>Seduta</i>. Il dispositivo entrerà nella modalità <i>Stato libero</i> della modalità <i>Seduta</i> quando la coscia si trova in posizione orizzontale. (Questa modalità non è identica alla modalità <i>Libero</i>). Ciò consente al paziente 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 di <i>Seduta "Da seduti a in piedi"</i> e potrà essere posizionato solo utilizzando il pulsante manuale meccanico.
Uscire da un veicolo 	<i>Seduta</i> 	Prima di uscire dal veicolo, il paziente deve assicurarsi che il dispositivo sia in modalità <i>Seduta</i>, in modo che quando esce dal veicolo sia supportato mentre passa dalla posizione seduta a quella in piedi e sia pronto a passare automaticamente alla modalità <i>Camminata</i>.

Attività	Modalità attivata e visualizzata	Guida alla funzione e alla procedura
Guidare 	<i>Libero</i> 	 Il paziente non deve 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 dal paziente 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 5.1 <i>Indicatore di intervento urgente</i> e il paragrafo 7.3.2 <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 il paziente esegue il movimento corretto per il primo passo per attivare lo stato di 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 il paziente smette di camminare per stare fermo in posizione eretta, il dispositivo emette due brevi segnali acustici e vibra per confermare che è stato selezionato lo stato di Blocco.

14.4 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			

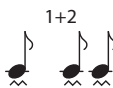
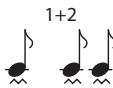
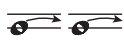
Indicazioni del dispositivo

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 14.3, 14.5 e 14.6.	
Luce LED dell'interruttore di accensione/spengimento		Vedere la descrizione dettagliata nel paragrafo 10.	

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

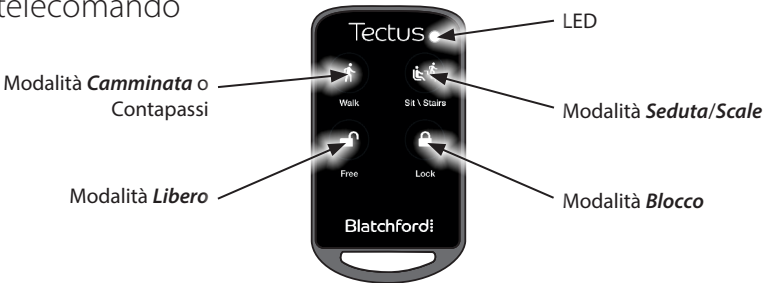
Una volta completata con successo la routine di avvio, il dispositivo può essere controllato con combinazioni di pulsanti sul modulo ginocchio Tectus o sul telecomando.

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 ed emetterà tre segnali di tonalità bassa e vibrazioni. Per spegnere il **Bluetooth®**, spegnere e riaccendere il dispositivo utilizzando l'interruttore di accensione/spegnimento (vedere paragrafo 10) o premere il pulsante B per più di 4 secondi.



14.6 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	2x brevi di tonalità bassa	2x brevi	
Seduta	Pressione breve pulsante Seduta/Scale		1	1x breve di tonalità media	1x brevi	
Scale	Pressione lunga pulsante Seduta/Scale		1+2	2x breve di tonalità media	2x brevi	
Libero	Pressione breve pulsante Libero		1	1x lungo di tonalità media	1x lungo	
Blocco	Pressione breve pulsante Blocco		1	2x breve di tonalità media	2x brevi	

14.7 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	-	-	

14.8 Operazione di comando manuale meccanico

Il ginocchio può essere flesso 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.



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).

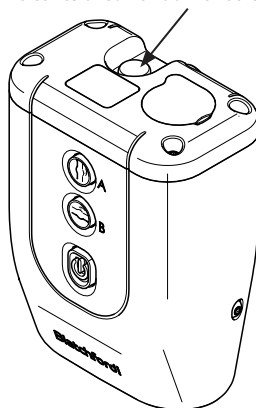
Una volta rilasciato il pulsante di comando manuale meccanico la flessione del ginocchio ritorna alla stessa resistenza che aveva prima che il pulsante fosse premuto.

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.

Pulsante di comando manuale



15 Risoluzione dei problemi

 **Informare il paziente che se avverte punti di pressione deve interrompere l'uso dell'ortesi KAFO Tectus e informare il proprio tecnico ortopedico il più presto possibile.**

Problema	Soluzione
Il modulo Tectus emette un segnale acustico quando si cammina.	1. Assicurarsi che la modalità di Allenamento sia stata disattivata e controllare il display grafico per rilevare eventuali simboli di avvertimento. 2. Segnali acustici non riconosciuti o qualsiasi rumore insolito devono essere segnalati al team dell'assistenza o al tecnico ortopedico.
Simboli di avvertimento sul display grafico integrato del modulo Tectus.	1. Consultare il paragrafo 5 per maggiori informazioni e istruzioni.
LED rosso lampeggiante.	1. Se accompagnato da un segnale acustico di tonalità alta, indica un livello di batteria criticamente basso o un errore critico. 2. Se accompagnato da due segnali acustici di tonalità alta, indica un livello basso della batteria. In entrambi i casi, vedere paragrafo 7.3.2 Comportamento della batteria scarica e 5.1 Indicatore di intervento urgente. Se l'errore persiste, contattare il tecnico ortopedico o il fornitore di servizi.
Leggero gioco percepito dall'utilizzatore quando il dispositivo è in modalità Blocco.	Se dall'ispezione visiva non emerge alcuna ragione evidente, tentare la procedura di ottimizzazione del sistema idraulico. Se viene rilevato un guasto o se l'ottimizzazione del sistema idraulico non risolve il sintomo, contattare Blatchford o il proprio fornitore di servizi.

15.1 Ottimizzazione del sistema idraulico

Il leggero gioco sperimentato dall'utilizzatore non costituisce un guasto, ma se causa disagi, è possibile eseguire questa procedura di ottimizzazione del sistema idraulico.

Chiedere all'utilizzatore di rimuovere l'ortesi KAFO per tutta la durata della procedura. Quindi attivare la modalità Blocco sul dispositivo e ripetere le seguenti azioni 3-5 volte:

1. Premere e tenere premuto il pulsante di comando manuale meccanico.
2. Flettere lentamente l'ortesi KAFO fino a raggiungere la piena flessione.
3. Premere il pulsante di comando manuale meccanico.
4. Lasciare che l'ortesi KAFO si estenda lentamente fino a raggiungere la piena estensione.

Dopo aver completato l'ottimizzazione del sistema idraulico, chiedere all'utilizzatore di indossare l'ortesi KAFO e verificare che i sintomi precedentemente riscontrati siano stati risolti.

 **Se la procedura di ottimizzazione del sistema idraulico deve essere applicata frequentemente, l'utilizzatore deve interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare Blatchford o il proprio fornitore di servizi.**

16 Istruzioni di montaggio/smontaggio

Queste istruzioni sono destinate unicamente al professionista e/o tecnico ortopedico addestrato.

Questa sezione descrive come rimuovere e/o sostituire il modulo ginocchio, il pacco batteria e l'articolazione passiva.

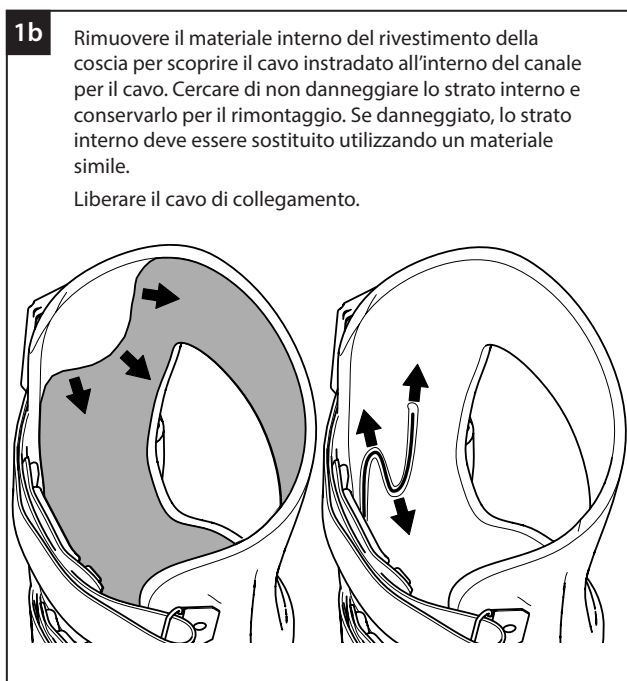
16.1 Smontaggio

La procedura di smontaggio deve, in linea generale, seguire i passaggi di montaggio in ordine inverso.

Prestare particolare attenzione durante la rimozione del cavo di collegamento del pacco batteria. Esistono due versioni di instradamento del cavo che il produttore potrebbe aver scelto di applicare:

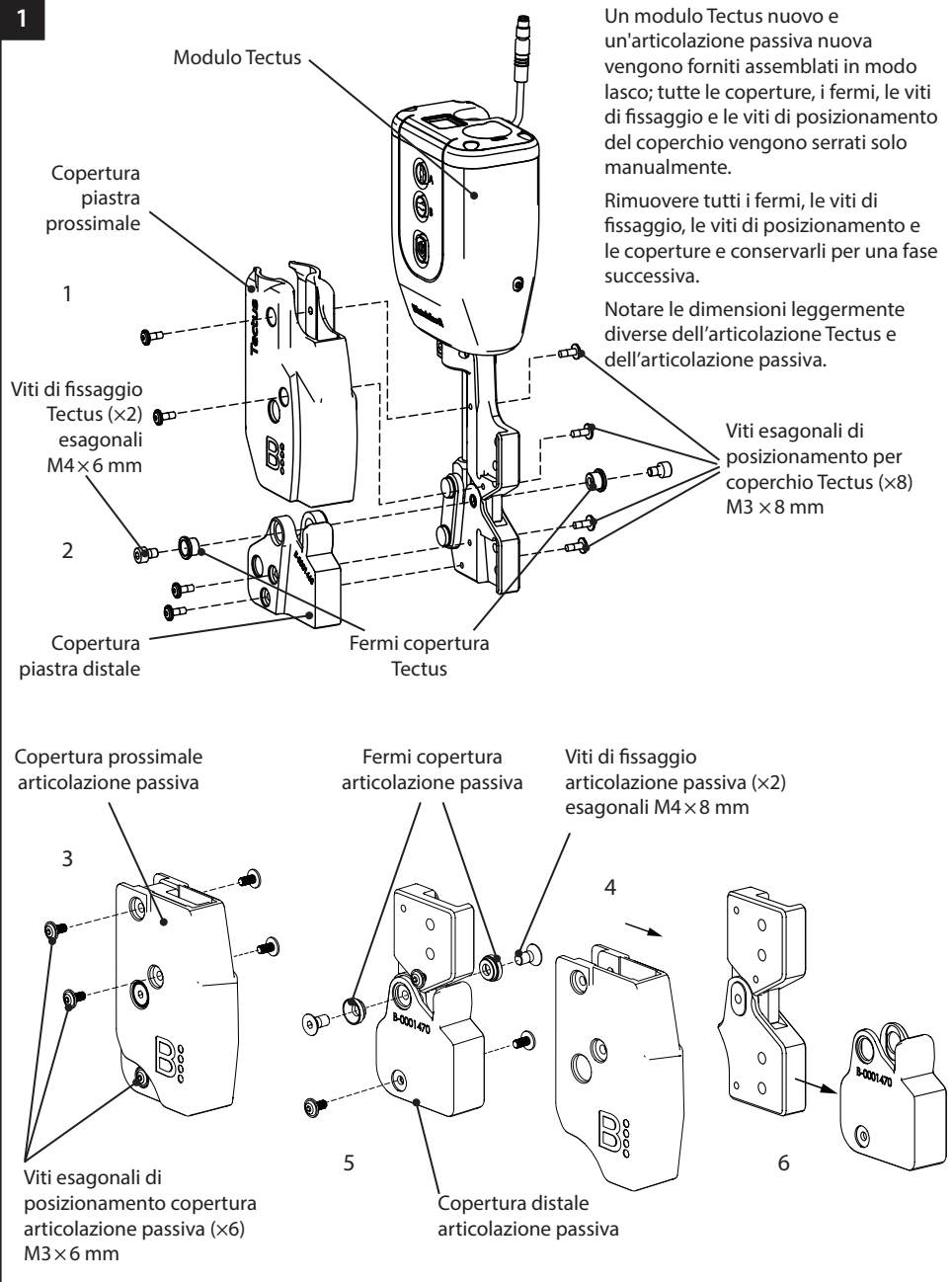
- a) Instradato all'esterno del rivestimento della coscia e fissato con clip a P.
- b) Instradato all'interno e tenuto in posizione dallo strato interno del rivestimento della coscia.

Il cavo di collegamento deve essere staccato utilizzando uno dei seguenti due metodi (1a o 1b), prima che il pacco batteria possa essere scollegato:

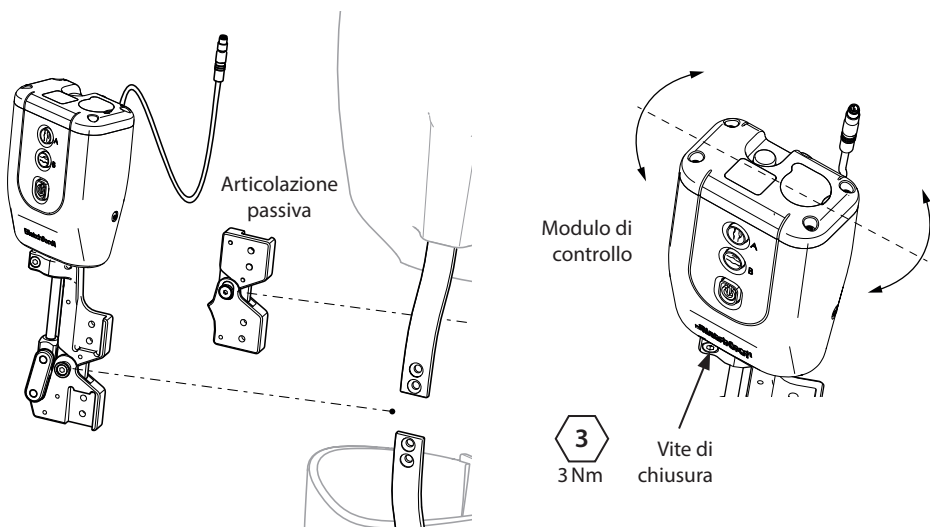


16.2 Montaggio

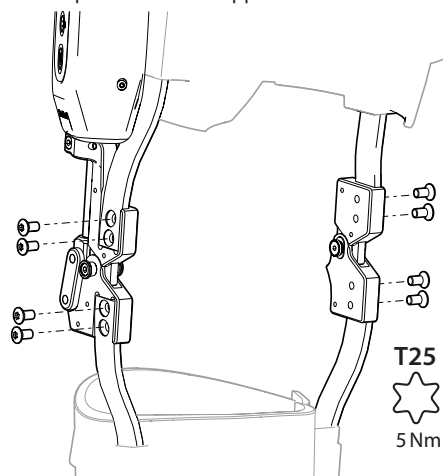
1



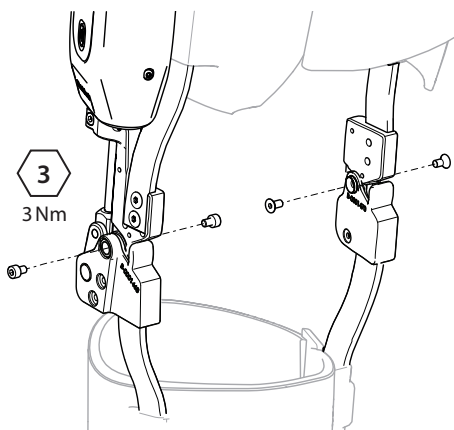
- 2** Montare il modulo ginocchio sulla stecca prossimale e distale del ginocchio sul lato laterale dell'ortesi KAFO Tectus.
- Montare l'articolazione passiva sulla stecca laterale prossimale e distale sulla parte mediale.
- L'angolo di rotazione del modulo di controllo del dispositivo può essere regolato allentando la vite di chiusura sulla piastra prossimale. Dopo ogni regolazione, serrare la vite alla coppia di 3 Nm.



- 3** Montare tutte le viti di collegamento delle stecche laterali (M 5×10 mm) e utilizzare un cacciavite dinamometrico T25 Torx, impostato su una coppia massima di 5 Nm.



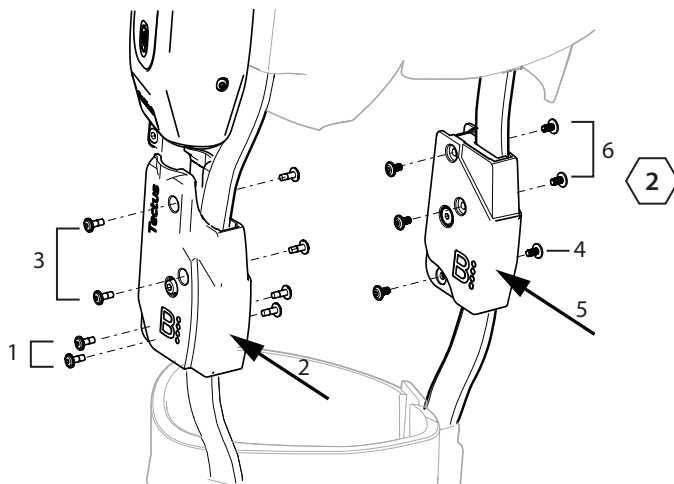
- 4** Montare la copertura della piastra distale e la copertura dell'articolazione passiva. Quindi rimontare e serrare i fermi della copertura e le viti di fissaggio alla coppia di 3 Nm utilizzando una chiave a brugola da 3 mm.



Le viti di collegamento e di fissaggio delle stecche laterali possono essere rimosse e rimontate al massimo 5 volte. Dopodiché, sarà necessario utilizzare una nuova serie di viti.

5

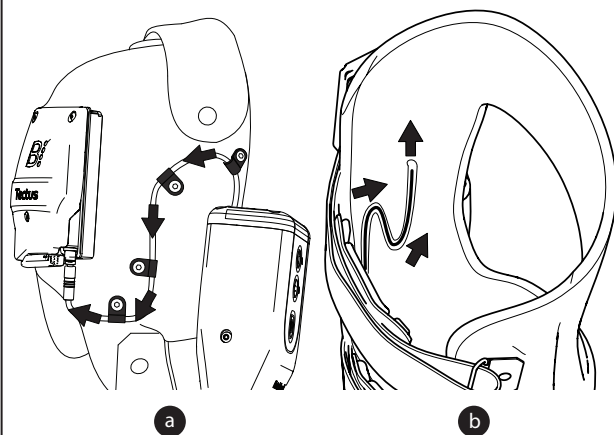
Montare tutte le viti di posizionamento della copertura Tectus (×8) e tutte le viti di posizionamento della copertura dell'articolazione passiva (×6). Serrare tutte le viti solo manualmente usando una chiave a brugola da 2 mm. Non serrare eccessivamente in modo da evitare che la copertura si deformi.



6

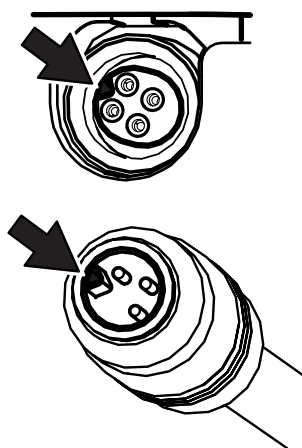
A seconda del design scelto durante la produzione dell'ortesi KAFO, instradare il cavo di collegamento dall'attuatore al pacco batteria attraverso:

- le clip a P rimontate
(Serrare solo le viti di fissaggio allentate in questa fase.)
- o il canale per il cavo nello strato interno del rivestimento della coscia.
(Non rimontare ancora lo strato interno.)



7

Prima di collegare il cavo al pacco batteria, prendere nota dell'orientamento del connettore necessario per il corretto allineamento e aggancio.

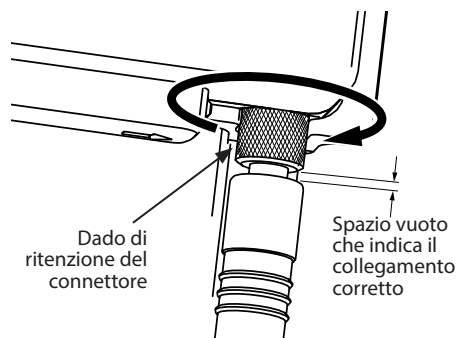


Per evitare di danneggiare i pin del connettore, collegare sempre il cavo della batteria a un pacco batteria prima di collegare il pacco batteria alla parte superiore della coscia.

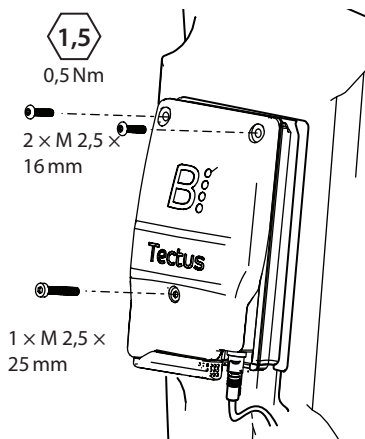
- 8** Collegare il cavo di alimentazione del ginocchio al pacco batteria tramite il connettore e il dado di ritenzione.

Assicurarsi che i connettori siano allineati correttamente e quindi agganciarli. Quindi, tenendo solo il pacco batteria e il dado di ritenzione del connettore, fissarli serrando il dado di ritenzione.

Non ruotare il cavo o il connettore.

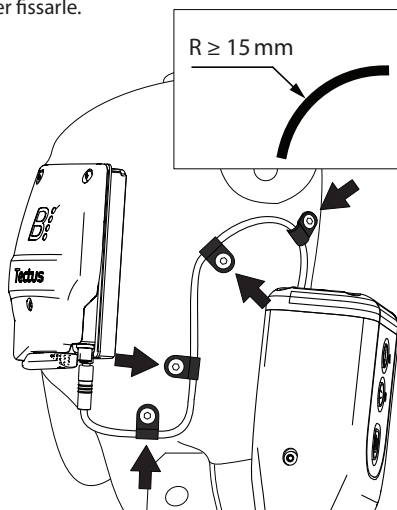


- 9** Collegare il pacco batteria all'ortesi KAFO Tectus come mostrato e fissarlo utilizzando le tre viti M 2,5×16 mm in dotazione. Serrare le viti alla coppia di 0,5 Nm.

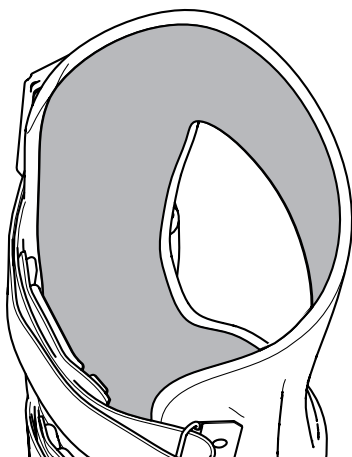


- 10a** Assicurarsi che non vi siano pieghe nel cavo con un raggio inferiore a 15 mm.

Quindi serrare a mano le viti di fissaggio della clip a P. Applicare Loctite 243, o un frenafili equivalente, per fissarle.



- 10b** Rimontare lo strato interno del rivestimento della coscia utilizzando l'adesivo specificato dal fabbricante.



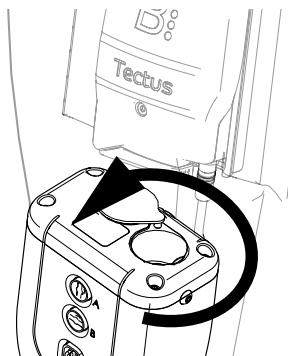
17 Sostituzione della molla di assistenza all'estensione



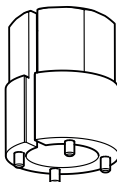
Prima di smontare il gruppo molla di assistenza all'estensione, assicurarsi che il modulo Tectus sia completamente esteso per ridurre la pressione idraulica sulla molla. In caso contrario, potrebbe verificarsi l'espulsione forzata della molla e del dado del regolatore durante il rilascio.

- 1** Aprire il coperchio del regolatore di estensione dal lato opposto alla cerniera. Utilizzando lo strumento di installazione a 4 pin, srotolare completamente il cappuccio del regolatore della molla. Lo strumento di installazione a 4 pin deve essere utilizzato in combinazione con una presa da 13 mm.

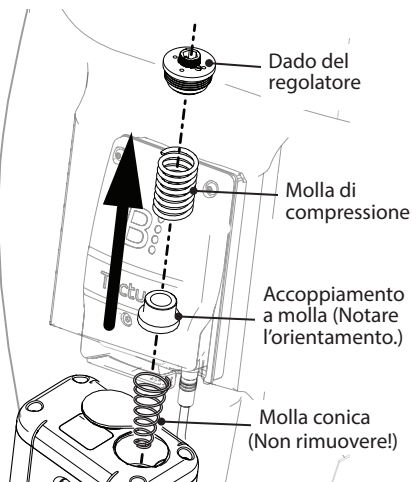
N.B. ... Allineare il perno a fessura con il recesso presente nello strumento di installazione, se necessario, ruotando la vite di regolazione con una chiave esagonale da 5 mm.



Strumento di installazione a 4 pin (829061)

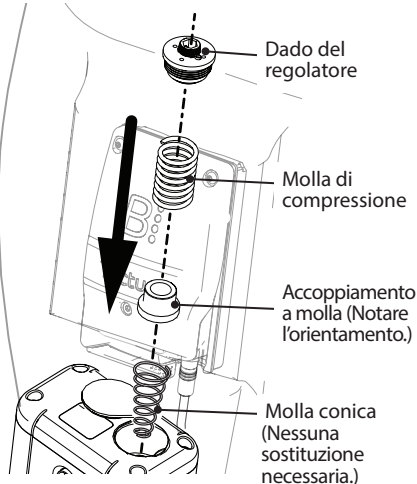


2



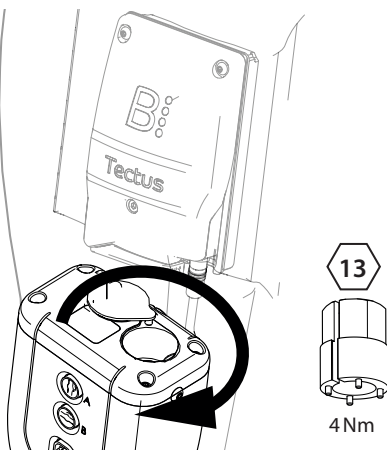
Rimuovere il dado del regolatore, la molla di compressione e l'accoppiamento a molla.

3



Sostituire la molla a compressione con una che abbia la rigidità richiesta e rimontare l'accoppiamento a molla, la molla a compressione e il dado del regolatore.

4



Utilizzando lo strumento di installazione a 4 pin e un cacciavite dinamometrico calibrato, serrare il dado del regolatore a 4 Nm, quindi chiudere il coperchio del regolatore.

18 Trasporto e stoccaggio

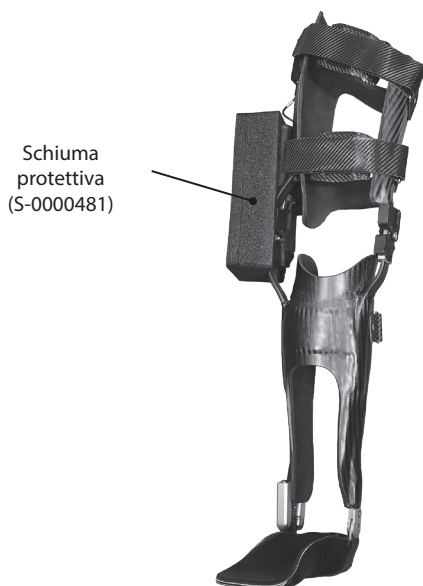
Trasporto

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 da danni durante il trasporto.
2. Se il dispositivo viene spedito da solo, deve essere inserito nella schiuma protettiva S-0000481 e imballato in modo sicuro in una scatola adatta.
3. Se il dispositivo viene spedito integrato in un'ortesi KAFO Tectus, deve essere messo in modalità Blocco in posizione estesa. Il dispositivo deve essere coperto con schiuma protettiva S-0000481. L'ortesi KAFO Tectus deve essere inserita nell'apposito sacchetto per l'arto (se disponibile) e confezionata in modo sicuro in una scatola adatta.
4. Se un dispositivo deve essere restituito, contattare Blatchford prima dell'invio 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.
3. Per una maggiore protezione durante lo stoccaggio, si raccomanda di coprire il dispositivo con schiuma protettiva S-0000481.

N.B. ... La schiuma protettiva S-0000481 è acclusa alla confezione originale.



19 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio: Da -10 °C a 50 °C

Intervallo di temperatura per il caricamento: Da 0 °C a 35 °C

Peso dei componenti:

- Modulo Tectus (con coperture dell'articolazione e viti) 732 g
- Modulo batteria 107 g
- Quattro stecche laterali e viti 330 g
- Articolazione passiva (con coperture dell'articolazione e viti) 185 g

Livello di attività: (1), 2, 3, (4)

Peso massimo combinato utilizzatore e carico: 100 kg

Peso minimo dell'utilizzatore: 50 kg

Ampiezza di movimento: 110°

Ingombro verticale: Vedere Lunghezza di montaggio immagine a pagina 252.

Batteria del dispositivo

Tipo di batteria: Ni-MH 950mAh 6V ricaricabile

Durata della batteria: Variabile, ma max. 18 ore con carica completa. Ricaricare ogni giorno.

Caricabatterie

Tempo di ricarica fino a carica completa: 2 ore

Tensione in ingresso: da 100V a 240V CA

Frequenza: da 50 Hz a 60 Hz

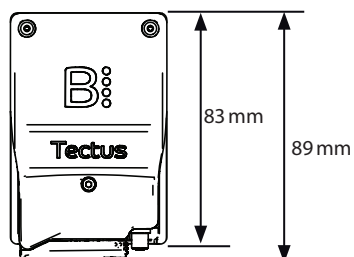
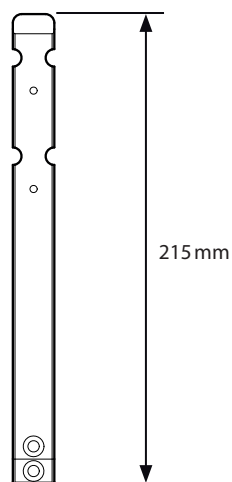
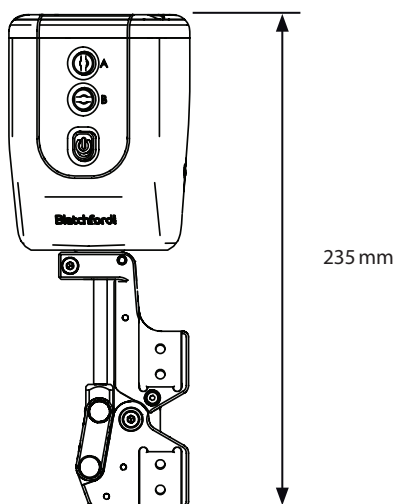
Tensione di uscita max: 21 V CC

Corrente di uscita max: 0,35 A

Batteria del telecomando

Tipo di batteria: CR2032, litio, monouso 3 V

Lunghezza di montaggio



Lunghezza massima del cavo
dall'alloggiamento dell'attuatore al
gruppo batteria:
circa 250 mm

Appendice 1 Installazione dell'app di programmazione Blatchford

A1-1 Dispositivi Android

1. Aprire l'app **Google Play Store** sul proprio dispositivo di programmazione Android.
2. Cercare l'app **Blatchford** nella barra di ricerca situata nella parte superiore dello schermo.
3. Toccare il nome dell'app e verificare che i dati del distributore siano "Blatchford Products Ltd".
4. Premere il pulsante **"Installa"** sull'app.
Ciò avvierà il processo di download e installazione dell'app **Blatchford** sul proprio dispositivo di programmazione.
5. Una volta installata correttamente l'app, tornare alla schermata **Pagina iniziale** -> **menu App** e l'icona dell'app **Blatchford** apparirà tra le altre app (vedere Fig. A1-1).

Requisiti di sistema

Android 11, Red Velvet Cake (livello API 30) e versioni successive.

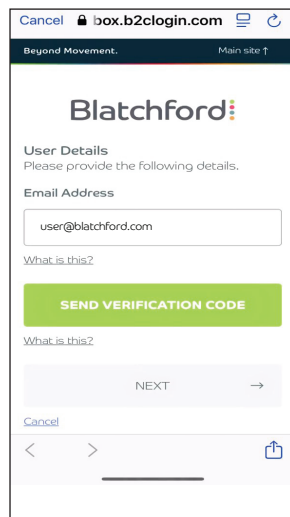
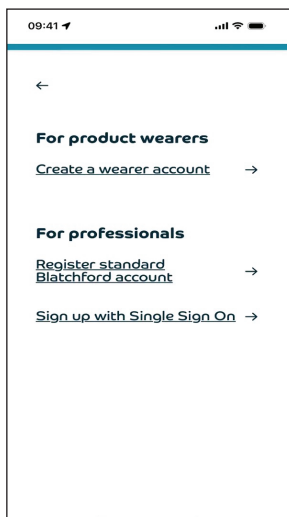
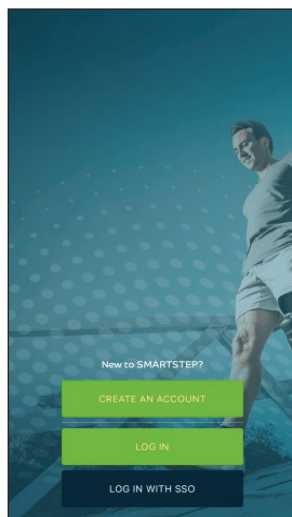
A1-2 Dispositivi Apple iOS

1. Aprire l'**App Store** sul proprio dispositivo di programmazione Apple.
2. Toccare l'icona di ricerca in basso a destra dello schermo.
3. Cercare l'app **Blatchford** nella barra di ricerca situata nella parte superiore dello schermo.
4. Toccare il nome dell'app e verificare che i dati del distributore siano "Blatchford Products Ltd".
5. Premere il pulsante **Ottieni** sull'app **Blatchford**.
Ciò avvierà il processo di download e installazione dell'app **Blatchford** sul proprio dispositivo di programmazione.
6. Una volta installata correttamente l'app, tornare alla schermata **Pagina iniziale** -> **menu App** e l'icona dell'app **Blatchford** apparirà tra le altre app (vedere Fig. A1-1).

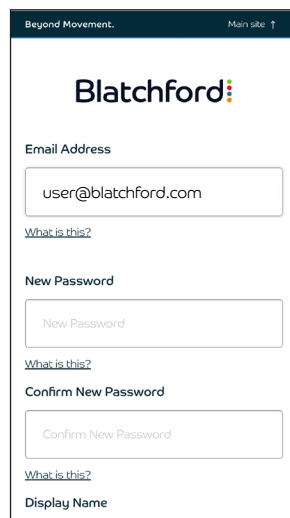
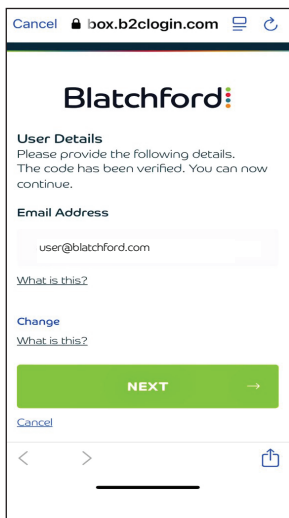
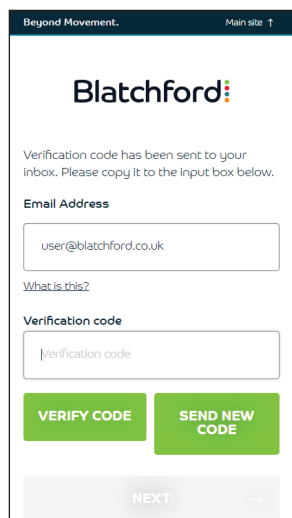
Requisiti di sistema

iOS 14.0 e versioni successive.

Appendice 2 Registrazione del tecnico ortopedico su Blatchford



1. Nella schermata di **Benvenuto** di **Blatchford**, selezionare **CREA UN ACCOUNT**.
2. Per registrarsi come tecnico ortopedico, selezionare **Registra un account Blatchford standard** sotto **Per professionisti**.
3. Inserire l'indirizzo e-mail che si usa regolarmente per comunicare con Blatchford. Fare clic su **"INVIA CODICE DI VERIFICA"**.



4. Controllare la posta in arrivo del proprio account di posta elettronica. Inserire il codice di verifica ricevuto e cliccare su **"VERIFICA CODICE"**.
5. Una volta che l'indirizzo e-mail sarà stato verificato, fare clic su **"AVANTI"**.
6. Compilare il modulo di registrazione.

09:54 Loading...
 Confirm New Password
 What is this?
 Display Name
 What is this?
 Given Name
 What is this?
 Surname
 What is this?
 CREATE →

7. Fare clic su **“CREA”** per finalizzare la registrazione.

09:15
 Blatchford
 Select your preferred language
 English
 CONTINUE →

8. Selezionare la lingua preferita per l'applicazione.

09:16
 Blatchford
 Select your region
 EUROPE →
 UNITED →
 UNITED →

9. Selezionare la regione in cui si trova il proprio ambulatorio principale.

Blatchford
 Thanks, you're setup and ready to use the Blatchford app.
 The features in this app must only be used by clinicians who have completed a Blatchford approved training course.
 Using this app without the Blatchford certification will void the product warranty.
 We also require Bluetooth and location permission to configure any of your Blatchford devices.
 Accept and →

10. Dopo aver letto tutti gli avvisi relativi all'app e le richieste di autorizzazione, fare clic su **“ACCETTA E CONTINUA”**.

Blatchford
 Hi
 CONNECT TO A NEW DEVICE
 PRODUCT DOCUMENTATION
 REQUEST PRODUCT ACCESS
 Home Search Settings

11. La app si apre alla pagina iniziale di **Blatchford** ed è pronta per l'uso.

Appendice 3 Utilizzo della funzione “Gait Visualizer”

La funzione “Gait Visualizer” dell’app **Blatchford** fornisce una visualizzazione in tempo reale degli schemi di andatura del paziente e dei parametri monitorati dal dispositivo.

Il “Gait Visualizer” è in grado di registrare, contemporaneamente a un’immagine video, i seguenti parametri:

1. “Thigh Angle”

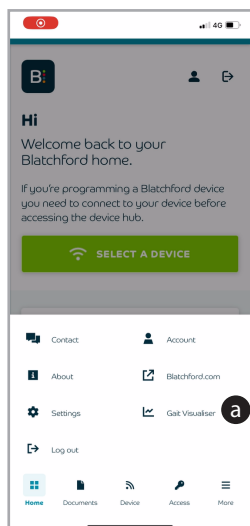
Analogamente al pulsante “Thigh Angle” sulla schermata di programmazione principale, questa traccia mostra in gradi come cambia l’angolo della coscia durante un’attività. Il suo valore può variare tra -15° e 15° .

2. “Pressure”

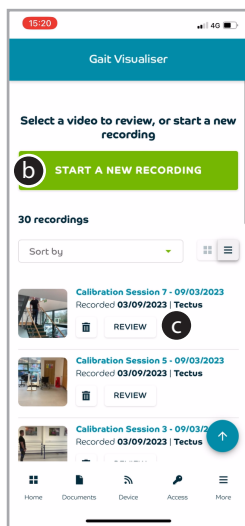
Questa traccia mostra come cambia la pressione durante un’attività. Il suo valore può variare tra 0 e 200 bar.

3. “Motor Position”

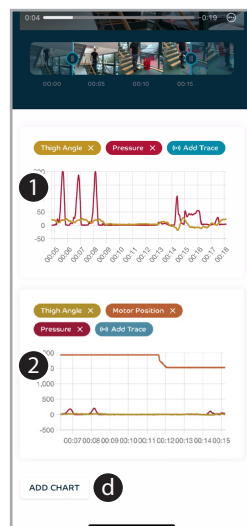
Questa traccia mostra i valori corrispondenti alla posizione del motore dell’attuatore durante un’attività. Il suo valore varia tra 1000 (blocco completo) e 2000 (oscillazione libera).



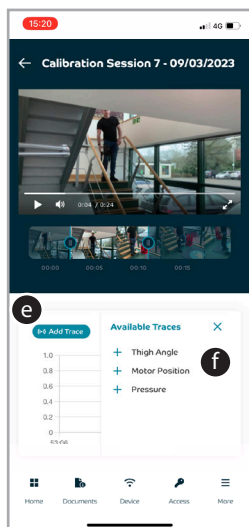
1. Dopo aver espanso il menu principale, scegliere l’opzione “Gait Visualizer” **a**.



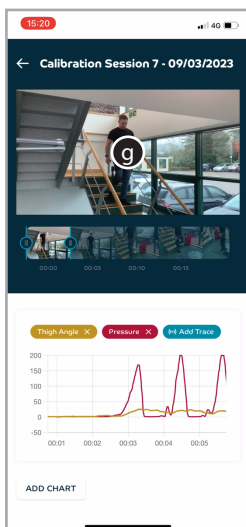
2. La pagina principale del “Gait Visualizer” offre la possibilità di registrare (toccare “START A NEW RECORDING” **b**) o di rivedere una sessione (toccare “REVIEW” **c**).



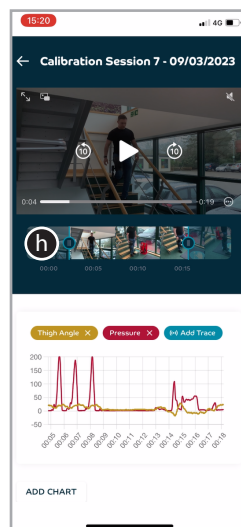
3. È possibile aprire più grafici contemporaneamente (**1**, **2**, ...) toccando il pulsante “ADD CHART” **d**.



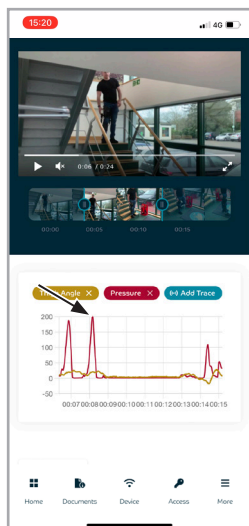
4. Toccare il **e** pulsante **“Add Trace”** e scegliere dall’elenco **f** **“Available Traces”** il parametro o i parametri da visualizzare su un grafico (max. 3).



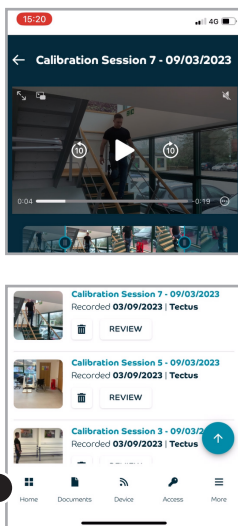
5. Il video può essere avviato o interrotto toccando il centro dell’immagine **g**. Le tracce dei parametri scelti verranno visualizzate in tempo reale.



6. La regolazione dei cursori di avvio/arresto sulla striscia di editing video consente di rivedere un segmento selezionato della sessione registrata.



7. L’asse X mostra sempre il tempo trascorso, mentre l’asse Y è sempre in scala per adattarsi al valore più grande visualizzato. (Indicato dalla freccia.)



8. Premere **i** per tornare alla pagina principale del **“Gait Visualizer”**. Riappare il menu principale **i**, che consente di accedere ad altre funzionalità dell’app.

Dichiarazione del produttore e informazioni legali

Ambiente elettromagnetico

Il dispositivo è progettato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in strutture sanitarie professionali (ad es. ospedale)
- Funzionamento in aree di assistenza sanitaria domiciliare (ad es. uso domiciliare, uso in ambienti esterni)

Emissioni elettromagnetiche

Misurazioni delle interferenze	Conformità	Direttiva sugli ambienti elettromagnetici
Emissioni HF in conformità a CISPR 11	Gruppo 1/Classe B	Il prodotto utilizza energia a HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni HF sono quindi molto basse e le interferenze con i dispositivi elettronici vicini sono improbabili.

Immunità all'interferenza elettromagnetica

Fenomeno	Standard di base EMC o procedura di prova	Livello del test di immunità alle interferenze
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV nell'aria
Campi elettromagnetici ad alta frequenza	IEC 61000-4-3	10V/m da 80 MHz a 6 GHz 80% AM a 400 Hz 100% AM a 1 kHz
	FCC CFR 47 parte 15 (b) ANSI C63.4:2014	Da 30 MHz a 12,5 GHz
	Standard AIM 7351731 (Rev 2.00) 02:2017 Immunità RF irradiata	433,92 MHz, 3 V/m 860-960 MHz, 54 V/m 2,45 GHz, 54 V/m
	Standard AIM 7351731 (Rev 2.00) 02:2017 Immunità al campo magnetico	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 12 A/m
Campi magnetici con frequenze di potenza nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Modulo *Bluetooth*®

Codice articolo	BGM220PC22HNA2
FCC ID	QOQ-GM220P
IC	5123A-GM220P
Frequenza	2,4 GHz
Effettiva potenza irradiata	8 dBm

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilità

Il 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

Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

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.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

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.

Android® è un marchio registrato di Google LLC. Tutti i diritti riservati.

iOS è un marchio commerciale o un marchio commerciale registrato di Cisco negli Stati Uniti e in altri Paesi ed è coperto da licenza d'uso.

La scala muscolare MRC viene utilizzata con il permesso del Medical Research Council, © Crown Copyright.

TORX è un marchio registrato di Acument Intellectual Properties LLC negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Inhoud	262
Inhoud van de verpakking	263
1 Beschrijving en beoogd gebruik	264
2 Veiligheidsinformatie	267
3 Identificatie componenten	269
4 Functie	271
5 Onderhoud	272
5.1 Indicator voor kritiek onderhoud	273
5.2 Harde reset	273
5.3 Reiniging	273
5.4 De batterij van de sleutelhanger vervangen	274
6 Beperkingen bij het gebruik	275
7 Batterijen opladen	276
7.1 Veiligheidsinformatie voor opladen van de batterij	276
7.2 Voor het opladen	277
7.3 Indicatie batterijniveau op het scherm	277
7.4 De oplader aansluiten en loskoppelen	278
7.5 Indicaties led batterijlader	279
7.6 Referentietijden voor opladen en bedrijfstijd	279
8 Uitlijning op de bank	280
9 De Tectus KEVO aan- en uittrekken	281
9.1 De Tectus KEVO aantrekken	281
9.2 De Tectus KEVO uittrekken	282
10 Het hulpmiddel AAN/UIT zetten	282
11 Activeren van <i>Bluetooth</i> ® op het hulpmiddel	284
12 Hulpmiddel instellen	285
12.1 Verbinding maken met de Blatchford programmeer-app	285
12.2 Schermen van de Blatchford Tectus-programmeer-app	287
12.3 De bedrijfsmodi kalibreren voor de specifieke gebruiker	291
13 Sleutelhanger programmeren	297
13.1 Bedrijfsmodi toewijzen aan knoppen op sleutelhanger	297
13.2 Knoptoewijzingen sleutelhanger wissen	297
14 Bediening Tectus-kniemodule	298
14.1 Gebruikersmodi	298
14.2 Veiligheid bij het schakelen tussen gebruikersmodi	298
14.3 Activiteiten en bijbehorende gebruikersmodi	300
14.4 Bedieningshandelingen en aanduidingen van het hulpmiddel	304
14.5 Van modus wisselen op het hulpmiddel met knoppen A en/of B van de Tectus-module	305
14.6 Van modus wisselen op het hulpmiddel met de sleutelhanger	306
14.7 Aanvullende functies sleutelhanger	306
14.8 Bediening Mechanisch overschrijven	307
15 Problemen oplossen	308
15.1 Optimalisatie van het hydraulische systeem	308

16 Instructies voor montage en demontage	309
16.1 Demontage	309
16.2 Montage	310
17 De veer van de strekhulp vervangen	314
18 Transport en opslag	315
19 Technische gegevens.....	316
Bijlage 1 De Blatchford-programmeer-app installeren.....	318
Bijlage 2 Registratie van specialist in Blatchford	319
Bijlage 3 De gangvisualisatie gebruiken	321
Verklaringen fabrikant en juridische informatie	323



Lees alle veiligheidswaarschuwingen in de hoofdstukken 2 en 7 voordat u het hulpmiddel instelt of gebruikt.

Inhoud van de verpakking

1. Tectus-kniemodule
2. Tectus-volgerverbinding
3. Beschermhoezen voor kniegewricht
4. Batterijpak, houder en oplader
5. Set van drie drukveren (waarvan er een al in het hulpmiddel is geïnstalleerd)
6. Sleutelhangers en sleutelkoorden (2 sets)
7. Handleiding voor artsen
8. Gebruikershandleiding

Opmerkingen : i) De inhoud kan afwijken van de lijst, afhankelijk van de bestelling van de klant.
ii) Zijstangen kunnen apart worden verzonden.
iii) De voltooide Tectus KEVO wordt geleverd met een zak voor ledematen.

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

De term *hulpmiddel* wordt in deze gebruiksaanwijzing gebruikt om te verwijzen naar Tectus, een kniesysteem bestaande uit een Tectus-kniemodule, volgerverbinding, batterijpak, zijstangen en bijbehorende bediening in sleutelhangervorm. De termen *Tectus KEVO* (knie-enkel-voetorthese) en *brace* worden in deze gebruiksaanwijzing gebruikt om te verwijzen naar een op maat gemaakte volledige beenorthese waarin het hulpmiddel is verwerkt en die is vervaardigd op voorschrift van een behandelaar.

Opmerking... Het enkelgewricht is niet vervaardigd door Blatchford en valt niet onder deze gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de documentatie van de fabrikant.

De term *programmeerapparaat* wordt in deze gebruiksaanwijzing gebruikt om te verwijzen naar een tablet of mobiele telefoon met het besturingssysteem Android of iOS.

De term *app* wordt in deze gebruiksaanwijzing gebruikt om te verwijzen naar de **Blatchford**-toepassing voor programmeren die zich op het programmeerapparaat bevindt.

Zorg ervoor dat de gebruiker alle gebruiksaanwijzingen begrijpt en vooral aandacht besteedt aan alle paragrafen met informatie over onderhoud en veiligheid.

Toepassing

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

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Dit hulpmiddel is een medisch hulpmiddel van klasse I met CE-markering volgens Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, voor gebruik als onderdeel van een orthese voor de onderste ledematen. De brace is een op maat gemaakt medisch hulpmiddel. Wanneer het hulpmiddel is gemonteerd als onderdeel van een KEVO, is het een microprocessorgestuurd hulpmiddel voor zwaaien en stand dat automatische aanpassing van de flexieweerstand en handmatige aanpassing van de strekweerstand mogelijk maakt.

Met het hulpmiddel kan de gebruiker activiteiten ondernemen zoals lopen, staan, zitten en de trap af lopen. De gebruiker (drager) kan het hulpmiddel bedienen door te schakelen tussen verschillende bedrijfsmodi voor verschillende activiteiten, met behulp van bedieningsknoppen op het hulpmiddel of bedieningsknoppen op een sleutelhanger. De behandelaar kan deze bedieningselementen ook gebruiken in combinatie met de **Blatchford** app om zowel de zwaai als de stand aan te passen aan de wensen van de drager.

De behandelaar kan de ondersteuning voor extensie ook fijn afstellen door de voorbelasting/compressie op de extensieveer af te stellen of een grovere afstelling indien nodig door de veerextensie/steunveren binnen de unit te verwisselen. Flexieweerstand wordt hydraulisch toegepast, en het niveau van de toegepaste flexieweerstand hangt af van de geselecteerde werkingsmodus; de behandelaar kan deze weerstandsniveaus voor individuele werkingsmodi via de **Blatchford** app aanpassen.

Kenmerken

- Dynamische dempweerstand is gericht op het verbeteren van de loopkenmerken voor een veiliger loopproces
- Microprocessorbesturing van flexieweerstand in realtime
- Mechanische aanpassing van de hydraulische strekondersteuning
- De software van het hulpmiddel past zich aan de individuele loopkenmerken van de gebruiker aan
- **Bluetooth**®-communicatie tussen de programmeer-app en het hulpmiddel
- Voeding wordt voorzien via een integraal oplaadbaar batterijpak
- Opladen gaat via een gebruiksvriendelijke, magnetisch zelfuitlijnende oplader
- Hulpmiddel en batterijpak zijn spatwaterdicht tot IP54

Indicaties

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik als orthese voor de onderste ledematen en mag alleen worden voorgeschreven door een behandelaar die door Blatchford is opgeleid en gecertificeerd om Tectus voor te schrijven. Na overweging van alle parameters voor voorschrijven kan het hulpmiddel geschikt zijn voor gebruikers met de volgende aandoeningen:

- Spierkracht heupflexor groter dan kracht 2 op de Oxford-schaal en de gebruiker kan de zwaai fase met spierkracht vanuit de heup starten met compenserende bewegingen.
- Zwakte van de quadriceps
- Slappe verlamming van onderste ledemaat
- Verlamming als gevolg van orthopedisch letsel of orthopedische ingreep
- Onvoldoende controle over de knie
- Ruggermergletsels
- Patiënten met een beroerte (alleen milde vormen)
- Poliomyelitis
- De gebruiker kan onafhankelijk staan

Opmerking... De bovenstaande lijst is niet volledig. Het hulpmiddel kan geschikt zijn voor patiënten met andere aandoeningen, nadat dit door een behandelaar is overwogen.

De door Blatchford gecertificeerde behandelaar is uiteindelijk verantwoordelijk voor de beslissing of de Tectus KEVO geschikt is voor de beoogde gebruiker, en elk voorschrift moet rekening houden met alle hierboven vermelde indicaties en eventuele standaard resulterende maatstaven, inclusief maar niet beperkt tot:

- De twee-minuten-wandelingstest (2MWT)
- De L-test voor functionele mobiliteit
- Looptest van 6 minuten
- Pijnscore
- Berg-balanstest

Daarnaast moet de spierkracht van de gebruiker, zoals weergegeven op de Oxford-schaal hieronder, graad 3 of hoger zijn in de heupflexoren (of 2 als ze heupflexie kunnen initiëren met compenserende bewegingen).

Oxford MRC (Medical Research Council)-schaal

Graad	Spieractiviteit
0	Geen contractie
1	Fluctuerend / sporen van contractie
2	Actieve beweging zonder zwaartekracht over het hele bereik
3	Actieve beweging tegen de zwaartekracht in over het hele bereik
4	Actief bewegen tegen de zwaartekracht en weerstand in over het hele bereik
5	Normale kracht over het hele bereik

Er moet ook rekening worden gehouden met het activiteitsniveau van de gebruiker aan de hand van de onderstaande beschrijvingen. Het hulpmiddel is voornamelijk bedoeld voor gebruikers met activiteitsniveau 2 of 3, maar kan ook worden gebruikt door gebruikers met activiteitsniveau 1 of 4, volgens de aanbevelingen en beperkingen van een behandelaar.

Activiteitsniveaus van gebruikers van orthesen

Activiteitsniveau 1: Gebruiker binnenshuis

Is in staat, of kan in staat zijn, om een orthese te gebruiken voor transfers en langzaam lopen op vlakke oppervlakken en voor korte afstanden binnenshuis.

Activiteitsniveau 2: Beperkte buitengebruiker

Is in staat, of kan in staat zijn, om een orthese te gebruiken om binnen of buiten te lopen met enige variatie in snelheid en is in staat om kleine obstakels zoals stoepranden, enkele treden of ongelijke oppervlakken te nemen.

Activiteitsniveau 3: Niet-beperkte buitengebruiker

Is in staat, of kan in staat zijn, om een orthese te gebruiken om met verschillende snelheden binnen en buiten te lopen en mogelijk de meeste obstakels in de omgeving te nemen. Is in staat, of kan in staat zijn, om andere bewegingen/oefeningen uit te voeren naast het lopen met behulp van een orthese.

Activiteitsniveau 4: Niet-beperkte buitengebruiker met veel activiteit

Is in staat, of kan in staat zijn, om een orthese te gebruiken voor activiteitsniveaus hoger dan activiteitsniveau 3, waardoor hogere schokbelastingen ontstaan en de orthese zwaarder wordt belast, bijv. activiteitsniveau van een kind, actieve volwassene of atleet.

Contra-indicaties

- Mag niet bilateraal op beide benen worden gebruikt
- Niet in staat om heupflexie te initiëren om de zwaai fase te starten vanuit spierkracht of met compenserende bewegingen
- Flexiecontractuur van knie of heup groter dan 10 graden
- 10 plus graden genu varus of valgus die niet verminderd kan worden
- Aangetaste controle romp
- Een beenlengteverschil van meer dan 15 cm
- Spieraandoeningen die controle over een orthese verhinderen, inclusief matige of ernstige spasticiteit of aanzienlijke spiertonus
- Gebrek aan zintuiglijk of cognitief vermogen dat nodig is om de bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel te bedienen en waar te nemen
- Lichaamsgewicht is groter dan aangegeven in hoofdstuk 19 *Technische gegevens*
- Onvoldoende handvaardigheid om de bedieningselementen van het hulpmiddel te bedienen

Klinische voordelen

- Ondersteunt en verbetert de functie van de aangetaste ledemaat
- Natuurlijker loopmechanisme, vergeleken met conventionele KEVO's en KEVO's voor eenvoudig staan
- De gebruiker zal minder compenserende loopmechanismen gebruiken (bijv. heupheffen) in vergelijking met vaste KEVO's en KEVO's voor eenvoudig staan.
- Meer symmetrische belasting tussen ledematen tijdens activiteiten waarbij de flexieweerstand van het hulpmiddel wordt gebruikt, bijvoorbeeld bij de overgang van staan naar zitten

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Adviseer de gebruiker om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Adviseer de gebruiker om de ledemaat waarop de Tectus KEVO wordt gedragen regelmatig te controleren op tekenen van huidirritatie, weefselschade, decubitus of ongemak en dergelijke tekenen aan diens behandelaar te melden.



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 bekneld 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.



Neem contact op met Blatchford of uw serviceprovider voor advies of het hulpmiddel al dan niet kan worden gebruikt bij een gebruiker die ook een pacemaker of een ander elektronisch medisch hulpmiddel heeft.



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 7.1 *Veiligheidsinformatie voor opladen van de batterij*.



Waarborg dat de op het hulpmiddel gebruikte koppelaandrijvingen gekalibreerd zijn.

Adviseer de gebruiker om de volgende waarschuwingen in acht te nemen 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).



De gebruiker mag geen zware machines bedienen terwijl hij/zij het hulpmiddel draagt.



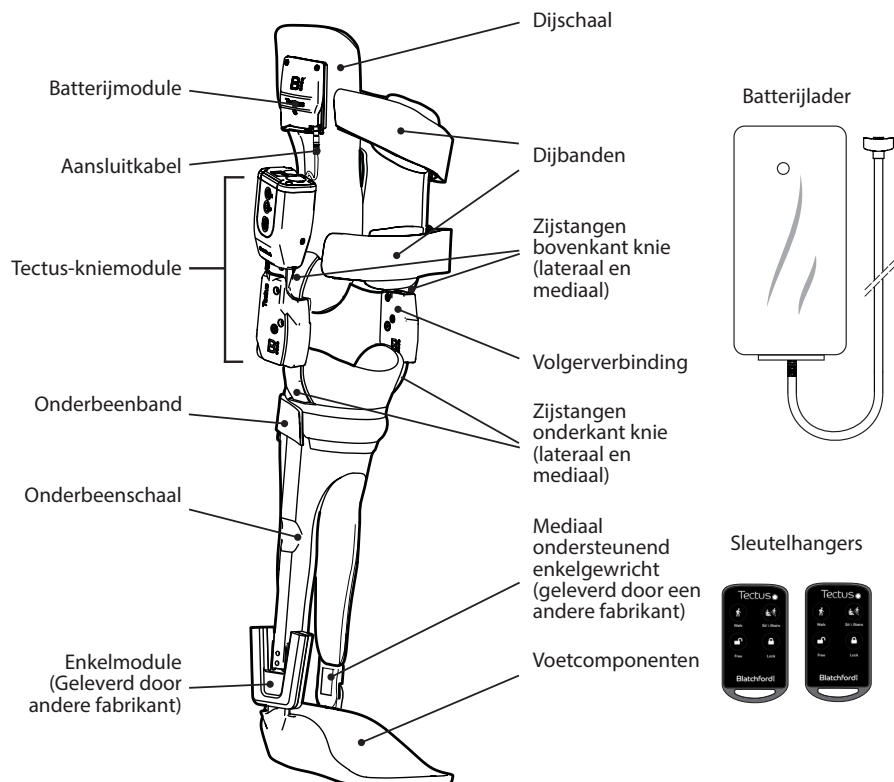
Gebruik bij het op- of aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



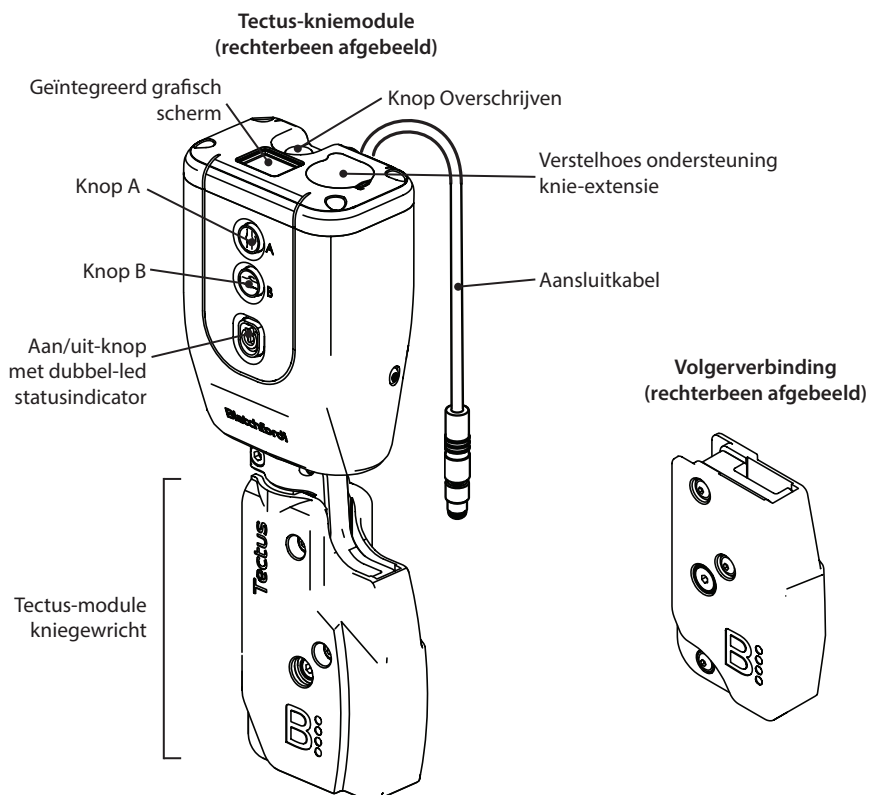
Het been-over-been afdalen van trappen mag alleen worden gedaan als de gebruiker hiervoor een geschikte training heeft gevolgd en als hij/zij hiervoor toestemming heeft gekregen van zijn/haar behandelaar. Anders moet een stap-voor-stap-gang worden gebruikt bij het afdalen van trappen.

-  Wanneer de gebruiker begint met lopen, moet deze 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 5.1 *Indicator voor kritiek onderhoud*), stop dan zo snel mogelijk met het gebruik van het hulpmiddel en neem contact op met uw serviceprovider om een onderhoudsbeurt te regelen.
-  De gebruiker 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 de houding van de gebruiker beïnvloeden en ook het vermogen om te voldoen aan de vereiste parameters voor de knie om los te komen uit vergrendelde 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.
-  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 14.3 *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 dichterbij dan 30 cm bij enig onderdeel van het hulpmiddel worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd; dit kan anders leiden tot een verslechtering van de prestaties van het hulpmiddel.

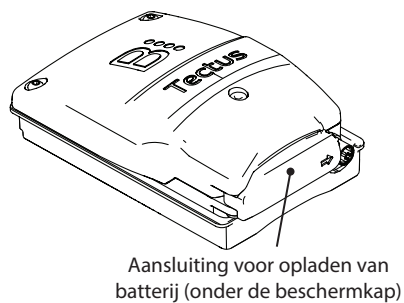
3 Identificatie componenten



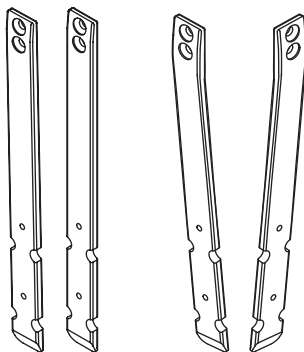
Opmerking... Ter illustratie wordt alleen het rechterbeen van de Tectus KEVO getoond.



Batterijmodule



Zijstangen kniebeugels



938467

4 Functie

Het hulpmiddel is voorzien van een microprocessorgestuurd systeem dat metingen van geïntegreerde sensoren gebruikt als basis om een hydraulische unit aan te passen die de flexieweerstand van de standfase beïnvloedt. Het hulpmiddel regelt ook de verlenging van de zwaafase met behulp van een handmatig instelbare veer voor strekondersteuning.

Tijdens het gebruik past het hulpmiddel zich in realtime dynamisch aan de huidige bewegingssituatie (loophase) aan. Een orthopedisch instrumentmaker kan via de **Blatchford** aanpassingen aan het besturingssysteem maken om het hulpmiddel aan te passen aan de behoeften van de individuele gebruiker, raadpleeg hoofdstuk 12 *Hulpmiddel instellen*. De app werkt op programmeerapparaten met zowel Android als iOS (telefoon of tablet) en communiceert met Tectus via een **Bluetooth®** draadloze verbinding.

Ondersteuning bij het strekken (veerextensie) wordt geregeld door een veermechanisme. De behandelaar heeft de keuze uit 3 veren van verschillende stijfheid om een grove afstelling mogelijk te maken. (Standaard is het hulpmiddel uitgerust met de stugste veer, onderdeelnummer 925042). De behandelaar kan de ondersteuning bij strekken verder handmatig instellen door de geselecteerde veer vaster of losser te draaien met een inbussleutel, raadpleeg paragraaf 12.3.5 *De kniestrekhulp afstellen*.

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 weerstandsparameters 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 de paragrafen 5.1 *Indicator voor kritiek onderhoud* en 7.3.2 *Gedrag wanneer de batterij bijna leeg is*.

Met het hulpmiddel kan de gebruiker handmatig schakelen tussen de bedrijfsmodi met de 4-knops sleutelhanger en/of de knoppen A en B, zodat de werking van het hulpmiddel kan worden aangepast aan specifieke omstandigheden. Om bijvoorbeeld een trap af te lopen, selecteert men de modus **Traplopen** vlak voordat men begint met de trap af lopen. In de modus **Traplopen** biedt het hulpmiddel de nodige extra ondersteuning door de buigweerstand te verhogen. De werking van het hulpmiddel en de voor de gebruiker beschikbare bedrijfsmodi worden beschreven in paragraaf 14 *Bediening Tectus-kniemodule*.

Een sleutelhanger met vier knoppen aan een sleutelkoord biedt de gebruiker de mogelijkheid om het hulpmiddel op afstand te bedienen (radiofrequentie) en tussen verschillende bedrijfsmodi te schakelen; raadpleeg paragraaf 14.6 *Van modus wisselen op het hulpmiddel met de sleutelhanger*. Indien nodig kunnen de functies van de sleutelhanger opnieuw worden toegewezen via de app, raadpleeg hoofdstuk 13 *Sleutelhanger programmeren*.

Een aan/uit-knop en twee drukknoppen (A en B) op het hulpmiddel zorgen voor de lokale bediening door middel van verschillende combinaties van indrukken van de knoppen. Het hulpmiddel heeft een knop voor mechanisch overschrijven die buiging van de knie mogelijk maakt wanneer deze wordt ingedrukt.

5 Onderhoud

De Tectus KEVO vereist een routine-inspectie op de volgende momenten na montage:

6 maanden	12 maanden	24 maanden	36 maanden
-----------	------------	------------	------------

Deze inspecties moeten worden uitgevoerd door bevoegd personeel volgens het schema voor routine-inspecties, zoals verkrijgbaar bij Blatchford ACS.



Het uitvoeren van routine-inspecties volgens het voorgeschreven onderhoudsschema en het op de hoogte stellen van Blatchford van de resultaten is noodzakelijk om de geldigheid van de garantie te behouden.

Als het hulpmiddel nog onder de garantie valt en alleen de module wordt teruggestuurd voor onderhoud of reparatie, dan kan de gebruiker een vervangend hulpmiddel in bruikleen krijgen terwijl het onderhoud wordt uitgevoerd. Neem contact op met Blatchford / uw serviceprovider voor meer informatie.

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

De gebruiker moet de bijgeleverde gebruikershandleiding krijgen, en worden gewezen op het volgende:

- 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
- 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

*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 watersprekend middel op bewegende delen van het hulpmiddel in een poging om ongewone geluiden, piepende of stijve gewrichten te repareren.

Adviseer de gebruiker de batterij van de sleutelhanger elke zes maanden te vervangen, of:

- wanneer het schakelen tussen kniemodi inconsistent wordt, of
- als het ledlampje van de sleutelhanger niet gaat branden telkens als er op een knop wordt gedrukt

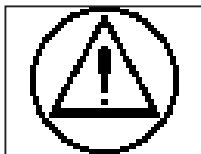
Raadpleeg paragraaf 5.4 **De batterij van de sleutelhanger vervangen**. Als dit voor de gebruiker niet mogelijk is, moet hij/zij contact opnemen met zijn/haar serviceprovider of arts om te regelen dat de batterij wordt vervangen.



Waarborg dat de op het hulpmiddel gebruikte koppelaandrijvingen gekalibreerd zijn.

5.1 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 flexie- en extensieweerstand van de knie. Tegelijkertijd begint knop B rood te knipperen totdat de storing is verholpen.



In deze modus **Veiligheid** kan de gebruiker de knie langzaam strekken of buigen zodat hij of zij naar een veilige positie kan gaan om het hulpmiddel te verwijderen.



Als de modus *Veiligheid* om welke reden dan ook niet wordt ingeschakeld, moet de gebruiker onmiddellijk stoppen 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 14.8.



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



Informeer de gebruiker dat als het hulpmiddel niet goed werkt en het uitvoeren van een harde reset (raadpleeg paragraaf 5.2) het probleem niet verhelpt, of als de indicator voor kritiek onderhoud wordt weergegeven, er zo snel als mogelijk contact opgenomen moet worden met de behandelaar; het hulpmiddel mag niet worden gebruikt 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.

5.2 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 serviceprovider.

5.3 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.

5.4 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.



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

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.

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.

6 Beperkingen bij het gebruik

Zwaar tillen

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

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse. Bij de beoordeling moet er rekening mee worden gehouden dat het dragen van lasten uw houding kan beïnvloeden en het vermogen om te voldoen aan de vereiste parameters voor de knie om los te komen uit stand.

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 IP54. De sleutelhanger is volledig waterdicht tot IP68.

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



Geschikt voor gebruik buitenshuis

7 Batterijen opladen

 Informeer de gebruiker over de informatie over opladen in dit gedeelte.

7.1 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. Adviseer gebruikers om het probleem aan hun behandelaar te melden.
-  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 van het hulpmiddel 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.

7.2 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 kni module naar boven gericht en met 5 graden kniebuiging, zodat deze goed vastzit en niet omrolt.

Opmerking... Zodra de oplader is aangesloten, schakelt de kni module automatisch uit.

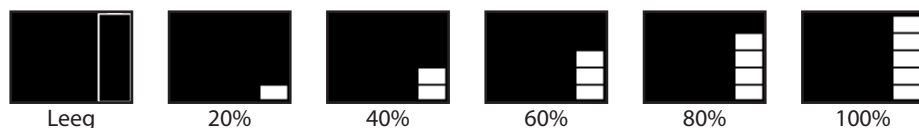
7.3 Indicatie batterijniveau op het scherm

7.3.1 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:



7.3.2 Gedrag wanneer de batterij bijna leeg is

Waarschuwing batterij bijna leeg

Het hulpmiddel waarschuwt de gebruiker 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 5.1 *Indicator voor kritiek onderhoud*.



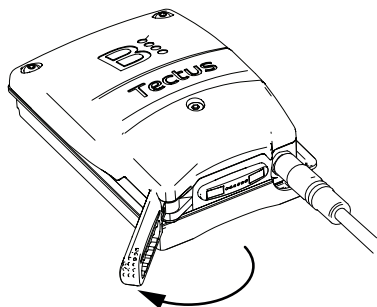
Wanneer de waarschuwing Batterij kritiek laag niveau wordt weergegeven, moet de gebruiker stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en het niet opnieuw gebruiken tot het weer is opgeladen.

7.3.3 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.

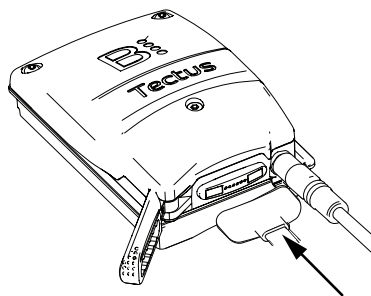
7.4 De oplader aansluiten en loskoppelen

1



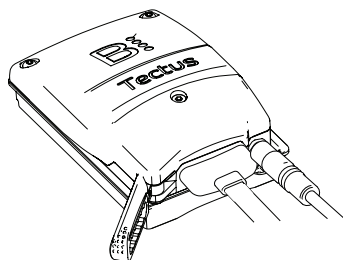
Open het klepje van de laadconnector.

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

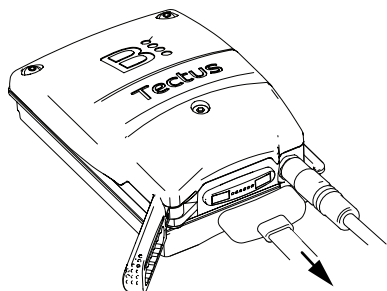


Steek de stekker van de batterijlader in het stopcontact en zet de oplader aan. Als de indicator op de batterijlader groen is, is de batterij volledig opgeladen.

(Raadpleeg paragraaf 7.5 *Indicaties led batterijlader* voor meer informatie over de indicator-led van de batterijlader.)

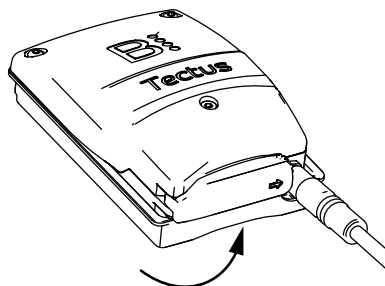
Tijdens het opladen blijft de Tectus uitgeschakeld.

5



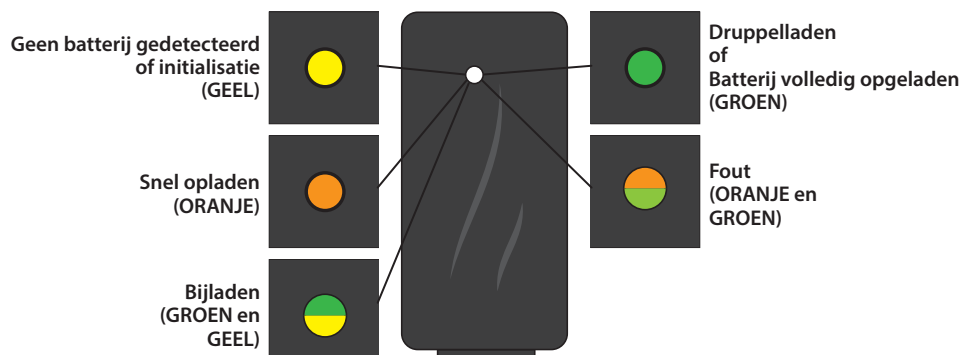
Koppel de magnetische laadconnector los zodra het opladen voltooid is.

6



Sluit het klepje van de laadconnector.

7.5 Indicaties led batterijlader

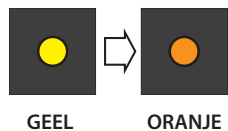


Opmerking... Raadpleeg de achterkant van de batterijladermodule en de instructies die bij de oplader zijn geleverd voor meer informatie.



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.



7.6 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)

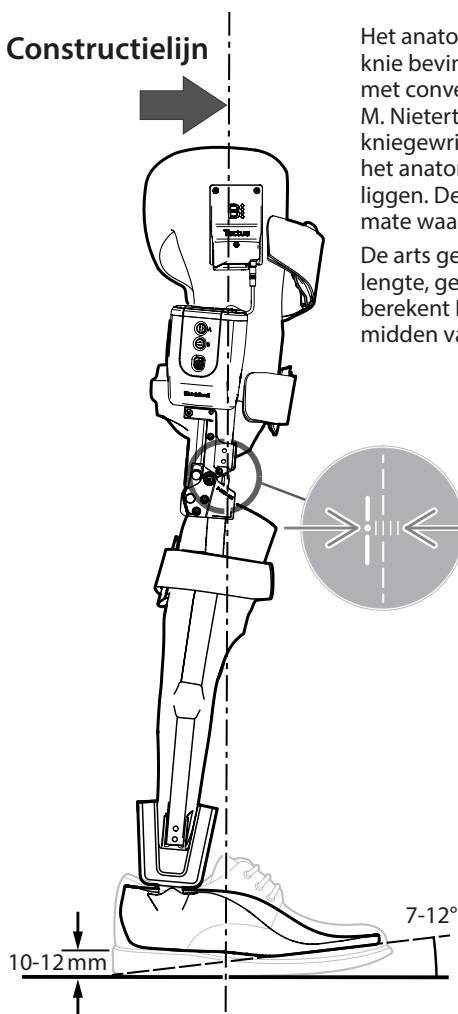
Opmerkingen :

- 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.

8 Uitlijning op de bank

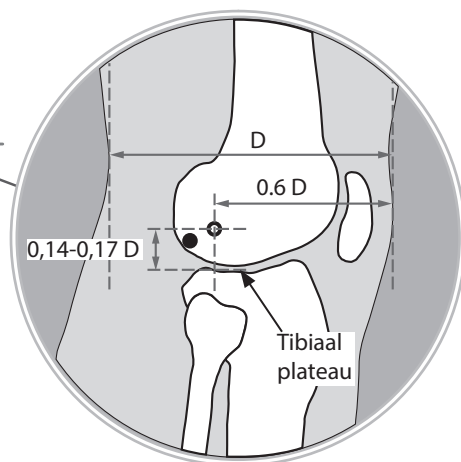
Het uitlijnen en aanpassen op de bank moet voltooid worden voordat alle andere aanpassingen worden gedaan, en moet na 6 weken gebruik herhaald worden door een behandelaar om eventuele aanpassing/acclimatisatie die heeft plaatsgevonden mogelijk te maken. Bevestiging van de uitlijning kan leiden tot aanpassing of herbouwen van de Tectus KEVO.

Constructielijn



Het anatomische compromis voor het midden van de knie bevindt zich zoals hieronder weergegeven, in lijn met conventionele procedures zoals gedefinieerd door M. Nietert^[1]. Het mechanische rotatiecentrum van het kniegewricht van het hulpmiddel moet iets achter en onder het anatomische compromis voor het midden van de knie liggen. De mate van extra posterieure offset hangt af van de mate waarin de knie- en heupgordelspiers toereikend zijn.

De arts geeft Blatchford metingen van de gebruiker, zoals lengte, gewicht, A-P-breedte knie, enz. en vervolgens berekent Blatchford de exacte positie van het mechanische midden van de knie van het hulpmiddel voor de arts.



- D** Horizontale A-P-diepte van de knie.
- Mechanisch rotatiecentrum van het hulpmiddel.
- Anatomisch compromis voor het midden van de knie.

Voor de uitlijning raadt Blatchford aan om een hielwig van 10-12 mm te gebruiken om 10 graden anterieure kanteling van het onderbeen te bereiken. Er kan extra hielwighoogte worden toegevoegd om tegemoet te komen aan bestaande beperkingen in het bewegingsbereik van het enkelgewricht, zoals een plantairflexiecontractuur. Wij adviseren 7-12 graden verlenging bij de tenen/voorvoet, die tijdens het gieten en de fabricagefasen is vastgelegd.

[1] Nietert, M. The Compromise Pivot Axis of the Knee Joint, Achen: shaker, 2008.

9 De Tectus KEVO aan- en uittrekken

Adviseer de gebruiker de Tectus KEVO aan en uit te trekken volgens de hieronder aangegeven stappen.

9.1 De Tectus KEVO aantrekken

Opmerkingen : i) Het hulpmiddel moet worden opgeladen voordat het wordt aangetrokken. (Raadpleeg paragraaf 7 **Batterijen opladen**.)
ii) Adviseer de gebruiker om het hulpmiddel dagelijks te controleren op tekenen van verslechtering of beschadiging die de veiligheid of de werking van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden. Als men iets ongewoons opmerkt, moet contact worden opgenomen met de 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 10).
 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.

9.2 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.



Adviseer de gebruiker om de ledemaat waarop de Tectus KEVO wordt gedragen regelmatig te controleren op tekenen van huidirritatie, weefsel schade, decubitus of ongemak en dergelijke tekenen aan diens behandelaar te melden.

10 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.



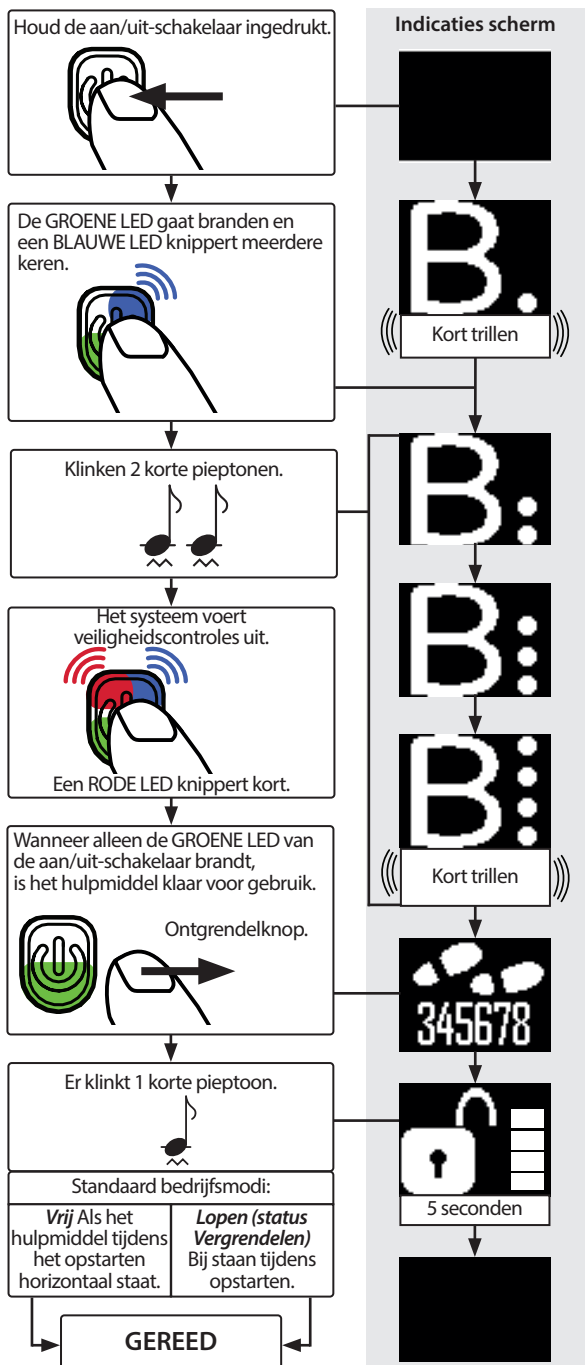
Opstartsequentie

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.

Opmerking... Als het programmeren van het hulpmiddel niet eerder is voltooid, blijft de BLAUWE LED knipperen na voltooiing van de opstartprocedure, om aan te geven dat **Bluetooth®** automatisch is ingeschakeld. Als het programmeren voltooid is, raadpleeg dan het gedeelte Bediening in hoofdstuk 11.

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.

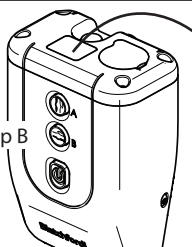


11 Activeren van **Bluetooth®** op het hulpmiddel

Nadat de knop Programmeren voltooid op het scherm Programmeren van de app is ingedrukt, schakelt het hulpmiddel bij het opstarten **Bluetooth®** niet in. Voordat verbinding wordt gemaakt met de app op het programmeerapparaat moet de **Bluetooth®**-functie handmatig worden geactiveerd.

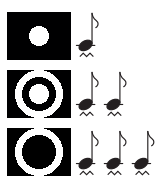
Het wordt aanbevolen dat de gebruiker gaat zitten terwijl verbinding met **Bluetooth®** wordt gemaakt.

1



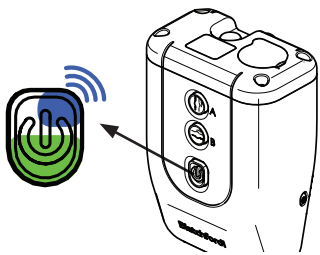
Knop B

Timinghulp op het scherm en hoorbaar



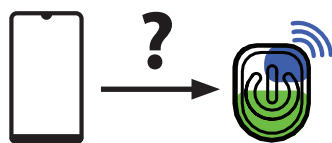
Om de **Bluetooth®**-verbinding te starten, drukt u op knop B en laat u deze los nadat de bovenstaande reeks schermindicaties en bijbehorende piepjes heeft plaatsgevonden (ongeveer 3 s). Succesvolle activering van **Bluetooth®** wordt aangegeven door twee lage pieptonen en trillingen.*

2



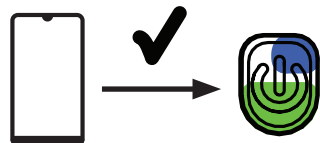
De leds van de aan/uit-knop knipperen blauw om aan te geven dat **Bluetooth®** actief is op het hulpmiddel en dat het hulpmiddel ontdekt kan worden door de programmeer-app.

3



Zorg ervoor dat de Tectus-module binnen het bereik van het programmeerapparaat is (binnen 5 m). Volg de procedures in paragraaf 12.1 om via **Bluetooth®** verbinding te maken met de programmeer-app. De led knippert blauw tijdens het tot stand brengen van de verbinding, of totdat de time-out is bereikt.

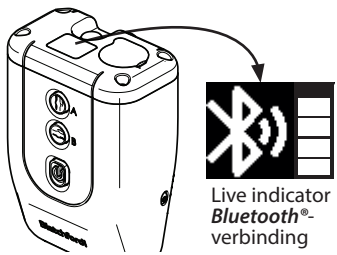
4



Na het succesvol verbinden van de app met het hulpmiddel en wanneer op de knop Programmeren op de app wordt getikt, stopt de blauwe led met knipperen en blijft deze constant blauw branden totdat de verbinding wordt verbroken of verloren gaat.

Als de verbinding wordt verbroken, keert de led-indicator terug naar de detecteerbare status (blauw knipperen).

5



Live indicator **Bluetooth®**-verbinding

Een succesvolle **Bluetooth®**-verbinding wordt ook aangegeven door het geïntegreerde grafische scherm dat het bovenstaande symbool toont, vergezeld van één pieptoon met gemiddelde toon en een trilling.

6

Beëindiging van **Bluetooth®**-verbinding kan worden geïnitieerd via de programmeer-app door DISCONNECT te selecteren in het hoofdmenu. Nadat de verbinding is verbroken, kan de **Bluetooth®**-functionaliteit van het hulpmiddel worden uitgeschakeld door:

- op knop B te drukken totdat alle drie de aanduidingen voor timing op het scherm en hoorbaar hebben plaatsgevonden (zie vak 1);
- of te wachten tot de functionaliteit automatisch wordt uitgeschakeld na een periode van inactiviteit.

In alle gevallen gaat de led van de aan/uit-knop uit.

Als het hulpmiddel wordt uitgeschakeld, gaat de **Bluetooth®**-verbinding verloren en wordt de **Bluetooth®**-functionaliteit van het hulpmiddel uitgeschakeld.

*Raadpleeg de beschrijving van audio- en visuele signalen in paragraaf 14.4 *Bedieningshandelingen en aanduidingen van het hulpmiddel*.

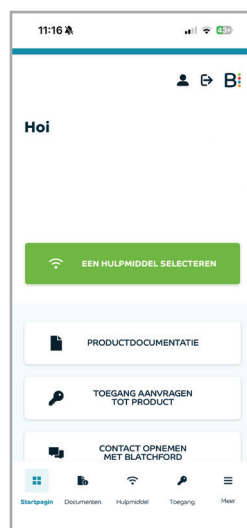
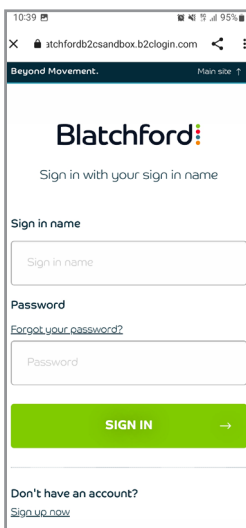
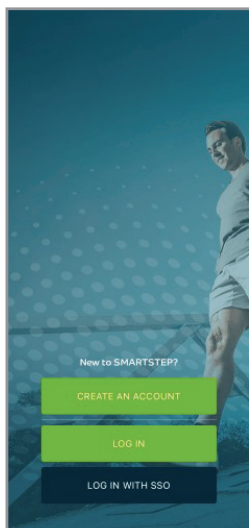
12 Hulpmiddel instellen

Het hulpmiddel wordt voornamelijk ingesteld en afgesteld met behulp van de Tectus-programmeer-app die draait op een mobiel apparaat met Android of iOS (telefoon of tablet). Daarnaast moet de juiste steunveer voor strekken worden geselecteerd en moet de veercompressie handmatig worden afgesteld om de juiste hoeveelheid ondersteuning voor strekken in te stellen (raadpleeg paragraaf 12.3.5).

12.1 Verbinding maken met de Blatchford programmeer-app

Vereisten:

- De **Blatchford**-app is geïnstalleerd op het programmeerapparaat (raadpleeg Bijlage 1) en
 - **Bluetooth**® is ingeschakeld op het programmeerapparaat.
 - De behandelaar of andere gebruiker van de toepassing heeft van Blatchford de juiste autorisatie gekregen om de **Blatchford**-app te gebruiken. Autorisatie wordt verleend na het volgen en met goed gevolg afsluiten van een goedgekeurde training.
1. Schakel het hulpmiddel in (raadpleeg hoofdstuk 10).
 2. Activeer **Bluetooth**® op de kniemodule (raadpleeg hoofdstuk 11).
 3. Tik op het pictogram **Blatchford** in het menuscherm van uw programmeerapparaat.



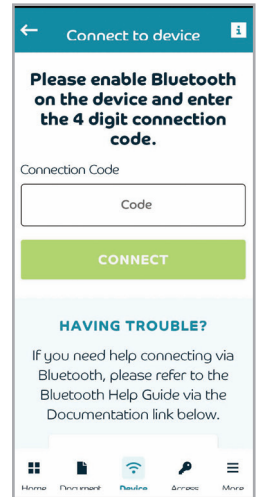
4. Klik op de pagina **WELCOME** op **LOG IN**. (Klik voor registratie op **CREATE AN ACCOUNT**. Raadpleeg bijlage 2 voor meer informatie.)
5. Voer aanmeldgegevens in en druk op **SIGN IN**.
6. Tik op **EEN HULPMIDDEL SELECTEREN** om de beschikbare hulpmiddelen te tonen.



7. Zorg ervoor dat het hulpmiddel is ingeschakeld en **Bluetooth®** is ingeschakeld en kies vervolgens Tectus.



8. Kies het Tectus-hulpmiddel met de verbindingscode die overeenkomt met het hulpmiddel waarmee u verbinding wilt maken. (Er kan er meer dan één beschikbaar zijn in de buurt).



9. Voer de **Connection code** in (een 4-cijferig **Bluetooth®**-nummer dat op het etiket van de Tectus KEVO staat) en tik vervolgens op **CONNECT**.



10. De verbindingstatus wordt bijgewerkt wanneer de **Blatchford**-app verbinding maakt met het hulpmiddel.

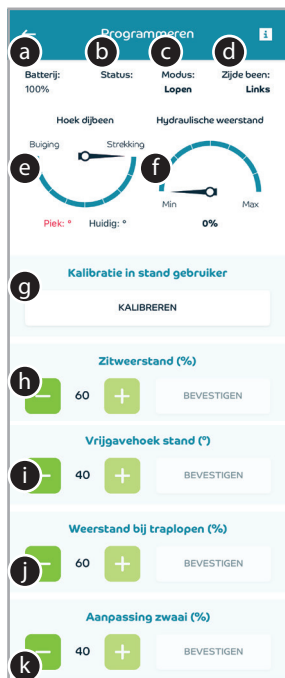


11. Wanneer de **Bluetooth®**-verbinding met succes tot stand gebracht, tik op **PROGRAMMA** om naar het hoofdscherm Programmeren te gaan. (Raadpleeg de paragrafen 12.2.1 en 12.2.2.) De weergegeven opties zijn afhankelijk van het autorisatieniveau.

12.2 Schermen van de Blatchford Tectus-programmeer-app

Na het selecteren van **PROGRAMMA** verschijnt het scherm **BASISOPSTELLING** (blader omlaag in de app om alles te onthullen). De functies en bedieningselementen worden beschreven in paragraaf 12.2.1.

Er is ook een scherm **GEAVANCEERDE INSTELLINGEN** beschikbaar door **GEAVANCEERDE INSTELLINGEN** te selecteren in het scherm **BASISOPSTELLING**. Het scherm **GEAVANCEERDE INSTELLINGEN** en de extra functies en bedieningselementen worden beschreven in paragraaf 12.2.2.



12.2.1 Scherm BASISOPSTELLING

- Batterij.** Indicator huidige batterijniveau (resterend percentage) Weergegeven in stappen van 20%.
- Status.** Realtime aanduiding van de substatussen van de bedrijfsmodus van het hulpmiddel tijdens de bedrijfsmodi **Lopen** of **Zitten**.
- Modus.** Aanduiding van de huidige geactiveerde gebruikersmodus.
- Zijde been.** Het been dat is geselecteerd voor de gebruiker wordt weergegeven.
- Hoek dijbeen.** Realtime indicatie van het stapprofiel. De zwarte naald toont de huidige hoekmeting van het dijbeen in graden, terwijl de rode naald het gemiddelde toont van de maximaal bereikte hoekwaarden voor het dijbeen. (Alleen aflezen - geen aanpassing)
- Hydraulische weerstand.** Realtime positie van de hydraulische klep die de hydraulische weerstand in knieflexie aangeeft. (Alleen aflezen - geen aanpassing)
- Kalibratie in stand gebruiker.** Te gebruiken als onderdeel van de procedure voor standkalibratie zoals beschreven in paragraaf 12.3.1 *Standkalibratie in modus Lopen*. Tik in het scherm **Veiligheidsalarm** op de knop **BEVESTIGEN EN DOORGAAN** om het voltooiën te bevestigen.
- Zitweerstand.** Stelt de mate van flexieweerstand in die de gebruiker ondersteunt wanneer hij of zij gaat zitten in de modus **Zitten**. Stel de waarde in op hoger of lager met de knoppen +/- **Belangrijk:** Druk in het scherm **Veiligheidsalarm** op **BEVESTIGEN** om de waarde te bevestigen en tik vervolgens op **BEVESTIGEN EN DOORGAAN**. De weergegeven waarde wordt groen tijdens het wijzigen. Na bevestiging wordt deze weer zwart.
- Vrijgavehoek stand.** Stelt de dijbeenhoek (strekking) in die bereikt moet worden om de knie vrij te geven naar zwaaien. **Belangrijk:** Druk in het scherm **Veiligheidsalarm** op **BEVESTIGEN** om de waarde te bevestigen en tik vervolgens op **BEVESTIGEN EN DOORGAAN**. De weergegeven waarde wordt groen tijdens het wijzigen. Na bevestiging wordt deze weer zwart.
- Weerstand bij traplopen.** Stelt de hoeveelheid flexieweerstand in die wordt toegepast in de modus **Traplopen**. **Belangrijk:** Druk in het scherm **Veiligheidsalarm** op **BEVESTIGEN** om de waarde te bevestigen en tik vervolgens op **BEVESTIGEN EN DOORGAAN**. De weergegeven waarde wordt groen tijdens het wijzigen. Na bevestiging wordt deze weer zwart.
- Aanpassing zwaai.** Past de hydraulische zwaaiweerstand aan. Dit is ook een aanvulling op de geveerde kniestrekking. Een aanpassing aan de waarde voor zwaaieregeling zal de microprocessor opdracht geven om een aanpassing aan de hydraulische klep uit te voeren, wat resulteert in een verlaging van de kniesnelheid tijdens de zwaai fase. Hoe hoger de waarde, hoe groter de hydraulische weerstand. **Belangrijk:** Druk in het scherm **Veiligheidsalarm** op **BEVESTIGEN** om de waarde te bevestigen en tik vervolgens op **BEVESTIGEN EN DOORGAAN**. De weergegeven waarde wordt groen tijdens het wijzigen. Na bevestiging wordt deze weer zwart.



- l) **Drenpelwaarde voor drukonlasting.** Stelt de druk in waarbij de knie tijdens het lopen wordt vrijgegeven. De druk kan worden ingesteld tussen 20 en 30 bar. **Belangrijk:** Druk in het scherm **Veiligheidsalarm** op **BEVESTIGEN** om de waarde te bevestigen en tik vervolgens op de knop **BEVESTIGEN EN DOORGAAN**. De weergegeven waarde wordt groen tijdens het wijzigen. Na bevestiging wordt deze weer zwart.
- m) **Modus hulpmiddel instellen.** Maakt selectie van gebruikersmodi mogelijk (**LOPEN**, **ZITTEN**, **VERGRENDELEN**, **TRAPLOPEN**, **VRIJ**) op het hulpmiddel via de app. Tik op de knop die overeenkomt met de gewenste wijziging van de modus van het hulpmiddel en tik in het scherm **Safety alert** op **BEVESTIGEN EN DOORGAAN**. Knop licht groenblauw op wanneer de geselecteerde bedrijfsmodus door het hulpmiddel is bevestigd.
- n) **VOLTOOID.** Wanneer u klaar bent met kalibreren, moet u deze knop indrukken en bevestigen in het scherm **VOLTOOID** door op **BEVESTIGEN** te tikken (selectie resulteert in het groen oplichten van de knop). Dit dient als herinnering dat u alle kalibratietaken hebt voltooid. Als u na het indrukken van deze knop weer begint met het aanpassen van een van de parameters, wordt de knop uitgeschakeld (grijs weergegeven in het scherm).

Opmerking... Na voltooiing van het programmeren wordt de automatische **Bluetooth®**-activering tijdens het opstarten van het hulpmiddel gedeactiveerd.

- o) **TECTUS DOCUMENTATIE** Geeft een link naar documentatie van de Tectus.
- p) **CONTACT OPNEMEN DE ONDERSTEUNING** Geeft een link om contact op te nemen met afdeling ondersteuning.
- q) **GEAVANCEERDE INSTELLINGEN.** Bladert naar het scherm **GEAVANCEERDE INSTELLINGEN**.

Opmerking... Scherm **Veiligheidsalarm**. Verschijnt na het maken van een selectie en vraagt om bevestiging van gemaakte selecties, zoals het wijzigen van de bedrijfsmodus.

12.2.2 Scherm GEAVANCEERDE INSTELLINGEN



- a) **Trainingmodus.** De gebruiker krijgt in deze modus hoorbare hints en trillingen terwijl de gebruiker het hulpmiddel leert gebruiken. Tik in het scherm **Veiligheidsalarm** op de knop **INSCHAKELEN/UITSCHAKELEN** en vervolgens op de knop **BEVESTIGEN EN DOORGAAN** om de **Trainingmodus** in/uit te schakelen. Knop licht groenblauw op wanneer de geselecteerde bedrijfsmodus door het hulpmiddel is bevestigd.
- b) **Modus Stil.** Hiermee schakelt u de hoorbare signalen uit die normaal gesproken tijdens het schakelen van de modus klinken; de trilsignalen blijven wel actief.

Opmerkingen :

- i) Als u **modus Stil** inschakelt, worden de hoorbare signalen die worden uitgezonden wanneer de modus **Trainen** actief is, niet uitgeschakeld.
- ii) **Het inschakelen van de modus Stil** onderdrukt geluiden van kritieke waarschuwingen of trillingen niet wanneer een kritieke waarschuwing actief is.

De selectie wordt door het hulpmiddel bewaard, zelfs nadat het hulpmiddel uit en weer aan is gezet. Tik in het scherm **Veiligheidsalarm** op de knop **INSCHAKELEN/UITSCHAKELEN** en vervolgens op de knop **BEVESTIGEN EN DOORGAAN** om de modus **Stil** in/uit te schakelen. Knop licht groenblauw op wanneer de geselecteerde bedrijfsmodus door het hulpmiddel is bevestigd.

- c) **Max. hydraulische druk.** De aflezing van de maximale hydraulische druk is een controlehulpmiddel waarmee de behandelaar kan vaststellen of de gebruiker het hulpmiddel te zwaar belast of heeft belast. Geeft de maximaal bereikte druk aan tijdens een willekeurige werksessie tot maximaal 200 bar, wordt gereset bij uitschakelen.
- d) **Aantal stappen met hulpmiddel sinds laatste reset.** Realtime aanduiding van het totale aantal stappen dat het hulpmiddel heeft gezet sinds de laatste reset.
- e) **BASISOPSTELLING.** Kies deze optie om terug te keren naar het scherm **BASISOPSTELLING**.

Het programmeren van de Tectus wordt voltooid door terug te keren naar het scherm **BASISOPSTELLING** door op **BASISOPSTELLING** te tikken en vervolgens op **VOLTOOID**.

12.2.3 Scherm ONDERHOUD

Dit scherm is alleen beschikbaar voor behandelaars die de relevante autorisatie hebben gekregen bij het registreren om de **Blatchford**-app te gebruiken. Dit wordt meestal toegekend na het voltooien van de vereiste certificeringstraining die door Blatchford wordt gegeven. Geautoriseerde behandelaars hebben toegang tot extra functies van de app door de menu-optie **ONDERHOUD** te kiezen in het scherm met het hoofdmenu.



- a) **Programmeren van de sleutelhanger.** Door op de knop **DOORZICHTIGE SLEUTELHANGERS** te drukken, worden alle eerdere toewijzingen van knoppen op een sleutelhanger gewist.

! WAARSCHUWING. Dit geldt voor alle sleutelhangers die aan het hulpmiddel gekoppeld zijn.

- b) **Sleutelhangerknoppen koppelen** Met deze optie kunt u bedieningsmodi toewijzen of opnieuw toewijzen aan knoppen op de sleutelhanger. Druk in het app-scherf op de modus die u aan een knop van de sleutelhanger wilt toewijzen (**LOPEN, ZITTEN/ TRAPLOPEN, VRIJ, SLOT (VERGRENDELEN)**) en druk vervolgens op de bijbehorende knop op de sleutelhanger. Een succesvolle toewijzing wordt bevestigd doordat de kleur van de app-knop groenblauw wordt. Raadpleeg paragraaf 13.1 **Bedrijfsmodi toewijzen aan knoppen op sleutelhanger** voor meer informatie.
- c) **Geselecteerd been.** Hier wordt het been toegewezen waaraan de Tectus KEVO gedragen wordt. Als het geselecteerde been is gewijzigd, schakelt u het Tectus-hulpmiddel uit en weer in om de wijziging te registreren.
- d) **(COMPLEET)VOLTOOID.** Klik na het voltooien van alle vereiste acties voor onderhoud op **(COMPLEET)VOLTOOID** om terug te keren naar het hoofdmenu.

12.3 De bedrijfsmodi kalibreren voor de specifieke gebruiker

Voer de kalibratie van de bedrijfsmodi achtereenvolgens uit in de volgorde zoals aangegeven in de paragrafen 12.3.1 tot 12.3.11.

12.3.1 Standkalibratie in modus Lopen



Gebruik altijd parallelle stangen voor standkalibratie.

- Schakel het hulpmiddel naar de modus **Lopen** op de app.
- De gebruiker moet opstaan en een natuurlijke, comfortabele houding aannemen; benen op één lijn en armen opzij, zonder de stangen vast te houden.
- Controleer of de uitlijning van de Tectus KEVO correct is door het volgende te bevestigen:
 - Het bereik van de enkel en de hak van de schoen zijn afgestemd (voeg indien nodig hakwigen toe).
 - Het onderbeen heeft een anterieure kanteling van ongeveer 10 graden.
 - De locatie van het mechanische gewricht van de Tectus is nauwkeurig (dit is posterieur en distaal van het anatomische compromis voor het midden van de knie en zoals voorgeschreven).
- Voer een standkalibratie uit door op **CALIBRATE** te drukken in het scherm **BASIC SETUP** in de app.
- De app bevestigt het voltooiën van de standkalibratie door **wijzigingen opgeslagen** weer te geven onderaan het scherm.
- Nadat de kalibratie is voltooid, moet de gebruiker in staat zijn om:
 - in een normale houding te staan;
 - zich comfortabel en veilig te voelen als hij of zij staat.

12.3.2 Kalibratie zitweerstand



Tijdens deze procedure moeten looprails of een stoel met leuningen gebruikt worden voor ondersteuning.

- Schakel het hulpmiddel naar de modus **Zitten** in de app.
- Vraag de gebruiker om op te staan en langzaam weer te gaan zitten.
- Controleer of hij/zij de weerstand van het hulpmiddel kan voelen.
- Het hulpmiddel moet voldoende steun bieden, maar mag het zitten niet verhinderen.
- Herhaal de procedure en pas de **Zitweerstand** in het scherm **BASIC SETUP** in kleine stappen aan: gaan zitten en weer opstaan en telkens opnieuw modus **Zitten** selecteren totdat de patiënt tevreden is met het resultaat.

12.3.3 Kalibratie van de hoek van de standvrijgave in de modus Lopen (optie modus Trainen)



Gebruik altijd parallelle stangen voor loopkalibratie.

- Schakel het hulpmiddel naar de modus **Lopen** op de app.
- Als de gebruiker staat, zorg dan voor een gelijkmatige gewichtsverdeling op de onderste ledematen en een goede houding.
- De gebruiker moet een paar stappen zetten in de standaardinstelling **Stance Release Angle**.
- Zorg ervoor dat de gebruiker elke fase van de standfase kan doorlopen met het eerste contact van de hiel, de progressie door de middenstand en het belasten van de voorvoet tijdens het derde deel in het looppatroon. Als dit niet het geval is:
- Pas de **Stance Release Angle** zo nodig iets omhoog of omlaag aan en vraag de gebruiker om weer enkele stappen te zetten. Let op elke verbetering in het looppatroon, d.w.z. wanneer de knie wordt vrijgegeven in de standfase.
- Ga door met aanpassen totdat de gebruiker elke fase van de standfase kan doorlopen en zich veilig en comfortabel voelt om zonder hulp te lopen.
- Als geen bevredigende vrijgave van de knie bereikt kan worden door alleen de **Stance Release Angle** aan te passen, raadpleeg dan de volgende tabel **De kalibratie van de modus Lopen verfijnen**.

De kalibratie van de modus Lopen verfijnen



Adviseer de gebruiker als er drukpunten worden waargenomen te stoppen met het gebruik van de Tectus KEVO en de behandelaar zo snel mogelijk op de hoogte te stellen.

Symptoom	Oplossing
Reiken en in een hoge stand blijven met de Tectus-module en knie die niet wordt vrijgegeven in de late stand- of zwaai fase.	1. Controleer of de patiënt een stap-over-stap-gang heeft met een volledige stapcyclus en belasting in late stand om te zorgen dat het dijbeen helt. Het kan enige herhaling vergen voordat de patiënt zich aan dit patroon heeft aangepast. 2. Maak de Stance Release Angle minder negatief en herhaal de procedure voor standkalibratie. 3. Als dit niet werkt, probeer dan de Swing Adjustment te verlagen en herhaal de procedure voor standkalibratie. 4. Als het dan nog steeds niet werkt, probeer dan de Pressure Release Threshold te verminderen.
De Tectus-module is traag in de zwaai fase en de teen van patiënt blijft haken of de patiënt struikelt.	1. Controleer de uitlijning van de instellingen met het enkelgewricht ingesteld met een hielwig van 10 tot 12 mm, zodat het onderbeen ongeveer 10 graden naar voren kantelt. Dit zorgt ervoor dat het voet/enkelcomplex van de gebruiker niet naar beneden is gericht. 2. Verlaag de hydraulische zwaaiweerstand door de instelling Swing Adjustment in de app te verlagen (raadpleeg paragraaf 12.3.4). 3. Verhoog de veerstijfheid door de steunveer voor strekken van de knie aan te passen. Raadpleeg de tabellen in de paragrafen 12.3.5 en 12.3.6.
De Tectus-module is snel in de zwaai fase met overmatige hielheffing en/of eindzwaai.	1. Stel de steunveer van de strekking van de knie af. Raadpleeg de tabellen in de paragrafen 12.3.5 en 12.3.6.
De Tectus-module is traag in de zwaai fase met onvoldoende hielheffing.	1. Stel de steunveer van de strekking van de knie af. Raadpleeg de tabellen in de paragrafen 12.3.5 en 12.3.6.
De Tectus-module kan niet volledig worden gestrekt. Opmerking... Dit zou niet moeten gebeuren als er voldoende controle is om de zwaai fase van de getroffen ledemaat te initiëren.	1. Als de patiënt zijn of haar evenwicht verliest en de zwaai fase verkort om vervolgens vroeg gewicht op de Tectus-module te kunnen dragen, zal het hulpmiddel een hoge sterkte weerstand bieden voor struikelherstel.
Stabiliteit bij zitten en traplopen.	1. Zorg ervoor dat de richtlijnen voor het kalibreren bij zitten en traplopen worden opgevolgd, raadpleeg respectievelijk paragraaf 12.3.2 en 12.3.8. Als de patiënt zich niet stabiel voelt tijdens het zitten of het afdalen van de trap, verhoog dan de bijbehorende weerstand voor Zitten of Traplopen in de app dienovereenkomstig.

Optie modus Trainen

- De modus **Trainen** kan worden ingeschakeld in het scherm **ADVANCED SETUP** van de app.
- Met de modus **Trainen** ingeschakeld,
 - In de modus **Lopen** wordt de looprichting bepaald door de eerste stap vanuit stand. Telkens wanneer het hulpmiddel naar de **Standtoestand** of modus **Lopen** schakelt, klinken er twee korte pieptonen.
 - Er klinkt één lange pieptoon wanneer het hulpmiddel naar de status **Achteruit lopen** van de modus **Lopen** schakelt.
 - Er klinkt geen pieptoon wanneer het hulpmiddel naar de status **Vooruit lopen** van de modus **Lopen** schakelt.
- De modus **Trainen** verandert de werking van de kniemodule op geen enkele andere manier.
- Als het vereiste loopvertrouwen is bereikt, kan de behandelaar de modus **Trainen** uitschakelen.

12.3.4 Zwaaiafstelling - de hydraulische zwaaiweerstand afstellen

Het hydraulische systeem in de modus **Lopen** oefent zowel tijdens de zwaai fase als tijdens de standfase weerstand uit.

Met de app kan de zwaaiweerstand tijdens beweging fijn worden afgesteld. De waarde kan worden aangepast met de instelling **Swing Adjustment** in het scherm **BASIC Programming**. (Raadpleeg paragraaf 12.2.1.)

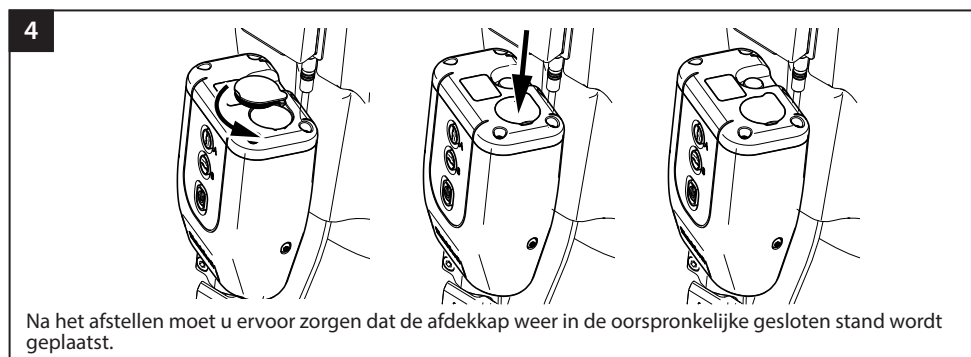
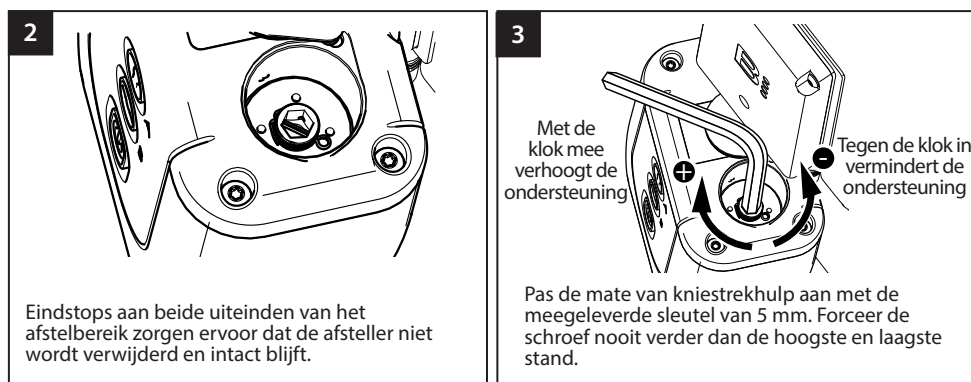
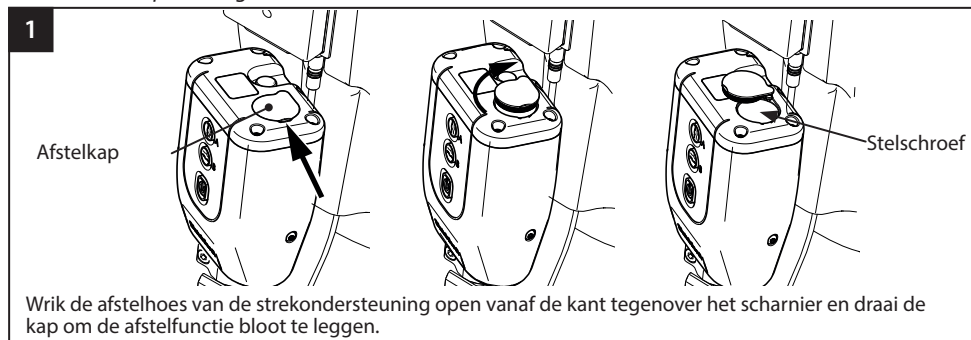
Loopafwijking ervaren tijdens het lopen	Zwaaiafstelling (in de app)
Onvoldoende hielheffing bij de initiële zwaai fase.	Verminder de hydraulische weerstand.
Onvoldoende knieflexie bij de initiële zwaai fase.	Verminder de hydraulische weerstand.
Overmatige hielheffing bij de initiële zwaai fase.	Verhoog de hydraulische weerstand.
Overmatige knieflexiebeweging tijdens de initiële zwaai fase.	Verhoog de hydraulische weerstand.
Beweging midzwaai en/of eindzwaai te langzaam.	Verminder de hydraulische weerstand.
Beweging midzwaai en/of eindzwaai te snel.	Verhoog de hydraulische weerstand.
De tenen blijven op de grond haken in de zwaai fase.	Verminder de hydraulische weerstand. (Nadat u gecontroleerd hebt of de positie van het enkelgewricht en de hoogte van de hielwig correct zijn).

12.3.5 De kniestrekhulp afstellen

Het hulpmiddel is uitgerust met een interne veer om te helpen bij het strekken van de knie tijdens de zwaai fase van het lopen. Deze functie biedt ondersteuning bij het strekken en mag flexie van de knie niet voorkomen.

Afhankelijk van de veerconstante en voorbelasting kan de flexieweerstand in de zwaai fase worden beïnvloed.

Het hulpmiddel wordt geleverd met drie veren die zijn gerangschikt volgens stijfheid (raadpleeg paragraaf 12.3.6 *Selectie- en afstelgids voor veren*) en het wordt geleverd met de stijfste veer standaard in de fabriek gemonteerd (veer 3, onderdeelnummer 925042). Indien nodig kan deze worden vervangen door een exemplaar met een lagere stijfheid (raadpleeg hoofdstuk 17 *De veer van de strekhulp vervangen*).



12.3.6 Selectie- en afstelgids voor veren

De volgende richtlijn geeft bij benadering aan welke van de drie stijfheidsopties als uitgangspunt voor het afstelproces gebruikt moet worden.

De unit wordt geleverd met alle drie de veren. Veer 3 is in de fabriek standaard gemonteerd.

Raadpleeg paragraaf 12.3.5 *De kniestrekhulp afstellen* voor een beschrijving van het afstelproces en hoofdstuk 17 *De veer van de strekhulp vervangen* over het vervangen van veren.

	Veer 1	Veer 2	Veer 3
Onderdeelnr.	925040	925041	925042
Stijfheid	Laag	Medium	Hoog
Activiteitsniveau	2, 3 en 4	2, 3 en 4	2, 3 en 4
Kracht van de quadriceps	Graad 2 en hoger	Graad 1 en hoger	Graad 0 en hoger

U kunt de mate van ondersteuning die de knie-unit tijdens de zwaafase biedt, fijn afstellen door:

- De veerspanning/voorbelasting aanpassen (raadpleeg paragraaf 12.3.5, vak 3).
- De veer vervangen door een veer met een andere stijfheid wanneer verdere afstelling niet mogelijk is (raadpleeg hoofdstuk 17 *De veer van de strekhulp vervangen*).

Loopafwijking ervaren tijdens het lopen	Afstelling steunveer voor strekken
Onvoldoende hielheffing bij de initiële zwaafase.	Verminder de veerstijfheid.
Onvoldoende knieflexie bij de initiële zwaafase.	Verminder de veerstijfheid.
Beweging midzwaai en/of eindzwaai te langzaam.	Verhoog de veerstijfheid.
Beweging midzwaai en/of eindzwaai te snel.	Verminder de veerstijfheid.
De tenen blijven op de grond haken in de zwaafase.	Verhoog de veerstijfheid. (Nadat u gecontroleerd hebt of de positie van het enkelgewricht en de hoogte van de hielwig correct zijn).

12.3.7 Het enkelgewricht aanpassen

De Tectus KEVO is uitgerust met een enkel die geleverd is door een andere fabrikant dan Blatchford. Raadpleeg voor instructies voor het instellen en afstellen de bijbehorende montage-instructies die bij de enkel worden geleverd.

Blatchford beveelt een 16 mm of 20 mm breed lateraal enkelgewrichtsysteem aan met een dynamische en instelbare stop voor dorsiflexie en plantairflexie. De stops worden ingesteld door de veerunits.

Het mediale ondersteunende enkelgewricht moet vrij zijn in beweging en wij raden aan een 16 mm of 20 mm breed enkelgewricht te gebruiken met parallelle plaatsing aan het laterale gewricht.

12.3.8 Kalibratie modus Traplopen (trap afdalen)



Gebruik altijd leuningën voor kalibratie in de modus *Traplopen*.

- Stel de ***Stairs Resistance*** in op dezelfde waarde die is ingesteld voor de ***Sitting Resistance***.
- Vraag de gebruiker om bovenaan een trap te gaan staan.
- Vraag de gebruiker om het hulpmiddel in te stellen op de modus ***Traplopen*** op de sleutelhanger of u stelt het in het scherm ***BASIC SETUP*** in op de modus ***Traplopen***.
- De gebruiker moet zich aan de leuningën vasthouden en aan de afdaling beginnen.
- Wanneer met het niet-aangedane been naar beneden wordt gestapt, moet het aangedane been draaien over het midden van de voet tijdens elke stap.
- Als de weerstand te hoog is, zal de knie niet snel genoeg buigen, waardoor de patiënt te veel naar voren leunt. Verlaag de ***Stairs Resistance*** en vraag de gebruiker opnieuw de trap af te lopen totdat de weerstand bevredigend is.
- Als de weerstand te laag is, zal de knie te snel buigen waardoor de patiënt achterover leunt. Verhoog de ***Stairs Resistance*** en vraag de gebruiker de trap opnieuw af te lopen totdat de weerstand bevredigend is.



Om de veiligheid van de patiënt te garanderen, moet u altijd schakelen naar de modus *Vergendelen* bij het afstellen van de *Stairs Resistance*.

Opmerking... In plaats van een trap kan ook een korte hellingbaan of een enkele trede van geschikte hoogte worden gebruikt.

12.3.9 De koppeling en functionaliteit van de sleutelhanger bevestigen

- Druk achtereenvolgens op elke knop van de sleutelhanger (***Lopen***, ***Zitten/Traplopen***, ***Vrij en Vergendelen***) en bevestig dat het hulpmiddel de bijbehorende modus selecteert (of de stappenteller selecteert) en de verandering van de modusstatus weergeeft op het geïntegreerde grafische scherm van het hulpmiddel.

Opmerking... Houd er rekening mee dat sommige moduswijzigingen om veiligheidsredenen niet zijn toegestaan. Gebruik alleen toegestane opdrachten voor het wijzigen van de modus om het resultaat van het koppelen van de sleutelhanger te testen. Raadpleeg paragraaf 14.2 ***Veiligheid bij het schakelen tussen gebruikersmodi***.

12.3.10 Beschikbaarheid stille modus bevestigen

- Selecteer de modus ***Silent*** in het scherm ***ADVANCED*** van de programmeer-app door op de ***knop ENABLE/DISABLE*** te drukken.
- Test, met de modus ***Stil*** ingeschakeld, of er geen geluid hoorbaar is bij het indrukken van knoppen en het wijzigen van de modus.
- Na bevestiging kan de modus ***Stil*** in- of uitgeschakeld blijven, afhankelijk van de voorkeur van de gebruiker.

Opmerking... Hoorbare waarschuwingen worden niet uitgeschakeld door activering van de modus ***Stil*** en zullen nog steeds klinken.

12.3.11 Voltooien van kalibratie en instelling registreren

Wanneer u alle kalibratiebewerkingen hebt voltooid, drukt u op ***PROGRAMMING COMPLETE***. De knop brandt groen wanneer erop gedrukt wordt en dient als herinnering dat alle kalibratie- en instelfasen zijn voltooid.

Opmerking... Alle instellingen op het scherm ***BASIC SETUP*** moeten gewijzigd zijn voordat het programmeren met succes kan worden voltooid.

13 Sleutelhanger programmeren

De Tectus wordt geleverd met twee voorgeprogrammeerde en gekoppelde sleutelhangers, klaar voor gebruik.

Er kunnen extra sleutelhangers worden besteld en aan het hulpmiddel gekoppeld met behulp van de **Blatchford**-app wanneer:

- de gebruiker een derde sleutelhanger nodig heeft;
- Eén of meer sleutelhangers moeten worden vervangen.

Opmerking... Er kunnen maximaal drie sleutelhangers tegelijk aan één Tectus-module gekoppeld worden.

Vereisten:

- Autorisatie voor inloggen op onderhoudsniveau voor de app.
- De aanwezigheid van zowel de Tectus-module als de sleutelhanger in de nabijheid van het programmeerapparaat met **Bluetooth®**-verbinding tussen de app en de Tectus-module.

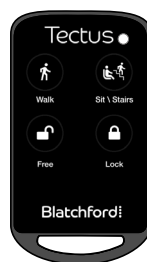
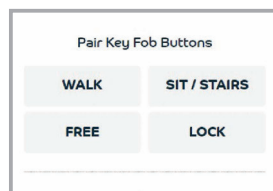
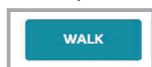
13.1 Bedrijfsmodi toewijzen aan knoppen op sleutelhanger

1. Navigeer naar het scherm **SERVICING**.
2. Druk op de knop **WALK** in de app.
3. Druk op de knop **WALK** op de sleutelhanger. Wanneer toegewezen, verandert **OPEN** in de app naar groen.
4. Pas op dezelfde manier de functies **ZITTEN/TRAPLOPEN**, **VRIJ**, **VERGRENDELEN** toe op de knoppen **Zitten/Traplopen**, **Vrij**, **Vergrendelen** op de sleutelhanger.
5. Test de werking van alle knoppen op de sleutelhanger door ze allemaal om de beurt in te drukken en te controleren of ze de vereiste moduswijziging op het hulpmiddel bewerkstelligen. Deze veranderingen zijn zichtbaar:

- Op het geïntegreerde grafische scherm van het hulpmiddel, waar een modusindicatorsymbool verschijnt.



- Onderaan het scherm **BASIC SETUP** van de app, waar de bijbehorende modusknop blauw wordt.



13.2 Knoptoewijzingen sleutelhanger wissen

De toewijzingen van de sleutelhangerknoppen worden gewist door op de knop **WISSEN** te drukken in het app-scherm.



WAARSCHUWING. Dit geldt voor alle sleutelhangers die aan het hulpmiddel gekoppeld zijn.

14 Bediening Tectus-kniemodule

14.1 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**

14.2 Veiligheid bij het schakelen tussen gebruikersmodi

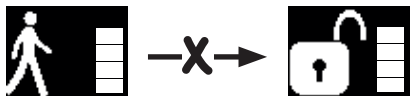
14.2.1 Standaard gebruikersmodus

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.

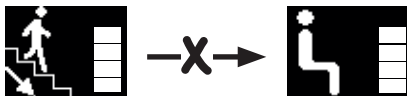
14.2.2 Veiligheidsbeperkingen voor het schakelen van de gebruikersmodus

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:

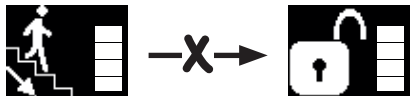
Modus **Lopen** naar modus **Vrij**



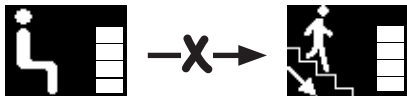
Modus **Traplopen** naar modus **Zitten**



Modus **Traplopen** naar modus **Vrij**



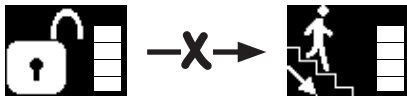
Modus **Zitten** naar modus **Traplopen**



Modus **Vergrendelen** naar modus **Vrij**



Modus **Vrij** naar modus **Trap**



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



Als de gebruiker (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.



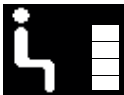
Voorkomen en vermijden van overbelasting van het hulpmiddel

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	De gebruiker heeft 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.	De gebruiker moet proberen 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. Adviseer de gebruiker om het hulpmiddel altijd voldoende tijd te geven 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 de gebruiker te snel en krachtig probeert te gaan zitten, wordt het hydraulische systeem overbelast tijdens het overschakelen naar een andere modus.	De gebruiker moet proberen de belasting van het hulpmiddel te verminderen totdat het kan schakelen naar de modus <i>Vrij</i> . Adviseer de gebruiker over de juiste manier en snelheid van gaan zitten terwijl het hulpmiddel wordt gedragen.
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 <i>Veiligheid</i> en verschijnt de indicator voor kritiek onderhoud op het scherm van het hulpmiddel.	Raadpleeg paragraaf 5.1 <i>Indicator voor kritiek onderhoud</i> over hoe om te gaan met een storing en voor de beschrijving van de modus <i>Veiligheid</i> .

14.3 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 de gebruiker stilstaat in de modus Lopen, wordt hij of zij 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 modus Vergrendelen aanbevolen wanneer de gebruiker langere tijd staat (bijv. in de rij) of in een omgeving waar het evenwicht van de gebruiker 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 de gebruiker in de modus Lopen achteruit stapt of achterover leunt, schakelt het hulpmiddel naar een vergrendelde toestand die Achteruit wordt genoemd. Dit geeft de gebruiker ondersteuning terwijl het evenwicht wordt hersteld. 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 één lange hoge pieptoon en één trilling aan te geven. Het hulpmiddel keert pas terug naar de staande modus Vergrendelen nadat de gebruiker is teruggekeerd naar de staande positie en deze minimaal 2 seconden heeft 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 de gebruiker de modus Zitten handmatig activeren via de modusomschakelknoppen op het hulpmiddel of op de sleutelhanger. De gebruiker moet zich bewust zijn van zijn of haar omgeving voordat hij of zij gaat zitten. Beide benen moeten evenveel belast worden als men gaat zitten. De gebruiker moet voorover buigen in de taille, de billen naar achteren duwen, de handen op de armleuningen plaatsen (indien beschikbaar), de benen buigen en in een vloeiende beweging gaan 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 terwijl de gebruiker zich in zittende positie bevindt. In de modus Zitten detecteert het hulpmiddel wanneer de gebruiker probeert te gaan staan en vergrendelt het tegen flexie wanneer de gebruiker opstaat, zodat de gebruiker pas weer kan gaan zitten wanneer het been volledig gestrekt is (geweest) of wanneer op de knop voor overschrijven wordt gedrukt.
Zitten-naar-lopen 	Zitten 	In de modus Zitten detecteert het hulpmiddel wanneer de gebruiker probeert op te staan en te gaan lopen en schakelt het automatisch over naar de modus Lopen. Om op te staan, moeten de voeten van de gebruiker gelijkmatig geplaatst worden, de romp naar voren bewegen worden en moet de gebruiker opstaan met steun van de armen. De gebruiker moet proberen de orthese te belasten en beginnen te lopen.  Als de gebruiker de beweging niet voltooit en weer probeert te gaan zitten, blokkeert het hulpmiddel tegen flexie.
Trap oplopen 	Vergrendelen 	 De gebruiker moet, voor de veiligheid, handmatig naar de modus Vergrendelen schakelen 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
Trapafdeling 	Traplopen  Vergrendelen 	 De gebruiker moet in de modus <i>Traplopen</i> niet proberen de trap af te gaan met been-over-been lopen totdat men adequate fysiotherapie heeft gehad en een door de behandelaar ondertekende training onder toezicht heeft voltooid!  Controleer of de modus <i>Traplopen</i> daadwerkelijk is geselecteerd voordat wordt begonnen met een trap afdalen.  De gebruiker moet trappen altijd voorzichtig naderen en zich bewust zijn van de 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 de gebruiker met afdalen begint en als deze modus eenmaal geselecteerd is, mag de gebruiker deze niet naar een andere modus wijzigen totdat de trapafdeling 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... De gebruiker mag alleen de achterste helft van de voet op de trede plaatsen, vervolgens de orthese belasten en deze indrukken tot knieflexie, naar beneden stappen met de gezonde ledemaat en knieflexie toelaten op de ledemaat met de orthese. Wanneer de modus <i>Vergrendelen</i> wordt gebruikt, zal de knie niet meegeven - deze is vergrendeld in volledige extensie, 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 	 De gebruiker moet voertuigen altijd voorzichtig naderen en zich bewust zijn van de omgeving. Om in het voertuig te gaan zitten, moet de gebruiker 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 kan de gebruiker 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 de gebruiker ervoor zorgen dat het hulpmiddel in de modus <i>Zitten</i> staat, zodat men bij het verlaten van het voertuig wordt ondersteund wanneer men van zittende positie naar stand gaat en klaar is om automatisch over te schakelen naar de modus <i>Lopen</i>.

Activiteit	Modus geactiveerd en weergegeven	Begeleiding bij functie en procedure
Rijden 	Vrij 	 De gebruiker 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 door de gebruiker 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 5.1 <i>Indicator voor kritiek onderhoud</i> en paragraaf 7.3.2 <i>Gedrag wanneer de batterij bijna leeg is</i> voor meer informatie.
Kritiek onderhoud		
Training	Trainen	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 de gebruiker te helpen leren hoe hij of zij het hulpmiddel moet gebruiken. Wanneer de gebruiker 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 de gebruiker 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.

14.4 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			

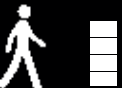
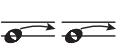
Indicaties hulpmiddel

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 14.3, 14.5 en 14.6.	
Ledlampje aan/uit-schakelaar		Raadpleeg de gedetailleerde beschrijving in hoofdstuk 10.	

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

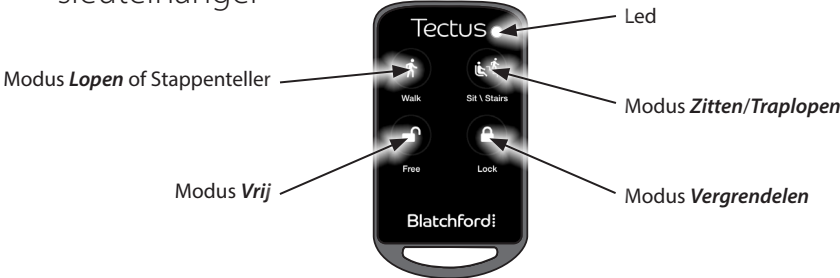
Zodra de opstartroutine met succes is voltooid, kan het hulpmiddel worden bediend met knoppencombinaties op de Tectus-kniemodule of de sleutelhanger.

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 drie lage tonen en trillingen afgeeft. Schakel, om **Bluetooth®** uit te schakelen, het hulpmiddel uit en weer in met de aan/uit-schakelaar (raadpleeg hoofdstuk 10), of houd knop B langer dan 4 seconden ingedrukt.



14.6 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 	

14.7 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	-	-	

14.8 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).

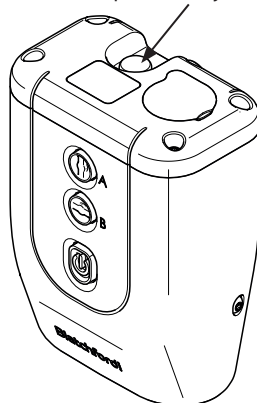
Zodra de knop voor handmatig overschrijven wordt losgelaten, keert de kniebuigkracht terug naar dezelfde weerstand die er was voordat de knop voor handmatig overschrijven werd ingedrukt.

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

Knop Overschrijven



15 Problemen oplossen



Adviseer de gebruiker als er drukpunten worden waargenomen te stoppen met het gebruik van de Tectus KEVO en de behandelaar zo snel mogelijk op de hoogte te stellen.

Symptoom	Oplossing
Tectus-module piept tijdens het lopen.	1. Controleer of de modus Trainen is uitgeschakeld en controleer het grafische scherm op eventuele waarschuwingssymbolen. 2. Niet-herkende piepjes of ongewone geluiden moeten worden gemeld aan het ondersteuningsteam of de behandelaar.
Waarschuwingssymbolen op het geïntegreerde grafische scherm van de Tectus-module.	1. Raadpleeg hoofdstuk 5 voor meer informatie en instructies.
Rode led knippert.	1. Als dit gepaard gaat met één hoge pieptoon, geeft dit aan dat de batterij bijna leeg is of dat er een kritieke fout is opgetreden. 2. Als dit gepaard gaat met twee hoge pieptonen, betekent dit dat de batterij bijna leeg is. Raadpleeg in beide gevallen paragraaf 7.3.2 Gedrag wanneer de batterij bijna leeg is en 5.1 Indicator voor kritiek onderhoud. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw behandelaar of serviceprovider.
De gebruiker voelt lichte speling wanneer het hulpmiddel in de modus Vergrendelen staat.	Als er bij visuele inspectie geen duidelijke oorzaak wordt gevonden, probeer dan de procedure voor optimalisatie van het hydraulische systeem. Neem contact op met Blatchford of uw serviceprovider als er een fout wordt gedetecteerd of als optimalisatie van het hydraulische systeem het probleem niet verhelpt.

15.1 Optimalisatie van het hydraulische systeem

De lichte speling die de gebruiker ervaart, vormt geen storing, maar als dit ongemak veroorzaakt, kan deze procedure voor optimalisatie van het hydraulische systeem worden uitgevoerd.

Vraag de gebruiker om de KEVO te verwijderen voor de duur van de procedure. Activeer vervolgens de modus Vergrendelen op het hulpmiddel en herhaal de volgende handelingen 3-5 keer:

1. Houd de knop voor handmatig overschrijven ingedrukt.
2. Buig de KEVO langzaam tot volledige flexie is bereikt.
3. Laat de knop voor handmatig overschrijven los.
4. Laat de KEVO langzaam strekken tot volledige extensie is bereikt.

Instrueer de gebruiker na het voltooien van de optimalisatie van het hydraulische systeem om de KEVO aan te trekken en bevestig dat de eerder ervaren symptomen zijn verholpen.



Als de optimalisatie van het hydraulische systeem vaak moet worden uitgevoerd, moet de gebruiker stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met Blatchford of uw serviceprovider.

16 Instructies voor montage en demontage

Deze instructies zijn alleen bedoeld voor de getrainde behandelaar en/of technicus.

In dit gedeelte wordt beschreven hoe u de kniemodule, het batterijpak of de volgerverbinding verwijderd en/of vervangt.

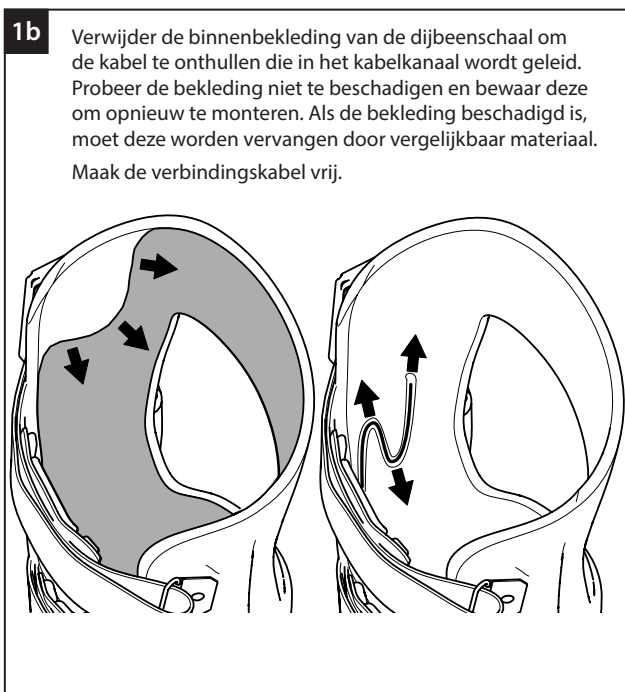
16.1 Demontage

Het demontageproces volgt in het algemeen de montagestappen in omgekeerde volgorde.

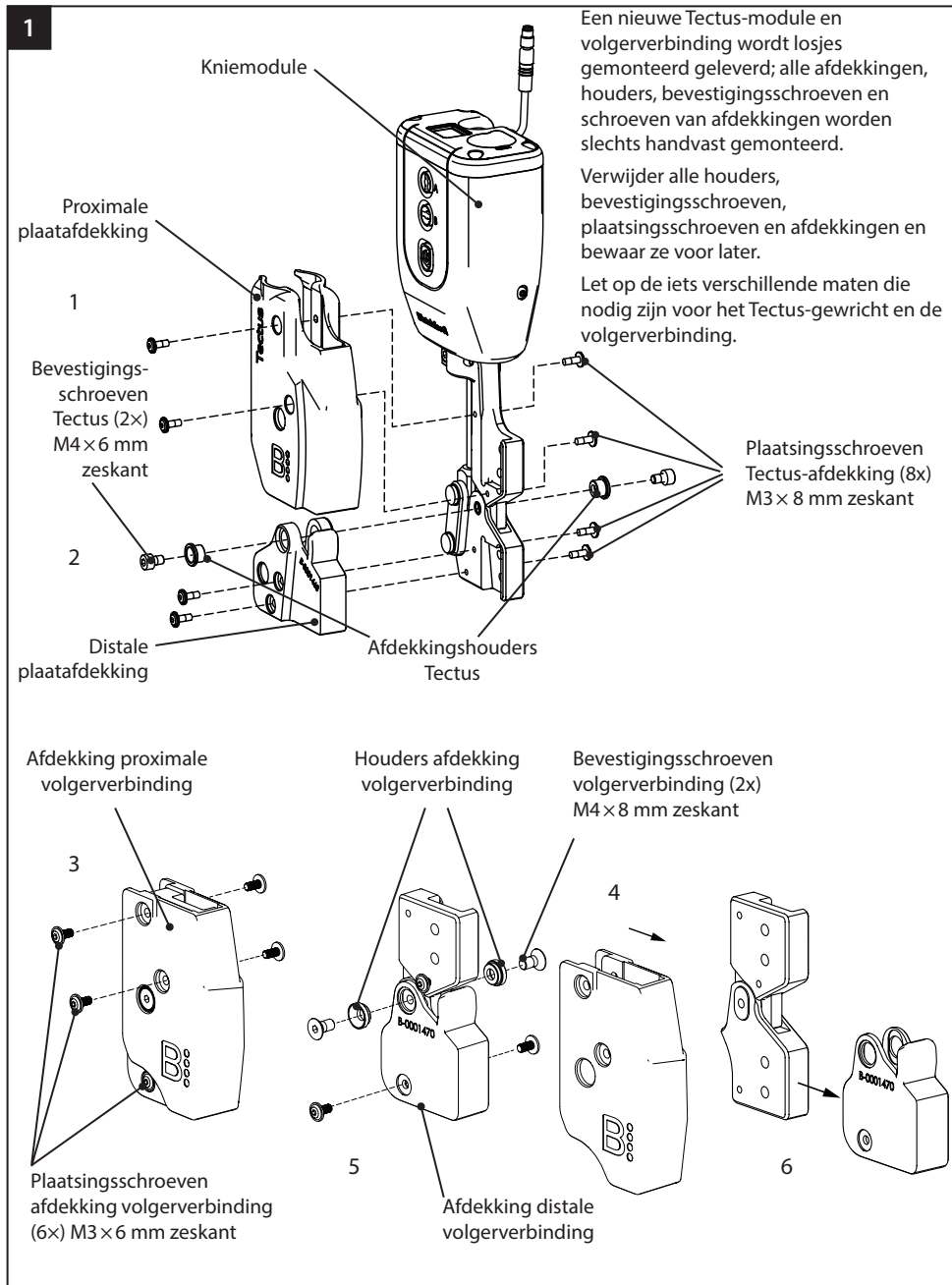
Wees extra voorzichtig bij het verwijderen van de verbindingskabel van het batterijpak. Er zijn twee versies van kabelgeleiding die de fabrikant zou kunnen hebben gekozen:

- a) Gerouteerd aan de buitenkant van de dijbeenschaal en vastgezet met P-clips.
- b) Gerouteerd aan de binnenkant en op zijn plaats gehouden door de binnenvoering van de dijbeenschaal.

De verbindingskabel moet op een van de volgende twee manieren (1a of 1b) worden losgemaakt voordat het batterijpak kan worden losgekoppeld:



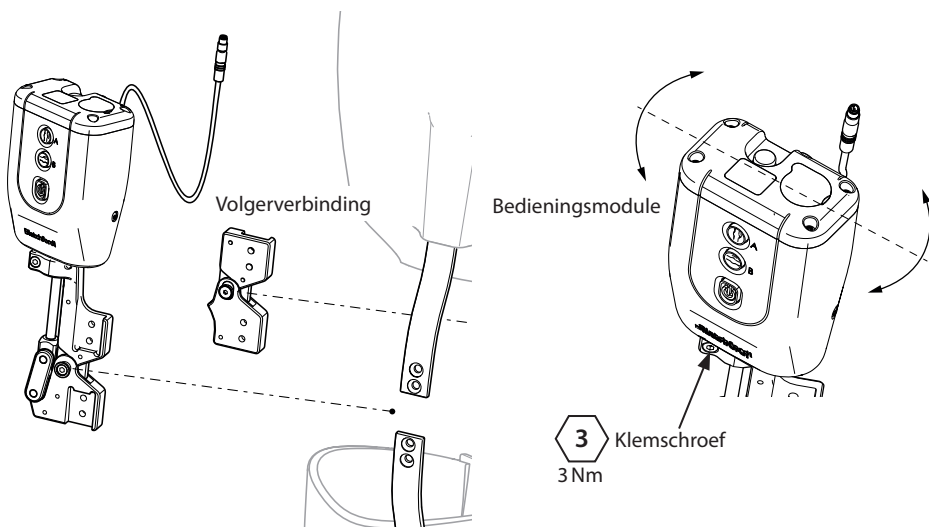
16.2 Montage



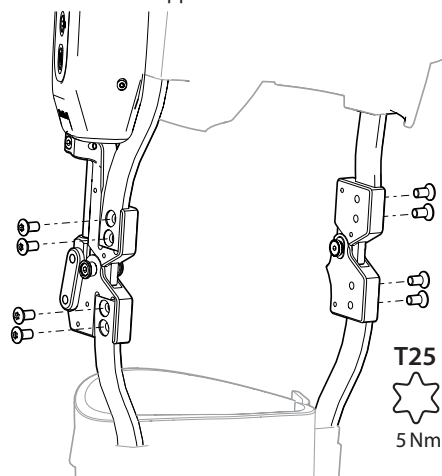
- 2** Plaats de kniemodule op de proximale en distale zijstangen van de knie aan de laterale zijde van de Tectus KEVO.

Monteer de volgerverbinding op de proximale en distale zijstangen aan de mediale zijde.

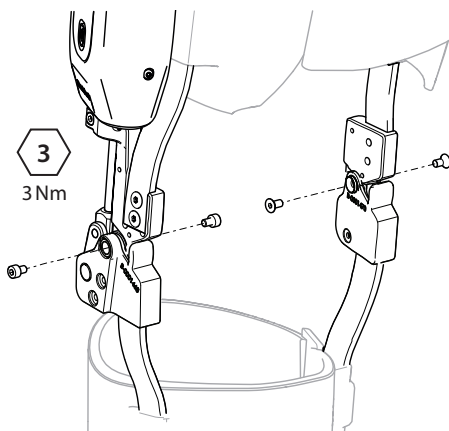
De draaihoek van de bedieningsmodule van het hulpmiddel kan worden aangepast door de klemmschroef op de proximale plaat los te draaien. Draai de schroef na elke afstelling vast met 3 Nm.



- 3** Monteer alle verbindingsschroeven van de zijstangen (M5 x 10 mm) en gebruik een T25 Torx-momentsleutel, ingesteld op een maximumkoppel van 5 Nm.



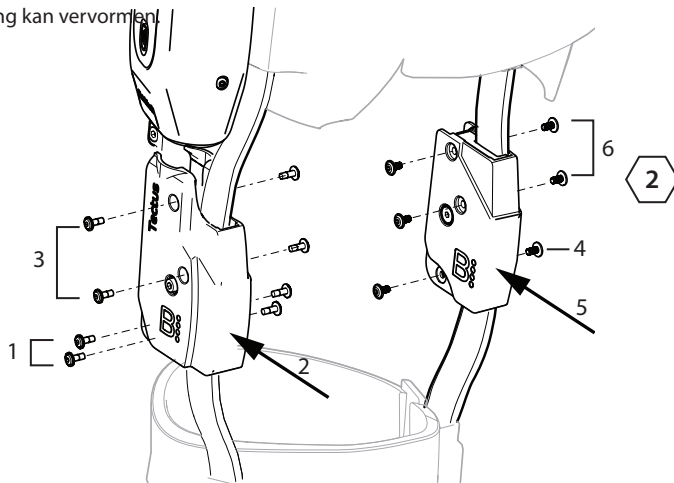
- 4** Plaats de distale plaatafdekking en de afdekking van de volgerverbinding. Monteer vervolgens de bevestigingen van de afdekking en bevestigingsbouten weer en draai ze met een inbussleutel van 3 mm vast met een koppel van 3 Nm.



De verbindingsschroeven van de zijstang kunnen maximaal 5 keer verwijderd en opnieuw bevestigd worden. Daarna moet een set nieuwe schroeven worden gebruikt.

5

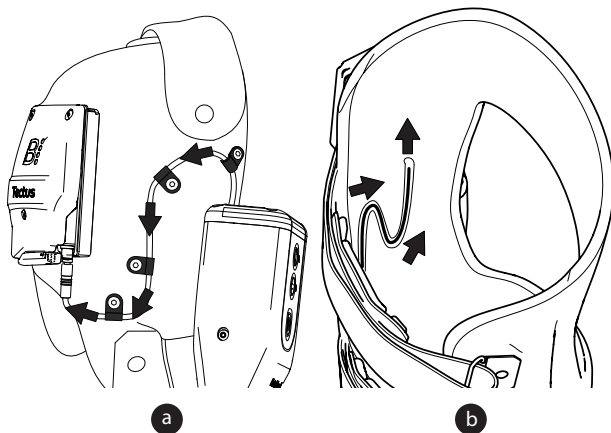
Monteer alle plaatsingsschroeven van de afdekking van de Tectus (8×) en alle plaatsingsschroeven van de afdekking van de volgerverbinding (6×). Draai alle schroeven slechts handvast aan met een inbussleutel van 2 mm. Niet te vast aandraaien waardoor de afdekking kan vervormen!



6

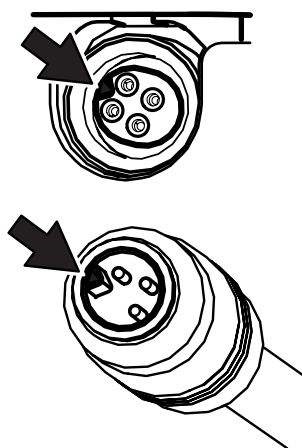
Afhankelijk van het gekozen ontwerp tijdens de fabricage van de KEVO leidt u de verbindingskabel van de actuator naar het batterijpak door:

- de opnieuw geplaatste P-clips.
(Draai de bevestigingsschroeven in dit stadium slechts losjes vast.)
- of het interne kabelkanaal van de dijbeenschaal.
(Breng de binnenbekleding nog niet aan.)



7

Voordat de kabel op het batterijpak wordt aangesloten, moet worden gelet op de richting van de connector die nodig is voor de juiste uitlijning en aansluiting.

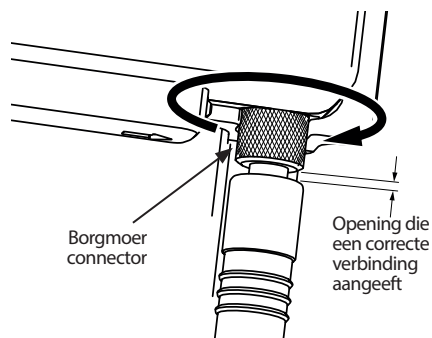


Om beschadiging van de connectorpennen te voorkomen, moet de kabel van de batterij altijd op een batterijpak worden aangesloten voordat het batterijpak op de bovenste dijbeenbehuizing wordt aangesloten.

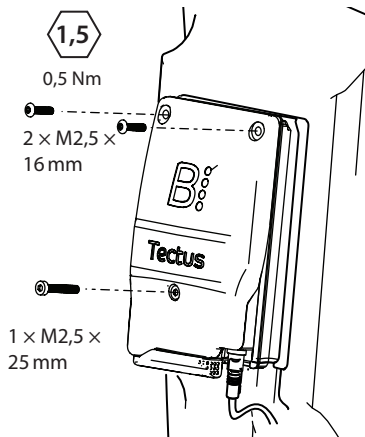
- 8** Sluit de stroomkabel van de knie aan op het batterijpak via de connector en de borgmoer.

Zorg ervoor dat de connectors correct zijn uitgelijnd en sluit ze vervolgens aan. Houd vervolgens alleen het batterijpak en de borgmoer van de connector vast en zet ze vast door de borgmoer vast te draaien.

Draai de kabel of connector niet.

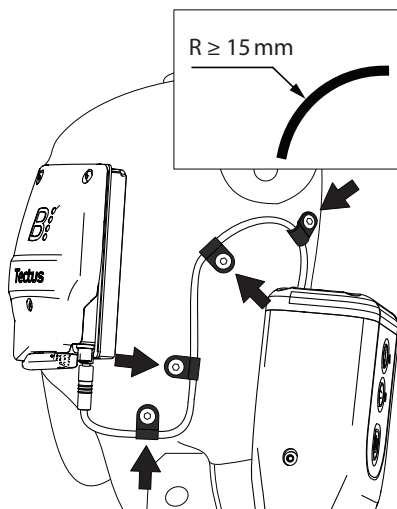


- 9** Bevestig het batterijpak aan de Tectus KEVO zoals afgebeeld en zet het vast met de drie meegeleverde schroeven M2,5. Draai de stelschroeven vast naar een koppel van 0,5 Nm.

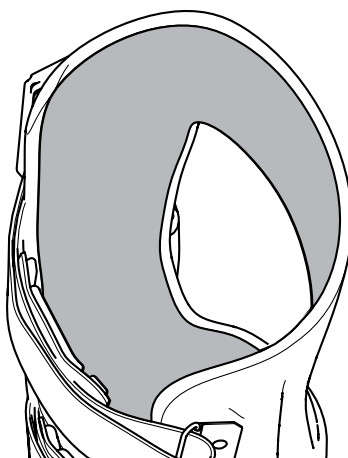


- 10a** Zorg ervoor dat er geen bochten in de kabel zitten met een straal van minder dan 15 mm.

Draai vervolgens de bevestigingsschroeven van de P-clip handvast aan. Breng Loctite 243 of een gelijkwaardig borgmiddel voor schroefdraad aan om ze vast te zetten.



- 10b** Breng de binnenvoering van de dijbeenschaal opnieuw aan met de door de fabrikant gespecificeerde lijm.



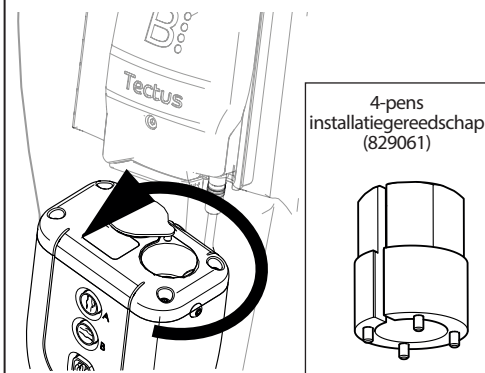
17 De veer van de strekhulp vervangen



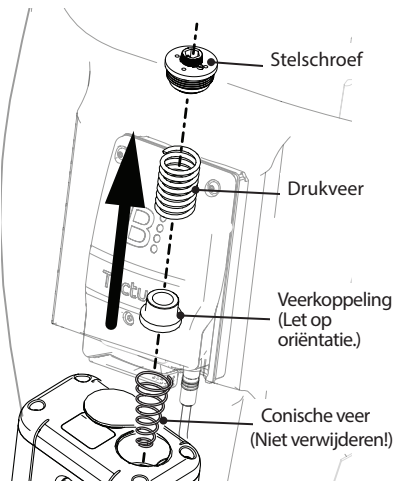
Voordat u de veerassemblage van de strekhulp demonteert, moet u ervoor zorgen dat de Tectus-module volledig gestrekt is om de hydraulische druk op de veer te verminderen. Als dit niet gebeurt, kunnen de veer en de stelschroef bij het losmaken met kracht worden uitgeworpen.

- 1** Wrik de afdekking van de stelschroef van de strekhulp open aan de kant tegenover het scharnier. Wikkel met behulp van het 4-pens installatiegereedschap de stelschroef van de veer volledig af. Het 4-pens installatiegereedschap moet gebruikt worden in combinatie met een inbussleutel van 13 mm.

Opmerking... Lijn, indien nodig, de splitpen uit met de uitsparing in het installatiegereedschap door de stelschroef met een inbussleutel van 5 mm te draaien.

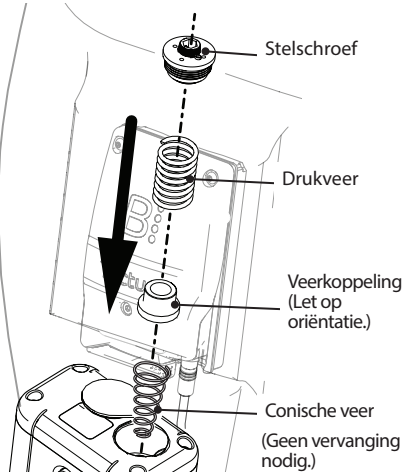


2



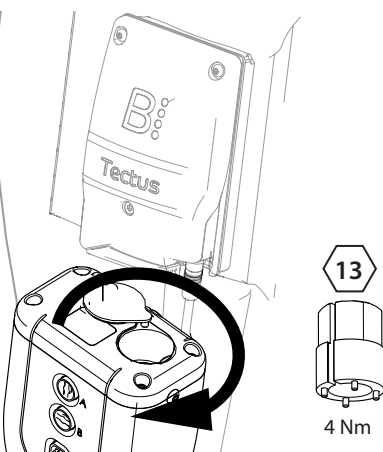
Verwijder de stelschroef, de drukveer en de veerkoppeling.

3



Vervang de drukveer door een veer met de vereiste stijfheid en monteer de veerkoppeling, de drukveer en de stelschroef opnieuw.

4



Draai met behulp van het montagegereedschap met 4 pennen en een gekalibreerde momentsleutel de stelschroef vast met 4 Nm en sluit vervolgens de stelschroef.

18 Transport en opslag

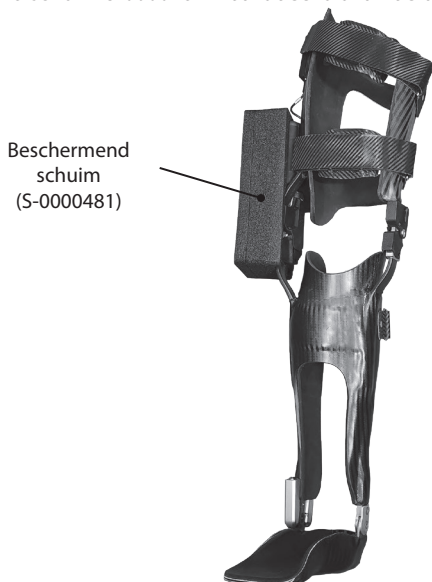
Transport

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 / het hulpmiddel tijdens het vervoer goed beschermd is tegen beschadiging.
2. Als alleen het hulpmiddel wordt verzonden, moet dit in beschermend schuim S-0000481 worden geplaatst en stevig worden verpakt in een geschikte doos.
3. Indien het hulpmiddel ingebouwd in een Tectus KEVO wordt verzonden, moet het in gestrekte positie in de modus *Vergrendelen* worden geplaatst. Het hulpmiddel moet worden afgedekt met beschermend schuim S-0000481. De Tectus KEVO moet in zijn eigen ledematenzak worden geplaatst (indien beschikbaar) en veilig worden verpakt in een geschikte doos.
4. Als een hulpmiddel moet worden teruggestuurd, neem dan vóór verzending 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.
3. Voor extra bescherming tijdens opslag wordt aanbevolen het hulpmiddel af te dekken met beschermend schuim S-0000481.

Opmerking... Beschermend schuim S-0000481 maakt deel uit van de originele verpakking.



19 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: -10 °C tot 50 °C

Temperatuurbereik voor opladen: 0 °C tot 35 °C

Gewicht van componenten:

- Tectus-module (met gewrichtsafdekkingen en schroeven) 732 g
- Batterijmodule 107 g
- Vier zijstangen en schroeven 330 g
- Volgerverbinding (met gewrichtsafdekkingen en schroeven) 185 g

Activiteitsniveau: (1), 2, 3, (4)

Maximaal gecombineerd gewicht gebruiker en belasting: 100 kg

Min. gewicht gebruiker: 50 kg

Bewegingsbereik: 110°

Constructiehoogte: Zie diagram
*Inbouwlengthe op
pagina 317.*

Batterij hulpmiddel

Type batterij: Oplaadbare Ni-MH 950
mAh 6 V

Levensduur batterij: Varieert, maar max.
18 uur na volledig
opladen.
Dagelijks opladen.

Batterijlader

Oplaadtijd tot volledige lading: 2 uur

Ingangsspanning: 100 V tot 240 V AC

Frequentie: 50 Hz tot 60 Hz

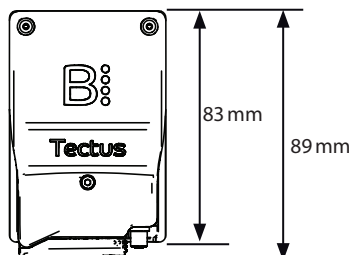
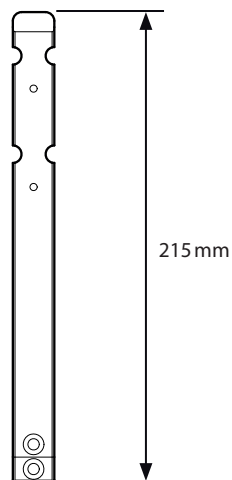
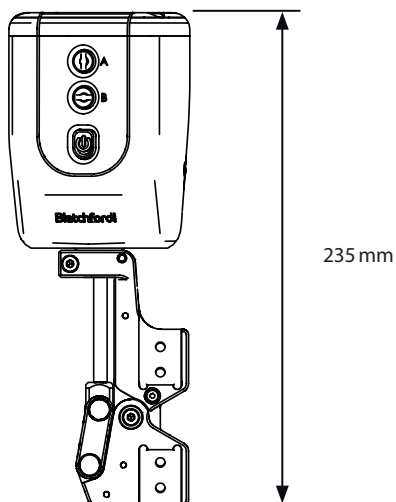
Max. uitgangsspanning: 21 V DC

Max. uitgangsstroom: 0,35 A

Batterij sleutelhanger

Type batterij: CR2032, lithium voor
eenmalig gebruik
3 V

Inbouwlengthe



Maximale kabellengte van de
actuatorbehuizing tot batterijpak:
ca. 250 mm

Bijlage 1 De Blatchford-programmeer-app installeren

A1-1 Android-apparaten

1. Open de **Google Play Store**-app op uw Android-programmeerapparaat.
2. Zoek naar de **Blatchford-app** in de zoekbalk boven in het scherm.
3. Tik op de naam van de app en controleer of de informatie van de distributeur 'Blatchford Products Ltd' is.
4. Tik op de knop **Installeren** van de app.
Dit begint het proces van het downloaden en installeren van de **Blatchford-app** op uw programmeerapparaat moeten doorlopen.
5. Ga, wanneer de installatie is geslaagd, terug naar de **Startpagina** -> **App-menu** en het pictogram van de **Blatchford-app** verschijnt tussen de andere apps (zie Afb. A1-1).

Systeemvereisten

Android 11, Red Velvet Cake (API-niveau 30) en hoger.

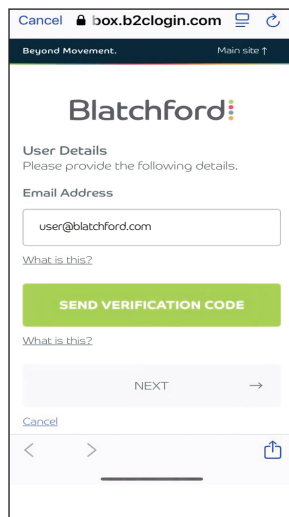
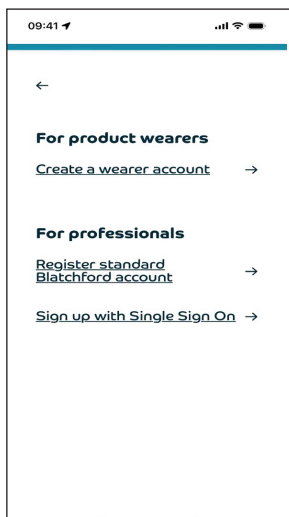
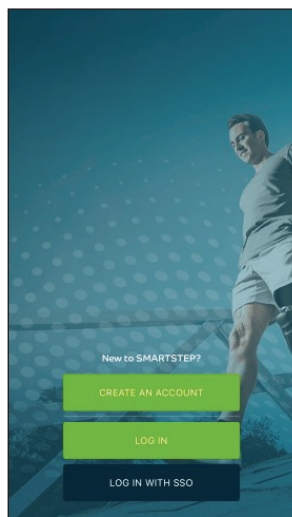
A1-2 Apparaten met Apple iOS

1. Open de **Appstore**-app op uw Apple-programmeerapparaat.
2. Tik op het zoekpictogram rechtsonder in het scherm.
3. Zoek naar de **Blatchford-app** in de zoekbalk boven in het scherm.
4. Tik op de naam van de app en controleer of de informatie van de distributeur 'Blatchford Products Ltd' is.
5. Tik op de knop **OPHALEN** in de **Blatchford-app**.
Dit begint het proces van het downloaden en installeren van de **Blatchford-app** op uw programmeerapparaat.
6. Ga, wanneer de installatie is geslaagd, terug naar de **Startpagina** -> **App-menu** en het pictogram van de **Blatchford-app** verschijnt tussen de andere apps (zie Afb. A1-1).

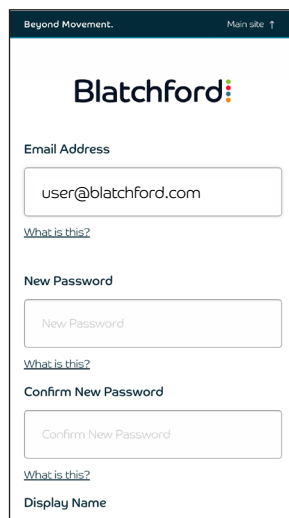
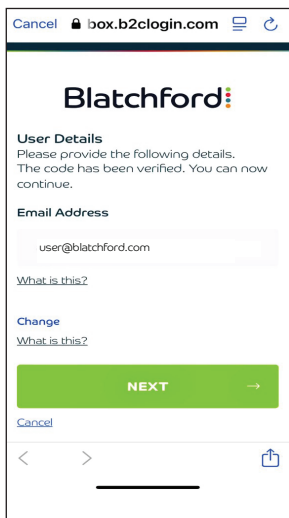
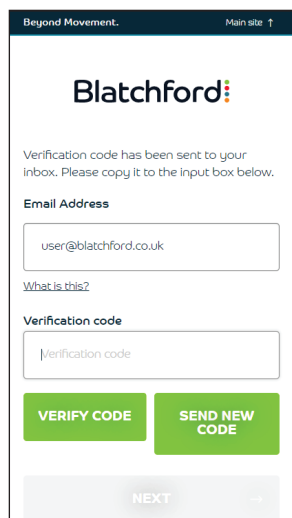
Systeemvereisten

iOS 14.0 en hoger.

Bijlage 2 Registratie van specialist in Blatchford



1. Kies in het scherm *Welkom* van *Blatchford* de optie **EEN ACCOUNT AANMAKEN**.
2. Selecteer onder *Voor professionals* de optie **Standaard Blatchford-account registreren** om u als specialist te registreren.
3. Voer het e-mailadres in dat u gewoonlijk gebruikt om met Blatchford te communiceren. Klik op **VERIFICATIECODE VERZENDEN**.



4. Controleer het Postvak In van uw e-mailaccount. Voer de verificatiecode in die u hebt ontvangen en klik op **CODE VERIFIËREN**.
5. Na verificatie van uw e-mailadres klikt u op **VOLGENDE**.
6. Vul het registratieformulier in.

7. Klik op **AANMAKEN** om de registratie af te ronden.

8. Selecteer de voorkeurs taal voor de toepassing.

9. Selecteer de regio waar uw praktijk gevestigd is.

10. Klik, nadat alle app-gerelateerde waarschuwingen en toestemmingsverzoeken zijn gelezen, op **ACCEPTEREN DOORGAAN**.

11. De **Blatchford**-app wordt geopend op de startpagina en is klaar voor gebruik.

Bijlage 3 De gangvisualisatie gebruiken

De functie gangvisualisatie in de **Blatchford** app biedt een realtime visualisatie van de looppatronen van de gebruiker en de parameters die door het hulpmiddel worden bewaakt.

De gangvisualisatie kan tegelijkertijd met een videobeeld de volgende parameters opnemen:

1. **Thigh Angle**

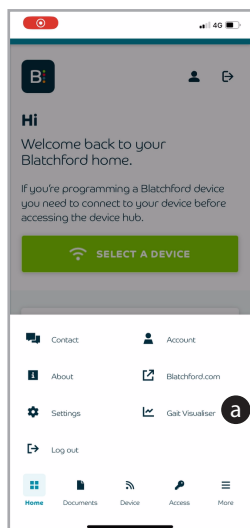
Net als de knop voor dijbeenhoek op het hoofd-programmeerscherm laat dit traject in graden zien hoe de dijbeenhoek verandert tijdens een activiteit. De waarde kan variëren tussen -15° en 15° .

2. **Pressure**

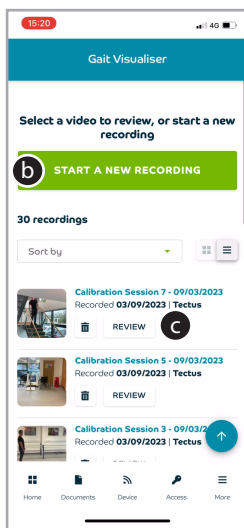
Dit traject toont hoe de druk tijdens een activiteit verandert. De waarde varieert tussen 0 en 200 bar.

3. **Motor Position**

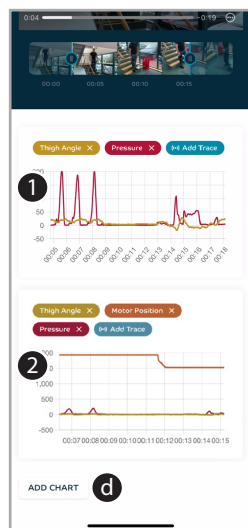
Dit traject toont waarden die overeenkomen met de positie van de actuatormotor tijdens een activiteit. De waarde varieert tussen 1000 (volledige vergrendeling) en 2000 (vrije zwaai).



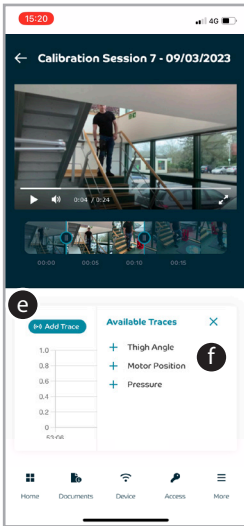
1. Nadat u het hoofdmenu hebt uitgeklaapt, kiest u de optie **Gait Visualizer**. **a**



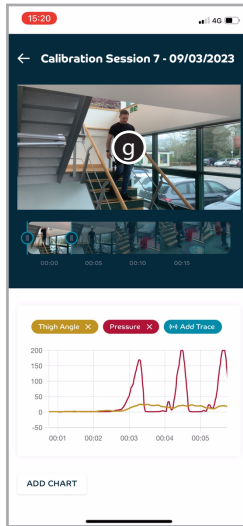
2. Op de hoofdpagina **Gait Visualizer** kunt u een opname maken (tik op **START A NEW RECORDING** **b**) of een sessie bekijken (tik op **REVIEW** **c**).



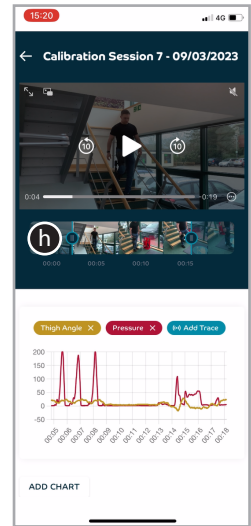
3. U kunt meerdere grafieken tegelijk openen (**1**, **2**, ...) door op de knop **ADD CHART** **d** te tikken.



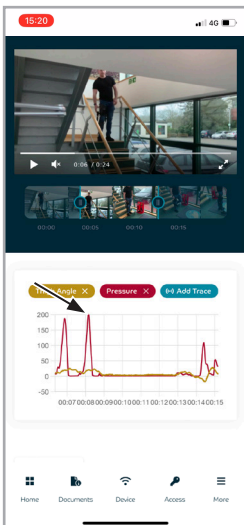
4. Tik op de knop **Add Trace** **e** en kies uit de lijst **Available Traces** **f** de parameter of parameters die op een grafiek moeten worden weergegeven (max. 3).



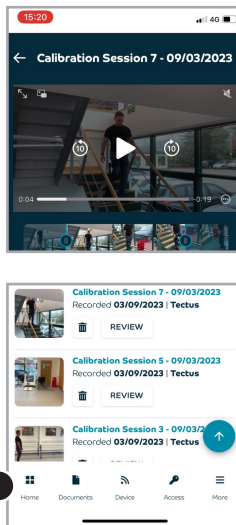
5. De video kan worden gestart of gestopt door in het midden van de afbeelding **g** te tikken. De gekozen parametertrajecten worden in realtime weergegeven.



6. Door de start/stop-schuifregelaars **h** op de strook voor videobewerking **h** aan te passen, kunt u een geselecteerd segment van de opgenomen sessie bekijken.



7. De X-as toont altijd de verstreken tijd, terwijl de Y-as altijd zo wordt geschaald dat de grootste weergegeven waarde past. (Aangegeven door een pijl.)



8. Druk op **←** om terug te keren naar de hoofdpagina **Gait Visualizer**. Het hoofdmenu verschijnt weer **i** en geeft toegang tot andere functies van de app.

Verklaringen fabrikant en juridische informatie

Elektromagnetische omgeving

Het apparaat is ontworpen voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- Werking in een professionele zorginstelling (bijv. ziekenhuis)
- Werking op het gebied van thuiszorg (bijv. gebruik thuis, gebruik buitenshuis)

Elektromagnetische emissies

Interferentiemetingen	Naleving	Richtlijn Elektromagnetische omgevingen
HF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. De HF-emissies zijn daarom erg laag en interferentie met elektronische hulpmiddelen in de buurt is onwaarschijnlijk.

Immuniteit voor elektromagnetische interferentie

Fenomeen	EMC-basisnorm of -testprocedure	Testniveau voor immuniteit tegen storingen
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Hoogfrequente elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 6 GHz 80% AM bij 400 Hz 100% AM bij 1 kHz
	FCC CFR 47 onderdeel 15 (b)	30 MHz tot 12,5 GHz
	ANSI C63.4:2014	
	AIM-norm 7351731 (Rev 2.00) 02:2017 Uitgestraalde RF-immuniteit	433,92 MHz, 3 V/m 860-960 MHz, 54 V/m 2,45 GHz, 54 V/m
	AIM-norm 7351731 (Rev 2.00) 02:2017 Immuniteit voor magnetische velden	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 12 A/m
Magnetische velden met nominale vermogensfrequenties	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

Bluetooth®-module

Onderdeelnr.	BGM220PC22HNA2
FCC-ID	QOQ-GM220P
IC	5123A-GM220P
Frequentie	2,4 GHz
Effectief uitgestraald vermogen	8 dBm

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Aansprakelijkheid

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

CE-conformiteit

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



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

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.

Het etiket van de verpakking bewaren

De behandelaar wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

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.

Het handelsmerk Android™ is een gedeponiseerd handelsmerk van Google LLC. Alle rechten voorbehouden. iOS is een handelsmerk of gedeponiseerd handelsmerk van Cisco in de VS en andere landen en wordt onder licentie gebruikt.

De MRC-spierschaal wordt gebruikt met toestemming van de Medical Research Council, © Crown Copyright. TORX is een gedeponiseerd handelsmerk van Acument Intellectual Properties LLC in de Verenigde Staten en andere landen.

Índice	327
Conteúdo da embalagem	328
1 Descrição e finalidade	329
2 Informações de segurança	332
3 Identificação dos componentes	334
4 Funcionamento	336
5 Manutenção	337
5.1 Indicador de serviço crítico	338
5.2 Reinicialização forçada	338
5.3 Limpeza	338
5.4 Substituir a pilha do comando à distância	339
6 Limitações à utilização	340
7 Carregamento da bateria	341
7.1 Informações de segurança sobre o carregamento da bateria	341
7.2 Antes do carregamento	342
7.3 Indicador do nível da bateria no visor	342
7.4 Ligar e desligar o carregador	343
7.5 Indicações do LED do carregador da bateria	344
7.6 Tempos de referência para carregamento e funcionamento	344
8 Alinhamento de bancada	345
9 Como colocar e retirar a KAFO Tectus	346
9.1 Colocar a KAFO Tectus	346
9.2 Retirar a KAFO Tectus	347
10 Ligar e desligar o dispositivo	347
11 Ativar o Bluetooth® no dispositivo	349
12 Configuração do dispositivo	350
12.1 Ligar à aplicação Blatchford	350
12.2 Ecrãs de programação do Tectus	352
12.3 Calibrar os modos de funcionamento para um utilizador específico	356
13 Programação do comando à distância	362
13.1 Atribuir modos de funcionamento aos botões do comando à distância	362
13.2 Apagar as funções atribuídas aos botões do comando à distância	362
14 Funcionamento do módulo de joelho Tectus	363
14.1 Modos de utilizador	363
14.2 Segurança ao alternar entre modos de utilizador	363
14.3 Aviso de sobrecarga do dispositivo	364
14.4 Atividades e modos de utilizador associados	365
14.5 Manobras operacionais e indicações do dispositivo	369
14.6 Mudança de modo no dispositivo utilizando os botões A e/ou B no módulo Tectus	370
14.7 Mudança de modo no dispositivo utilizando o comando à distância	371
14.8 Funcionalidades adicionais do comando à distância	371
14.9 Operação de acionamento manual	372
15 Resolução de problemas	373
15.1 Otimização do sistema hidráulico	373

16 Instruções de montagem/desmontagem	374
16.1 Desmontagem	374
16.2 Montagem	375
17 Mudar a mola de assistência à extensão	379
18 Transporte e armazenamento	380
19 Dados técnicos	381
Anexo 1 Instalar a aplicação de programação Blatchford	383
Anexo 2 Registo de profissionais de saúde na aplicação Blatchford	384
Anexo 3 Visualizador da marcha	386
Declarações do fabricante e informações legais	388



Antes de configurar ou utilizar o dispositivo, leia todas as advertências de segurança presentes nas secções 2 e 7.

Conteúdo da embalagem

1. Módulo de joelho Tectus
2. Articulação passiva Tectus
3. Capas de proteção para a articulação do joelho
4. Unidade da bateria, suporte e carregador
5. Conjunto de três molas de compressão (uma já pré-instalada no dispositivo)
6. Comandos à distância e cordões (2 conjuntos)
7. Manual do profissional de saúde
8. Guia do utilizador

Notas: i) O conteúdo pode diferir da lista, consoante a encomenda do cliente.
ii) As barras laterais podem ser enviadas separadamente.
iii) A KAFO Tectus montada é fornecida com um saco de transporte próprio.

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se exclusivamente ao ortoprotésico.

O termo *dispositivo* é utilizado ao longo destas instruções de utilização para fazer referência à Tectus, um sistema de joelho que inclui o módulo de joelho Tectus, a articulação passiva, a unidade da bateria, as barras laterais e os comandos à distância associados. Os termos *KAFO Tectus* (ortótese de joelho, tornozelo e pé) ou *aparelho* são utilizados ao longo destas instruções de utilização para fazer referência a uma ortótese de perna inteira feita por medida, que incorpora o dispositivo e é fabricada de acordo com a prescrição de um ortoprotésico.

Nota... A articulação do tornozelo não é fabricada pela Blatchford e não é abrangida pelas presentes instruções de utilização. Consulte a documentação do respetivo fabricante.

O termo *dispositivo de programação* é utilizado ao longo destas instruções de utilização para fazer referência a um tablet ou telemóvel que utilize um sistema operativo Android ou iOS.

O termo *aplicação* é utilizado ao longo destas instruções de utilização para fazer referência à aplicação de programação da **Blatchford** que se encontra instalada no dispositivo de programação.

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

Aplicação

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

Concebido para um único utilizador.

Este dispositivo é um dispositivo médico de Classe I com marcação CE, em conformidade com o Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, destinado a ser utilizado como componente de uma ortótese para um membro inferior. O aparelho é um dispositivo médico feito por medida. Quando montado como parte de uma KAFO, o dispositivo é um dispositivo de balanço e de apoio controlado por microprocessador, que permite o ajuste automático da resistência à flexão e o ajuste manual da assistência à extensão.

O dispositivo permite ao utilizador realizar atividades como caminhar, permanecer de pé, sentar-se e descer escadas. O utilizador pode controlar o dispositivo manualmente, alternando entre diferentes modos de funcionamento para diferentes atividades, utilizando os botões de controlo presentes no dispositivo ou os botões de controlo no comando à distância.

O ortoprotésico também pode utilizar estes controlos conjuntamente com a aplicação **Blatchford** para personalizar as fases de balanço e de apoio de acordo com os requisitos do indivíduo.

O ortoprotésico também pode ajustar com precisão a assistência à extensão, regulando a pré-carga/compressão da mola de extensão, ou, se necessário, efetuar um ajuste mais geral, substituindo as molas de regulação/assistência à extensão no interior da unidade. A resistência à flexão é aplicada hidraulicamente e o nível de resistência à flexão aplicado depende do modo de funcionamento selecionado. O ortoprotésico pode ajustar estes níveis de resistência para cada modo de funcionamento através da aplicação **Blatchford**.

Características

- A resistência dinâmica ao amortecimento melhora as características da marcha, para permitir caminhar com mais segurança
- Controlo da resistência à flexão em tempo real por microprocessador
- Regulação mecânica da assistência hidráulica à extensão
- O software do dispositivo adapta-se às características individuais de marcha de cada utilizador
- Comunicações por **Bluetooth®** entre a aplicação de programação e o dispositivo
- Alimentação assegurada por uma unidade de bateria recarregável integrada
- Carregamento efetuado por um carregador com autoalinhamento magnético fácil de utilizar
- Dispositivo e unidade da bateria à prova de salpicos, em conformidade com a norma IP54

Indicações

O dispositivo destina-se exclusivamente a ser utilizado como ortótese para os membros inferiores e pode apenas ser prescrito por um ortoprotésico formado e certificado pela Blatchford para prescrever o Tectus. Após consideração de todos os parâmetros da prescrição, o dispositivo pode ser adequado para utilizadores com as seguintes condições:

- Força muscular dos flexores da anca superior ao grau 2 na escala de Oxford e o utilizador consegue iniciar a fase de balanço a partir da anca, recorrendo à força muscular, com movimentos compensatórios
- Fraqueza do quadricípite
- Paralisia flácida do membro inferior
- Paralisia resultante de lesão ou procedimento ortopédico
- Controlo insuficiente do joelho
- Lesões da medula espinal
- Doentes vítimas de AVC (apenas com tónus ligeiro)
- Poliomielite
- O utilizador consegue manter-se de pé sem assistência

Nota... A lista acima não é exaustiva. O dispositivo pode ser adequado para doentes com outras condições, após a devida avaliação por um ortoprotésico.

O ortoprotésico certificado pela Blatchford será, em última instância, responsável por decidir se a KAFO Tectus é adequada para o utilizador previsto, e qualquer prescrição deve ter em conta todas as indicações acima enumeradas, bem como quaisquer medidas de avaliação de resultados padrão, incluindo, entre outras:

- Teste de caminhada de dois minutos (2MWT)
- Teste L de mobilidade funcional
- Teste de caminhada de seis minutos
- Pontuação da dor
- Teste de Equilíbrio de Berg

Além disso, a força muscular do utilizador, de acordo com a Escala de Oxford apresentada abaixo, deve atingir o grau 3 ou superior nos flexores da anca (ou grau 2, caso consiga iniciar a flexão da anca com movimentos compensatórios).

Escala de Oxford do MRC (Medical Research Council)

Grau	Atividade muscular
0	Sem contração
1	Esboço/vestígio de contração
2	Movimento ativo com a gravidade eliminada em toda a amplitude de movimento
3	Movimento ativo contra a gravidade em toda a amplitude de movimento
4	Movimento ativo contra a gravidade e resistência em toda a amplitude de movimento
5	Força normal em toda a amplitude de movimento

Deve também ser tido em conta o nível de atividade do utilizador com base nas descrições abaixo. O dispositivo destina-se principalmente a utilizadores que consigam atingir o nível de atividade 2 ou 3, mas também pode ser utilizado por utilizadores do nível de atividade 1 ou 4, de acordo com as recomendações e limitações estabelecidas por um ortoprotésico.

Níveis de atividade dos utilizadores de ortóteses

Nível de atividade 1: Utilizador em ambiente interior

Capaz, ou potencialmente capaz, de utilizar uma ortótese para transferências e para caminhar lentamente em superfícies planas e por distâncias curtas em ambientes interiores.

Nível de atividade 2: Utilizador com restrições em ambiente exterior

Capaz, ou potencialmente capaz, de utilizar uma ortótese para caminhar em ambientes interiores ou exteriores, com alguma variação de velocidade, e capaz de transpor obstáculos ambientais de baixa altura, tais como lancis, degraus isolados ou superfícies irregulares.

Nível de atividade 3: Utilizador sem restrições em ambiente exterior

Capaz, ou potencialmente capaz, de utilizar uma ortótese para caminhar a velocidades variadas em ambientes interiores e exteriores e, potencialmente, transpor a maioria dos obstáculos ambientais. Capaz, ou potencialmente capaz, de realizar outros movimentos/exercícios, além de caminhar, utilizando uma ortótese.

Nível de atividade 4: Utilizador com elevado nível de atividade sem restrições em ambiente exterior

Capaz, ou potencialmente capaz, de utilizar uma ortótese em níveis de atividade superiores ao nível de atividade 3, gerando cargas de impacto mais elevadas e maiores tensões e deformações na ortótese, por exemplo, nível de atividade de uma criança, adulto ativo ou atleta.

Contraindicações

- Não utilizar bilateralmente em ambas as pernas
- Incapacidade de iniciar a flexão da anca para dar início à fase de balanço, através da força muscular ou com movimentos compensatórios
- Contratura em flexão do joelho ou da anca superior a 10 graus
- Joelho varo ou valgo de mais de 10 graus que não possa ser corrigido
- Controlo do tronco comprometido
- Discrepância no comprimento das pernas superior a 15 cm
- Condições musculares que impeçam o controlo de uma ortótese, incluindo espasticidade moderada ou grave, ou tônus muscular significativo
- Déficit das capacidades sensoriais ou cognitivas necessárias para operar e perceber, respetivamente, os controlos e indicadores do dispositivo
- Peso corporal superior ao especificado na secção 19 *Dados técnicos*
- Destreza manual insuficiente para operar os controlos do dispositivo

Benefícios clínicos

- Apoia e melhora a função do membro afetado
- Mecânica de marcha mais natural, em comparação com as KAFO convencionais e as KAFO de apoio simples
- O utilizador recorrerá a menos mecanismos compensatórios da marcha (por exemplo, elevação da anca), em comparação com as KAFO fixas e as KAFO de apoio simples
- Distribuição mais simétrica da carga entre os membros durante atividades que utilizam a resistência à flexão do dispositivo, por exemplo, na transição da posição de pé para a posição sentada

2 Informações de segurança



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



Aconselhe o utilizador a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua condição.



Aconselhe o utilizador a verificar regularmente o membro em que utiliza a KAFO Tectus para detetar sinais de irritação cutânea, lesões nos tecidos, úlceras de pressão ou desconforto e a comunicar quaisquer sinais deste tipo ao 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.



Contacte a Blatchford ou o fornecedor para obter aconselhamento sobre se o dispositivo pode ser utilizado por um utilizador portador de pacemaker ou de qualquer outro dispositivo médico eletrónico.



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 7.1 *Informações de segurança sobre o carregamento da bateria.*



Certifique-se de que as chaves dinamométricas utilizadas no dispositivo estão calibradas.

Aconselhe o utilizador a cumprir 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).



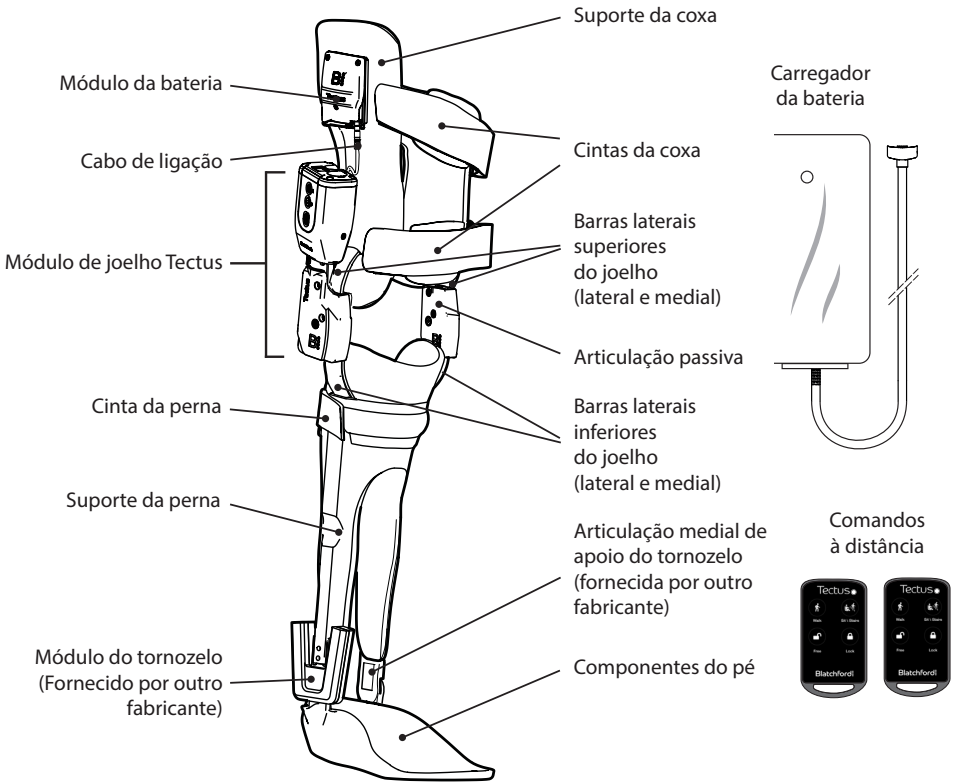
Quando utilizar o dispositivo, o utilizador não deve operar máquinas pesadas.



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

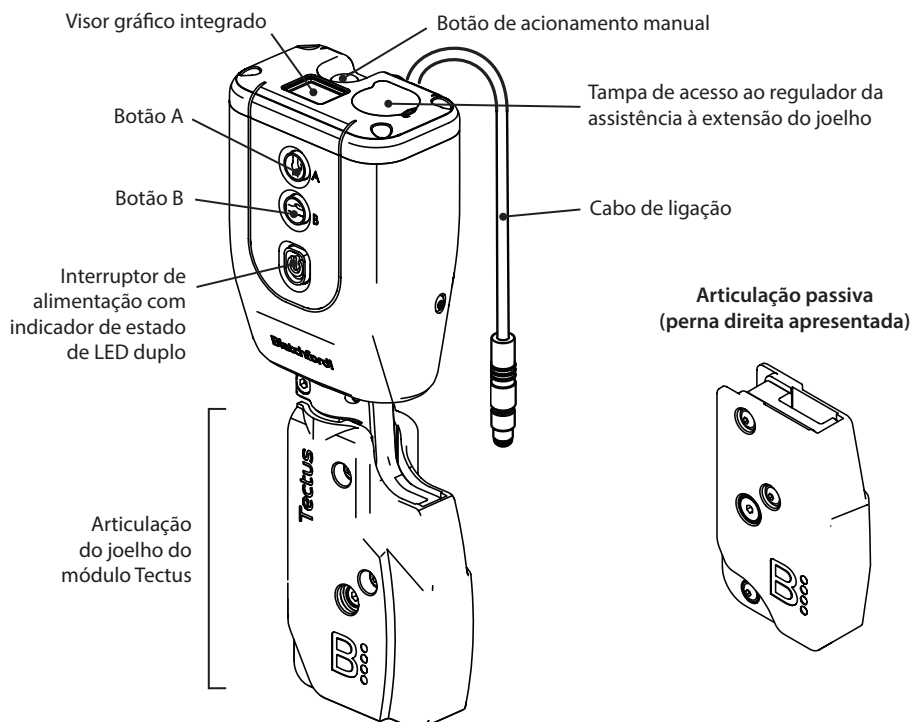
-  A descida de escadas com passo alternado só deve ser realizada por utilizadores que tenham recebido formação adequada e tenham sido autorizados a fazê-lo. Caso contrário, deve descer as escadas degrau a degrau.
-  Ao iniciar a marcha, o utilizador deve sempre dar o primeiro passo com a perna não afetada. 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 for possível efetuar uma reinicialização (consulte a secção 5.1 *Indicador de serviço crítico*), deve deixar de utilizar o dispositivo assim que possível e contactar o fornecedor para marcar uma revisão.
-  O utilizador 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 postura do utilizador e a capacidade de cumprir os parâmetros necessários para o desbloqueio do joelho.
-  Mantenha o comando à distância num cordão separado de quaisquer outras chaves para evitar a mudança acidental de modo.
-  Para evitar danos na roupa, tenha cuidado para não prender a roupa 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.
-  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 14.4 *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

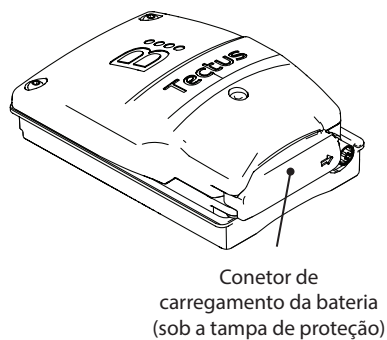


Nota... A título ilustrativo, é apresentada apenas a KAFO Tectus para a perna direita.

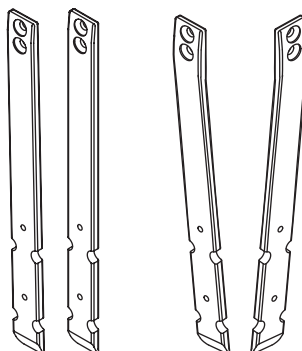
Módulo do joelho Tectus (perna direita apresentada)



Módulo da bateria



Barras laterais do joelho



938467

4 Funcionamento

O dispositivo inclui um sistema controlado por microprocessador que utiliza medições dos sensores integrados como base para ajustar uma unidade hidráulica que influencia a resistência à flexão da fase de apoio. O dispositivo regula também a extensão da fase de balanço através de uma mola de assistência à extensão manualmente ajustável.

Durante a utilização, o dispositivo adapta-se dinamicamente, em tempo real, à situação de movimento atual (fase da marcha). O ortoprotésico pode efetuar ajustes no sistema de controlo através da aplicação **Blatchford** para adaptar o dispositivo às necessidades específicas de cada utilizador. Consulte a secção 12 *Configuração do dispositivo*. A aplicação funciona em dispositivos Android e iOS (telemóveis ou tablets) e comunica com o Tectus através de uma ligação **Bluetooth®**.

A assistência à extensão (regulação da extensão) é controlada por um mecanismo de mola. O ortoprotésico pode escolher entre 3 molas com diferentes níveis de rigidez diferente para permitir um ajuste aproximado. (Por defeito, o dispositivo está equipado com a mola mais rígida, referência 925042.) O ortoprotésico pode ajustar adicionalmente a assistência à extensão de forma manual, apertando ou desapertando a mola selecionada com uma chave sextavada. Consulte a secção 12.3.5 *Afinação da assistência à extensão do joelho*.

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 5.1 *Indicador de serviço crítico* e a secção 7.3.2 *Comportamento em caso de bateria fraca*.

O dispositivo permite que o utilizador alterne manualmente os modos de funcionamento através dos quatro botões do comando à distância e/ou dos botões A e B, de modo a adaptar o funcionamento do dispositivo a circunstâncias específicas. Por exemplo, para descer escadas, o utilizador selecionaria o modo de **Escadas** imediatamente antes de começar a descer as escadas. No modo de **Escadas**, o dispositivo fornece o apoio adicional necessário, aumentando a resistência à flexão. Consulte a secção 14 *Funcionamento do módulo de joelho Tectus* quanto ao funcionamento do dispositivo e os modos de funcionamento disponíveis para o utilizador.

O comando à distância de 4 botões, preso a um cordão de pescoço, permite ao utilizador controlar remotamente (por radiofrequência) os modos de funcionamento do dispositivo. Consulte a secção 14.7 *Mudança de modo no dispositivo utilizando o comando à distância*. Se necessário, as funções do comando à distância podem ser reatribuídas através da aplicação. Consulte a secção 13 *Programação do comando à distância*.

O botão de alimentação e os dois botões de pressão (A e B) presentes no dispositivo permitem o controlo local através de várias combinações de pressão dos botões. O dispositivo possui um botão de acionamento manual que permite a flexão do joelho enquanto estiver pressionado.

5 Manutenção

A KAFO Tectus requer uma inspeção de rotina nos seguintes períodos após a colocação:

6 meses	12 meses	24 meses	36 meses
---------	----------	----------	----------

Estas inspeções devem ser realizadas por pessoal qualificado, de acordo com o calendário de inspeções de rotina disponível junto da Blatchford ACS.



Para manter a validade da garantia, é necessário realizar as inspeções de rotina de acordo com o calendário de manutenção prescrito e comunicar os resultados à Blatchford.

Se o dispositivo ainda estiver na garantia e se apenas o módulo for devolvido para manutenção ou reparação, poderá ser disponibilizado ao utilizador um dispositivo de substituição a título de empréstimo enquanto a manutenção estiver a ser realizada. Contacte a Blatchford ou o fornecedor para obter mais informações.

O dispositivo de empréstimo e o dispositivo devolvido após a manutenção devem ser configurados pelo ortoprotésico antes da utilização.

O utilizador deve receber o Guia do utilizador e as seguintes informações:

- 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
- 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

*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.

Aconselhe o utilizador a substituir a pilha do comando à distância a cada seis meses ou:

- quando a mudança entre os modos do joelho se tornar inconsistente ou
- se o LED do comando à distância não acender sempre que premir um botão

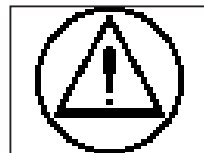
Consulte a Secção 5.4 **Substituir a pilha do comando à distância**. Se não conseguir fazê-lo, o utilizador deve contactar o fornecedor ou o ortoprotésico para marcar a substituição da pilha.



Certifique-se de que as chaves dinamométricas utilizadas no dispositivo estão calibradas.

5.1 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.



No modo de **Segurança**, o utilizador 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 for ativado, o utilizador deverá deixar 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 14.9.



AVISO! Utilize o botão de acionamento manual apenas se for seguro fazê-lo.



Informe o utilizador de que, se o dispositivo apresentar uma avaria e a realização de reinicialização forçada (consulte a secção 5.2) não resolver o problema, ou se o indicador de serviço crítico for apresentado, deverá contactar o ortoprotésico o mais rapidamente possível e não utilizar 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.

5.2 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 a avaria persistir, contacte o fornecedor.

5.3 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.

5.4 Substituir a pilha do comando à distância

O comando à distância funciona com uma pilha de botão CR 2032. A substituição é necessária 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 premidos e se o LED do comando à distância acende uma vez após cada botão ser pressionado.

6 Limitações à utilização

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão sujeitos aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

A avaliação deve ter em conta que carregar pesos pode afetar a postura e a capacidade de cumprir os parâmetros necessários para que o joelho se desbloqueie da fase de apoio.

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. O comando à distância é totalmente à prova de água, em conformidade com a norma IP68.

Utilizar exclusivamente entre -10 °C e 50 °C.



Indicado para utilização no exterior

7 Carregamento da bateria

 **Comunique ao utilizador as informações de carregamento descritas nesta secção.**

7.1 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. Aconselhe o utilizador a comunicar 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 do dispositivo; 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.**

7.2 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.

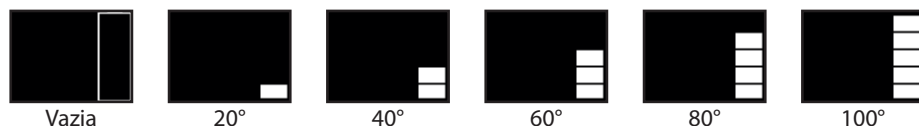
7.3 Indicador do nível da bateria no visor

7.3.1 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:



7.3.2 Comportamento em caso de bateria fraca

Aviso de bateria fraca

O dispositivo avisará o utilizador quando o nível de carga da bateria descer para 20%, emitindo dois sinais sonoros curtos e agudos e apresentando também 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 5.1 *Indicador de serviço crítico*.



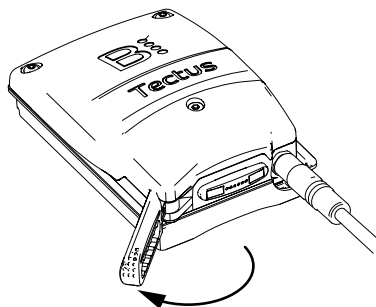
Quando for indicado o aviso de nível de bateria criticamente baixo, o utilizador deve parar de utilizar o dispositivo e não voltar a utilizá-lo até que o dispositivo tenha sido recarregado.

7.3.3 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, no mínimo, 15 minutos e verifique o nível de carga, desligando e voltando a ligar o carregador.

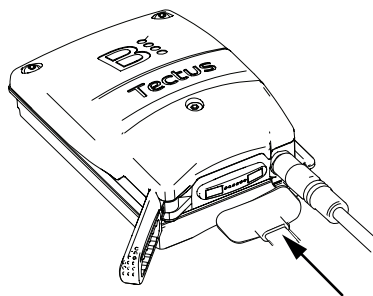
7.4 Ligar e desligar o carregador

1



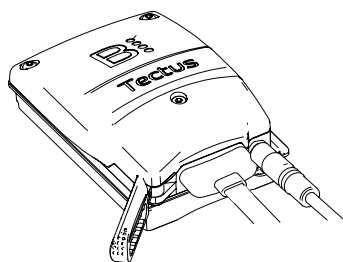
Abra a tampa do conector de carregamento.

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

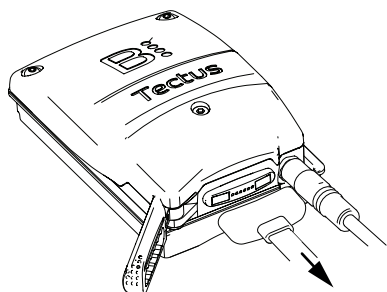


Ligue o carregador da bateria à tomada de parede e ligue-o. Quando o indicador do carregador da bateria acender a verde, significa que a bateria está totalmente carregada.

(Para mais informações sobre o LED indicador do carregador da bateria, consulte a secção 7.5 Indicações do LED do carregador da bateria.)

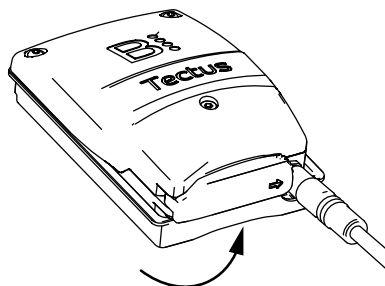
O Tectus permanecerá desligado durante o carregamento.

5



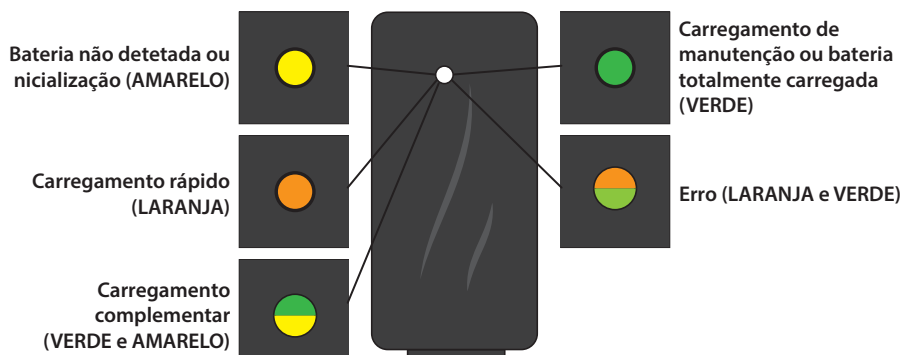
Desligue o conector magnético de carregamento assim que o carregamento estiver concluído.

6



Feche a tampa do conector de carregamento.

7.5 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.



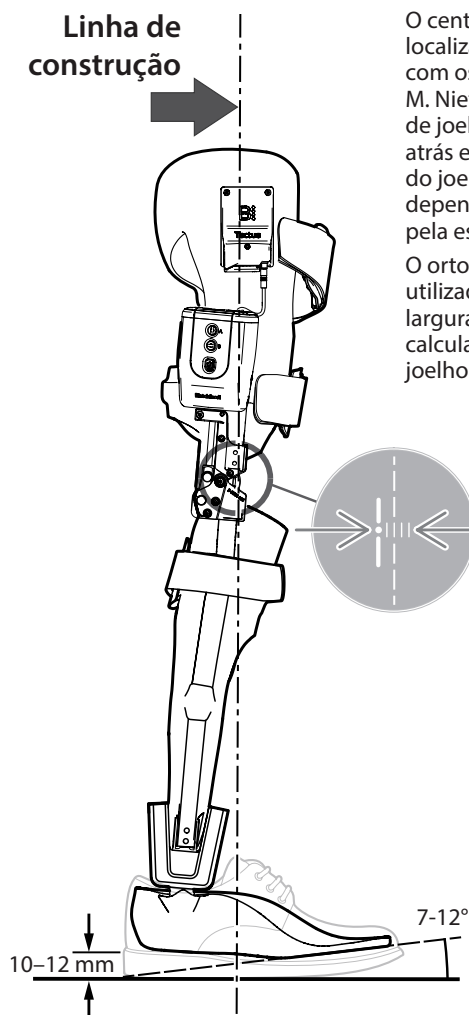
7.6 Tempos de referência para carregamento e funcionamento

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.

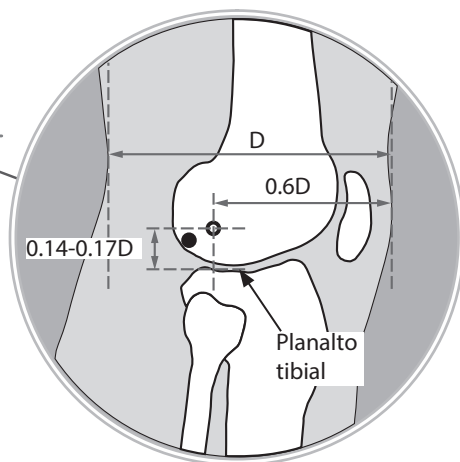
8 Alinhamento de bancada

O processo de alinhamento de bancada e ajuste deve ser concluído antes de se proceder a quaisquer outros ajustes e deve ser repetido por um ortoprotésico após 6 semanas de utilização, a fim de ter em conta qualquer adaptação/aclimatização que tenha ocorrido. A confirmação do alinhamento pode implicar um ajuste ou uma reconstrução da KAFO Tectus.



O centro anatómico de compromisso do joelho está localizado conforme ilustrado abaixo, em conformidade com os procedimentos convencionais definidos por M. Nietert^[1]. O centro mecânico de rotação da articulação de joelho do dispositivo deve situar-se ligeiramente atrás e abaixo do centro anatómico de compromisso do joelho. A magnitude do desvio posterior adicional dependerá da suficiência dos músculos responsáveis pela estabilização do joelho e da anca.

O ortoprotésico fornece à Blatchford as medidas do utilizador, tais como altura, peso, largura anteroposterior do joelho, etc., e a Blatchford calcula então a posição exata do centro mecânico do joelho do dispositivo para cada caso.



- D** Profundidade anteroposterior horizontal do joelho.
- Centro de rotação mecânico do dispositivo.
- Centro anatómico de compromisso do joelho.

Para efeitos de alinhamento, a Blatchford recomenda a utilização de uma talonete de 10-12 mm, de modo a obter-se uma inclinação anterior de 10 graus na perna. É possível acrescentar altura adicional à talonete para acomodar quaisquer limitações existentes nas amplitudes de movimento da articulação do tornozelo, como uma contratura em flexão plantar. Recomendamos uma extensão dos dedos/antepé de 7 a 12 graus, que terá sido registada durante as fases de moldagem e fabrico.

[1] Nietert, M. The Compromise Pivot Axis of the Knee Joint, Achen: shaker, 2008.

9 Como colocar e retirar a KAFO Tectus

Recomende ao utilizador que coloque e retire a KAFO Tectus seguindo os passos descritos abaixo.

9.1 Colocar a KAFO Tectus

- Notas: i) O dispositivo deve ser carregado antes de ser colocado. (Consulte a secção 7 *Carregamento da bateria*.)
- ii) Aconselhe o utilizador a inspecionar 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, deve contactar o ortoprotésico para obter aconselhamento.
1. Desaperte completamente e abra totalmente todas as cintas de fixação, de modo a que fiquem afastadas das aberturas dos suportes rígidos.
 2. Descalce-se.
 3. Sente-se na ponta de uma cadeira.
 4. Ligue o dispositivo. (Consulte a secção 10.)
 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.

9.2 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.



Aconselhe o utilizador a verificar regularmente o membro em que utiliza a KAFO Tectus para detetar sinais de irritação cutânea, lesões nos tecidos, úlceras de pressão ou desconforto e a comunicar quaisquer sinais deste tipo ao ortoprotésico.

10 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

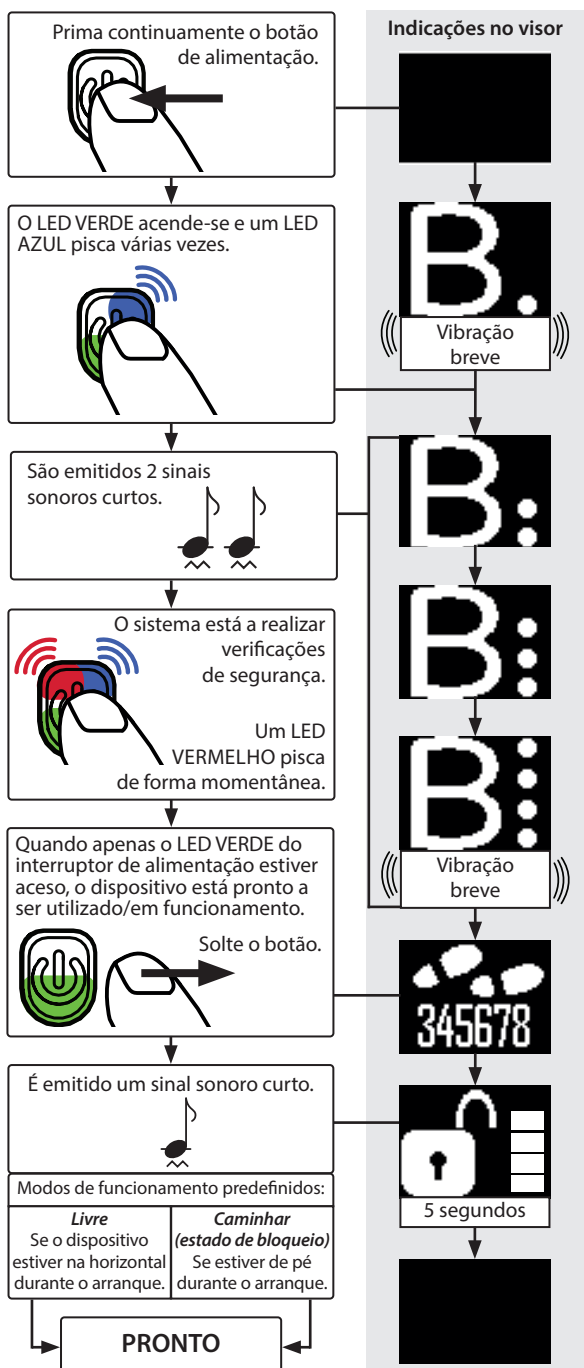
Quando se liga o dispositivo, é iniciada a sequência automática de arranque, durante a qual as indicações do LED e do visor gráfico mudam, são emitidos sinais sonoros e o dispositivo vibra, conforme ilustrado.

A sequência dura aproximadamente 4 segundos.

Nota... Se a programação do dispositivo não tiver sido previamente concluída, o LED AZUL continuará a piscar após a conclusão da sequência de arranque, a indicar que o **Bluetooth®** foi ativado automaticamente. Se a programação tiver sido concluída, consulte o funcionamento na secção 11.

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.

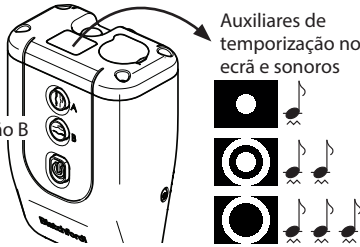


11 Ativar o **Bluetooth®** no dispositivo

Depois de premido o botão Programming Complete no ecrã Programming da aplicação **Blatchford**, o dispositivo não ativará o **Bluetooth®** no arranque. Antes de estabelecer a ligação à aplicação no dispositivo de programação, é necessário ativar manualmente a função **Bluetooth®**.

Recomendamos que o utilizador esteja sentado enquanto a ligação **Bluetooth®** estiver a ser estabelecida.

1

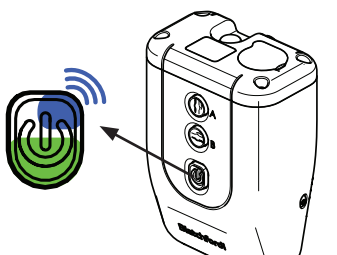


Auxiliares de temporização no ecrã e sonoros

Botão B

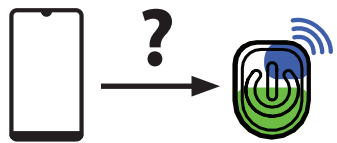
Após a sequência acima apresentada de indicações no ecrã e sinais sonoros correspondentes (aproximadamente 3 segundos), prima e solte o botão B para iniciar a ligação **Bluetooth®**. A ativação bem-sucedida do **Bluetooth®** é indicada por dois sinais sonoros graves e vibrações.*

2



Os LED do botão de alimentação piscam a azul, indicando que o **Bluetooth®** está ativo no dispositivo e que este pode ser detetado pela aplicação de programação.

3



Certifique-se de que o módulo Tectus se encontra dentro do alcance do dispositivo de programação (a menos de 5 m). Siga os procedimentos descritos na secção 13.1 para estabelecer ligação por **Bluetooth®** à aplicação de programação. O LED pisca a azul enquanto é estabelecida a ligação ou até ser atingido o tempo limite.

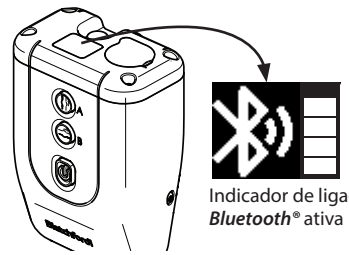
4



Após a ligação bem-sucedida da aplicação ao dispositivo, quando se toca no botão Programming na aplicação, o LED azul deixa de piscar, permanecendo aceso fixamente a azul até que a ligação seja terminada ou perdida.

Caso a ligação seja perdida, o indicador LED volta ao estado detetável (a piscar a azul).

5



Indicador de ligação **Bluetooth®** ativa

O estabelecimento bem-sucedido da ligação **Bluetooth®** é também indicado no visor gráfico integrado, que apresenta o símbolo acima, acompanhado de um sinal sonoro de intensidade média e uma vibração.

6

A ligação **Bluetooth®** pode ser terminada através da aplicação de programação, selecionando "DISCONNECT" no menu principal.

Após a desconexão, a funcionalidade **Bluetooth®** do dispositivo pode ser desligada da seguinte forma:

- pressione o botão B até que tenham ocorrido as três indicações de temporização visuais e sonoras (consulte a caixa 1).
- ou aguarde que se desligue automaticamente após um período de inatividade.

Em todos os casos, o LED do botão de alimentação apaga-se.

Desligar o dispositivo resultará na perda da ligação **Bluetooth®** e na desativação da funcionalidade **Bluetooth®** do dispositivo.

*Consulte a descrição dos sinais sonoros e visuais na secção 14.5 *Manobras operacionais e indicações do dispositivo*.

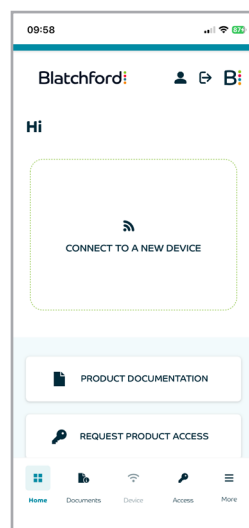
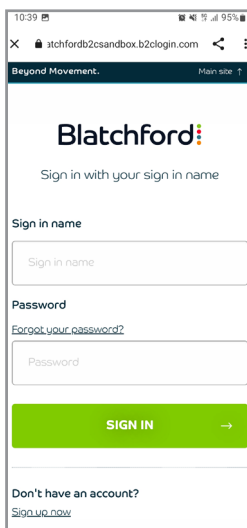
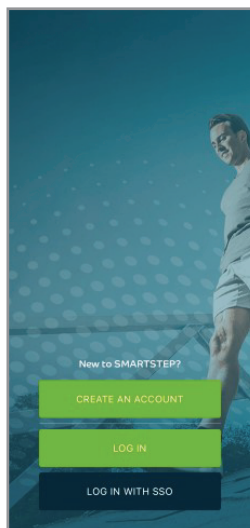
12 Configuração do dispositivo

A configuração e os ajustes dos dispositivos devem ser executados primariamente através da aplicação **Blatchford**, num dispositivo móvel Android ou iOS (telemóvel ou tablet). Adicionalmente, é necessário seleccionar a mola de assistência à extensão adequada e ajustar manualmente a compressão da mola para definir o nível correto de assistência à extensão (consulte a secção 12.3.5).

12.1 Ligar à aplicação Blatchford

Pré-requisitos:

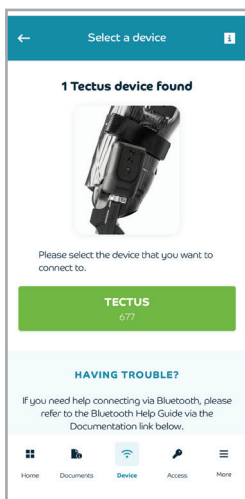
- A aplicação **Blatchford** tem de estar instalada no dispositivo de programação (consulte Anexo 1) e
 - o **Bluetooth®** tem de estar ativado no dispositivo de programação.
 - O ortoprotésico ou outro utilizador da aplicação recebeu a autorização adequada da Blatchford para utilizar a aplicação **Blatchford**. A autorização é concedida após a frequência e aprovação num curso de formação aprovado.
1. Ligue o dispositivo (consulte a secção 10).
 2. Ative o **Bluetooth®** no módulo de joelho (consulte a secção 11).
 3. Toque no ícone **Blatchford** no ecrã de menu do seu dispositivo de programação.



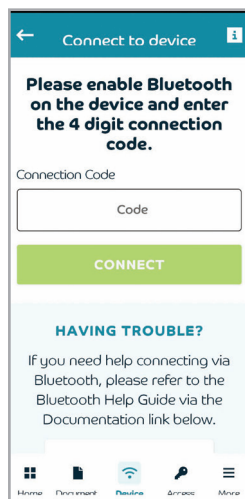
4. Na página **WELCOME** clique em **LOG IN**. (Para efetuar o registo, clique em **CREATE AN ACCOUNT**. Consulte o Anexo 2 para obter mais informações.)
5. Introduza as credenciais de início de sessão e prima **SIGN IN**.
6. Toque em **SELECT A DEVICE** para ver os dispositivos disponíveis.



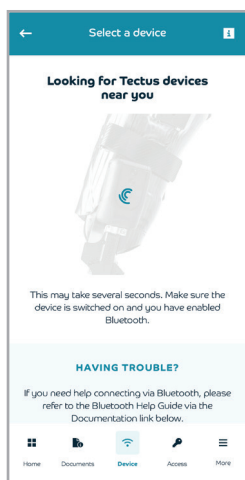
7. Certifique-se de que o dispositivo está ligado e de que o **Bluetooth®** está ativado e, de seguida, selecione Tectus.



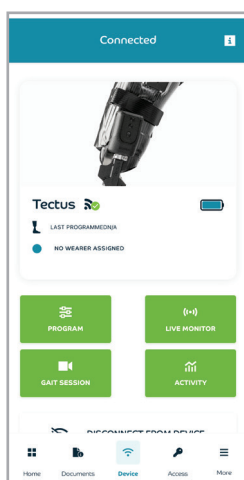
8. Selecione o dispositivo Tectus cujo código de ligação corresponda ao dispositivo ao qual pretende ligar-se. (Poderá haver mais do que um disponível nas proximidades.)



9. Introduza o **Connection Code** (um número de 4 algarismos relativo ao **Bluetooth®** impresso na etiqueta da KAFO Tectus) e depois toque em **CONNECT**.



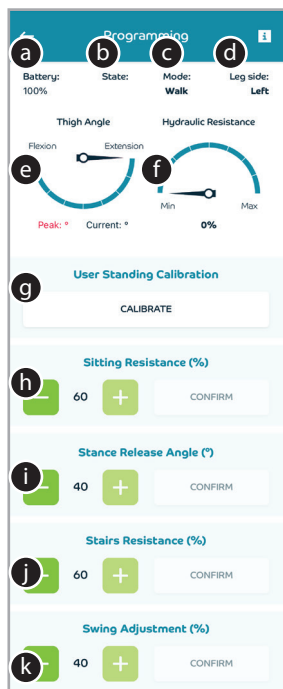
10. O estado de ligação é atualizado quando a aplicação **Blatchford** se liga ao dispositivo.



11. Quando a ligação **Bluetooth®** tiver sido estabelecida, toque em **PROGRAM** para aceder aos ecrãs principais de navegação. (Consulte as secções 12.2.1 e 12.2.2.) As opções apresentadas dependem do nível de autorização.

12.2 Ecrãs de programação do Tectus

Ao seleccionar **START PROGRAMMING**, aparece o ecrã **BASIC SETUP** (deslize para baixo na aplicação para ver a totalidade do ecrã). Os respetivos comandos e funções estão descritos na secção 12.2.1. Está também disponível o ecrã **ADVANCED SETUP**, seleccionando **ADVANCED SETUP** a partir do ecrã **BASIC SETUP**. O ecrã **ADVANCED SETUP** e as respetivas funções e controlos adicionais aparecem descritos na secção 12.2.2.

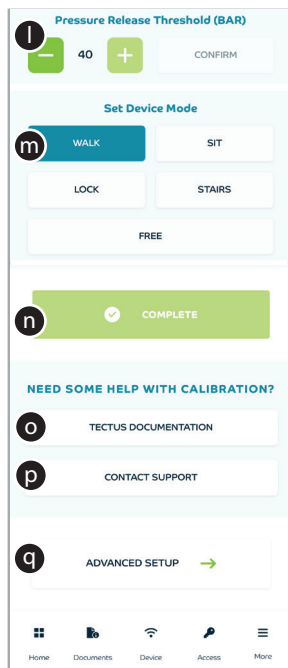


12.2.1 Ecrã BASIC SETUP

- a) **Battery**. Indicador do nível atual da bateria (percentagem restante), apresentado em incrementos de 20%.
- b) **State**. Indicação em tempo real dos estados secundários do modo de funcionamento do dispositivo durante os modos de funcionamento **Caminhar** ou **Sentar**.
- c) **Mode**. Indicação do modo de utilizador atualmente ativado.
- d) **Leg Side**. É apresentada a perna selecionada para o utilizador.
- e) **Thigh Angle**. Indicação em tempo real do perfil da passada. A agulha preta indica a leitura atual do ângulo da coxa em graus, enquanto que a agulha vermelha indica a média dos valores máximos do ângulo da coxa atingidos. (Apenas para leitura, não para ajustes.)
- f) **Hydraulic Resistance**. Posição da válvula hidráulica em tempo real, indicativa da resistência hidráulica na flexão do joelho. (Apenas para leitura, não para ajustes.)
- g) **User Standing Calibration**. A utilizar no âmbito do processo de calibração do utilizador em posição de pé, conforme descrito na secção 12.3.1 *Calibração em posição de pé no modo Caminhar*. Para confirmar a conclusão, toque no botão **CONFIRM AND CONTINUE** no ecrã **Safety alert**.
- h) **Sitting Resistance**. Define o nível de resistência à flexão que irá apoiar o utilizador ao sentar-se no modo **Sentar**. Ajuste o valor para cima ou para baixo através dos botões +/- **Importante**: Prima **CONFIRM** para confirmar o valor e, de seguida, toque no botão

CONFIRM AND CONTINUE no ecrã **Safety alert**. O valor apresentado passa a verde enquanto está a ser alterado. Após a confirmação, volta a preto.

- i) **Stance Release Angle**. Define o ângulo da coxa (extensão) que deve ser atingido para que o joelho se liberte para a fase de balanço. **Importante**: Prima **CONFIRM** para confirmar o valor e, de seguida, toque no botão **CONFIRM AND CONTINUE** no ecrã **Safety alert**. O valor apresentado passa a verde enquanto está a ser alterado. Após a confirmação, volta a preto.
- j) **Stairs Resistance**. Define a intensidade da resistência à flexão aplicada no modo de **Escadas**. **Importante**: Prima **CONFIRM** para confirmar o valor e, de seguida, toque no botão **CONFIRM AND CONTINUE** no ecrã **Safety alert**. O valor apresentado passa a verde enquanto está a ser alterado. Após a confirmação, volta a preto.
- k) **Swing Adjustment**. Permite ajustar a resistência hidráulica na fase de balanço. Esta função complementa também a função de assistência à extensão do joelho acionada por mola. Um ajuste ao valor de controlo do balanço indica ao microprocessador que efetue um ajuste à válvula hidráulica, resultando numa redução da velocidade do joelho durante a fase de balanço. Quanto mais elevado for o valor, maior será a resistência hidráulica. **Importante**: Prima **CONFIRM** para confirmar o valor e, de seguida, toque no botão **CONFIRM AND CONTINUE** no ecrã **Safety alert**. O valor apresentado passa a verde enquanto está a ser alterado. Após a confirmação, volta a preto.

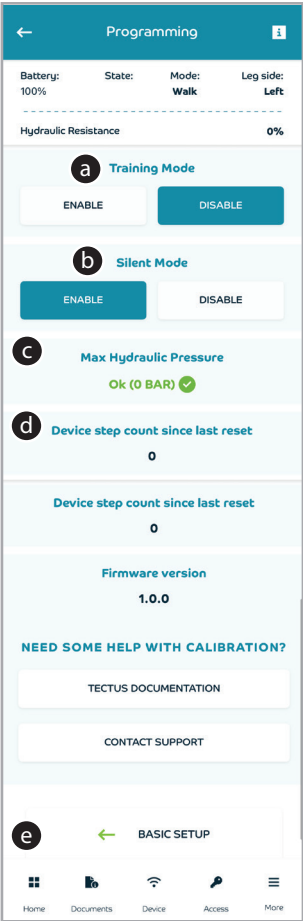


- l) **Pressure Release Threshold.** Define a pressão à qual o joelho se liberta durante a marcha. A pressão pode ser regulada entre 20 e 30 bar. **Importante:** Prima **CONFIRM** para confirmar o valor e, de seguida, toque no botão **CONFIRM AND CONTINUE** no ecrã **Safety alert**. O valor apresentado passa a verde enquanto está a ser alterado. Após a confirmação, volta a preto.
- m) **Set Device Mode.** Permite seleccionar os modos de utilizador (**WALK, SIT, LOCK, STAIRS, FREE**) no dispositivo através da aplicação. Toque no botão correspondente à alteração de modo do dispositivo pretendida e, em seguida, toque no botão **CONFIRM AND CONTINUE** no ecrã **Safety alert**. O botão acende-se a verde-azulado quando o modo de funcionamento seleccionado tiver sido confirmado pelo dispositivo.
- n) **COMPLETE.** Quando terminar a calibração, deve premir este botão e confirmar no ecrã **COMPLETE** tocando em **CONFIRM** (a selecção faz com que o botão se acenda a verde). Serve para indicar que foram concluídas todas as tarefas de calibração. Se, depois de premir este botão, voltar a ajustar qualquer um dos parâmetros, o botão desliga-se (passa a cinzento).
- o) **TECTUS DOCUMENTATION.** Ligação para a documentação do Tectus.
- p) **CONTACT SUPPORT.** Ligação para contactar o apoio ao cliente.
- q) **ADVANCED SETUP.** Permite navegar para o ecrã **ADVANCED SETUP**.

Nota... Na sequência da conclusão da programação, será desativada a ativação automática do **Bluetooth®** durante o arranque no dispositivo.

Nota... Ecrã **Safety alert**. Aparece após ser efetuada uma seleção e solicita a confirmação das seleções efetuadas, como, por exemplo, a alteração do modo de funcionamento.

12.2.2 Ecrã ADVANCED SETUP



- a) **Training Mode.** Neste modo, são fornecidos sinais sonoros e vibrações ao utilizador enquanto este aprende a utilizar o dispositivo. Toque no botão **ENABLE/DISABLE** e depois no botão **CONFIRM AND CONTINUE** no ecrã **Safety alert** para ativar/desativar **Training Mode**. O botão acende-se a verde-azulado quando o modo de funcionamento selecionado tiver sido confirmado pelo dispositivo.
- b) **Silent Mode.** Silencia os sinais sonoros que geralmente são emitidos durante a mudança de modo, no entanto, as vibrações continuarão ativas.

Notas: i) A ativação de **Silent Mode** não silencia os sinais sonoros emitidos quando **Training Mode** está ativo.

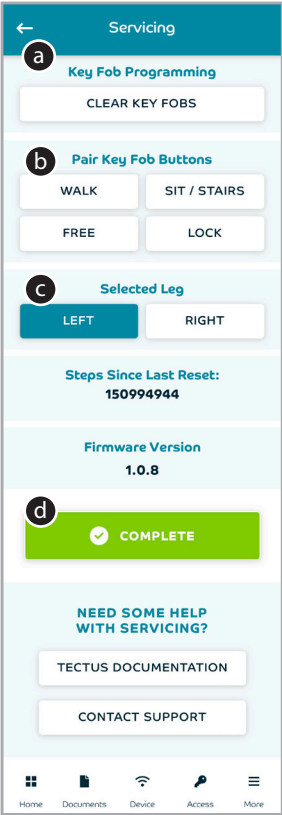
ii) A ativação de **Silent Mode** não silencia quaisquer sinais sonoros ou vibrações de aviso críticos quando é ativado um aviso crítico.

A seleção é mantida pelo dispositivo mesmo após este ser desligado e ligado novamente. Toque no botão **ENABLE/DISABLE** e depois no botão **CONFIRM AND CONTINUE** no ecrã **Safety alert** para ativar/desativar o modo Silêncio. O botão acende-se a verde-azulado quando o modo de funcionamento selecionado tiver sido confirmado pelo dispositivo.

- c) **Max Hydraulic Pressure.** A leitura da pressão hidráulica máxima é uma ferramenta de monitorização que ajuda o ortoprotésico a determinar se o dispositivo está ou esteve em sobrecarga. Indica a pressão máxima atingida durante uma qualquer sessão de funcionamento, até um máximo de 200 bar. Este parâmetro reinicia-se quando se desliga o aparelho.
- d) **Device step count since last reset.** Indicação em tempo real do número total de passos registados pelo dispositivo desde a última reposição.
- e) **BASIC SETUP.** Prima para voltar ao ecrã **BASIC SETUP**. A programação do Tectus é concluída regressando ao ecrã **BASIC SETUP**, tocando em **BASIC SETUP** e, em seguida, em **COMPLETE**.

12.2.3 Ecrã SERVICING

Este ecrã só está disponível para os ortoprotésicos a quem tenha sido concedida autorização relevante aquando do registo de utilização da aplicação **Blatchford**. Esta autorização é geralmente concedida após a conclusão da formação de certificação obrigatória ministrada pela Blatchford. Os ortoprotésicos autorizados podem aceder a funções adicionais da aplicação selecionando a opção de menu **SERVICING** no ecrã do menu principal.



- a) **Key Fob Programming.** Premindo o botão **CLEAR KEY FOBS** são apagadas todas as funções anteriores dos botões do comando à distância.
- ⚠ **ATENÇÃO.** Todos os comandos à distância emparelhados com o dispositivo serão afetados.
- b) **Pair Key Fob Buttons.** Esta opção permite atribuir ou reatribuir modos de funcionamento aos botões do comando à distância. No ecrã da aplicação, prima o modo que pretende atribuir a um botão do comando à distância (**WALK, SIT/STAIRS, FREE, LOCK**) e, em seguida, prima o botão correspondente no comando à distância. O sucesso da atribuição é confirmado pela mudança da cor do botão da aplicação para verde-azulado. Consulte a secção 13.1 **Atribuir modos de funcionamento aos botões do comando à distância** para obter mais informações.
- c) **Selected Leg.** Aqui é indicada a perna em que a KAFO Tectus é utilizada. Se a perna selecionada for alterada, desligue o dispositivo Tectus e volte a ligá-lo para que a alteração seja registada.
- d) **COMPLETE.** Depois de concluir todas as ações de serviço necessárias, clique em **COMPLETE** para regressar ao menu principal.

12.3 Calibrar os modos de funcionamento para um utilizador específico

Efetue a calibração dos modos de funcionamento sequencialmente, seguindo a ordem indicada nas secções 12.3.1 a 12.3.11.

12.3.1 Calibração em posição de pé no modo Caminhar



Utilize sempre barras paralelas para a calibração em posição de pé.

- Coloque o dispositivo no modo **Caminhar** na aplicação.
- O utilizador deve levantar-se e assumir uma posição natural e confortável, com as pernas alinhadas e os braços ao lado do corpo, sem se segurar às barras.
- Certifique-se de que o alinhamento da KAFO Tectus está correto, verificando o seguinte:
 - A amplitude de movimento do tornozelo e a inclinação do salto do sapato são tidas em conta (se necessário, adicione talonetes).
 - A perna apresenta uma inclinação anterior de aproximadamente 10 graus.
 - A localização da articulação mecânica do Tectus está correta (esta deverá situar-se posterior e distalmente em relação ao centro anatómico de compromisso do joelho e conforme prescrito).
- Efetue a calibração em posição de pé premindo **CALIBRATE** no ecrã **BASIC SETUP** da aplicação.
- A aplicação confirma a conclusão da calibração em posição de pé apresentando o texto **Changes saved** na parte inferior do ecrã.
- Após a conclusão da calibração, o utilizador deverá ser capaz de:
 - Permanecer de pé numa posição normal.
 - Sentir-se confortável e seguro quando estiver de pé.

12.3.2 Calibração da resistência ao sentar



Durante este procedimento, devem ser utilizados corrimões ou uma cadeira com braços como apoio.

- Coloque o dispositivo no modo **Sentar** na aplicação.
- Peça ao utilizador para se levantar e voltar a sentar-se lentamente.
- Confirme se o utilizador consegue sentir a resistência da unidade.
- O dispositivo deve proporcionar apoio suficiente, mas não deve impedir que o utilizador se sente.
- Repita o procedimento e ajuste o valor de **Sitting Resistance** no ecrã **BASIC SETUP** em pequenos incrementos, ao sentar, levantar e voltando a seleccionar o modo **Sentar** sempre que necessário, até que o utilizador fique satisfeito com o resultado.

12.3.3 Calibração do ângulo de libertação no apoio no modo Caminhar (opção do modo de Treino)



Utilize sempre barras paralelas para a calibração da marcha.

- Coloque o dispositivo no modo **Caminhar** na aplicação.
- Com o utilizador em pé, certifique-se de que existe uma distribuição uniforme do peso pelos membros inferiores e uma boa postura.
- O utilizador deve dar alguns passos na predefinição de **Stance Release Angle**.
- Certifique-se de que o utilizador consegue avançar em cada etapa da fase de apoio, desde o contacto inicial do calcanhar, passando pela fase intermédia de apoio, até à carga no antepé ao longo do terceiro rolamento da marcha. Caso contrário:
- Ajuste os valores da definição **Stance Release Angle** ligeiramente para cima ou para baixo, conforme necessário, e peça ao utilizador para dar novamente alguns passos. Tenha atenção a qualquer melhoria na marcha, ou seja, quando o joelho se liberta na fase de apoio.
- Continue a ajustar até que o utilizador consiga percorrer cada etapa da fase de apoio e se sinta seguro e confortável para caminhar sem ajuda.

- Se não for possível obter uma libertação satisfatória do joelho apenas através do ajuste de **Stance Release Angle**, consulte a tabela **Aperfeiçoamento da calibração do modo Caminhar** seguinte.

Aperfeiçoamento da calibração do modo Caminhar



Se forem observados pontos de pressão, aconselhe o utilizador a deixar de utilizar a KAFO Tectus e a informar o ortoprotésico o mais rapidamente possível.

Sintoma	Solução
O módulo Tectus atinge e mantém uma posição de cedência elevada e o joelho não se liberta na fase final de apoio ou na fase de balanço.	1. Verifique se o utilizador apresenta uma marcha em passo alternado com um ciclo completo de passada e transferência de carga para a fase final de apoio, para garantir que a coxa se inclina. Pode ser necessário repetir o procedimento algumas vezes para que o utilizador se adapte a este padrão. 2. Torne Stance Release Angle menos negativo e repita o procedimento de calibração em posição de pé. 3. Se isto não funcionar, tente reduzir o valor da definição Swing Adjustment e repita o procedimento de calibração em posição de pé. 4. Se ainda assim não funcionar, tente reduzir o valor da definição Pressure Release Threshold.
O módulo Tectus apresenta lentidão na fase de balanço e o utilizador tropeça com a ponta do pé ou cambaleia.	1. Verifique o alinhamento da configuração, com a articulação do tornozelo ajustada com uma talonete/inclinação no calcanhar de 10 a 12 mm, de modo a que haja uma inclinação anterior de aproximadamente 10 graus na perna. Isto garante que o complexo pé/tornozelo não fica inclinado para baixo. 2. Reduza a resistência hidráulica na fase de balanço, reduzindo a definição Swing Adjustment na aplicação (consulte a secção 12.3.4). 3. Aumente a rigidez da mola ajustando a mola de assistência à extensão do joelho. Consulte as tabelas nas secções 12.3.5 e 12.3.6.
O módulo Tectus apresenta rapidez na fase de balanço, com elevação excessiva do calcanhar e/ou fase terminal de balanço.	1. Ajuste a mola de assistência à extensão do joelho. Consulte as tabelas nas secções 12.3.5 e 12.3.6.
O módulo Tectus apresenta lentidão na fase de balanço, com elevação insuficiente do calcanhar.	1. Ajuste a mola de assistência à extensão do joelho. Consulte as tabelas nas secções 12.3.5 e 12.3.6.
O módulo Tectus não atinge a extensão completa. Nota... Isto não deverá acontecer se existir controlo suficiente para iniciar a fase de balanço do membro afetado.	1. Se o utilizador perder o equilíbrio e encurtar a fase de balanço para, em seguida, apoiar peso prematuramente no módulo Tectus, o dispositivo proporcionará resistência de cedência elevada para ajudar o utilizador a recuperar o equilíbrio.
Estabilidade ao sentar-se e em escadas.	1. Certifique-se de que são seguidas as orientações de calibração para sentar-se e escadas. Consulte as secções 12.3.2 e 12.3.8, respetivamente. Se o utilizador não se sentir estável ao sentar-se ou ao descer escadas, aumente a resistência correspondente em "Sitting Resistance" ou "Stairs Resistance" na aplicação, conforme necessário.

Modo de Treino opcional

- O modo de *Treino* pode ser ativado a partir do ecrã *ADVANCED SETUP* na aplicação.
- Com o modo de *Treino* ativado:
 - No modo *Caminhar*, a direção de marcha é determinada pelo primeiro passo dado a partir da posição de pé. São emitidos dois sinais sonoros curtos sempre que o dispositivo entra no *Estado de pé* do modo *Caminhar*.
 - É emitido um sinal sonoro longo quando o dispositivo entra no *Estado de Caminhar para trás* do modo *Caminhar*.
 - Não são emitidos sinais sonoros quando o dispositivo entra no *Estado de Caminhar para a frente* do modo *Caminhar*.
- O modo *Treino* não altera o funcionamento do módulo de joelho de qualquer outra forma.
- Assim que for alcançada a confiança necessária na marcha, o ortoprotésico pode desativar o modo de *Treino*.

12.3.4 Swing Adjustment — Regulação da resistência hidráulica na fase de balanço

No modo *Caminhar*, o sistema hidráulico exerce resistência tanto durante a fase de balanço como durante a fase de apoio.

A aplicação permite afinar com precisão a resistência na fase de balanço durante o movimento. O valor pode ser ajustado através da definição *Swing Adjustment* no ecrã *BASIC Programming*. (Consulte a secção 12.2.1.)

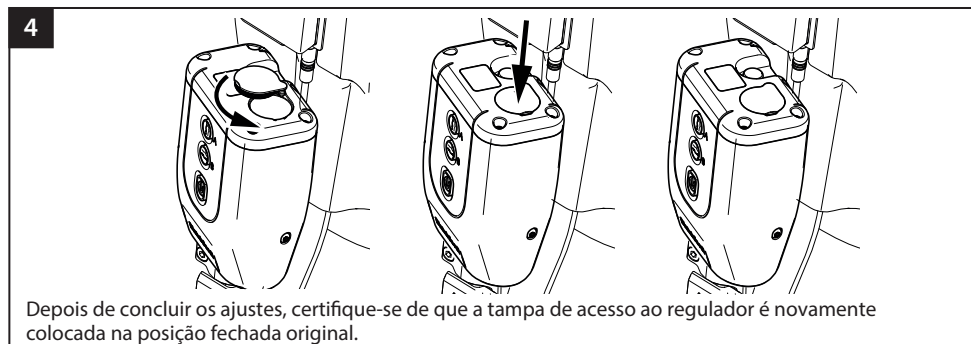
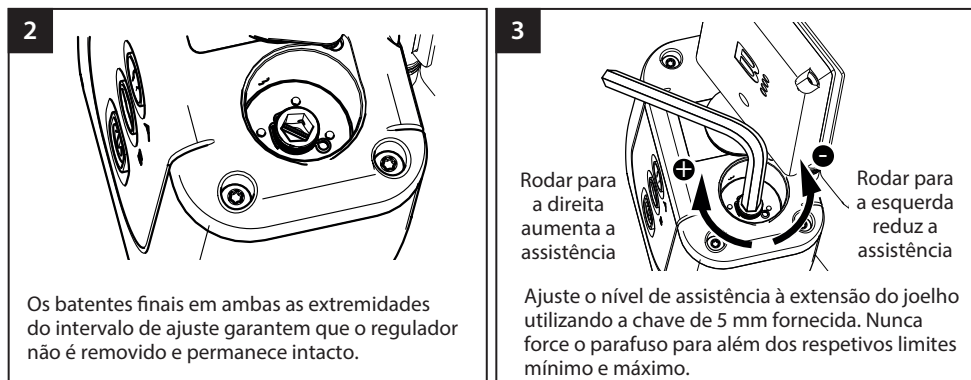
Desvio da marcha observado durante o caminhar	Ajuste do balanço (naaplicação)
Elevação insuficiente do calcanhar na fase inicial de balanço.	Reduzir a resistência hidráulica.
Flexão insuficiente do joelho na fase inicial de balanço.	Reduzir a resistência hidráulica.
Elevação excessiva do calcanhar na fase inicial de balanço.	Aumentar a resistência hidráulica.
Movimento excessivo de flexão do joelho na fase inicial de balanço.	Aumentar a resistência hidráulica.
A fase média e/ou terminal de balanço é demasiado lenta.	Reduzir a resistência hidráulica.
A fase média e/ou terminal de balanço é demasiado rápida.	Aumentar a resistência hidráulica.
A ponta do pé prende no chão durante a fase de balanço.	Reduzir a resistência hidráulica. (Após confirmar que a posição da articulação do tornozelo e a altura da talonete do calcanhar estão corretas.)

12.3.5 Ajuste da assistência à extensão do joelho

O dispositivo está equipado com uma mola interna para auxiliar na extensão do joelho durante a fase de balanço da marcha. Esta funcionalidade assiste à extensão e não deve impedir a flexão do joelho.

Dependendo da rigidez e da pré-carga da mola, a resistência à flexão na fase de balanço pode ser afetada.

O dispositivo é fornecido com três molas classificadas de acordo com a sua rigidez (consulte a secção 12.3.6 *Guia de seleção e ajuste das molas*) e vem equipado de série com a mola mais rígida montada de fábrica (Mola 3, referência 925042). Se necessário, esta pode ser substituída por uma mola com menor grau de rigidez (consulte a secção 17 *Mudar a mola de assistência à extensão*).



12.3.6 Guia de seleção e ajuste das molas

O guia que se segue é fornecido como indicação aproximada de qual das três opções de rigidez das molas deve ser utilizada como ponto de partida do processo de afinação.

A unidade é fornecida com as três molas. A mola 3 vem montada de fábrica por defeito.

Consulte a secção 12.3.5 *Afinação da assistência à extensão do joelho* para obter uma descrição do processo de afinação e a secção 17 *Mudar a mola de assistência à extensão* para saber como substituir as molas.

	Mola 1	Mola 2	Mola 3
Referência	925040	925041	925042
Rigidez	Baixo	Médio	Alto
Nível de atividade	2, 3 e 4	2, 3 e 4	2, 3 e 4
Força do quadricípite	Grau 2 e superior	Grau 1 e superior	Grau 0 e superior

A afinação do nível de assistência prestado de joelho durante a fase de balanço pode ser efetuada das seguintes formas:

- Ajustar a tensão/pré-carga da mola (consulte a secção 12.3.5, caixa 3).
- Substituição por uma mola de rigidez diferente quando já não for possível efetuar mais ajustes (consulte a secção 17 *Mudar a mola de assistência à extensão*).

Desvio da marcha observado durante o caminhar	Ajuste da assistência à extensão da mola
Elevação insuficiente do calcanhar na fase inicial de balanço.	Reduzir a rigidez da mola.
Flexão insuficiente do joelho na fase inicial de balanço.	Reduzir a rigidez da mola.
A fase média e/ou terminal de balanço é demasiado lenta.	Aumentar a rigidez da mola.
A fase média e/ou terminal de balanço é demasiado rápida.	Reduzir a rigidez da mola.
A ponta do pé prende no chão durante a fase de balanço.	Aumentar a rigidez da mola. (Após confirmar que a posição da articulação do tornozelo e a altura da talonete do calcanhar estão corretas.)

12.3.7 Regular a articulação do tornozelo

A KAFO Tectus está equipada com uma articulação de tornozelo fornecida por um fabricante que não a Blatchford. Para obter instruções de montagem e regulação, consulte as instruções de montagem correspondentes fornecidas com o tornozelo.

A Blatchford recomenda um sistema de articulação lateral do tornozelo com 16 mm ou 20 mm de largura, que proporcione um limite dinâmico e ajustável de dorsiflexão e a flexão plantar. Os limites são definidos pelas unidades de mola.

A articulação de apoio medial do tornozelo deve ter liberdade de movimento e recomendamos a utilização de uma articulação de tornozelo com 16 mm ou 20 mm de largura, colocada paralelamente à articulação lateral.

12.3.8 Calibração do modo de Escadas (descida de escadas)



Utilize sempre os corrimões ao efetuar a calibração do modo de Escadas.

- Configure o valor de **Stairs Resistance** para um valor igual ao de **Sitting Resistance**.
- Peça ao utilizador para se colocar no cimo de um lance de escadas.
- Peça ao utilizador para colocar o dispositivo no modo de **Escadas** através do comando à distância ou através do ecrã **BASIC SETUP**.
- Apoiando-se nos corrimões, o utilizador deve iniciar a descida das escadas.
- Ao descer um degrau com a perna não afetada, a perna afetada deve rodar sobre o ponto médio do pé em cada passo.
- Se a resistência for demasiado elevada, o joelho não se dobrará com a rapidez necessária, o que fará com que o utilizador se incline excessivamente para a frente. Reduza o valor de **Stairs Resistance** e peça ao utilizador que volte a tentar descer as escadas até que a resistência seja adequada.
- Se a resistência for demasiado baixa, o joelho dobrará demasiado rapidamente, fazendo com que o utilizador se incline para trás. Aumente o valor de **Stairs Resistance** e peça ao utilizador que volte a tentar descer as escadas até que a resistência seja adequada.



Para garantir a segurança do utilizador, mude sempre para o modo de Bloqueio enquanto são efetuados ajustes ao valor de Stairs Resistance.

Nota... Como alternativa a um lance de escadas, pode ser utilizada uma rampa curta ou um degrau único de altura adequada.

12.3.9 Confirmar o emparelhamento e o funcionamento do comando à distância

- Prima, à vez, cada um dos botões do comando à distância (**Walk, Sit/Stairs, Free e Lock**) e confirme se o dispositivo seleciona o modo associado (ou seleciona o contador de passos) e indica a alteração do estado do modo em conformidade no visor gráfico integrado do dispositivo.

Nota... Tenha em atenção que, por razões de segurança, não são permitidas algumas sequências de mudança de modo. Utilize apenas os comandos de mudança de modo permitidos para testar o resultado do emparelhamento do comando à distância. Consulte a secção 14.2

Segurança ao alternar entre modos de utilizador.

12.3.10 Confirmar a disponibilidade do modo Silêncio

- Selecione o modo **Silent** no ecrã **ADVANCED** da aplicação de programação, premindo o botão **ENABLE/DISABLE**.
- Com o modo **Silêncio** ativado, teste se não são emitidos sons quando são realizadas operações com os botões e mudanças de modo.
- Após a confirmação, o modo **Silêncio** pode permanecer ativado ou desativado, consoante a preferência do utilizador.

Nota... No modo Silêncio, os avisos sonoros não são desativados e continuarão a soar.

12.3.11 Registrar a conclusão da calibração e da configuração

Depois de concluir todas as operações de calibração, prima **PROGRAMMING COMPLETE**. O botão acende-se a verde quando pressionado para indicar que concluiu todas as etapas de calibração e configuração.

Nota... Todas as definições no ecrã BASIC SETUP têm de ter sido alteradas para que a programação seja considerada concluída.

13 Programação do comando à distância

O Tectus é fornecido com dois comandos à distância pré-programados e emparelhados, prontos a utilizar.

É possível encomendar comandos à distância adicionais e emparelhá-los com o dispositivo utilizando a aplicação **Blatchford** quando:

- O utilizador necessitar de um terceiro comando à distância.
- For necessário substituir um ou mais comandos à distância.

Nota... Só é possível emparelhar três comandos de cada vez com um módulo Tectus.

Pré-requisitos:

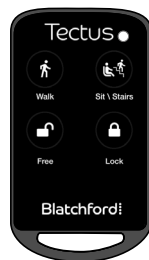
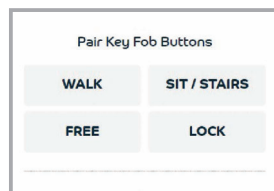
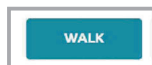
- Autorização de início de sessão na aplicação com nível de Serviço.
- Presença do módulo Tectus e do comando à distância próximos do dispositivo de programação, com ligação **Bluetooth®** estabelecida entre a aplicação e o módulo Tectus.

13.1 Atribuir modos de funcionamento aos botões do comando à distância

1. Navegue até ao ecrã **SERVICING**.
2. Prima o botão **WALK** na aplicação.
3. Prima o botão **WALK** no comando à distância. Quando finalizado, o texto **WALK** na aplicação passa a verde.
4. Da mesma forma, atribua as funções **SIT/STAIRS**, **FREE**, **LOCK** aos botões **Sit/Stairs**, **Free**, **Lock** do comando à distância.
5. Teste o funcionamento de todos os botões do comando à distância, premindo-os um a um e verificando se executam a mudança de modo pretendida no dispositivo. Estas alterações podem ser observadas:
 - No visor gráfico integrado do dispositivo, onde aparece um símbolo indicador do modo.



- Na parte inferior do ecrã **BASIC SETUP** da aplicação, onde o botão do modo correspondente passa a azul.



13.2 Apagar as funções atribuídas aos botões do comando à distância

As funções atribuídas aos botões do comando à distância podem ser apagadas premindo o botão **CLEAR** no ecrã da aplicação.



ATENÇÃO. Todos os comandos à distância emparelhados com o dispositivo serão afetados.

14 Funcionamento do módulo de joelho Tectus

14.1 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**

14.2 Segurança ao alternar entre modos de utilizador

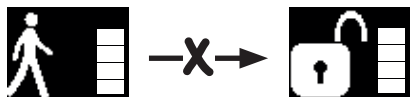
14.2.1 Modo de utilizador predefinido

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**).

14.2.2 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:

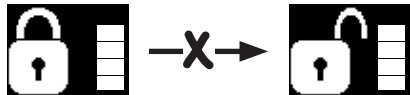
Do modo **Caminhar** para o modo **Livre**



Do modo de **Escadas** para o modo **Livre**



Do modo de **Bloqueio** para o modo **Livre**



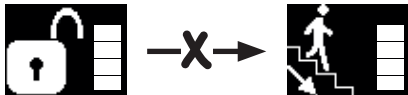
Do modo de **Escadas** para o modo **Sentar**



Do modo **Sentar** para o modo de **Escadas**



Do modo **Livre** para o modo de **Escadas**



14.3 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 o utilizador (ou 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 o utilizador (ou 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.



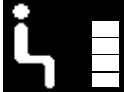
Ocorrência e prevenção de sobrecarga do dispositivo

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	O utilizador pode ter tentado mudar de modo de utilização quando a atividade anterior ainda não estava totalmente concluída e o sistema hidráulico não estava pronto para se adaptar às novas configurações.	O utilizador deve experimentar 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. Aconselhe o utilizador a 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 o utilizador tentar sentar-se demasiado depressa e com demasiada força, o sistema hidráulico fica em sobrecarga durante a mudança de modo.	O utilizador deve experimentar reduzir a carga no dispositivo até que este consiga mudar para o modo <i>Livre</i> . Aconselhe o utilizador 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 <i>Segurança</i> e o indicador de serviço crítico aparece no visor do dispositivo.	Consulte a secção 5.1 <i>Indicador de serviço crítico</i> para saber como lidar com uma avaria e obter a descrição do modo de <i>Segurança</i> .

14.4 Atividades e modos de utilizador associados

Atividade	Modo ativado e apresentado	Orientações sobre a função e procedimentos
Caminhar 	Walk 	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 	Walk  Bloqueio 	Se o utilizador 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 a utilização do modo de Bloqueio quando o utilizador permanece em pé durante um período prolongado (por exemplo, numa fila) ou num ambiente em que o seu 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 	Walk 	Se o utilizador 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 apoio ao utilizador enquanto este recupera o equilíbrio. Nota... Backstep é um estado do modo Caminhar e não é o mesmo que o modo de Bloqueio selecionável pelo utilizador. Se o modo Treino estiver ativado, o dispositivo indica que entrou no estado Backstep emitindo um sinal sonoro agudo prolongado e uma vibração. O dispositivo passa para o estado De pé do modo de Bloqueio apenas depois de o utilizador ter voltado à posição de pé e de ter permanecido nessa posição durante pelo menos dois segundos. Se o modo de Treino estiver ativado, 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 		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 se sentar, o utilizador tem de ativar manualmente o modo Sentar através dos botões de mudança de modo no dispositivo ou no comando à distância. O utilizador deve prestar atenção ao ambiente circundante antes de se sentar. Ao sentar, ambas as pernas devem suportar o peso de forma equilibrada. O utilizador deve inclinar-se para a frente a partir da cintura, empurrar as ancas para trás, colocar as mãos nos apoios de braços (se aplicável) e dobrar as pernas, sentando-se com um movimento suave.
Sentar 	 	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 o utilizador 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 estendida ou até que o botão de acionamento manual seja premido.
De sentado para caminhar 		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, o utilizador deve colocar os pés alinhados, inclinar o tronco para a frente e levantar-se com o apoio dos braços. O utilizador deve tentar colocar peso sobre a ortótese e começar a andar.  Se o utilizador não concluir o movimento e tentar sentar-se novamente, o dispositivo bloqueia a flexão.
Subida de escadas 		 Por motivos de segurança, antes de começar a subir escadas, o utilizador deve mudar manualmente para o modo de Bloqueio.  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>, o utilizador não deve tentar descer escadas com passo alternado até ter recebido fisioterapia adequada e concluído um treino supervisionado, aprovado pelo respetivo ortoprotésico!  Antes de descer escadas, deve certificar-se de que o modo de <i>Escadas</i> está selecionado.  O utilizador deve sempre aproximar-se das escadas com cuidado e estar atento ao ambiente circundante.  Sempre que possível, deve utilizar os corrimões.  Para descer escadas, o modo de <i>Escadas</i> ou o modo de <i>Bloqueio</i> deve estar ativado antes de iniciar a descida e, depois de selecionado, o utilizador 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... O utilizador deve colocar apenas a metade posterior do pé no degrau e, em seguida, colocar carga na ortótese de modo a flexionar o joelho; descer o degrau com o membro não afetado e permitir a flexão do joelho no membro com a ortótese. 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 ortótese ao descer as escadas.
Entrar num veículo 	Sentar 	 O utilizador tem sempre de se aproximar dos veículos com cuidado e estar atento ao ambiente circundante. Para entrar no veículo, o utilizador 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 ao utilizador colocar o membro numa posição confortável e segura. Nota... Se o ângulo da coxa não for horizontal, por exemplo, devido ao ângulo 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, o utilizador deve certificar-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 em pé, e para que esteja 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, o utilizador 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 pelo utilizador no modo <i>Livre</i> através do comando à distância ou dos botões no dispositivo.
Modo de Segurança Serviço crítico		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 5.1 <i>Indicador de serviço crítico</i> e a secção 7.3.2 <i>Comportamento em caso de bateria fraca</i> para obter mais informações.
Treino	<i>Treino</i>	Nota... O modo de Treino só pode ser ativado através do acesso à aplicação por parte de profissionais de saúde (ortoprotético). 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 ajudar o utilizador a aprender a utilizar o dispositivo. Por exemplo, quando o utilizador faz o movimento adequado ao primeiro passo a partir de uma posição imóvel para ativar o estado <i>Caminhar</i> para trás, o dispositivo emite um sinal sonoro prolongado e vibra para confirmar que foi selecionado o estado <i>Caminhar</i> para trás. Da mesma forma, se o utilizador 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>.

14.5 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			

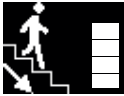
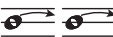
Indicações do dispositivo

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 14.4, 14.6 e 14.7.	
Luz LED do interruptor de alimentação		Consulte a descrição detalhada na secção 10.	

14.6 Mudança de modo no dispositivo utilizando os botões A e/ou B no módulo Tectus

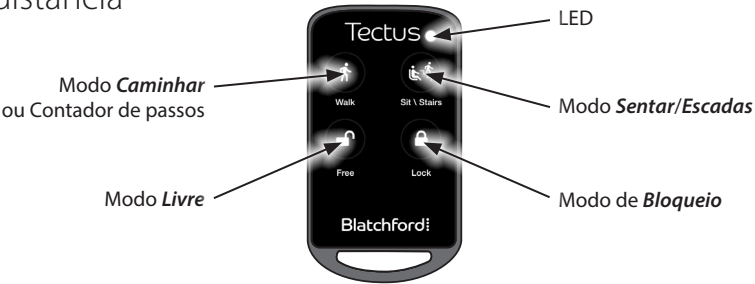
Assim que a rotina de arranque estiver concluída, o dispositivo pode ser controlado através de combinações de botões no módulo de joelho Tectus ou no comando à distância.

Modos	Aciona- mento (no dispositivo)	Auxiliar de sincronização		Resposta do dispositivo		
		No visor	Sinal sonoro e vibração	Sinal sonoro	Sinal de vibração	Símbolo apresentado
Walk	Pressão curta no botão A 		1 	2x tom baixo curto 	2x curto 	
Sentar	Pressão longa no botão B 		1+2 	1x tom médio curto 	1x curto 	
Escadas	Pressão curta no botão B 		1 	2x tom médio curto 	2x curto 	
Livre	Pressão curta nos botões A e B 		1 	1x tom médio longo 	1x longo 	
Bloqueio	Pressão longa no botão A 		1+2 	2x tom médio longo 	2x longo 	
Silêncio	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 pela emissão de três sinais sonoros graves e vibrações. Para desligar o **Bluetooth®**, desligue o dispositivo e volte a ligá-lo utilizando o interruptor de alimentação (consulte a secção 10) ou prima o botão B durante mais de 4 segundos.



14.7 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 apresentado
Walk	Pressão curta no botão Walk		1	2× tom baixo curto 	2× curto 	
Sentar	Pressão curta no botão Sit/Stairs		1	1× tom médio curto 	1× curto 	
Escadas	Pressão longa no botão Sit/Stairs		1+2	2× tom médio curto 	2× curto 	
Livre	Pressão curta no botão Free		1	1× tom médio longo 	1× longo 	
Blo- queio	Pressão curta no botão Lock		1	2× tom médio curto 	2× curto 	

14.8 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
Contador de passos	Pressão longa no botão Caminhar		1+2	-	-	
Código de ligação	Pressão longa no botão de Bloqueio		1+2	-	-	

14.9 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).

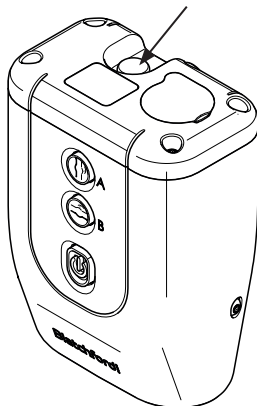
Assim que o botão de acionamento manual é libertado, a flexão do joelho volta à mesma resistência que tinha antes de o botão de acionamento manual ser premido.

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



15 Resolução de problemas



Se forem observados pontos de pressão, aconselhe o utilizador a deixar de utilizar a KAFO Tectus e a informar o ortoprotésico o mais rapidamente possível.

Sintoma	Solução
O módulo Tectus emite sinais sonoros ao caminhar.	1. Certifique-se de que o modo de Treino está desativado e verifique se existem símbolos de aviso no visor gráfico. 2. Quaisquer sinais sonoros desconhecidos ou ruídos invulgares devem ser comunicados à equipa de assistência ou ao ortoprotésico.
Símbolos de aviso no visor gráfico integrado do módulo Tectus.	1. Consulte a secção 5 para obter mais informações e instruções.
LED vermelho a piscar.	1. Se for acompanhado por um sinal sonoro agudo, significa que o nível da bateria está criticamente baixo ou que ocorreu um erro crítico. 2. Se for acompanhado por dois sinais sonoros agudos, significa que o nível da bateria está baixo. Em ambos os casos, consulte as secções 7.3.2 <i>Comportamento em caso de bateria fraca</i> e 5.1 <i>Indicador de serviço crítico</i>. Se o erro persistir, contacte o seu ortoprotésico ou o fornecedor.
O utilizador sente uma ligeira folga quando o dispositivo está no modo de Bloqueio.	Se visualmente não for detetada nenhuma causa óbvia, tente o procedimento de otimização do sistema hidráulico. Se for detetada uma avaria ou se a otimização do sistema hidráulico não resolver o problema, contacte a Blatchford ou o fornecedor.

15.1 Otimização do sistema hidráulico

A ligeira folga sentida pelo utilizador não constitui uma avaria, mas, caso cause incómodo, pode ser realizado este procedimento de otimização do sistema hidráulico.

Para executar o procedimento, peça ao utilizador para retirar a KAFO. Em seguida, ative o modo de Bloqueio no dispositivo e repita as seguintes ações 3 a 5 vezes:

1. Mantenha premido o botão de acionamento manual.
2. Flexione lentamente a KAFO até ser atingida a flexão total.
3. Liberte o botão de acionamento manual.
4. Deixe que a KAFO se estenda lentamente até atingir a extensão total.

Após concluir a otimização do sistema hidráulico, peça ao utilizador que volte a colocar a KAFO e confirme se os sintomas anteriormente sentidos foram resolvidos.



Se for necessário efetuar frequentemente a otimização do sistema hidráulico, o utilizador deve deixar de utilizar o dispositivo e contactar a Blatchford ou o fornecedor.

16 Instruções de montagem/desmontagem

Estas instruções destinam-se exclusivamente a ortoprotésicos e/ou técnicos com formação adequada.

Esta secção descreve como remover e/ou substituir o módulo do joelho, a unidade da bateria ou a articulação passiva.

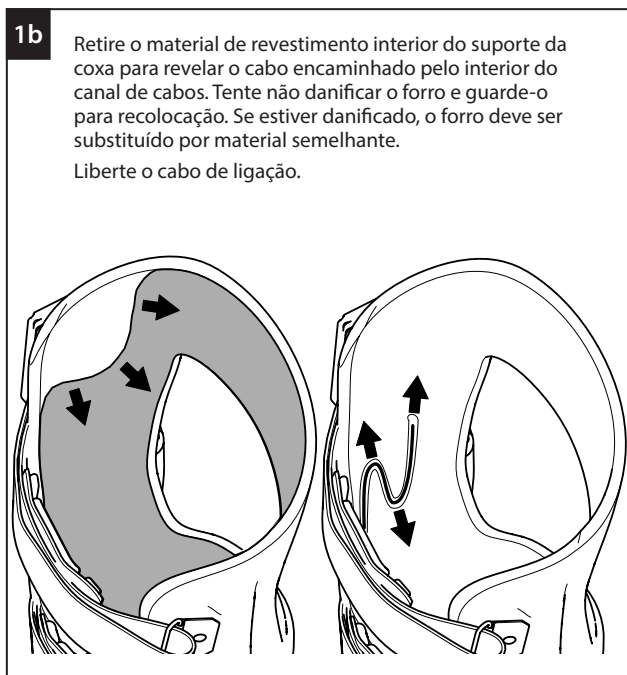
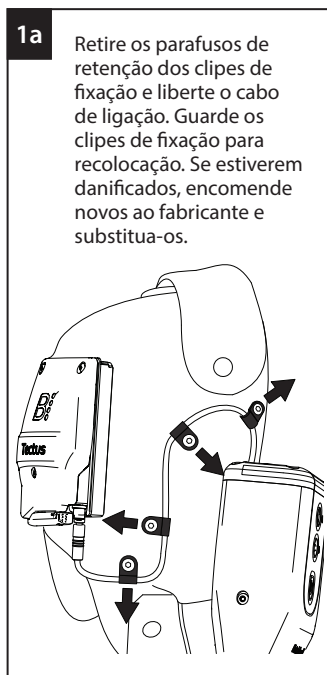
16.1 Desmontagem

O processo de desmontagem deve, em geral, seguir os passos da montagem pela ordem inversa.

Deve haver especial cuidado ao remover o cabo de ligação da unidade da bateria. Existem duas versões de encaminhamento do cabo que o fabricante pode ter optado por aplicar:

- a) Encaminhado pela parte exterior do suporte da coxa e fixado com cliques de fixação.
- b) Encaminhado pelo interior e mantido no lugar pelo forro interior do suporte da coxa.

O cabo de ligação tem de ser desligado através de um dos dois métodos seguintes (1a ou 1b), antes de se poder desligar a unidade da bateria:



16.2 Montagem

1

Módulo do joelho

Cobertura da placa proximal

1

Parafusos de retenção do Tectus (x2)
M4 x 6 mm sext.

2

Cobertura da placa distal

Fixadores da cobertura do Tectus

Parafusos de posicionamento da cobertura do Tectus (x8)
M3 x 8 mm sext.

Cobertura proximal da articulação passiva

3

Parafusos de posicionamento da cobertura da articulação passiva (x6)
M3 x 6 mm sext.

Fixadores da cobertura da articulação passiva

4

Cobertura distal da articulação passiva

5

6

O módulo Tectus novo e a articulação passiva são entregues montados de forma provisória; todas as coberturas, fixadores, parafusos de retenção e parafusos de posicionamento das coberturas devem ser apertados apenas à mão.

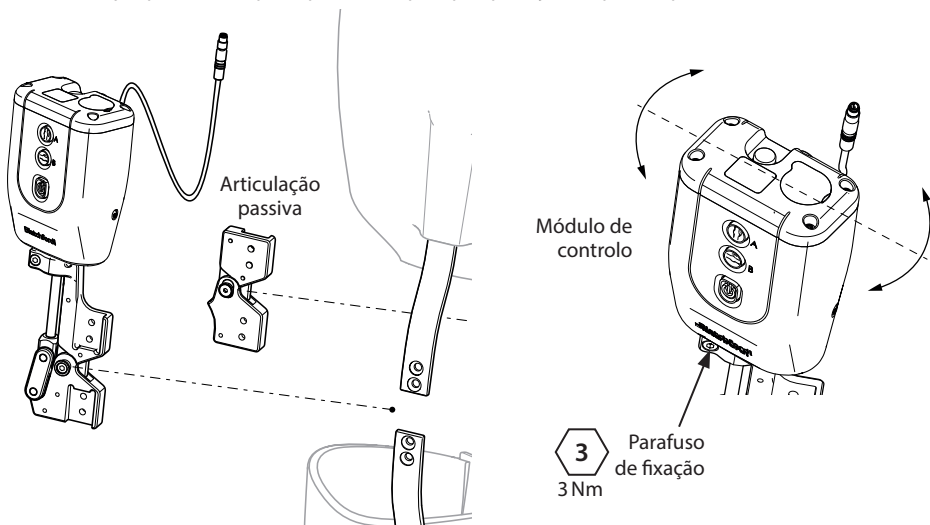
Retire todos os fixadores, parafusos de retenção, parafusos de posicionamento e coberturas e guarde-os para utilizar posteriormente.

Tenha em atenção as dimensões ligeiramente diferentes necessárias para a articulação do Tectus e para a articulação passiva.

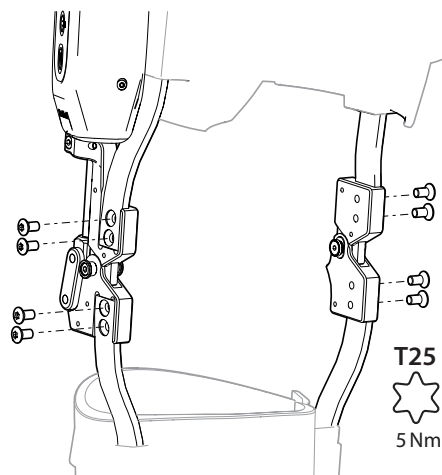
375

938465PK1/E-0726

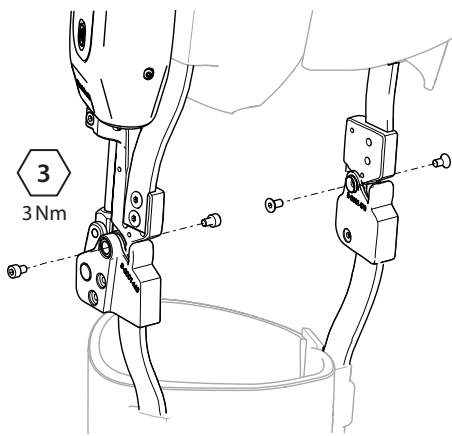
- 2** Encaixe o módulo de joelho nas barras laterais proximal e distal do joelho, na lateral da KAFO Tectus. Encaixe a articulação passiva nas barras laterais proximal e distal, no lado medial. O ângulo de rotação do módulo de controlo do dispositivo pode ser ajustado afrouxando o parafuso de fixação presente na placa proximal. Após qualquer ajuste, aperte o parafuso a 3 Nm.



- 3** Coloque todos os parafusos de ligação das barras laterais (M5×10 mm) e utilize uma chave dinamométrica Torx T25, regulada para um binário máximo de 5 Nm.

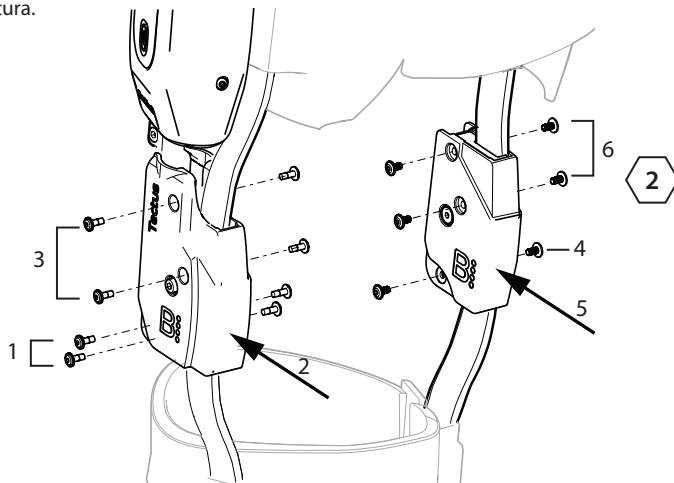


- 4** Encaixe a cobertura da placa distal e a cobertura da articulação passiva. Posteriormente, volte a montar e aperte os fixadores da cobertura e os parafusos de retenção com um binário de 3 Nm, utilizando uma chave sextavada de 3 mm.



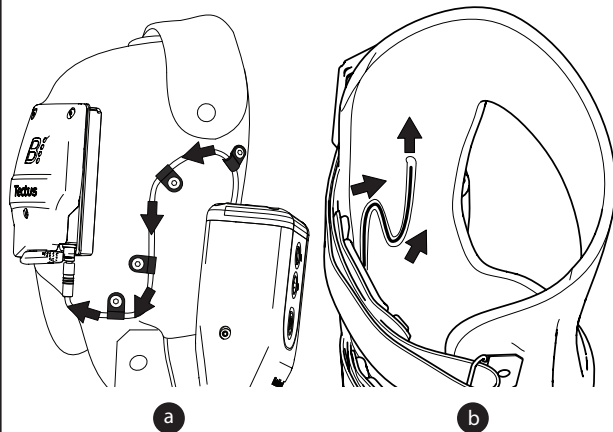
Os parafusos de ligação e de retenção das barras laterais podem ser removidos e reutilizados, no máximo, 5 vezes. Posteriormente, deve utilizar-se um conjunto de parafusos novos.

- 5** Coloque todos os parafusos de posicionamento da cobertura do Tectus (x8) e todos os parafusos de posicionamento da cobertura da articulação passiva (x6). Aperte todos os parafusos apenas à mão, utilizando uma chave sextavada de 2 mm. Não aperte excessivamente, para não deformar a cobertura.

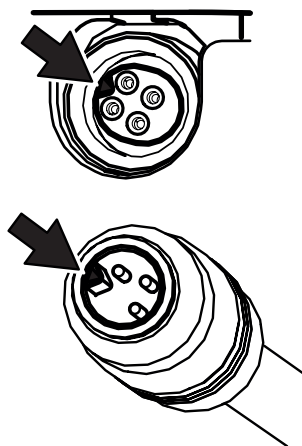


- 6** Consoante o design escolhido durante o fabrico da KAFO, encaminhe o cabo de ligação do atuador para a unidade da bateria:

- através dos cliques de fixação recolocados. (Nesta fase, aperte os parafusos de retenção apenas ligeiramente.)
- ou através do canal interno para cabos no suporte da coxa. (Por enquanto não volte a colocar o forro interior.)



- 7** Antes de ligar o cabo à unidade da bateria, verifique a orientação do conector necessária para um correto alinhamento e encaixe.

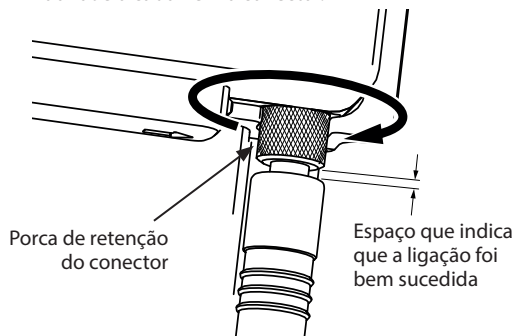


Para não danificar os pinos do conector, ligue sempre o cabo da bateria à unidade da bateria antes de ligar a unidade da bateria ao invólucro superior da coxa.

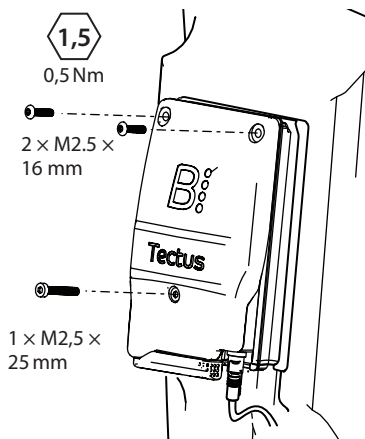
- 8** Ligue o cabo de alimentação do joelho à unidade da bateria através do conector e da porca de retenção.

Certifique-se de que os conectores estão alinhados corretamente e, em seguida, encaixe-os. Posteriormente, segurando apenas a unidade da bateria e a porca de retenção do conector, fixe-as apertando a porca de retenção.

Não rode o cabo nem o conector.

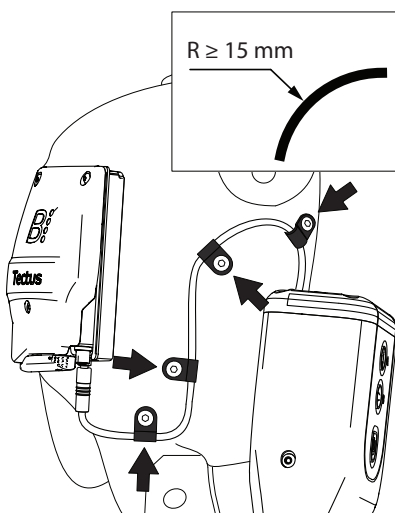


- 9** Fixe a unidade da bateria à KAFO Tectus conforme ilustrado e prenda-a utilizando os três parafusos M2.5 fornecidos. Aperte os parafusos a um binário de 0,5 Nm.

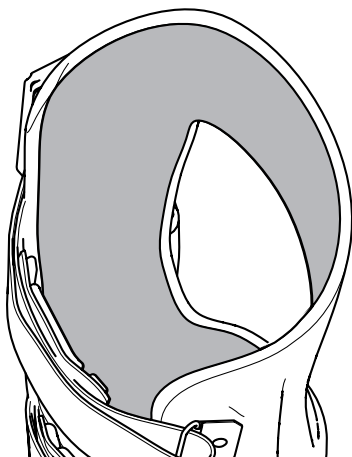


- 10a** Certifique-se de que o cabo não apresenta curvas com um raio inferior a 15 mm.

Em seguida, aperte à mão os parafusos de retenção dos cliques de fixação. Aplique Loctite 243, ou um fixador de roscas equivalente, para os fixar.



- 10b** Substitua o forro interior do suporte da coxa utilizando o adesivo indicado pelo fabricante.



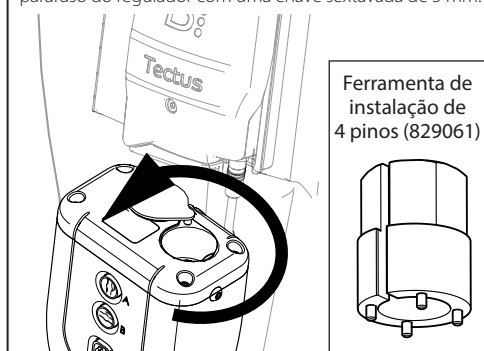
17 Mudar a mola de assistência à extensão



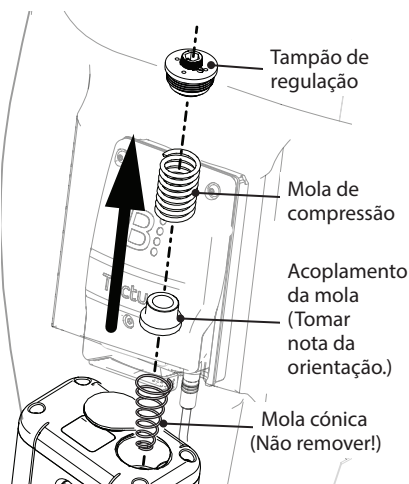
Antes de desmontar o conjunto da mola de assistência à extensão, certifique-se de que o módulo Tectus está totalmente estendido, para reduzir a pressão hidráulica exercida sobre a mola. Se não o fizer, a mola e o tampão de regulação poderão ser projetados com força ao serem libertados.

- 1** Levante a tampa de acesso ao regulador de assistência à extensão pelo lado oposto à dobradiça. Utilizando a ferramenta de instalação de 4 pinos, desenrosque completamente o tampão de regulação da mola. A ferramenta de instalação de 4 pinos deve ser utilizada em conjunto com uma chave de soquete de 13 mm.

Nota... Alinhe o pino fendido com o recesso na ferramenta de instalação, se necessário, rodando o parafuso do regulador com uma chave sextavada de 5 mm.

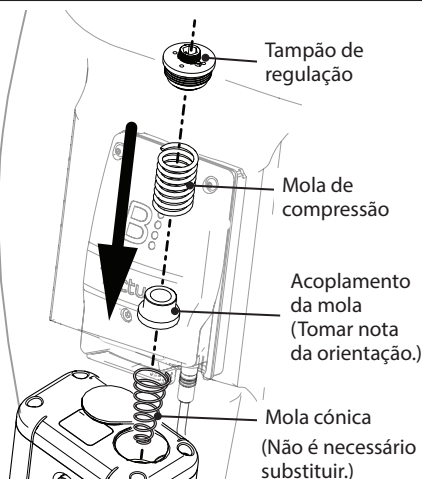


2



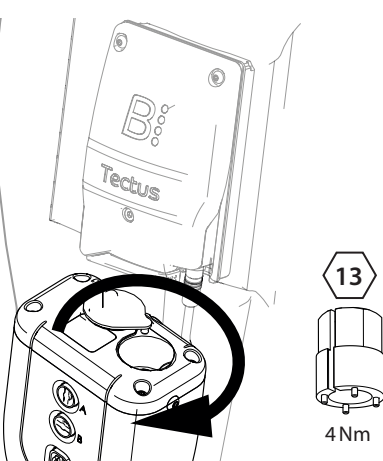
Retire o tampão de regulação, a mola de compressão e o acoplamento da mola.

3



Substitua a mola de compressão por uma com a rigidez necessária e volte a montar o acoplamento da mola, a mola de compressão e o tampão de regulação.

4



Com a ferramenta de instalação de 4 pinos e uma chave dinamométrica calibrada, aperte o tampão de regulação a 4 Nm e, em seguida, feche a tampa de acesso ao regulador.

18 Transporte e armazenamento

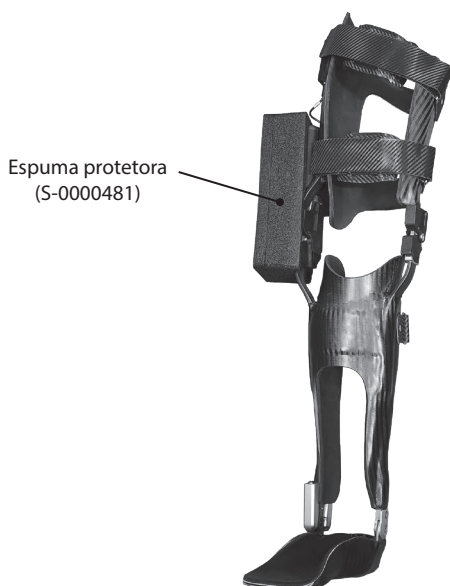
Transporte

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. Se o dispositivo for expedido por si só, deverá ser colocado em espuma protetora S-0000481 e embalado de forma segura numa caixa adequada.
3. Se o dispositivo for expedido integrado numa KAFO Tectus, deve ser colocado no modo de Bloqueio e em posição estendida. O dispositivo deve ser revestido com espuma protetora S-0000481. A KAFO Tectus deve ser colocada no respetivo saco de transporte (se disponível) e embalada de forma segura numa caixa adequada.
4. Em caso de ocorrência de qualquer dano físico óbvio na unidade da bateria, contacte a Blatchford antes de proceder à devolução.

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.
3. Para proteção adicional durante o armazenamento, recomenda-se que o dispositivo seja revestido com espuma protetora S-0000481.

Nota... A espuma protetora S-0000481 faz parte da embalagem original.



19 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento: Entre -10 °C e 50 °C

Intervalo de temperatura de carregamento: Entre 0 °C e 35 °C

Peso dos componentes:

- Módulo Tectus (com coberturas das articulações e parafusos) 732 g
- Módulo da bateria 107 g
- Quatro barras laterais e parafusos 330 g
- Articulação passiva (com coberturas das articulações e parafusos) 185 g

Nível de atividade: (1), 2, 3, (4)

Peso máximo combinado do utilizador e da carga: 100 kg

Peso mínimo do utilizador: 50 kg

Amplitude de movimento: 110°

Altura de construção: Consulte o diagrama *Comprimento de ajuste* na página 382.

Bateria do dispositivo

Tipo de bateria: Ni-MH recarregável de 950 mAh e 6 V

Autonomia da bateria: Variável, mas máx. 18 horas após um carregamento completo. Carregar todos os dias.

Carregador da bateria

Tempo necessário para um carregamento completo: 2 horas

Tensão de entrada: 100 V a 240 VCA

Frequência: 50 Hz a 60 Hz

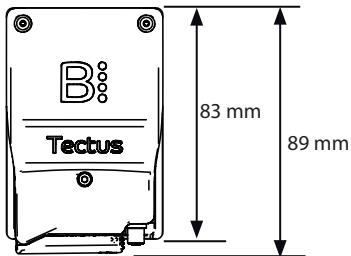
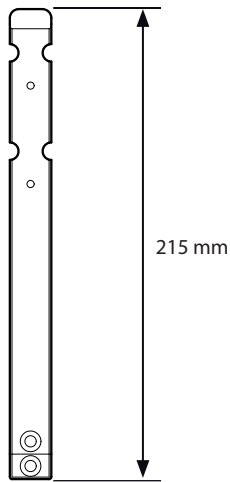
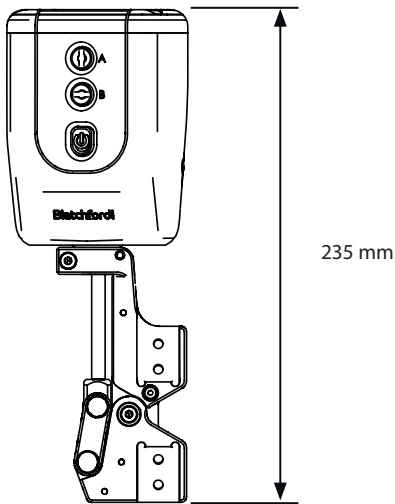
Tensão máxima de saída: 21 V CC

Corrente máxima de saída: 0,35 A

Pilha do comando à distância

Tipo de bateria: Pilha de lítio descartável CR2032 3 V

Comprimento de ajuste



Comprimento máximo do cabo entre a caixa do atuador e a unidade da bateria: aprox. 250 mm

Anexo 1 Instalar a aplicação de programação Blatchford

A1-1 Dispositivos Android

1. Abra a aplicação **Google Play Store** no seu dispositivo de programação Android.
2. Procure a **aplicação Blatchford** na barra de pesquisa na parte superior do ecrã.
3. Toque no nome da aplicação e verifique se a informação relativa ao distribuidor é "Blatchford Products Ltd".
4. Toque no botão **Install** na aplicação.
Isto dará início ao processo de download e instalação da **aplicação Blatchford** no seu dispositivo de programação.
5. Após a instalação estar concluída, regresse ao **Ecrã inicial** -> **menu de aplicações** e deverá encontrar a **aplicação Blatchford** como opção para abrir (consulte Fig. A1-1).

Requisitos do sistema

Android 11, Red Velvet Cake (nível API 30) e superior.

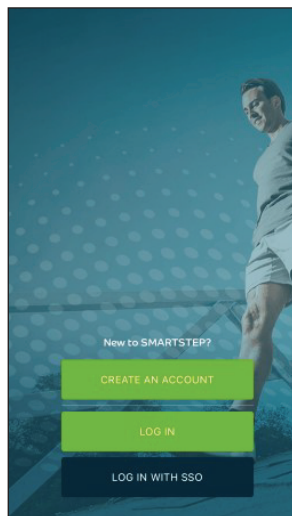
A1-2 Dispositivos Apple iOS

1. Abra a aplicação **App Store** no seu dispositivo de programação Apple.
2. Toque no ícone de pesquisa no canto inferior direito do ecrã.
3. Procure a **aplicação Blatchford** na barra de pesquisa na parte superior do ecrã.
4. Toque no nome da aplicação e verifique se a informação relativa ao distribuidor é "Blatchford Products Ltd".
5. Toque no botão **GET** na **aplicação Blatchford**.
Isto dará início ao processo de download e instalação da **aplicação Blatchford** no seu dispositivo de programação.
6. Após a instalação estar concluída, regresse ao **Ecrã inicial** -> **menu de aplicações** e deverá encontrar a **aplicação Blatchford** como opção para abrir (consulte Fig. A1-1).

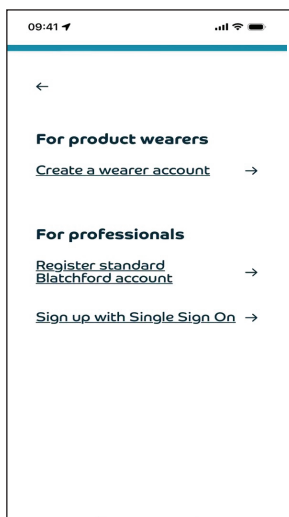
Requisitos do sistema

iOS 14.0 e superior.

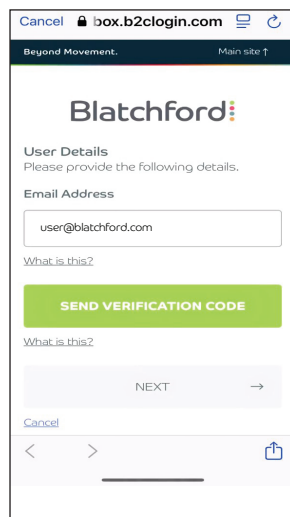
Anexo 2 Registo de profissionais de saúde na aplicação Blatchford



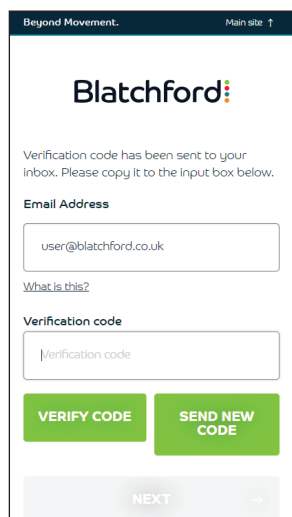
1. No ecrã de *boas-vindas* da *Blatchford*, selecione **CREATE AN ACCOUNT**.



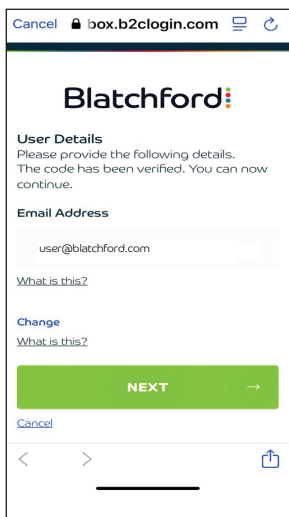
2. Para se registar como profissional de saúde, selecione **Register standard Blatchford account** sob **For professionals**.



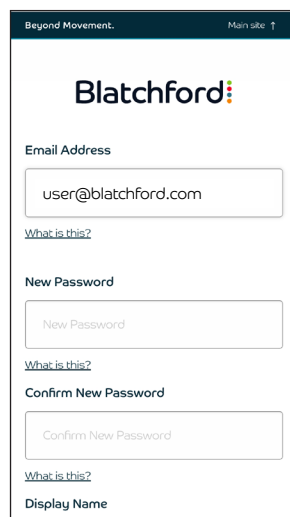
3. Introduza o endereço de e-mail que utiliza habitualmente para comunicar com a Blatchford. Clique em **SEND VERIFICATION CODE**.



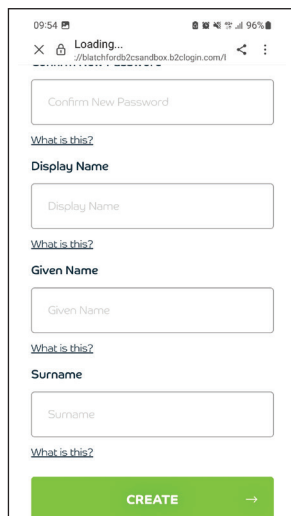
4. Verifique a caixa de entrada da sua conta de e-mail. Introduza o código de verificação que recebeu e clique em **VERIFY CODE**.



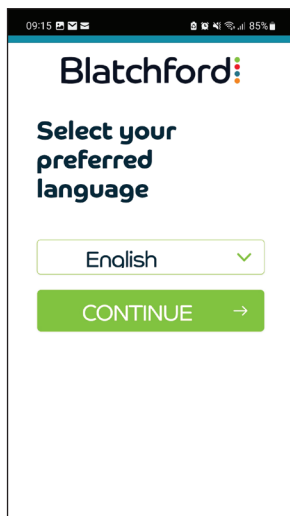
5. Após a verificação bem-sucedida do seu endereço de e-mail, clique em **NEXT**.



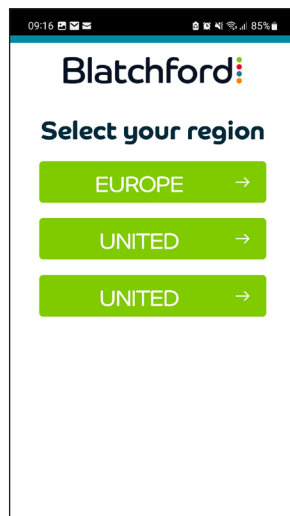
6. Preencha o formulário de registo.



7. Clique em **CREATE** para finalizar o registo.



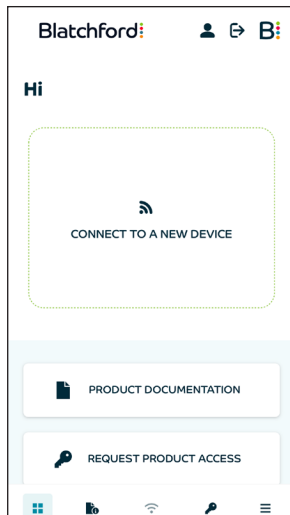
8. Selecione o idioma preferido para a aplicação.



9. Selecione a região onde se situa o seu consultório principal.



10. Depois de ler todos os avisos e pedidos de permissão relacionados com a aplicação, clique em **ACCEPT AND CONTINUE**.



11. A aplicação abre na sua página inicial da **Blatchford** e está pronta a utilizar.

Anexo 3 Visualizador da marcha

A função “Gait Visualizer” da aplicação **Blatchford** permite visualizar em tempo real os padrões de marcha do utilizador e os parâmetros monitorizados pelo dispositivo.

O “Gait Visualizer” permite registar, em simultâneo com uma imagem de vídeo, os seguintes parâmetros:

1. *Thigh Angle*

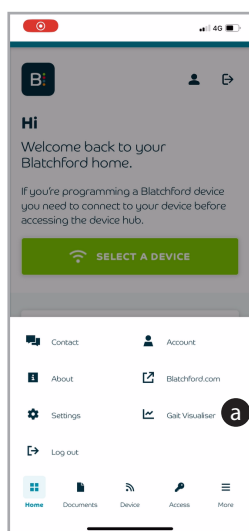
À semelhança do seletor “Thigh Angle” no ecrã principal de programação, este traçado apresenta, em graus, as mudanças do ângulo da coxa durante uma atividade. Este valor pode variar entre -15° e 15°.

2. *Pressure*

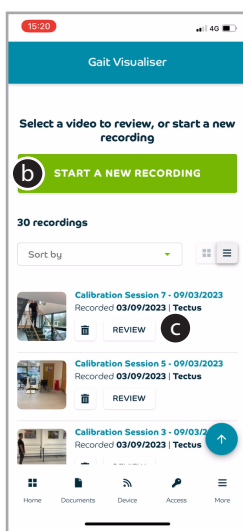
Este traçado indica como a pressão varia durante uma atividade. O valor pode variar entre 0 e 200 bar.

3. *Motor Position*

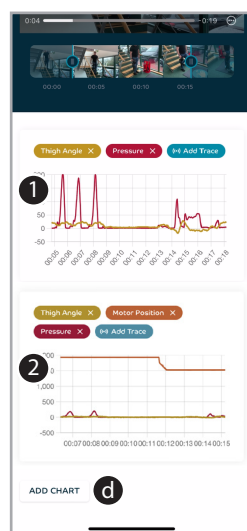
Este traçado apresenta os valores correspondentes à posição do motor do atuador durante uma atividade. O valor varia entre 1000 (bloqueio total) e 2000 (balanço livre).



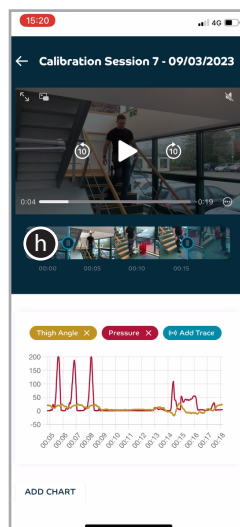
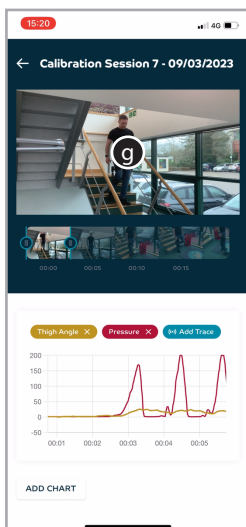
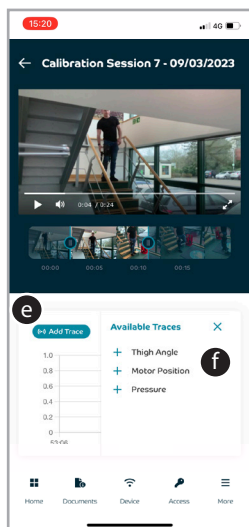
1. Depois de abrir o menu principal, seleccione a opção **Gait Visualizer**. **a**



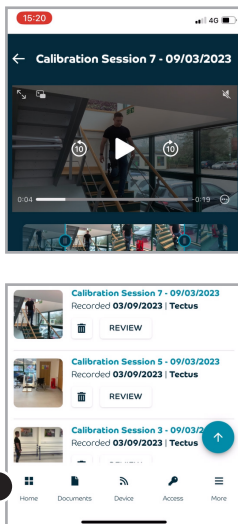
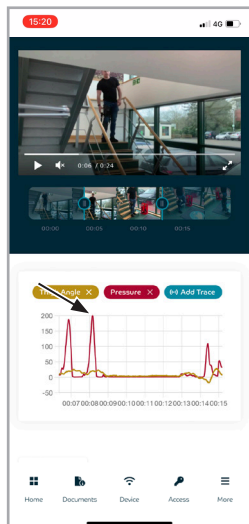
2. A página principal do **Gait Visualizer** permite gravar (toque em **START A NEW RECORDING** **b**) ou rever uma sessão (toque em **REVIEW** **c**).



3. É possível abrir vários gráficos em simultâneo (**1**, **2**, etc.) tocando no botão **ADD CHART** **d**.



4. Toque no botão **Add Trace** **e** e selecione, na lista **Available Traces**, **f** o parâmetro ou parâmetros a apresentar num gráfico (máx. 3).
5. É possível iniciar ou parar o vídeo tocando no centro da imagem **g**. Os traçados dos parâmetros selecionados serão apresentados em tempo real.
6. O ajuste dos controles deslizantes de início/fim **h** na barra de edição de vídeo **h** permite rever um segmento selecionado da sessão gravada.



7. O eixo X mostra sempre o tempo decorrido, enquanto o eixo Y é sempre dimensionado para se adaptar ao valor mais elevado apresentado. (Indicado pela seta.)
8. Prima **←** para voltar à página principal do **Gait Visualizer**. O menu principal volta a aparecer **i** e permite aceder a outras funcionalidades da aplicação.

Declarações do fabricante e informações legais

Ambiente eletromagnético

O dispositivo foi concebido para funcionar nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Funcionamento numa instituição de saúde (por exemplo, hospital)
- Funcionamento em áreas de cuidados de saúde ao domicílio (por exemplo, utilização em casa, utilização no exterior)

Emissões eletromagnéticas

Medições de interferência	Conformidade	Diretiva relativa ao ambiente eletromagnético
Emissões de alta frequência (HF) de acordo com a norma CISPR 11	Grupo 1 / Classe B	O produto utiliza exclusivamente energia de alta frequência para o seu funcionamento interno. As suas emissões de alta frequência são, por isso, muito baixas, sendo improvável que causem interferências em dispositivos eletrónicos próximos.

Imunidade a interferências eletromagnéticas

Fenómeno	Norma básica de EMC ou procedimento de ensaio	Nível de ensaio de imunidade a interferências
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por ar
Campos eletro-magnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 6 GHz 80% AM a 400 Hz 100% AM a 1 kHz
	FCC CFR 47 parte 15 (b)	30 MHz a 12,5 GHz
	ANSI C63.4:2014	
	Norma AIM 7351731 (Rev. 2.00) 02:2017 Imunidade à radiofrequência (RF) irradiada	433,92 MHz, 3 V/m 860-960 MHz, 54 V/m 2,45 GHz, 54 V/m
	Norma AIM 7351731 (Rev. 2.00) 02:2017 Imunidade a campos magnéticos	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 12 A/m
Campos magnéticos com frequências de potência nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Módulo Bluetooth®

Referência	BGM220PC22HNA2
FCC ID	QOQ-GM220P
IC	5123A-GM220P
Frequência	2,4 GHz
Potência radiada efetiva	8 dBm

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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



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

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

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/eletrônicos 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/eletrônicos e/ou baterias devem ser reciclados ou eliminados de acordo com os regulamentos atuais aplicados aos REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) 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.

Conservação do rótulo da embalagem

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

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.

A marca comercial Android™ é uma marca registada da Google LLC. Todos os direitos reservados.

iOS é uma marca comercial ou marca registada da Cisco nos EUA e noutros países e é utilizada ao abrigo da licença.

A Escala de avaliação da força muscular do MRC é utilizada com a autorização do Medical Research Council, © Crown Copyright.

TORX é uma marca registada da Acument Intellectual Properties LLC nos Estados Unidos e noutros países.

<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.



938465PK1/E-0726