

Tectus Evaluation Brace

Instructions for Use

SU-TEB-L, SU-TEB-R

EN	Instructions for Use	2
NO	Brugsanvisning	34

Contents2

Packing Case (Peli™ 1640) Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information7

3 Construction9

3.1 Component Identification and Adjustable Features9

3.2 Height Adjustment Ranges12

3.3 Cuff and Carbon Cushion Width Adjustment Ranges.....14

3.4 Carbon Cushions14

4 Brace Fitting and Alignment15

4.1 Device Joint Damage Prevention15

4.2 Alignment—Comparison with Custom-Made Tectus.....16

4.3 Alignment Objectives17

4.4 Device Set-up and Alignment Procedure.....17

5 Tectus Knee Module Calibration and Configuration25

6 Device Operation25

7 Resetting the Device for the Next User25

8 Maintenance26

9 Limitations on Use27

10 Assembly Instructions (Remove and Replace Cuffs)28

11 Technical Data29

12 Ordering Information30

Manufacturer’s Declarations and Legal Information31

Warning



Clinicians are required to have received training on Tectus KAFO and to have read and understood the Tectus Clinician’s Manual 938465 prior to setting up and operating the Tectus Evaluation Brace.



938465

Packing Case (Peli™ 1640) Contents

1. Fully assembled Tectus Evaluation Brace (including Tectus knee module and battery pack)

2. Free brace foot

3. Packing cushions (option)

4. Instructions for Use

5. Third party ankle manual

6. Battery charger
7. Set of three Tectus knee module compression springs (stiffest one is pre-installed in the device)

8. Key fobs & lanyards (2 sets)

9. Hex key

10. Torx screwdriver

11. 4-pin installation tool

12. Set of large lower thigh and calf cuffs

1 Description and Intended Purpose

Preliminary Information

These instructions for use are for the practitioner who has completed Tectus training and is aware of the selection criteria for the patient. There is no separate IFU (Instructions for Use) document for the user (patient/wearer).

Ensure that you (the practitioner) understand all instructions for use, drawing particular attention to the safety information in Section 2 and cleaning and disinfecting instructions in Section 8.

Ensure you have also read and understood the Tectus Clinician's Manual 938465, prior to using this device.

Inform the user of all the safety information relevant to them in Section 2 of this IFU, and instruct them that they must observe and comply with the safety warnings and advice given throughout the evaluation (i.e. while using the device and during fitting and removal).

Definition of Terms

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Tectus Evaluation Brace, an evaluation tool used in determining whether or not a patient may be suitable for being prescribed a custom-made Tectus.

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 Tectus Programming Application which resides on the programming device.

The device includes an adjustable brace that operates like a Tectus KAFO (Knee Ankle Foot Orthosis) which can be adapted to a wide range of user leg and feet dimensions, hereafter referred to as *brace*.

The brace (see Fig. 2) forms a frame, hinged at the knee and ankle, that fits around the user's affected leg, and includes:

- Adjustable height side-bars to adjust device knee height
- Adjustable (A/P (Anterior/Posterior) Shift, rotation and width) cuffs with straps that fit around the thigh and calf
- A foot with with adjustable heel stop, adjustable straps that fit around the user's shoe, and adjustable width foot/ankle side-bars
- Tectus knee module providing lateral-side knee joint
- Tectus knee follower joint (providing medial-side knee joint)
- Tectus battery mounting, Tectus Battery pack and power cable
- Third party ankle unit (lateral-side) and ankle follower joint (medial-side)

In addition to the brace, the device includes :

- A separate brace shoe with adjustable straps for the foot on the unaffected leg
- Tectus battery charger
- Two Tectus key fobs each with a lanyard
- Tectus Programming App (downloadable to Android or iOS programming device)
- A set of large lower thigh cuffs and calf cuffs (the brace is fitted with a standard size set).
- Two alternative compression springs for the Tectus module and associated fitting tools

Scope

This document describes primarily the operation and setup of the brace, not the operation of the Tectus knee module or its associated app (which provides the primary system set-up and control adjustment functions of the device).

For information regarding the set-up, operation and control of the Tectus module, battery and key fob, or programming app, please refer to the Tectus Clinician's Manual (938465) and User Guide (938464).

Maintenance of the device is the responsibility of Blatchford in line with the terms of the loan agreement.

- Notes:
- i) In the related Tectus Clinician's Manual, the term **device** refer to the Tectus knee module.
 - ii) The device's ankle joints are manufactured by a third party, please refer to ankle joint manufacturer's documentation for their Instructions for use.

Application



The device is solely for use as a tool for assessing whether or not a patient could benefit from being prescribed a custom-made Tectus KAFO (Knee Ankle Foot Orthosis); it is not a medical device.



The device is for temporary use only. It must only be used under clinical supervision, and always used with parallel bars for support. It must not be used outside of a clinically controlled environment.

The device is for use by multiple users.

The device is an adjustable, microprocessor-controlled, swing and stance, KAFO-like tool for simulating the function and operation of a custom-made Tectus KAFO. The device has potentially the same operation and controls as a custom-made Tectus, but with fully-adjustable brace components that allow it to be adapted to fit a wide range of users.

Left and right leg brace variants are available. For leg length equilibrium, each brace is supplied with a separate free foot with adjustable sole, heel-stop and fitting straps for the unaffected limb which must be worn at the same time as the brace on the affected limb during the evaluation.

In brief, the device is used as follows: The practitioner adjusts the brace knee height, leg width and heel-stop position and the number of fitted shoes blocks to suit the dimensions of a specific user and their footwear, then fits the brace to the user with loosely fastened straps. They then carefully, correctly align the user's anatomical compromise knee center A/P position relative to the brace knee center A/P position including any calculated offset, by horizontally sliding and/or rotating the lower thigh cuff, (upper thigh cuff if fitted) and calf cuff to their appropriate positions and set any required tilt of the shin, before locking the brace components in position by tightening their adjustment screws, then securely fastening and tightening all brace straps around the user's leg and shoe. The practitioner also adjusts the free foot to match the brace foot strapping and foot block arrangement and fits this over the user's shoe on their unaffected leg.

The practitioner then calibrates the integrated Tectus module and adjusts its program parameters to tailor device operation to suit the needs of the user, via the Tectus programming app. For example, they set how much flexion resistance the knee module's hydraulic cylinder will automatically apply during the swing gait phase; how much it will apply during sitting mode; how much in stairs mode, etc. They can also set the specific thigh angle (extension) that the Tectus knee module must detect for the knee to release into swing.

Note... Note that extension assistance (extension bias) is spring-controlled and cannot be adjusted using the app. The practitioner must manually adjust this, as necessary, by tightening or loosening the spring adjustment screw, or by swapping the spring for one which has a different stiffness. (Each device includes 3 springs of differing stiffness, the stiffest is fitted in the Tectus module by default.) For further information, refer to the Tectus Clinician's Manual 938465.

The user then uses the correctly set-up device as directed by the practitioner. This allows the user to experience, in a safe and controlled environment, how a Tectus would work for them; how it feels to use such a device for activities such as walking, standing, sitting and stepping up on or down from a step, and feedback their observations to the practitioner. At the same time it allows the practitioner to observe and record the user's gait performance as they use the device. The practitioner can then decide whether or not it would be beneficial to proceed in prescribing a custom-made Tectus KAFO for the user.

During the evaluation, the practitioner can switch the device between different user operating modes for different activities, using the app. The practitioner can, or user may (if requested to do so during the evaluation), also switch user modes using control buttons on the device, or using control buttons on a key fob that has been paired with the device.

- Notes:
- i) The device is worn on the user's affected leg and has a brace foot that fits around the outside of the user's footwear (unlike the Tectus custom brace where its brace foot sole fits inside the user's footwear).
 - ii) If the user currently uses an orthosis that fits inside their shoe, and therefore may wear a shoe larger than normal size, it is advised they bring a pair of normal sized shoes in addition so that they could try the Evaluation brace with or without their existing orthosis.

Features

Brace

- Slipper toe for adjustable foot length to fit shoe sizes 5–11 (UK), 38–46 (EU), 6–12 (US)
- Adjustable knee height (and adjustable thigh height if upper thigh cuff is fitted)
- Sagittal A/P shift-adjustable heel stop position
- Knee center sagittal adjustment via adjustable (A/P shift and rotation) calf cuff and lower thigh cuff
- Adjustable width at upper (if fitted) and lower thigh cuff, calf cuffs and foot
- Foot with quick-release cam buckle (cargo) straps and hook and loop (Velcro®) fastening straps
- Pliable, floating, thigh and calf carbon cushions, strap-mounted on medial side, with:
 - QuickFit® 'CLICK®' quick-release, self-locating magnetic buckles
 - QuickFit® 'BOA®' ratchet straps with micro-adjustment dial
- Standard (fitted) and large (in packing case) sets of thigh and calf cuffs
- Supplied in sturdy, wheeled, Peli™ packing case for safe and easy transportation

Tectus Knee Module Features and Controls

Refer to Tectus Clinician's Manual 938465

Third Part Ankle Features and Controls

Refer to third party ankle documentation.

Indications

The device is intended solely for use as an assessment tool to indicate whether or not a patient would benefit from being prescribed a custom-made Tectus KAFO (Knee Ankle Foot Orthosis); it is not a medical device.

The brace is intended for temporary, short period use only, typically no more than 30 minutes during general (walking, standing and sitting) evaluation, and no more than 6 steps taken during stairs descent evaluation.

The device is only be used under clinical supervision and the brace should always be used with parallel bars support for the user.

The one-size-fits-all approach to the design means it must be accepted that there will be joint alignment compromises and user comfort may be not optimal.

For all medical indications associated with the Tectus Knee Module, please refer to the Tectus Clinician's Manual 938465 for details.

Contraindications

The device is not suitable for users weighing more than 100 kg (220lb) or less than 50 kg (110lb).

The device is not suitable for users with a knee height (when wearing shoes to be used with the device) of greater than 54 cm (1 ft 9¼ in) or less than 42.5 cm (1 ft 4¾ in).

Not suitable without using an AFO (Ankle-Foot-Orthosis) for users with weak ankles that would normally use an AFO.

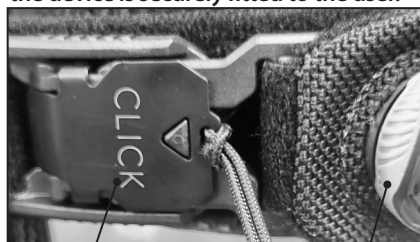
For all medical contraindications associated with the Tectus Knee Module, please refer to the Tectus Clinician's Manual 938465 for details.

The responsibility for whether or not this evaluation tool can be used by a specific patient ultimately lies with the Tectus-trained Practitioner.

2 Safety Information

-  This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.
-  The device is intended solely for use as a tool for assessing whether or not a patient could benefit from being prescribed a custom-made Tectus KAFO (Knee Ankle Foot Orthosis); it is not a medical device.
-  The device must only be used within a clinical environment, and is intended for temporary, short period use only. This typically limits its use to no more than 30 minutes during general evaluation, and no more than 6 steps taken during stairs descent evaluation.
-  The device must only be used under clinical supervision and should always be used with parallel bars support
-  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.
-  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.
-  The device must not be worn 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.
-  Only footwear approved by the practitioner that fits securely within the brace should be used with the device.
-  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.
-  Any changes in the performance or function of the device e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be reported to Blatchford/ your service provider.
-  To prevent damage to user's clothing take care not to trap clothing between the moving parts of the device.
-  If the critical service indicator is activated and cannot be reset stop using the device immediately and contact Blatchford or your service provider to arrange a service.
-  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 in) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer; this may otherwise result in the degradation of performance of the device.
-  When disinfecting the device, read and observe the safety warnings associated with the disinfectant used. Wear eye protection and protective gloves, and carry out disinfection in a well-ventilated area and/or use an air respirator.

- ⚠ Be aware of finger trap hazards at all times.
- ⚠ The device is not self-supporting in **Free** mode. Ensure the user (or device if not being worn) is supported before switching to **Free** mode.
- ⚠ After fitting and aligning the device, but before the user attempts to use the device, ensure all device adjustment screws are tight, all Velcro® straps and cam buckles are securely fastened, all cuff strap magnetic CLICK® fasteners are correctly inserted and fastened as shown in Fig. 1, and all BOA® ratchet strap micro-adjustment dials are pushed in and tightened (by rotating clockwise) so the device is securely fitted to the user.



Magnetic CLICK® fastener BOA® Ratchet Strap Micro-adjustment Dial

Fig. 1

Advise the user to observe the following warnings and advice while they are using the device:

- ⚠ Report any discomfort immediately to the practitioner. If you feel any numbness/loss of sensations, the device must be removed immediately and not reapplied until normal sensations have returned, and then only reapply with caution avoiding overtightening the straps.
- ⚠ Be aware at all times of the bulkiness of the brace and free foot so that you do not trip over your own feet or bump into nearby objects.
- ⚠ Be aware of finger trap hazards at all times.
- ⚠ Always use with support e.g. parallel bars, hand rail or chair.
- ⚠ Use a step-to-step gait when descending steps. Leg-over-leg step descent should only be undertaken after you have been trained and approved to do so by the practitioner.
- ⚠ The level of support provided by the brace is reduced during stairs descent.
- ⚠ When starting to walk, always lead with the unaffected leg. If walking is initiated leading 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 steps.
- ⚠ Confirm that **Sit** mode is engaged before attempting to sit.
- ⚠ Do not adjust or tamper with the setup of the device.
- ⚠ After continuous use, the knee module may become hot to the touch.
- ⚠ A tubular bandage or stocking must be worn over the affected leg if the clothing worn would otherwise allow direct skin contact with the brace.
- ⚠ Do not carry loads while using the device during the evaluation.
- ⚠ 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 on a fixed object while walking.
- ⚠ Keep the key fob on a lanyard separate from any other key fob to prevent accidental mode switching.
- ⚠ 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.

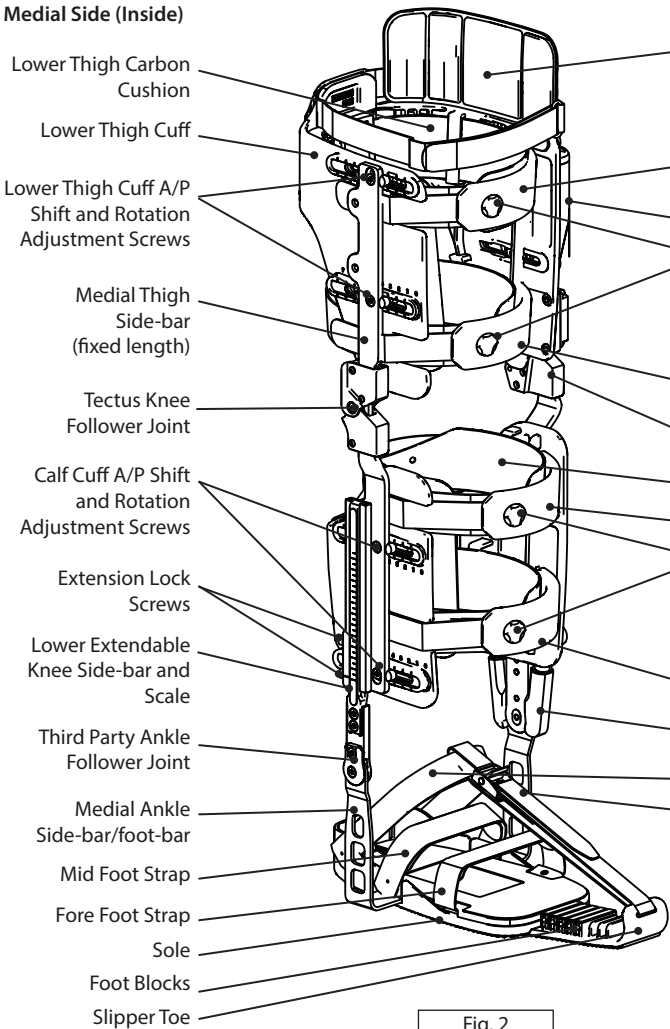
3 Construction

Principal Parts

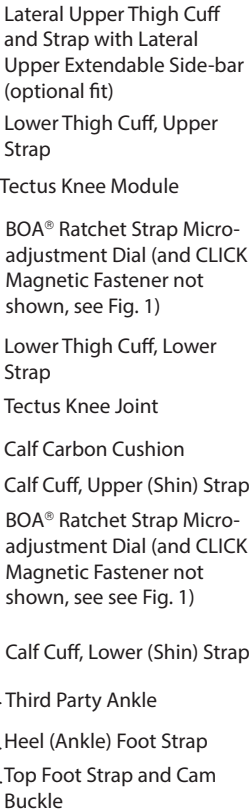
Item	Material	Item	Material
Side-bars	Titanium	Carbon Cushions	Carbon fiber
Foot-bars	Stainless Steel	Feet	Thermoplastics
Cuffs	Nylon (PA12), Perlon	Strap fasteners	Steel
Screws	Stainless Steel	Straps	Polymers

3.1 Component Identification and Adjustable Features

Left Leg, Front/Side View
Medial Side (Inside)



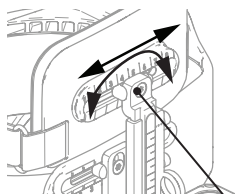
Left Leg, Front/Side View
Lateral Side (Outside)



Brace Foot

Note: All foot straps are hook and loop (Velcro®) fastening except top foot strap which uses a cam buckle fastening

Fig. 2



(Optional Fit) Upper Thigh Cuff, Sagittal (A/P) Position and Tilt Adjustment Screw. (Sets anterior/posterior position and tilt angle.)

Fig. 3 c

**Rear/Side View
Lateral Side (Outside)**

Lower Thigh Cuff, Width Adjustment Screw

Lower Thigh Cuff, Width Scale

Lower Thigh Carbon Cushion

Calf Carbon Cushion

Calf Cuff, Width Adjustment Screw

Calf Cuff, Width Scale

Ankle Joint (Third Party)

Cam Buckle



Fig. 3 a

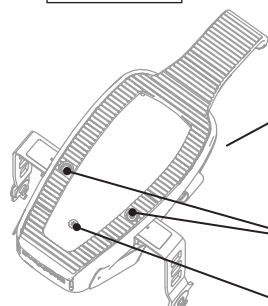


Fig. 3 b

Side-bar/Foot-bar Width Adjustment Screws (Under Sole)

Heel-Stop Sagittal (A/P) Position Adjustment Screw (Under Sole)

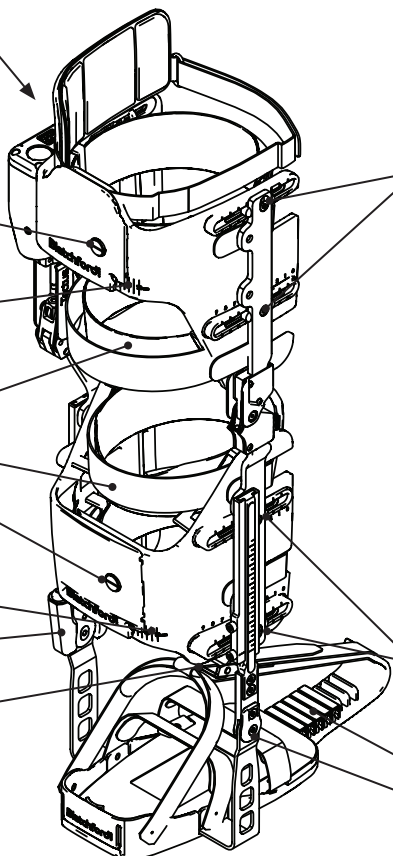


Fig. 3

Note... Lower thigh cuff vertical height is fixed relative to the knee joint, only the upper thigh cuff (if fitted) and calf cuff have vertical height adjustment relative to the knee joint.

**Rear/Side View
Medial Side (Inside)**

Lower Thigh Cuff, Sagittal (A/P) Position and Tilt Adjustment Screws.

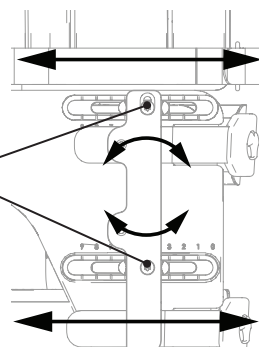


Fig. 3 d

Calf Cuff Sagittal (A/P) Position and Tilt Adjustment Screws.

Slide-in Foot Blocks

Ankle Follower Joint

Heel-Stop Sagittal (A/P) Position Sliding Adjustment

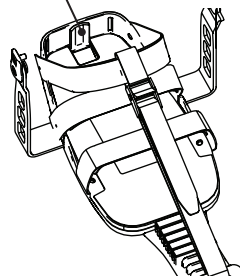


Fig. 3 e

Sagittal A/P Shift Range

- (A) Upper Thigh Cuff (lateral side only): Max. ± 25 mm
- (B) and (C), Lower Thigh Cuff: Max. ± 32.5 mm
- Lower Calf Cuff (not shown): Max. ± 32.5 mm

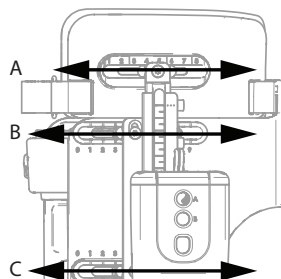


Fig. 3 f

Each cuff can be shifted anterior or posterior in the sagittal plane (guided by angle adjusters that can slide along slots in the cuffs), and/or be rotated when the associated A/P adjustment screws are loosened.

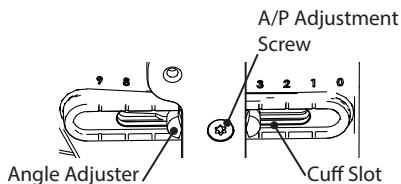


Fig. 3 g

Sagittal Rotation Range

- Upper Thigh Cuff (not shown) (lateral side): Max. $\pm 15^\circ$
- (D) Lower Thigh Cuff: Max. $\pm 7^\circ$
- Calf Cuff (not shown): Max. $\pm 6^\circ$

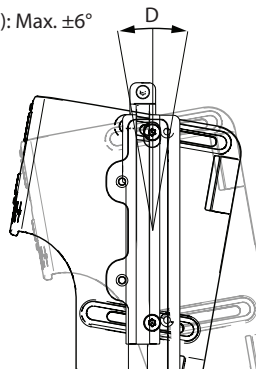


Fig. 3 h

Free Foot (for unaffected leg)

Identical to brace foot but with no ankle side bars fitted.

Removable
Foot Blocks

Foot blocks
slide in from
open side.

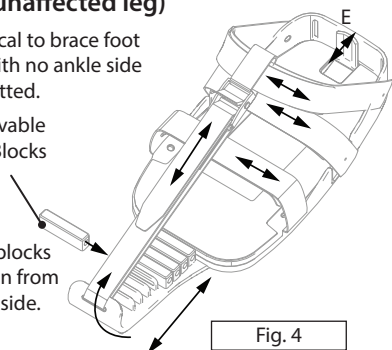


Fig. 4

After setting the heel stop A/P position on brace foot (see Section 4.4.8) and adding or removing foot blocks, set the free foot heel stop A/P position and foot block arrangement to match before fitting the free foot on the user.

When fitting the brace foot (or free foot), firstly fasten the heel (ankle) strap followed by the mid foot and fore foot straps around the user's shoe. Finally, thread the top strap through the heel strap (or mid foot strap as necessary) and back through the cam buckle before pulling tight to bend the flexible slipper toe around the user's shoe, then fasten the cam buckle for a secure fit.

Note... To adjust cam buckle straps, press cam buckle lever to release strap, release lever to lock.

Heel-Stop Adjustment Range

(Brace foot and free foot)

- (E) Max. ± 10 mm

Note... To gain access to adjust the lateral side, lower thigh cuff, lower A/P adjustment screw, or to remove/replace battery:

1. Loosen the Tectus module clamp screw and rotate the Tectus module
2. Loosen as necessary the lower A/P adjustment screw using the hex key supplied..
3. On completion of lower thigh cuff adjustments or battery replacement, reposition Tectus module and tighten clamp screw.

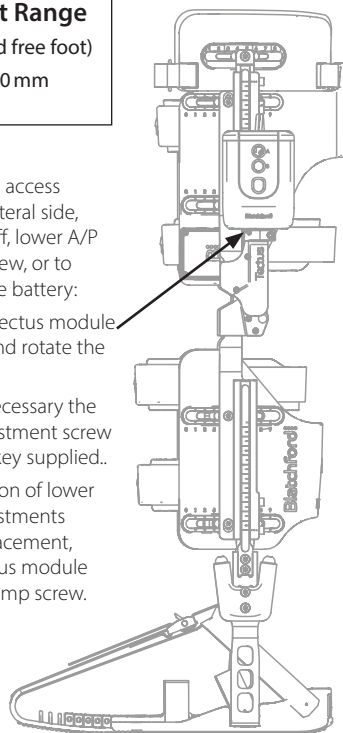
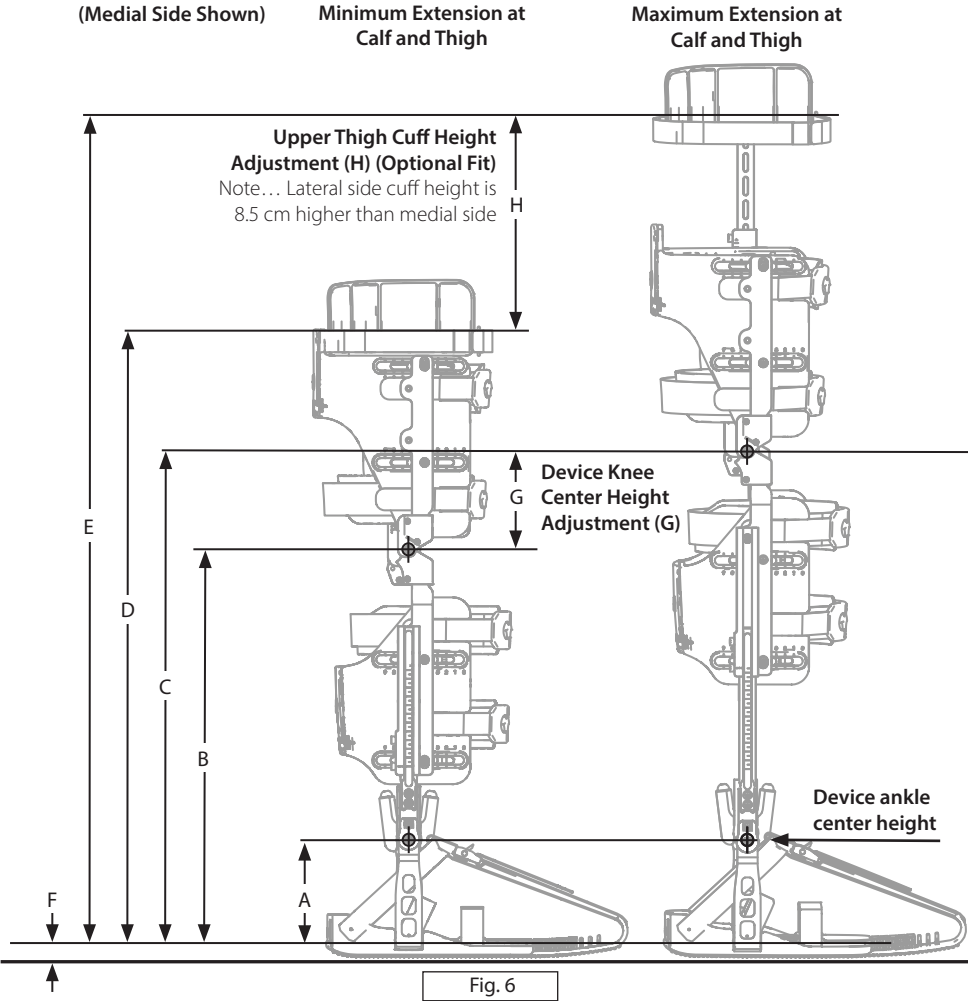


Fig. 5

3.2 Height Adjustment Ranges



Key	Description	Height/cm
A	Device ankle height above top of sole	12
B	Minimum device knee center height above top of sole	42.5
C	Maximum device knee center height above top of sole	54
D	Minimum medial upper thigh cuff height above top of sole	66
E	Maximum medial upper thigh cuff height above top of sole	97
F	Height from ground to top of sole	2
G	Maximum height adjustment of device knee center	11.5
H	Maximum height adjustment of top of medial upper thigh cuff (Optional fit)	10.5

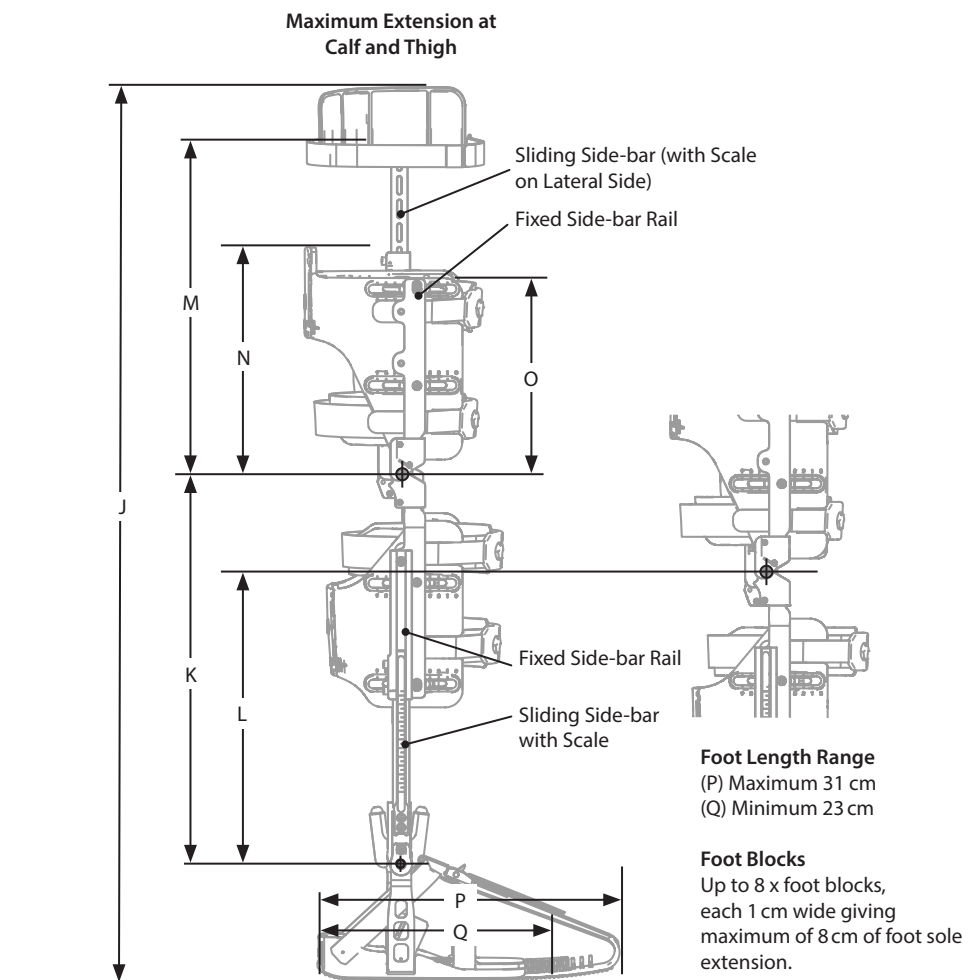


Fig. 7

Key	Description	Height/cm
J	Overall maximum height	96
K	Lower side-bar height adjustment: maximum vertical distance between device knee and ankle centers	44
L	Lower side-bar height adjustment: minimum vertical distance between device knee and ankle centers	32
M	Lateral upper side-bar height adjustment: maximum height of top of medial cuff above device knee center (Optional fit)	40
N	Lateral upper side-bar height adjustment: minimum height of top of medial cuff above device knee center (Optional fit)	31
O	Height above knee center to top of lower thigh carbon cuff	21

3.3 Cuff and Carbon Cushion Width Adjustment Ranges

Cuff Selection Table

Cuff	Size	Internal Width Including Cushion	
		Minimum	Maximum
Upper Thigh Cuff (Optional fit)	Standard	n/a	n/a
	Large	n/a	n/a
Lower Thigh Cuff	Standard	11.5 cm (4 ½ in)	16.5 cm (6 ½ in)
	Large	15.5 cm (6 ¼ in)	20.5 cm (8 ½ in)
Calf Cuff	Standard	10.6 cm (4 ¾ in)	15.6 cm (6 ¼ in)
	Large	14.6 cm (5 ¾ in)	18.6 cm (7 ¾ in)

3.4 Carbon Cushions

Upper Thigh Carbon Cushion
Optional Fit for users typically taller than 160 cm (5 ft 3 in).

The lateral upper thigh carbon cushion is attached to the lateral upper-side bar (if fitted) and is height adjustable. The upper thigh strap is threaded around the lateral upper thigh carbon cushion and is free floating on the medial side. The medial strap, if used, should be wrapped around thigh and positioned 5 cm below the groin (or as close as is comfortable) and secured with the hook and loop fastening.

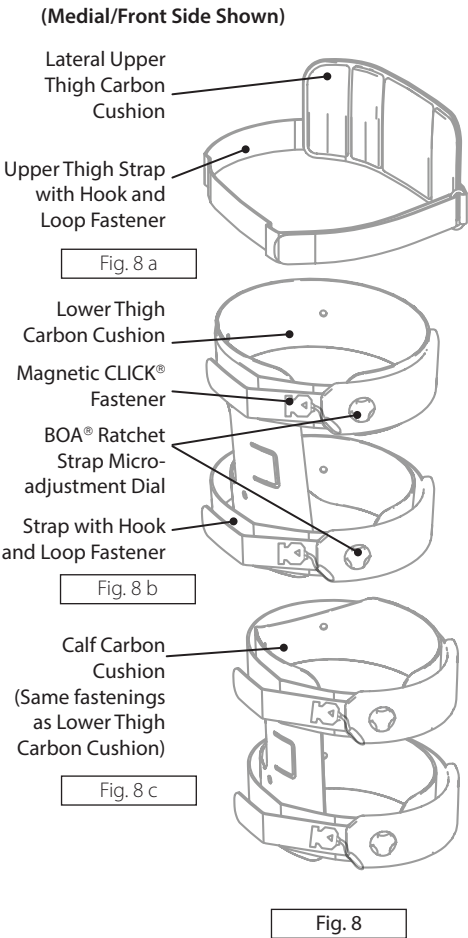
Lower Thigh and Calf Carbon Cushions

The carbon cushions are suspended inside the cuffs, on the medial side only, by the straps threading through them.

The carbon cushions are flexible and designed to fit around a range of thigh/calf sizes. They are fitted with QuickFit® straps with self-locating magnetic CLICK® fasteners and BOA® micro-adjustable ratchets. These straps wrap the carbon cushions tightly around the limb.

To engage a BOA® strap ratchet, push in the BOA® dial, then to tighten the strap, rotate the dial clockwise. (The dial will only turn clockwise). The dial clicks as it turns, incrementally tightening the strap by 1 mm with each click. To release the BOA® strap ratchet, pull the BOA® dial outwards.

Any large gap between the carbon cushions and the sides of the calf cuff, should be filled with soft padding pieces.



4 Brace Fitting and Alignment

4.1 Device Joint Damage Prevention

To prevent damage to the device joints, after any brace adjustment the medial and lateral sides of the device side-bars must remain parallel from top to bottom, not twisted or tapering, i.e. with the medial and lateral knee joint pivot axes coaxially aligned and horizontal, and with the medial and lateral ankle joint axes coaxially aligned and horizontal. The width (separation) is set to the user's upper thigh width measurement.

This means that any brace knee or ankle height adjustment made on the medial side must be replicated exactly on the lateral side, and any brace width adjustment made for knee width at the thigh, must be matched by making the same width adjustment at the calf and at the foot, thus keeping the sides of the brace parallel. Similarly any cuff A/P shift or rotation must be made equally on both sides.

 **Warning, incorrect alignment may result in damage, wear or malfunction of the device.**

Upper and lower medial side-bars, Tectus follower joint and ankle follower joint vertically aligned.

Upper and lower lateral side-bars and ankle joint vertically aligned with Tectus knee joint vertical axis, parallel with ankle joint and side bar vertical axis.

Ideal Knee Alignment

User's Anatomical Compromise Knee Center Horizontal Axis

Device Knee Joints' Pivot Center Horizontal Axis

Ankle Joints' Horizontal Axis

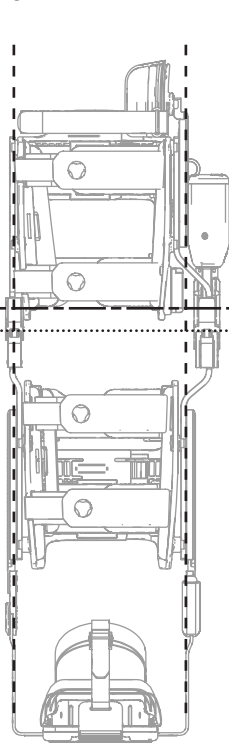


Fig. 9 Front View

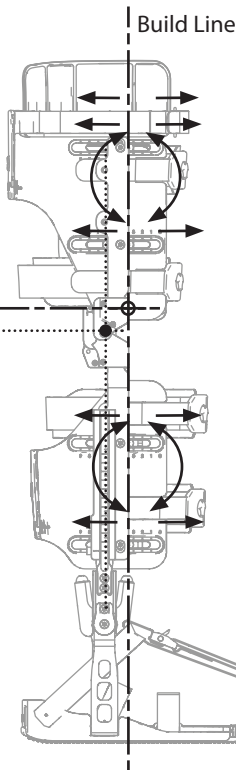


Fig. 10 Medial Side View

4.2 Alignment—Comparison with Custom-Made Tectus

Tectus Evaluation Brace

Left leg view on medial side

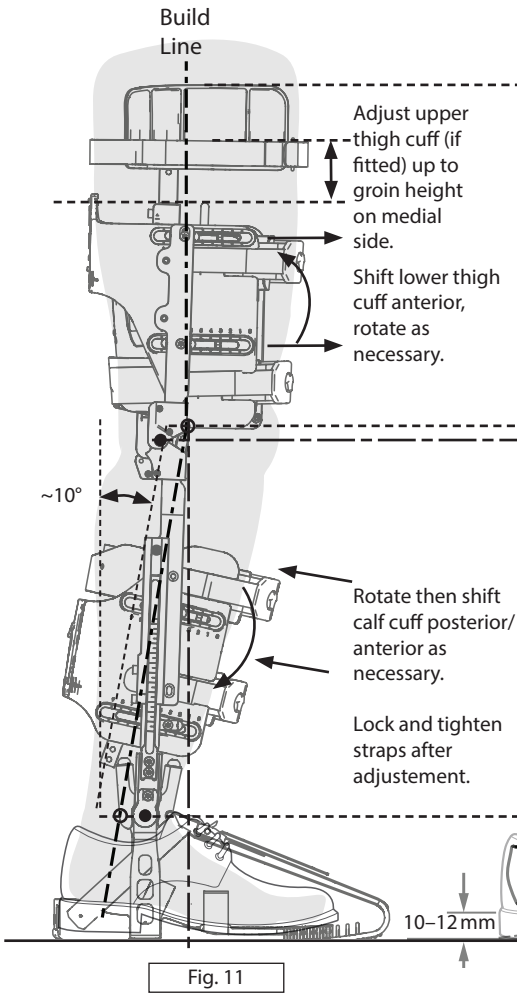


Fig. 11

Set anterior tilt of knee as required (up to maximum 10°).

Custom-Made Tectus

Right leg view on lateral side

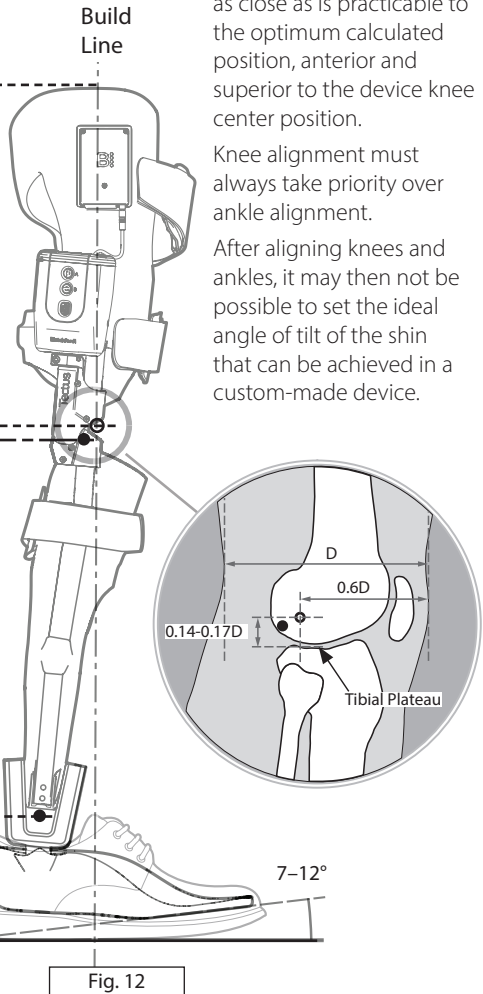


Fig. 12

Note... For alignment in the sagittal (A/P) plane, always align the user's anatomical compromise knee center as close as is practicable to the optimum calculated position, anterior and superior to the device knee center position.

Knee alignment must always take priority over ankle alignment.

After aligning knees and ankles, it may then not be possible to set the ideal angle of tilt of the shin that can be achieved in a custom-made device.

- D Horizontal A/P depth of the knee.
- Device mechanical center of rotation at knee/ankle.
- Anatomical compromise knee center/ankle center.

4.3 Alignment Objectives

Aim to replicate as close as possible the bench alignment of the Custom-Made Tectus Brace, see Tectus Clinician's Manual 938465 and as shown in Section 4.2. Noting the limitations of the one-size-fits-all approach to the device design, a geometrical perfect fit may not be possible. Some compromises must be expected and it must be accepted that occasionally there may be some degree of discomfort for the user for the short period of expected usage.

Bearing in mind the need to keep the brace sides parallel, set the brace width (separation) to the user's upper thigh width measurement. If larger cuffs are required exchange the standard cuff set for the large cuff set.

Alignment should be medially biased. 7–12° of toe/forefoot extension is recommended, which can be achieved by tightening the toe strap.

Add sufficient foot-blocks to cover the user's front foot shoe sole. The top foot strap needs to be threaded through the ankle strap or mid sole strap then returned through the cam buckle and pulled tight to bend the slipper toe around the front of the user's shoe for security.

Note that the device ankle joint and ankle follower joint center height and A/P position are not adjustable, however the device's heel stop adjustment may provide some A/P adjustment of the user's shoe to help align their ankle center (medial /lateral average) closer to the device ankle center.

The device's medial knee joint's center should be aligned as the priority, ideally as close as possible to the description in the Tectus Clinician's Manual 938465. Aligning the user and device ankles and setting the shin/calf tilt is less critical for the device to work for the short duration of the evaluation.

The alignment need not be optimal for the Evaluation Brace device to provide adequate indication of whether or not the user could benefit from being prescribed a custom-made brace. However, the practitioner must ensure that the alignment is safe for the user.

Note... For the Tectus Evaluation Brace, the user's shoe fits inside the brace shoe i.e. it sits on top of the brace sole plate, whereas for the Tectus Custom Brace the sole plate fits inside the user's shoe. This means the thickness of the user's shoe and heel height and any toe/forefoot extension provided by the shoe must be taken into account when following the Bench Alignment procedure in the Tectus Clinician's Manual 938465 and applying them to the Tectus Evaluation Brace.

There are left (SU-TEB-L) and right (SU-TEB-R) device leg variants of the device. Ensure you have the correct brace variant for the affected leg of the user before starting set-up and alignment.

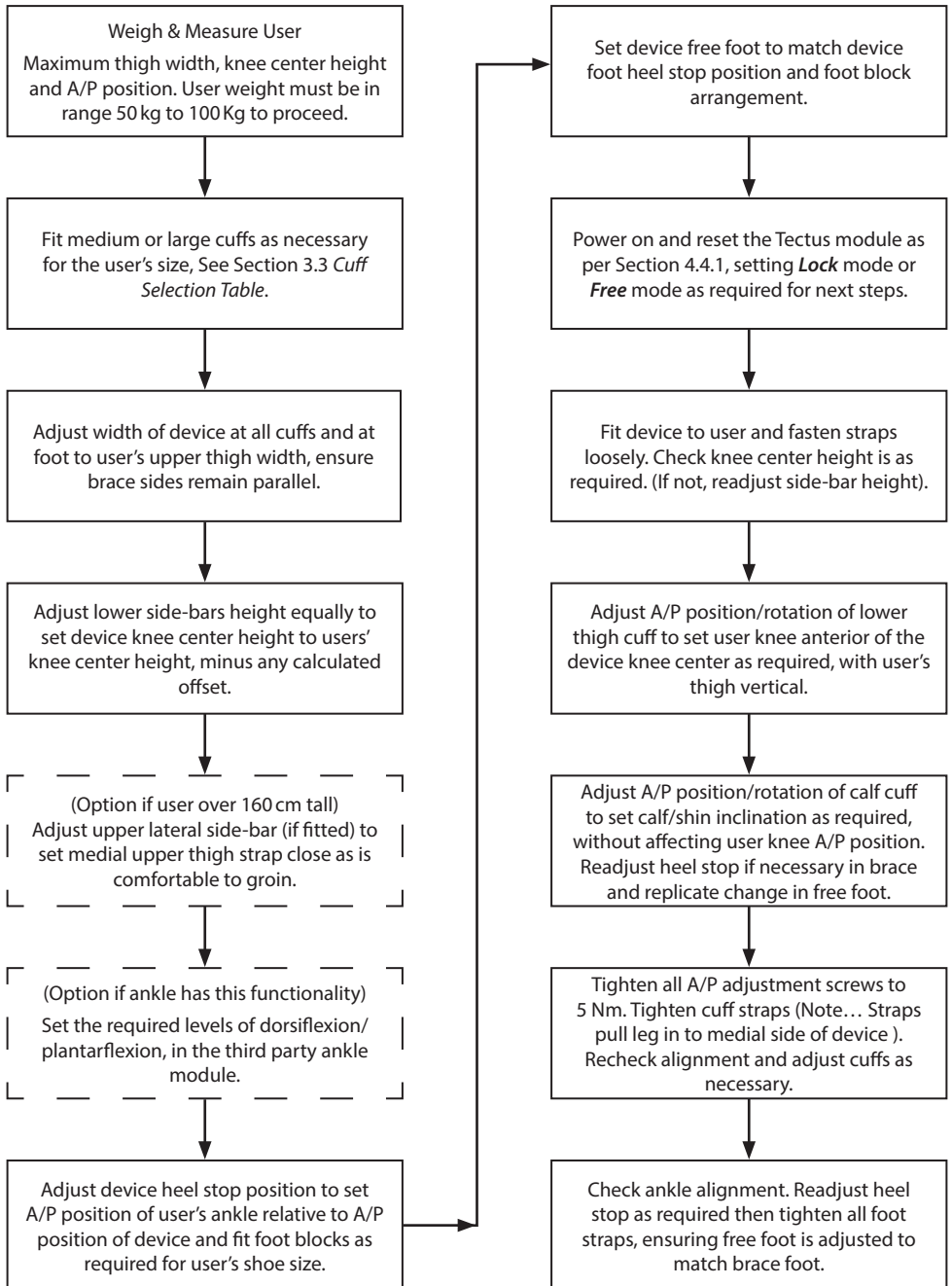
4.4 Device Set-up and Alignment Procedure

Note... Metric tape measure/ruler, internal and external calipers, laser line and weighing scales are recommended to aid measurement and alignment.

The following alignment procedure is a suggested approach. Practitioners, after training, may chose a different approach depending on their training, available equipment and knowledge/understanding of their patients' conditions.

For most of the fitting, it is recommended that the user does not bear weight through the device; however, while final alignment adjustments are being made to the fitting, the user will need to be able to stand for a short time while being supported e.g. holding on to a chair, rail or parallel bars, until this is completed. Experienced practitioners who are aware of the user's ability to stand may chose to make certain measurements or carry out alignment with the user standing supported, or sitting on an examination table or chair as appropriate.

Device Set-up and Alignment Flow



4.4.1 Power On and Reset the Tectus Knee Module

1. Ensure the Tectus is fully charged.
2. Power on the Tectus Knee Module and connect the app (see Tectus Clinician's Manual).
3. Check the basic device settings as shown in the app's BASIC SETUP screen are:
 - Sitting Resistance (50%)
 - Pressure Release Threshold (20 Bar)
 - Stance Release Angle (-10°)
 - Stairs Resistance (50%)
 - Swing Adjustment (50%):and reset as necessary to these default settings:
4. Fully extended the device and set to **Lock** mode.

Note... **Free** mode may be selected temporarily to facilitate donning and/or measurement.



In Free mode the device will not self-support, it will be free to swing at the knee, so ensure that the user, when wearing the device, and also the device itself when not worn, are safely supported before switching to Free mode. Be aware of the potential finger trap hazards at all times, and in particular when the device is free to swing at the knee.

4.4.2 Weigh and Measure the User

Weigh the User

Check the weight of the user. They must weigh less than 100 kg and greater than 50 kg otherwise they cannot use the device and you cannot proceed. Measure the following user dimensions if these have not already been provided.

Measure the User

1. Position the user as shown in Fig. 13, sitting comfortably on a horizontal examination table.
2. Ensure the user is wearing appropriate footwear and suitable clothing that they will wear when using the device.



Note... A tubular bandage or stocking must be worn over the affected leg if the clothing worn would otherwise allow direct skin contact with the brace.

3. Measure the following dimensions (refer to Fig. 13) with the affected leg lying horizontal, and include clothing thickness in the measurements:
 - A User's thigh width (medial-lateral) at 21 cm above their knee center (equivalent to the height above device knee center of the top edge of the lower thigh carbon cushion).
 - B User's horizontal (when standing) A-P depth at the knee.
 - C User's knee vertical height (when standing): Measure from the bottom face of shoe heel horizontally to tibial plateau.
 - D User inside leg measurement: Measure from the bottom face of shoe heel horizontally to 5 cm below groin.

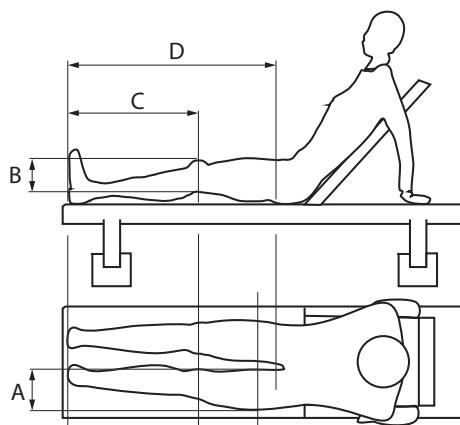


Fig. 13

- Notes:
- i) The thigh width A, measured at 21 cm (8 1/4 in) vertically above knee center (equivalent to top of lower thigh cuff carbon cushion on the device) is needed to set the width of the lower thigh cuff, and calf cuff using the width scales on the cuffs. At the same time, the ankle/foot side-bars separation is adjusted to match, such that the sides of the brace remain parallel. The user's measured thigh width will be used to select which cuff size, standard or large, to use on the brace.
 - ii) Measurements B (knee depth) and C (knee height to tibial plateau) are used to calculate the location of the user's anatomical compromise knee center, and then to determine the ideal position of device knee joint center relative to the position of the user's anatomical compromise knee center.
4. Check the measured dimensions are within the range of adjustment limits of the device. For height dimensions, see Section 3.2; for widths, check required cuff size using the *Cuff Selection Table* in Section 3.3. If larger cuff sets are required fit them as per Section 10. If the user dimensions are outside of these range limits, do not attempt to fit the device.

Calculate Required Device Knee Center Offset

1. Calculate the vertical and horizontal offset required of the device knee and follower joint centers relative to the user's knee joint anatomical compromise knee center (see training notes).

4.4.3 Set the Lower Thigh and Calf Cuff Widths

1. Slacken the medial and lateral foot-bar securing screws so they are free to slide open/close when the knee and thigh cuffs are adjusted.
2. Slacken all the cuff/carbon cushion straps.
3. Slacken the feet and ankle straps.
4. Loosen the two foot bar adjustment screws under the sole.
5. Loosen the lower thigh cuff and calf cuff width adjustment screws and slide the cuff sides together or apart equally as required to set the cuff width to the user's maximum thigh width A (see Fig. 13) using the centimeter scale on each cuff, then tighten each adjustment screw to 5 Nm torque to lock in position. See Fig. 14 for how to read the cuff scale.

Note... Cuff scales are read at the arrow position shown in Fig. 14, where the inner vertical edge of the outer cuff (directly below hole center) lines up with the scale on the inner cuff. Example shown is a lower thigh cuff width setting of 14.5 cm.



It is critical that the thigh and calf cuff widths are set to the same width for the device to function correctly and to prevent damage to the knee and ankle joints.

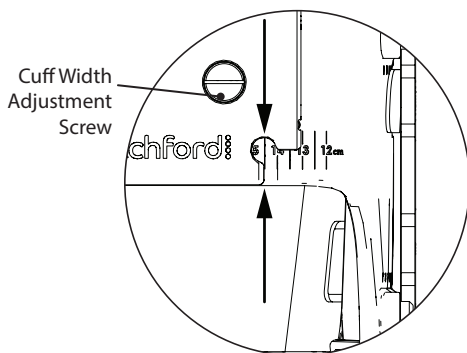


Fig. 14

4.4.4 Set the Foot Bar Separation to Maintain Parallel Brace Sides

1. Slide the foot-bars together or apart as necessary to correspond with the narrowing or widening of thigh and calf cuffs. To avoid straining the knee or ankle joints, ensure that all side-bars remain parallel and vertical when viewed in the coronal plane, and are not being bent or twisted.
2. Tighten the foot-bar width adjustment screws to 5 Nm torque.

4.4.5 Set the Device Knee Center Height

The device knee center height is adjusted by extending or retracting the lower extendable knee side-bars.

With the brace supported (e.g. on a table or on the floor) and Tectus in **Lock** mode, and the brace knee is fully extended:

1. Loosen, on the medial and lateral sides, the lower extendable knee side-bar's extension lock screws.

Note... Side-bar scales are read at the arrow position indicated where the row three dots on the fixed bar rail lines up with the scale on the extendable bar, see Fig. 15. The example shown is a medial lower side bar set at 3 cm above minimum extension. This equates to a device knee center height of:

42.5 cm (item B in Section 3.2, Fig. 3)
 + 3 cm (side-bar reading)
 = 45.5 cm above the foot sole , or
 = 47.5 cm above the ground.



It is critical that the lower extendable knee side-bars are set to the same height for the device to function correctly and to prevent damage to the knee and ankle joints.

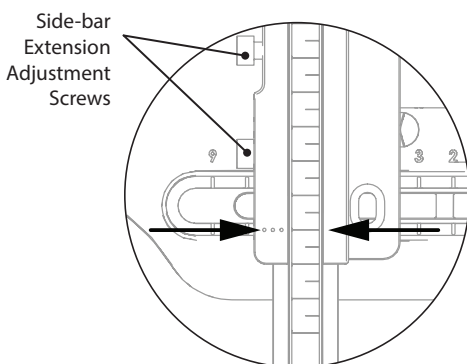


Fig. 15

2. Slide the medial and lateral extension bars at the same time out/in to increase/decrease respectively the brace knee height equally on the medial and lateral sides, until the knee and follower joint centers are at the same required vertical height (measurement C in Fig. 13 minus the calculated offset).
3. Check that the medial and lateral scale readings are equal (see Fig. 15); adjust as necessary, then tighten the extension lock screws to 5 Nm torque.

4.4.6 Adjust Height of Upper Thigh Cuff and Strap (Optional Fit)

The upper thigh cuff and strap may be removed if not required, i.e. for shorter users with an inside leg measurement of less than ~62 cm, where using them would make the brace too high for their inside leg measurement at the medial cuff's lowest height setting.

Adjust the upper thigh cuff and strap heights with the device not worn, using the measured inside leg measurement and fine-adjust later when the device is worn.

1. If the upper cuff and thigh strap are required, attach as necessary (lateral upper cuff attaches via the lateral upper extendable side-bar, the medial side strap is free-floating).
2. Raise/lower the upper thigh cuff and strap by loosening the extension lock screws on the lateral upper extendable knee side-bar's, and slide the bar so that the upper thigh strap on the medial side is approximately 5 cm below the groin (equal to the user's inside leg measurement D in Fig. 13).
3. Tighten the upper side-bar extension lock screws to 5 Nm torque.

4.4.7 Adjust Ankle Unit (Option)

1. If adjustment is available on the third part ankle unit, adjust the device ankle unit as required to set dorsiflexion/plantar flexion resistances (see third party ankle IFU).

4.4.8 Adjust Brace Foot and Free Foot A/P Position and Foot Blocks

1. Loosen the heel stop sagittal position adjustment screw.
2. Move user's foot within brace foot anterior or posterior as necessary until the user's medial ankle center is as close as it can be to the device medial ankle center.
3. Slide the heel stop up to the user's shoe heel so they touch (or as close as possible), then tighten the heel stop screw to 5 Nm torque. Measure the new heel stop position relative to the fully extended position and adjust the heel stop on the free brace foot to match.
4. Moving the heel stop may affect the number of foot blocks required to support the user's foot. Slide in or out foot blocks from their open side to add or remove foot blocks to the slipper toe as necessary.
5. Replicate changes made to the foot block configuration on the free foot.

4.4.9 Fit the Brace and Free Foot on the User and Check Knee Height

1. To aid fitting and adjustment, with Tectus knee module powered on and in default settings (see Section 4.4.1), select, as required, **Lock** mode or **Free** mode respectively to lock the brace knee or to allow the knee flex or extend easily.

2. Open all cuff and foot straps

Note...To open cuff straps, pull the cord on the magnetic CLICK fastener to lift and release the fastener, pull outwards on the BOA knobs to release the strap ratchet lock).

3. Loosen all the cuff A/P shift/rotation adjustment screws.
4. Loosen the heel stop adjustment screw and position the heel stop fully open.
5. Fit the brace around the user's affected leg, either while they are sitting with leg outstretched on the examination table, or seated on a chair.
6. Close and loosely fasten all straps.

Note: To tighten BOA™ straps, push in the BOA™ dial to engage the lock and rotate clockwise to tighten the strap.

7. Fit the device free foot to the shoe on the unaffected leg.
8. Set the device to **Lock** mode and ask the user to stand and hold on to support (e.g. parallel bars or examination table). The device will extend as they stand up but not flex in **Lock** mode.
9. Check the knee height is correct, adjust as necessary and retighten to 5 Nm torque.

4.4.10 A/P Align User's Knee Relative to Device Knee

A/P alignment of the user's knee position with respect to the device's knee A/P position is primarily achieved by adjusting the lower thigh cuff sagittal position and angle. However, shifting the thigh cuff position and moving the limb/knee accordingly will have a knock on effect on where the calf cuff sagittal position needs to be to allow correct limb positioning within the brace. Similarly, the heel stop position may need to shift.

1. With the device in **Lock** mode and the user either standing and supported, or sitting on the examination table, and with the affected leg in the brace fully extended, adjust (both sides equally) the lower thigh cuff sagittal A/P shift position and rotation (loosening straps as necessary). Aim to position the user's thigh such that the user's anatomical compromise knee center is at the correct A/P offset position relative to the device knee center (refer to Tectus Clinician's Manual 938465). Use laser to aid measurement/alignment.

Note at the same time as adjusting the lower thigh cuff A/P position, you may have to also adjust the A/P shift position and rotation of the calf cuff and further adjust the heel-stop position to allow correct overall positioning of the leg within the brace.

2. When the knee is correctly aligned, tighten the lower thigh cuff A/P position and rotation adjustment screws to 5 Nm torque.
3. Tighten the lower thigh cuffs straps by rotating the BOA® dials until secure, do not overtighten.
4. The upper side bars should remain near as possible vertical if standing, or if on parallel to the examination table surface.

4.4.11 Adjust Calf Cuff Sagittal Position and Angle of Rotation

1. Without moving the user's thigh further, adjust the calf cuff sagittal A/P position and angle of rotation until the cuff is touching and supporting the user's calf in the required position. If possible without shifting the knee A/P position alignment, set, as may be appropriate, up to a maximum of 10 degrees of anterior tilt of the knee relative to the ankle. Adjust the heel stop position if necessary at the same time. Replicate any heel stop repositioning made on the brace foot on the free foot heel stop.

2. When correctly aligned below the knee, tighten all cuff and heel stop adjustment screws to 5 Nm torque.
3. Fasten and tighten all the calf/shin cuff fasteners and BOA® straps and fasten and tighten all shoe straps to secure the brace in position. Do not overtighten.
4. If after tightening the straps the calf is not secure, loosen the straps and add packing pads as required between the user's clothed calf and the calf carbon cushion as necessary, then retighten the straps.

4.4.12 Adjust Upper Thigh Cuffs Sagittal Position and Angle (Optional Fit)

1. If the upper thigh cuff is required and fitted to the brace, loosen the single upper thigh cuff adjustment screw to allow the thigh cuff and strap to slide horizontally and/or rotate as required in the sagittal plane.
2. Wrap the cuff strap around the users thigh, through the buckle and fold back to fasten with hook and loop fixings so that the strap and upper thigh cuff fit the user comfortably and the A/P position of the upper thigh adjustment screw is approximately vertically aligned with the lower thigh cuff adjustment screws A/P positions. Readjust the upper thigh cuff/strap height as necessary (see Section 4.4.6) and ensure there are no twists in the strap.
3. Tighten the adjustment screw to 5 Nm torque.

4.4.13 Final Checks and Adjustments

1. Set the device to **Lock** mode If not already in **Lock** mode, and ask the user to stand if not already standing, and to hold on to parallel bars, examination table or chair for support. You must ensure they are given support as necessary until they have safe hold, are standing upright and the device is locked in full extension.
2. With user standing upright, check the knee A/P alignment with a vertical laser line, check the knee height alignment and ensure the device is orientated as required. Make any readjustments as necessary in the standing position.
3. After any readjustments, retighten all adjustment screws to 5 Nm torque, fasten and retighten all straps, ensuring the trouser leg or other clothing worn over the affected leg is folded neatly inside the brace to avoid discomfort.



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

The device is now fitted to the user and should be correctly aligned.

4. Set the device to **Sit** mode and ask the user to sit down on the chair carefully (holding onto chair or parallel bars for support). Note there may be too little or too much device resistance at this point as the Tectus has not yet been calibrated for the user, and may need manual adjustment via the app so the user can actually sit down.
5. Set the device to **Free** mode and gently flex and extend the knee and confirm that the device is not overly uncomfortable throughout the range of movement. If not, check the alignment again and readjust the device as necessary.
6. Set the device to **Lock** mode and ask the user to hold onto a chair or parallel bars for support and stand up. Help the user to stand as necessary.
7. The mechanical alignment is complete, now proceed to Tectus Knee Module Calibration and Configuration (see Section 5) to set up the Tectus knee module for the user.

5 Tectus Knee Module Calibration and Configuration

The Tectus Knee Module must be calibrated and configured specifically for each new user.

Please refer to the Tectus Clinician's Manual 938465 on how to calibrate and configure the Tectus Knee Module for a specific user.



Advise the user to be aware at all times of the bulkiness of the brace and free foot so that they do not trip over their own feet or bump into nearby objects.

Always check which knee extension assist spring is in the device before starting calibration, as the stiffness of that spring may not be appropriate for the new user's weight and activity level—swap out as necessary.

6 Device Operation

For device operation and all other Tectus-related information, including but not limited to device function, controls, operation, Tectus software application, battery charging and key fob programming information, please refer to the Tectus Clinician's Manual 938465.

For the required evaluation exercises, refer to the training notes.

On completion of the evaluation exercises, with the user supported, undo all straps and carefully remove the device. Reset the device using the app (See Section 7). If no other user is to be evaluated on the same day with this device, pack away the brace, brace foot and associated equipment in the Peli™ case ready for the next practitioner or user. If all evaluations are complete or the loan period is over, return the device in its Peli™ case it to Blatchford/your supplier.

7 Resetting the Device for the Next User

There is no specific reset feature on the app for the Clinician. Normally, after evaluating a user, it is intended that the device be returned to Blatchford/your supplier where it would be checked, reset and cleaned before being loaned out again.

However if you intend to evaluate more than one user with the device before returning the device to Blatchford, be aware that previous user's configuration data remains in the Tectus Knee Module until overwritten by resetting and reconfiguring the device using the app.

Therefore, after finishing evaluating a user, reset the following device parameters in the BASIC SETUP app screen as shown in Section 4.4.1 point 3, then power down the device so that it is ready for the next user.

Ensure that, for each new user, you follow the Device Set-up section of the Tectus Clinician's Manual 938465 and go through every calibration stage until fully calibrated for the new user so that all previous user data is overwritten.

If the default (as-supplied) knee extension assist spring (which is the stiffest spring) was swapped out for one of a different stiffness for the evaluation, always refit the default spring after the evaluation/before fitting the device to a new user.

Always clean/disinfect the brace and brace foot after use and before fitting to a new user, see Section 8 for details.

8 Maintenance

The device is not field-serviceable; it must be returned to Blatchford/your service provider either after each loan period or every 6 months, whichever period is shorter, or as otherwise defined in the loan agreement.

Maintenance must be carried out by competent personnel.

The device is on loan from Blatchford. If it develops any fault, becomes damaged or badly worn, stop using the device and contact Blatchford/your service provider for details.

It is recommended to clean the device and make the following checks before fitting to a new user:

- Check all construction screws are present and fastened tight.
- Check all adjustment screws are present.
- Check all extendable slide-bars are not damaged or distorted, and can slide up and down when extension lock screws are undone
- Ensure battery is fully charged
- Check Tectus Knee Module for
 - Signs of wear and tear
 - Hydraulic leakage
 - Security of the joint covers
 - No alarms present when switched on (such as Critical Service Indicator)

For any issues with the Tectus Knee Module, refer to the maintenance section of the Clinician's Manual 938465.

Note... The maintenance inspection form referenced in the Tectus Knee Module Clinician's Manual 938465 is not required for this device.

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

Changes in performance may include:

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

Cleaning and Disinfecting

The device must be disinfected using IPA (Isopropyl Alcohol) or Lysol after use/before fitting to a new user.



Read and observe the safety warnings associated with the disinfectant used. Wear eye protection and protective gloves, and carry out cleaning in a well-ventilated area and/or use an air respirator.

For general cleaning, use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, DO NOT use aggressive cleansers. Ensure water/liquids do not enter the charging socket. Thoroughly dry before use.

9 Limitations on Use

Intended Life

A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

Load carrying by the user is not allowed during evaluation.

Environment

The device is intended for indoor use only. Avoid exposing the device to corrosive elements such as water, acids and other liquids except for cleaning and disinfecting materials (see Section 8). Also avoid abrasive contaminants such as soil and sand for example as these may promote premature wear.

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

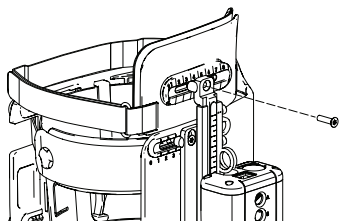
10 Assembly Instructions (Remove and Replace Cuffs)

1

T25



5 Nm



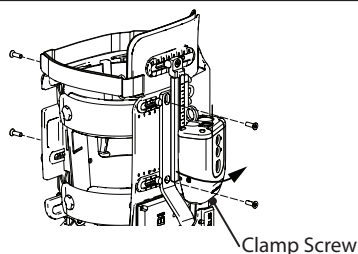
To remove the upper thigh cuff and strap, remove the single M5 x 16 mm Torx adjustment screw and remove the cuff and strap. Refit the screw in the cuff to prevent loss.

2

T25



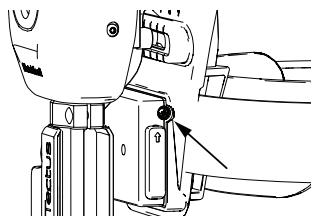
5 Nm



Clamp Screw

To remove the lower thigh cuff, loosen the Tectus module clamp screw and rotate the Tectus module, then unscrew and remove four M5 x 16 mm Torx adjustment screws. Refit screws in the cuff to prevent loss.

3

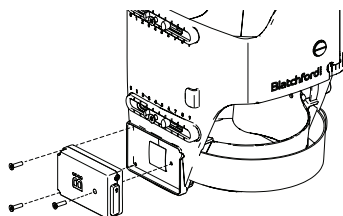


Unplug battery power cable from the Tectus battery module, taking care not to damage pins. Remove the cuff including the battery module.

4

1.5

1.5 Nm



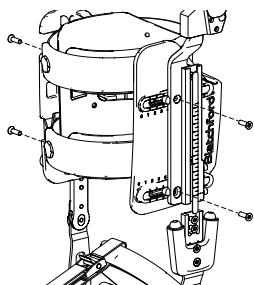
If replacement lower thigh cuff is not supplied with a Tectus battery module, remove battery module (remove three M2.5 x 20 mm screws) and fit to new cuff and tighten to 1.5 Nm torque.

5

T25



5 Nm



Remove calf cuff in same way as removing lower thigh cuff by unscrewing and removing four M5 x 16 mm adjustment screws.

6

Fit replacement cuffs in the reverse order of removal, noting that cuff widths may need to be adjusted to fit. Take care to fit screws through sliding mechanism(s) each side.

Lower thigh cuff only: After fitting the Tectus battery module to the cuff, reconnect the battery power cable to the battery module with cuff close to side-bars before fixing the cuff to the side bars, as it will be easier to access the connection port with the cuff free and help prevent potential damage to the connectors. See Clinician's Manual 938465 for correct connection orientation.

After connecting the cable, fix the calf cuff in position and secure hand tight with four M5 x 16 Torx adjustment screws.

11 Technical Data

Device

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)
Device Weight (including Battery):	4.38 kg (9 lb 10.5 oz)
Activity Level:	(1), 2, 3, (4)
Maximum Combined User and Load Weight:	100 kg (220 lb)
Minimum User Weight:	50 kg (110 lb)
Brace Range of Motion at Knee:	110°
Cuff A/P Shift and Rotation Range:	
• Upper Thigh Cuff:	±25 mm, ±15°
• Lower Thigh Cuff:	±32.5 mm, ±7°
• Calf Cuff:	±32.5 mm, ±6°
Cuff Internal Width Ranges:	
• Standard Lower Thigh Cuff:	16.5–11.5 cm (6½–4½ in)
• Large Lower Thigh Cuff:	20.5–15.5 cm (8½–6¼ in)
• Standard Calf Cuff:	15.6–10.6 cm (6¼–4¾ in)
• Large Calf Cuff:	18.6–14.6 cm (7¾–5¾ in)
Build Height:	See Section 3.2 <i>Height Adjustment Ranges</i>

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:	21V DC
Max. Output Current:	0.35 A

Key Fob Battery

Battery Type:	CR2032, Disposable Lithium 3V
---------------	----------------------------------

12 Ordering Information

Order Example

SU-TEB	-	L	SU-TEB	-	R
Tectus Evaluation Brace		Left	Tectus Evaluation Brace		Right

Transport & Storage

Ensure that the device is in a straight (fully extended) position and horizontal on a level surface when temporarily not in use, otherwise store it (flexed) in its Peli™ case.

If the device is to be stored or shipped, always store in its Peli™ case along with all tools and accessories as supplied by Blatchford.

If a unit is to be returned, contact Blatchford prior to sending if there is any sign of physical damage to the battery pack.

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 device is thoroughly protected from damage in transit.

Manufacturer’s Declarations and Legal Information

Electromagnetic Environment

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

- Operation in a professional healthcare facility (e.g. hospital) only.

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

IC Part No.	BGM220PC22HNA2
FCC ID	QOQ-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: BGM220PC22HNA2.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

3. il ne doit pas produire d'interférence et
4. 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.

Warranty

This device is warranted for the duration of the loan period only.

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 Blatchford.

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

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgments

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.

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

QuickFit, CLICK and BOA are registered trademarks of Click Medical 205 Hilltop Parkway, Warehouse 101, Steamboat Springs, CO 80487 USA.

Peli is a registered trademark of Peli Products S.L.U.

Velcro is a registered trademark of Velcro IP Holdings LLC

Innhold.....	34
Innhold i pakkboksen (Peli™ 1640)	34
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	35
2 Sikkerhetsinformasjon.....	39
3 Konstruksjon	41
3.1 Tegning over deler og justerbare funksjoner.....	41
3.2 Høydejusteringsområder	44
3.3 Områder for justering av bredden til mansjetter og karbonputer.....	46
3.4 Karbonputer	46
4 Tilpassing og innretting av skinnen	47
4.1 Forebygging av skade på enhetsledd	47
4.2 Innretting – sammenligning med spesiallaget Tectus	48
4.3 Mål med innrettingen.....	49
4.4 Prosedyre for konfigurering og innretting av enheten	49
5 Kalibrering og konfigurering av Tectus-knemodulen.....	57
6 Bruk av enheten.....	57
7 Tilbakestilling av enheten til neste bruker	57
8 Vedlikehold.....	58
9 Begrensninger i bruken	59
10 Monteringsveiledning (ta av og bytte mansjetter).....	60
11 Tekniske data	61
12 Bestillingsinformasjon.....	62
Produsentens erklæringer og juridisk informasjon	63

Advarsel



Leger må ha fått opplæring i bruk av Tectus KAFO og må ha lest og forstått Tectus-håndboken for leger 938465 før de konfigurerer og betjener Tectus-evalueringsskinnen.



938465

Innhold i pakkboksen (Peli™ 1640)

- | | |
|--|--|
| 1. Ferdig montert Tectus-evalueringsskinne (inkludert Tectus-knemodul og batteripakke) | 7. Sett med tre trykkfjær for Tectus-knemodulen (den stiveste er allerede montert i enheten) |
| 2. Løs skinefot | 8. Fjernkontroller og snorer (to sett) |
| 3. Fyllputer (valgfritt) | 9. Unbrakonøkkel |
| 4. Bruksanvisning | 10. Skrutrekker |
| 5. Bruksanvisning for ankel fra tredjepart | 11. Monteringsverktøy med fire stifter |
| 6. Batterilader | 12. Sett med store mansjetter for nedre lår og legg |

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Innledende informasjon

Denne brukanvisningen er tiltenkt leger som har gjennomgått opplæring i bruk av Tectus og kjenner til seleksjonskriteriene for pasienter. Det foreligger ikke noen separat bruksanvisning for brukeren/pasienten.

Sørg for at du (legen) forstår alt som står i bruksanvisningen, spesielt sikkerhetsinformasjonen i avsnitt 2 og instruksene for rengjøring og desinfisering i avsnitt 8. Sørg også for at du har lest og forstått Tectus-håndboken for leger 938465 før du bruker enheten.

Informér brukeren om all relevant sikkerhetsinformasjon fra avsnitt 2 i denne bruksanvisningen, og informer om at hen må følge alle sikkerhetsvarsler og -instrukser som gis gjennom evalueringen (f.eks. mens hen bruker enheten og under tilpassing og fjerning).

Ordliste

Ordet *enhet* i denne bruksanvisningen viser til Tectus-evalueringsskinnen. Dette er et evalueringsverktøy som brukes til å fastslå om en pasient kan få foreskrevet en spesiallaget Tectus.

Ordet *programmeringsenhet* i denne bruksanvisningen viser til et nettbrett eller en mobiltelefon med Android- eller iOS-operativsystem.

Ordet *app* i denne bruksanvisningen viser til Tectus-programmeringsappen som er lagt inn på programmeringsenheten.

Denne enheten omfatter en justerbar skinne som fungerer på samme måte som en Tectus KAFO (kne-ankel-fot-ortose) og kan tilpasses en rekke forskjellige ben- og fotmål. Benevnes heretter *skinne*.

Skinnen (se Fig. 2) danner en ramme som er leddet ved kne og ankel og som settes på brukerens rammede ben. Den inkluderer følgende:

- sideskinner med justerbar høyde for å justere knehøyden til enheten
- justerbare mansjetter (A/P-skift (anterior/posterior – fremfor, bakfor), rotasjon og bredde) med stropper som legges rundt lår og legg
- fot med justerbar hælstopp, justerbare stropper som legges rundt brukerens sko, og sideskinner for fot/ankel som kan justeres i bredden
- Tectus-knemodul med kneledd på lateral side
- følgeledd for Tectus-kne (kneledd på medial side)
- Tectus-batterifeste, Tectus-batteripakke og strømledning
- ankelenhet fra tredjepart (lateral side) og følgeledd for ankel (medial side)

I tillegg til skinnen inkluderer enheten følgende:

- en separat skinnesko med justerbare stropper for foten på det friske benet
- Tectus-batterilader
- to Tectus-fjernkontroller med stropp
- Tectus-programmeringsapp (kan lastes ned på en programmeringsenhet med Android eller iOS)
- sett med store mansjetter for nedre lår og legg (skinnet har påmontert et sett av standard størrelse)
- to alternative trykkfjær for Tectus-modulen og medhørende monteringsverktøy

Omfang

I dette dokumentet beskrives hovedsakelig bruk og konfigurering av skinnen, ikke bruk av Tectus-knemodulen eller den medhørende appen (som brukes til å konfigurere systemet og kontrollere justeringsfunksjonene til enheten).

Hvis du trenger informasjon om konfigurasjon, bruk og styring av Tectus-modulen, batteriet og fjernkontrollen eller programmeringsappen, kan du se Tectus-håndboken for leger (938465) og bruksanvisningen (938464).

Blatchford er ansvarlig for vedlikehold av enheten i tråd med vilkårene i låneavtalen.

Merknader: i) I den relaterte Tectus-håndboken for leger viser ordet **enhet** til Tectus-knemodulen.
ii) Enhetens ankelledd produseres av en tredjepart. Se dokumentasjonen til produsenten av ankelledet for bruksanvisning.

Bruksområde



Enheten skal utelukkende brukes som et verktøy for å evaluere om en pasient kan ha nytte av å få foreskrevet en spesiallaget Tectus KAFO (kne-ankel-fot-ortose). Den er ikke et medisinsk utstyr.



Enheten skal kun brukes midlertidig. Den skal kun brukes under oppsyn av lege og alltid sammen med parallellstenger brukeren kan støtte seg på. Den må ikke brukes utenfor et kontrollert, klinisk miljø.

Enheten kan brukes av flere brukere.

Enheten er et justerbart, mikroprosessor kontrollert KAFO-lignende verktøy med sving- og stillingsfaser som simulerer funksjonen og bruken av en spesiallaget Tectus KAFO. Enheten har potensielt samme bruksmåte og kontroller som en spesiallaget Tectus, men har fullt ut justerbare skinnedeler som gjør at den kan tilpasses mange forskjellige brukere.

Varianter av skinnen for høyre og venstre ben er tilgjengelig. For å sikre at benene blir like lange kommer hver skinne med en separat, løs fot som har justerbar såle, hælstopp og festestropper for det friske benet som brukeren må ha på seg samtidig med skinnen på det rammede benet mens evalueringen gjøres.

Kort forklart brukes enheten på denne måten: Legen justerer knehøyden til skinnen, benbredden, hælstopposisjonen og antallet skoblokker slik at de passer med målene og skotøyet til en bestemt bruker, og setter så skinnen på brukeren med løst strammede stropper. Legen stiller så forsiktig inn A/P-posisjonen til brukers anatomisk tilsvarende midtpunkt i kneet i forhold til A/P-posisjonen til skinneneets midtpunkt, inkludert eventuelle beregnede forskyvninger. Dette gjøres ved å skyve horisontalt og/eller rotere den nedre låransjett, (den øvre låransjett hvis enheten er utstyrt med dette) og leggmansjett til rett posisjon og stille inn nødvendig vinkling i skinnebenet, før skinnedelene låses i posisjon ved å stramme justeringsskruene og deretter feste og stramme alle skinnestropper rundt brukers ben og sko. Legen justerer også den løse foten slik at den passer til stroppene og blokkene som er brukt på skinnefoten, og setter den på skoen på brukers friske ben.

Legen kalibrerer så den integrerte Tectus-modulen i Tectus-programmeringsappen og justerer programparameterne slik at enheten fungerer i henhold til brukers behov. Legen kan for eksempel stille inn hvor mye fleksjonsmotstand knemodulens hydrauliske sylindere skal bruke automatisk i svingfasen, i sittemodus, i trappemodus osv. Den kan også stille inn den spesifikke lårvinkelen (ekstensjon) som Tectus-knemodulen må registrere før kneet frigis inn i svingfasen.

Merk... Merk at ekstensjonsassistanse (ekstensjonsforspenning) kontrolleres av fjæren og kan ikke justeres med appen. Legen må justere dette manuelt etter behov ved å stramme eller løsne fjærjusteringsskruen eller ved å bytte ut fjæren med en av en annen stivhet. (Det følger tre fjær med forskjellig stivhet med hver enhet. Den stiveste fjæren er ferdig montert i Tectus-modulen.) Du finner mer informasjon i Tectus-håndboken for leger 938465.

Brukeren skal så bruke den konfigurerte enheten under veiledning av legen. På denne måten kan brukeren teste hvordan Tectus fungerer, i et trygt og kontrollert miljø. Hen kan teste hvordan det føles å bruke den til å gå, stå, sitte og gå opp og ned trinn, og gi tilbakemelding til legen. Samtidig kan legen observere og filme brukerens gange mens hen bruker enheten. Legen kan så avgjøre om hen vil foreskrive en spesiallaget Tectus KAFO til brukeren.

Under evalueringen kan legen bruke appen til å bytte mellom forskjellige driftsmoduser på enheten for forskjellige aktiviteter. Legen kan, eller brukeren kan (hvis hen blir bedt om det under evalueringen), også bytte moduser med kontrollknappene på enheten eller på en fjernkontroll som er blitt koblet til enheten.

- Merknader:
- i) Enheten brukes på brukerens rammede ben og har en skinnfot som skal sitte utenpå brukerens skotøy (til forskjell fra en spesiallaget Tectus-skinne, der skinnens fotsåle plasseres i brukerens skotøy).
 - ii) Hvis brukeren har en ortose som skal sitte inni skoen, og dermed kanskje har en sko som er større enn brukerens vanlige størrelse, anbefaler vi at brukeren også tar med seg et par med sko i vanlig størrelse slik at hen kan prøve evalueringsskinnen med eller uten ortosen hen allerede har.

Egenskaper

Skinne

- fleksibel tå for å justere fotlengden til skostørrelse 5–11 (Storbritannia), 38–46 (EU), 6–12 (USA)
- justerbar knehøyde (og justerbar lårhøyde hvis enheten er utstyrt med øvre låransjett)
- hælstopposisjon som kan justeres sagittalt fremover og bakover (A/P)
- sagittal justering av kneets midtpunkt via justerbar (justering fremover/bakover (A/P) og rotasjon) leggmansjett og nedre låransjett
- justerbar bredde ved øvre låransjett (hvis enheten er utstyrt med dette) og nedre låransjett, leggmansjetter og fot
- fot med stropper med hurtigspenner og festestropper med borrelås (Velcro®)
- myke karbonputer for lår og legg, festet med stropper på den mediale siden, med:
 - QuickFit® 'CLICK®'-magnetspanner med hurtigutløsning
 - QuickFit® 'BOA®'-sperrestropper med mikrojusteringsknott
- sett med standard (montert på enheten) og store (følger med i pakkboksen) lår- og leggmansjetter
- leveres i solid Peli™-pakkboks med hjul slik at enheten kan transporteres enkelt og trygt

Funksjoner og kontroller på Tectus-knemodulen

Se Tectus-håndboken for leger 938465

Funksjoner og kontroller på ankel fra tredjepart

Se dokumentasjonen for ankelen fra tredjepart

Indikasjoner

Enhetsen skal utelukkende brukes som et verktøy for å evaluere om en pasient kan ha nytte av å få foreskrevet en spesiallaget Tectus KAFO (kne-ankel-fot-ortose). Den er ikke et medisinsk utstyr.

Skinnen er ment å brukes midlertidig og kun over korte perioder, vanligvis ikke mer enn 30 minutter, ved generell evaluering (gå, reise og sette seg), og til å ta maksimalt seks skritt når det gjøres evaluering av brukeren mens hen går ned en trapp.

Enhetsen skal kun brukes under oppsyn av lege, og brukeren må til enhver tid kunne støtte seg på parallellstenger.

På grunn av at skinnen er utformet for å kunne passe alle brukere, må noe kompromiss i leddinnstillingen godtas, og komforten blir kanskje ikke optimal.

Du finner alle medisinske indikasjoner for Tectus-knemodulen i Tectus-håndboken for leger 938465.

Kontraindikasjoner

Enhetsen passer ikke for brukere som veier mer enn 100 kg eller mindre enn 50 kg.

Enhetsen passer ikke for brukere som har knehøyde (når de har på seg skoene som skal brukes med enhetsen) som er høyere enn 54 cm eller mindre enn 42,5 cm.

Enhetsen er ikke egnet for bruk uten en AFO (ankel-fot-ortose) for brukere som har svake ankler og som vanligvis ville brukt en AFO.

Du finner alle medisinske kontraindikasjoner for Tectus-knemodulen i Tectus-håndboken for leger 938465.

Det er legen med Tectus-opplæring som er ansvarlig for å avgjøre om dette evalueringsverktøyet kan brukes på en pasient eller ikke.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Enheten skal utelukkende brukes som et verktøy for å evaluere om en pasient kan ha nytte av å få foreskrevet en spesiallaget Tectus KAFO (kne-ankel-fot-ortose). Den er ikke et medisinsk utstyr.



Enheten skal kun brukes i et klinisk miljø og er ment å brukes midlertidig og kun over korte perioder. Den skal brukes i maksimalt 30 minutter ved generell evaluering, og brukeren skal ikke ta mer enn seks skritt når det gjøres evaluering av brukeren mens hen går ned en trapp.



Enheten skal kun brukes under oppsyn av lege, og brukeren må til enhver tid kunne støtte seg på parallellestenger.



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



Ikke plasser den nær en varmekilde. Ikke forlat den i direkte sollys eller inni en bil når det er varmt vær.



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



Enheten skal ikke brukes når det tas skanninger (f.eks. røntgen, CT eller MR).



Enheten er ikke egnet til bruk i vann eller som dusjortose. Hvis ortosen kommer i kontakt med vann, må den tas av og tørkes umiddelbart.



Kun skotøy som legen har godkjent og som passer godt i skinnen, skal brukes sammen med enheten.



Ta kontakt med Blatchford eller tjenesteleverandøren for veiledning om enheten kan brukes av en bruker som har pacemaker eller annet elektronisk medisinsk utstyr.



Pass på at det ikke kommer vann inn i ladekontakten, og at dekselet kun tas av ved lading.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til enheten, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, må rapporteres til Blatchford/leverandøren.



Pass på at klær ikke setter seg fast i de bevegelige delene til enheten.



Hvis varselet om kritisk vedlikehold aktiveres og ikke kan tilbakestilles, må du slutte å bruke enheten umiddelbart og ta kontakt med Blatchford eller leverandøren for å avtale vedlikehold.



Bruk av andre tilbehør, transdusere og ledninger enn dem som er spesifisert eller levert av produsenten av utstyret, kan føre til at utstyret får økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet, som igjen kan føre til at det ikke fungerer som det skal.



ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (radiofrekvens) (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av enheten, inkludert ledninger spesifisert av produsenten, da det kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.



Når enheten skal desinfiseres, må du lese og følge sikkerhetsadvarslene som gjelder for desinfiseringsmiddelet du bruker. Bruk vernebriller og -hansker, og desinfiser enheten i et godt ventilert rom og/eller bruk gassmaske.

- ⚠ Pass alltid på så fingrene ikke kommer i klem.
- ⚠ Enheten er ikke selvbærende i *frimodus*. Sørg for at brukeren (eller enheten hvis den ikke sitter på en bruker) har støtte før du bytter til *frimodus*.
- ⚠ Når du har satt på og rettet inn enheten, men før brukeren forsøker å bruke enheten, må du sjekke at alle justeringsskruer er strammet, alle Velcro®-stropper (borrelås) og spenner er godt festet, alle magnetiske CLICK®-festeanordninger på mansjettene er riktig satt i og festet som vist i Fig. 1, og alle BOA® mikrojusteringsknottar på sperrestroppene er trykket inn og strammet (ved å vri dem med klokken) slik at enheten sitter skikkelig på brukeren.



Magnetisk CLICK®-festeanordning

BOA® mikrojusteringsknott på sperrestropp

Fig. 1

Be brukeren huske på følgende advarsler og tips når hen bruker enheten:

- ⚠ Rapportér ubehag umiddelbart til legen. Hvis du blir nummen eller mister følelsen i benet, må du ta av enheten umiddelbart og ikke ta den på igjen før du har fått følelsen tilbake. Vær forsiktig når du setter enheten på igjen, og ikke stram stroppene for mye.
- ⚠ Vær oppmerksom på størrelsen til skinnen og den løse foten slik at du ikke snubler i dine egne ben eller dunker inn i gjenstander.
- ⚠ Pass alltid på så fingrene ikke kommer i klem.
- ⚠ Enheten må alltid brukes sammen med støtter, f.eks. parallellstenger, rekkverk eller stol.
- ⚠ Sett den ene foten inntil den andre når du går ned trapper. Når du går ned trapper, skal du kun forsøke å sette et ben foran det andre når du har fått opplæring i det og legen har sagt du kan gjøre det.
- ⚠ Skinnen gir mindre støtte når brukeren går ned en trapp.
- ⚠ Når du begynner å gå, skal du alltid begynne med det friske benet. Hvis du begynner å gå med skinnen først, kan det hende enheten ikke gjenkjenner bevegelsen, og den bytter da til *låsmodus* som et sikkerhetstiltak.
- ⚠ Sjekk at *trappemodus* er aktivert før du forsøker å gå ned trapper.
- ⚠ Sjekk at *sittemodus* er aktivert før du forsøker å sette deg ned.
- ⚠ Du må ikke tukle med eller endre noe på enheten.
- ⚠ Knemodulen kan etter kontinuerlig bruk bli varm ved berøring.
- ⚠ Du må ha bandasje rundt eller strømpe på det rammede benet hvis skinnen kan komme i direkte kontakt med huden.
- ⚠ Ikke bær noe mens du bruker enheten under evaluering.
- ⚠ Pass på at klær ikke setter seg fast i de bevegelige delene til enheten.
- ⚠ Pass på at stroppe til fjernkontrollen ikke utgjør noen kvelningsfare, f.eks. hvis den setter seg fast i noe mens du går.
- ⚠ Ha fjernkontrollen på en egen stroppe og unna andre fjernkontroller, slik at den ikke bytter modus med et uhell.
- ⚠ Enheten er ikke laget for å kunne gå baklengs. Brukeren må ikke forsøke å gå bakover, da det ikke er sikkert enheten kan støtte hen. I *gåmodus*, når enheten registrerer bevegelse bakover, låser den seg i ekstensjon for å gi ståstøtte.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

Produkt	Materiale	Produkt	Materiale
Sideskinner	Titan	Karbonputer	Karbonfiber
Fotskinner	Rustfritt stål	Føtter	Termoplast
Mansjetter	Nylon (PA12), Perlon	Festeordninger for stropper	Stål
Skruer	Rustfritt stål	Stropper	Polymer

3.1 Tegning over deler og justerbare funksjoner

Venstre ben, sett forfra / fra siden

Medial side (innside)

- Karbonpute nedre lår
- Nedre lårmansjett
- Justeringskruser for A/P-skift og rotasjon av nedre lårmansjett
- Sideskinne medial side av lår (fast lengde)
- Følgeledd for Tectus-kne
- Justeringskruser for A/P-skift og rotasjon av leggmansjett
- Låseskruser for forlengelse
- Nedre forlengbare knesideskinne og skala
- Følgeledd for ankel fra tredjepart
- Sideskinne/fotskinne medial side av ankel
- Stropp midtfot
- Stropp for fot
- Såle
- Fotblokker
- Fleksibel tå

Venstre ben, sett forfra / fra siden

Lateral side (utside)

- Lateral øvre lårmansjett og stropp med lateral øvre forlengbar sideskinne (valgfritt)
 - Øvre stropp på nedre lårmansjett
 - Tectus-knemodul
 - BOA® mikrojusteringsknott for sperrestropp (og magnetisk CLICK-festeordning som ikke vises, se Fig. 1)
 - Nedre stropp på nedre lårmansjett
 - Tectus-kneledd
 - Karbonpute for legg
 - Leggmansjett, øvre stropp (skinneben)
 - BOA® mikrojusteringsknott for sperrestropp (og magnetisk CLICK-festeordning som ikke vises, se Fig. 1)
 - Leggmansjett, nedre stropp (skinneben)
 - Ankel fra tredjepart
 - Fotstropp for hæl/ankel
 - Øvre fotstropp og spenne
 - Skinnefot
- Merk: Alle fotstropper er med borrelås (Velcro®) utenom den øvre fotstroppen, som har spenne.

Fig. 2

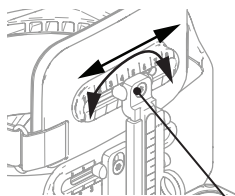


Fig. 3 c

(Valgfritt) Øvre lårmansjett, justeringsskrue for sagittal (A/P) posisjon og vinkel.
(Stiller inn posisjon fremfor/bakfor midtpunkt og vinkel.)

Bakfra / fra siden
Lateral side (utside)

Breddejusteringsskrue, nedre lårmansjett

Breddeskala, nedre lårmansjett

Karbonpute nedre lår

Karbonpute for legg

Breddejusteringsskrue, leggmansjett

Breddeskala, leggmansjett

Ankelledd (tredjepart)

Spenne



Fig. 3 a

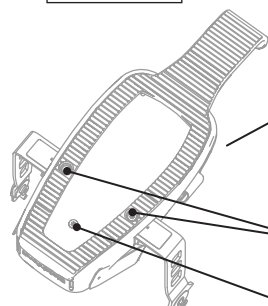


Fig. 3 b

Breddejusteringsskruer for sideskinne/fotskinne (under sålen)

Justeringsskrue for sagittal (A/P) posisjon (under sålen)

Fig. 3

Merk: Den vertikale høyden av nedre lårmansjett er fast i forhold til kneleddet. Det er kun den øvre lårmansjetten (hvis enheten er utstyrt med dette) og leggmansjetten som kan justeres i høyden i forhold til kneleddet.

Bakfra / fra siden
medial side (innside)

Nedre lårmansjett, justeringsskruer for sagittal (A/P) posisjon og vinkel.

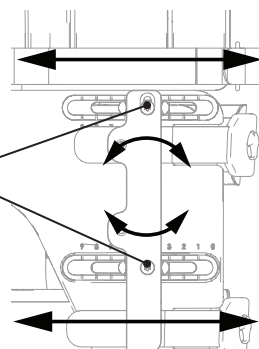


Fig. 3 d

Leggmansjett, justeringsskruer for sagittal (A/P) posisjon og vinkel.

Fotblokker som kan settes inn

Ankelfølgeledd

Skyvejustering for hælstoppets sagittale (A/P) posisjon

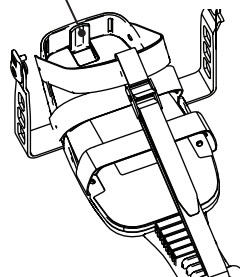
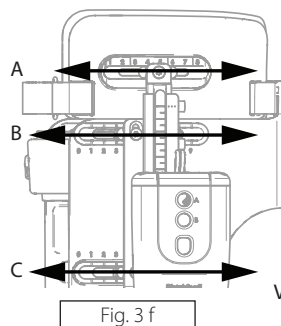


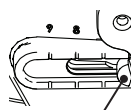
Fig. 3 e

Område for sagittal A/P-skift

- (A) øvre lårmansjett (kun lateral side): maks. ± 25 mm
- (B) og (C), nedre lårmansjett: maks. $\pm 32,5$ mm
- Nedre leggmansjett (ikke vist): maks. $\pm 32,5$ mm



Hver mansjett kan flyttes forover eller bakover (A/P) i sagittalt plan (styrt av vinkeljusteringsanordninger som kan skyves langs spor i mansjettene) og/eller roteres når A/P-justeringsskruene er løsnet.



Vinkeljusteringsanordning

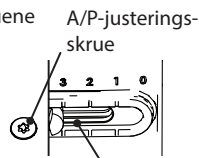


Fig. 3 g

Mansjettspor

Sagittalt rotasjonsområde

- Øvre lårmansjett (ikke vist) (lateral side): maks. $\pm 15^\circ$
- (D) nedre lårmansjett: maks. $\pm 7^\circ$
- Leggmansjett (ikke vist): maks. $\pm 6^\circ$

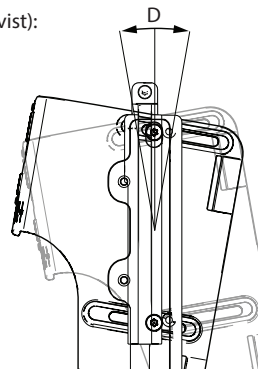


Fig. 3 h

Løs fot (for det friske benet)

Helt lik skinnefoten, men uten ankelskinner.

Fotblokker som kan tas ut

Fotblokkene settes inn fra den åpne siden.

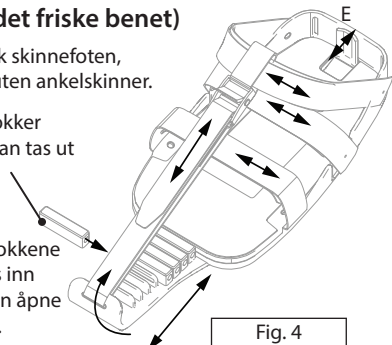


Fig. 4

Etter at A/P-posisjon for hælstopp på skinnefoten er stilt inn (se avsnitt 4.4.8) og du har lagt til eller fjernet fotblokker, stiller du inn A/P-posisjon for hælstopp på den løse foten og setter inn fotblokker slik at den løse foten er lik skinnefoten. Til sist setter du den løse foten på brukerens fot.

Når du setter på skinnefoten (eller den løse foten), må du først feste hælstoppen (ankel) og deretter stroppene på midtfoten og forfoten rundt brukerens sko. Til sist trær du den øvre stroppen gjennom hælstoppen (eller stroppen på midtfoten ved behov) og tilbake gjennom spennen. Stram til slik at den fleksible tåen bøyes rundt brukerens sko. Fest spennen.

Merk: Hvis du må justere stroppen, trykker du inn spennen for å åpne den og slipper den for å låse.

Justeringsområde for hælstopp

(Skinnefot og løs fot)

- (E) maks. ± 10 mm

Merk: For å komme til for å justere den nedre A/P-justeringsskruen på den laterale siden av den nedre lårmansjetten eller fjerne/ bytte batteri, må du gjøre følgende:

1. Løsne klemmskruen på Tectus-modulen, og vri Tectus-modulen.
2. Løsne ved behov den nedre A/P-justeringsskruen med unbrakonøkkelen.
3. Når du har justert den nedre lårmansjetten eller byttet batteri, setter du på plass Tectus-modulen og strammer klemmskruen.

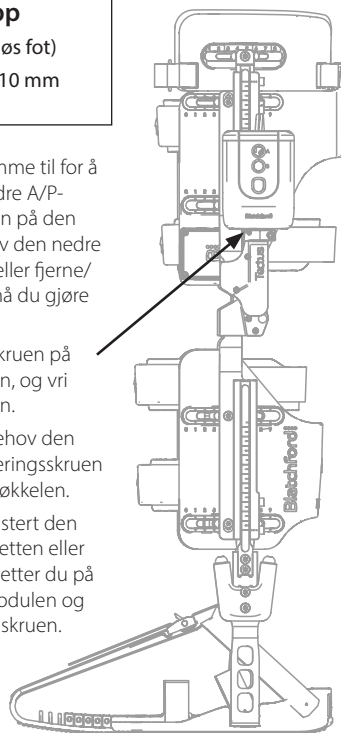
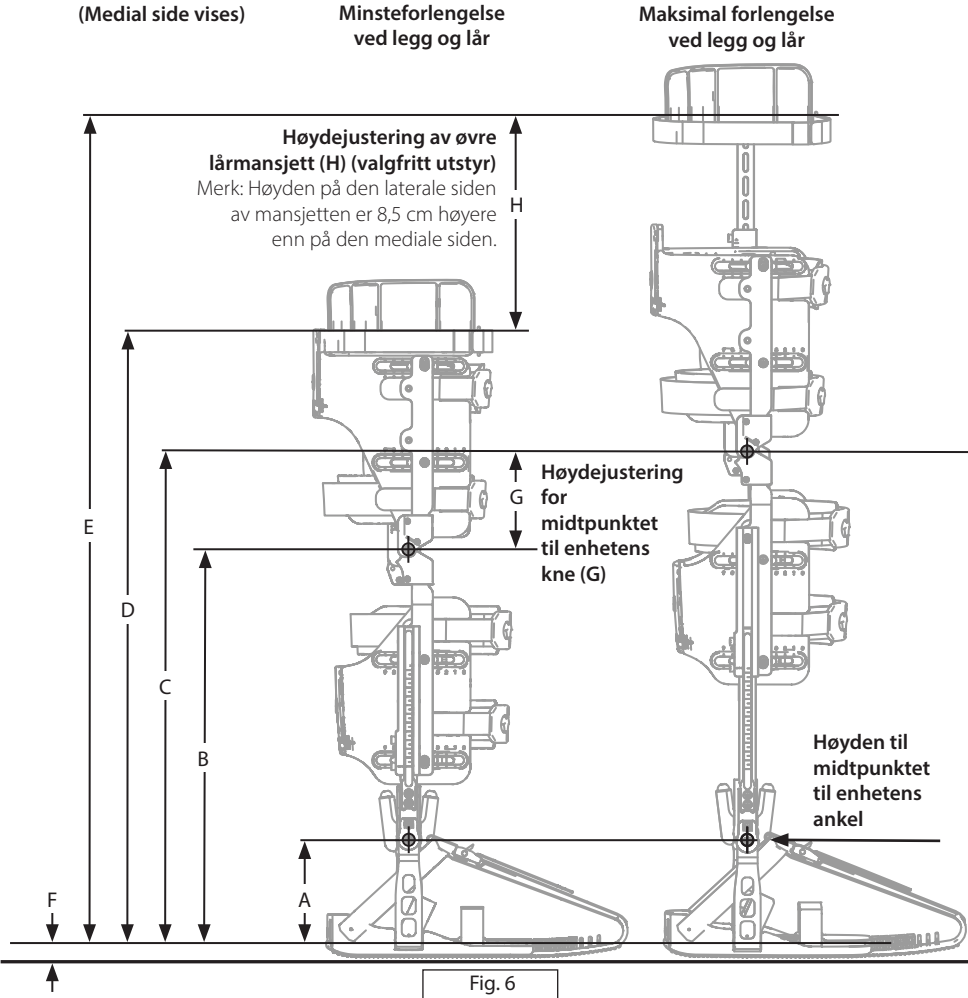


Fig. 5

3.2 Høydejusteringsområder



Ref.	Beskrivelse	Høyde/cm
A	Enhetens ankelhøyde over toppen av sålen	12
B	Minste høyde av midtpunktet til enhetens kne over toppen av sålen	42,5
C	Maksimal høyde av midtpunktet til enhetens kne over toppen av sålen	54
D	Minste høyde av øvre lårmansjett over toppen av sålen, medial side	66
E	Maksimal høyde av øvre lårmansjett over toppen av sålen, medial side	97
F	Høyde fra bakken til toppen av sålen	2
G	Maksimal høydejustering for midtpunktet til enhetens kne	11,5
H	Maksimal høydejustering for toppen av medial, øvre lårmansjett (valgfritt utstyr)	10,5

**Maksimal forlengelse
ved legg og lår**

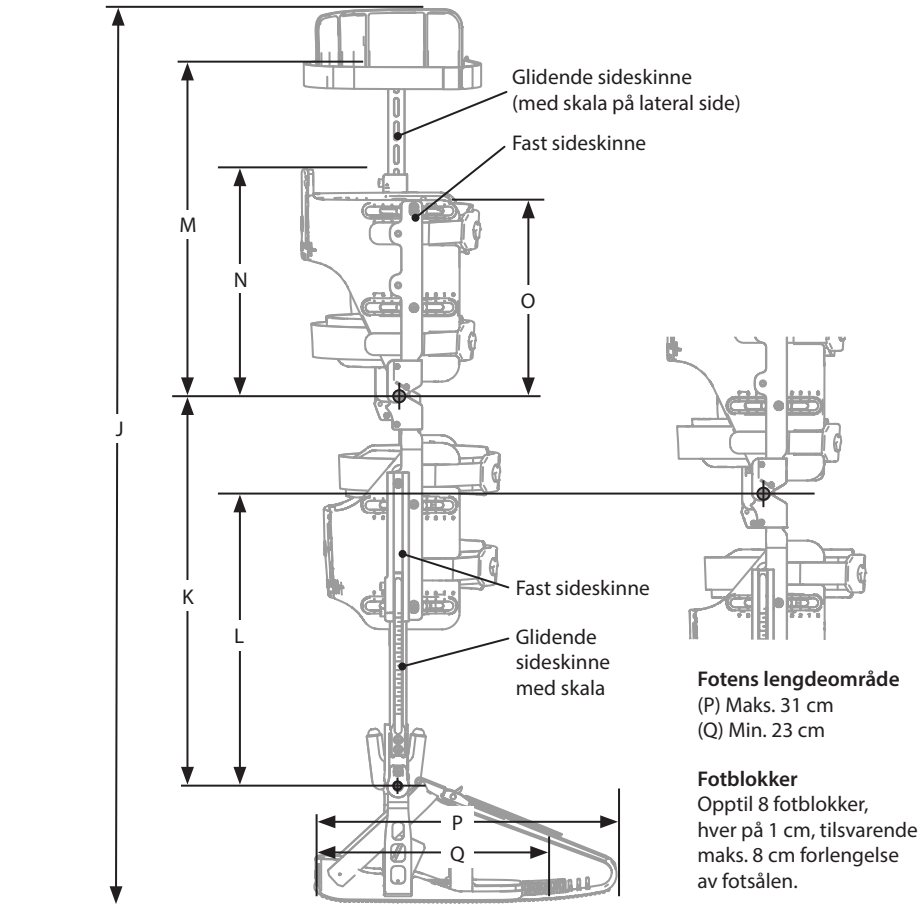


Fig. 7

Ref.	Beskrivelse	Høyde/cm
J	Total maksimal høyde	96
K	Høydejustering for nedre sideskinne: maksimal vertikal avstand mellom midtpunktene til enhetens kne og ankel	44
L	Høydejustering for nedre sideskinne: minste vertikale avstand mellom midtpunktene til enhetens kne og ankel	32
M	Høydejustering for lateral øvre sideskinne: maksimal høyde av toppen av den mediale mansjetten over midtpunktet til enhetens kne (valgfritt utstyr)	40
N	Høydejustering for lateral øvre sideskinne: minstehøyde av toppen av den mediale mansjetten over midtpunktet til enhetens kne (valgfritt utstyr)	31
O	Høye over kneets midtpunkt til toppen av den nedre karbonlårsmansjetten	21

3.3 Områder for justering av bredden til mansjetter og karbonputer

Tabell for valg av mansjett

Mansjett	Størrelse	Indre bredde inkludert pute	
		Minimum	Maksimum
Øvre lårmansjett (valgfritt utstyr)	Standard	i/a	i/a
	Stor	i/a	i/a
Nedre lårmansjett	Standard	11,5 cm	16,5 cm
	Stor	15,5 cm	20,5 cm
Leggmansjett	Standard	10,6 cm	15,6 cm
	Stor	14,6 cm	18,6 cm

3.4 Karbonputer

Karbonpute for øvre lår

Valgfritt utstyr for brukere som er høyere enn 160 cm.

Den laterale karbonputen for øvre lår er festet til den laterale øvre sideskinnen (hvis enheten er utstyrt med dette) og kan høydejusteres. Den øvre lårstroppen går rundt den laterale karbonputen for øvre lår, og ligger fritt på den mediale siden. Den mediale stroppen, hvis den brukes, må legges rundt låret og plasseres 5 cm nedenfor lysken (eller så nær som er behagelig) og festes med borrelås.

Karbonputer for nedre lår og legg

Karbonputene henger inni mansjettene (kun på den mediale siden) på stroppene som træs gjennom dem.

Karbonputene er fleksible og laget for å passe rundt en rekke lår-/leggstørrelser. De har QuickFit®-stropper med magnetiske CLICK®-festeordninger og BOA® mikrojusterbare sperrestropper. Disse stroppene gjør at karbonputene ligger stramt rundt lemmet.

For å stramme BOA®-stroppen, trykk inn BOA®-knotten og vri med klokken for å stramme. (Knotten kan kun vris med klokken). Knotten klikker mens den vris og strammer stroppen med 1 mm for hvert klikk. For å åpne BOA®-stroppen, trekk BOA®-knotten utover.

Hvis det er store mellomrom mellom karbonputene og sidene av leggmansjetten, må disse fylles med mykt polstringsmateriale.

(Medial/fremre side vises)

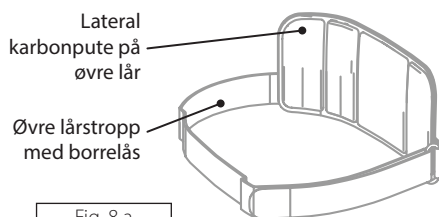


Fig. 8 a

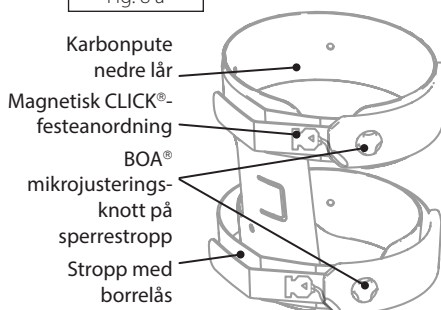


Fig. 8 b

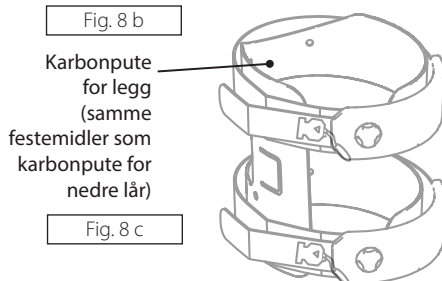


Fig. 8 c

Fig. 8

4 Tilpassing og innretting av skinnen

4.1 Forebygging av skade på enhetsledd

For å forhindre at enhetens ledd skades etter skinnjusteringer, må de mediale og laterale sidene av enhetens sideskinner være parallelle fra øverst til nederst. De må ikke være vridd eller vinklet feil, dvs. at de mediale og laterale dreieaksene for kneleddet må være koaksialt innrettet og horisontale, og de mediale og laterale aksene for ankelleddet må være koaksialt innrettet og horisontale. Bredden (separasjonen) stilles inn til samme mål som bredden av brukerens øvre lår.

Dette betyr at all høydejustering av skinnens kne eller ankel på den mediale siden må gjenskapes nøyaktig på den laterale siden. Hvis skinnens bredde justeres for knebredde ved låret, må denne samme breddejusteringen også gjøres ved leggen og foten slik at sidene av skinnen er parallelle. På samme måte må A/P-skift og rotasjon gjøres nøyaktig likt på begge sider.



Advarsel: Hvis enheten innrettes feil, kan den ta skade, slites for fort eller svikte.

Øvre og nedre mediale sideskinner, Tectus-følgeledd og ankelfølgeledd vertikalt innrettet.

Øvre og nedre laterale sideskinner og ankelledd vertikalt innrettet med den vertikale akse til Tectus-kneleddet, parallelt med den vertikale akse til ankelleddet og sideskinnen.

Ideell innretning for kne

Horizontal akse for brukerens anatomisk tilsvarende midtpunkt i kneet

Horizontal akse for dreiepunktet til enhetens kneledd

Horizontal akse for ankelleddet

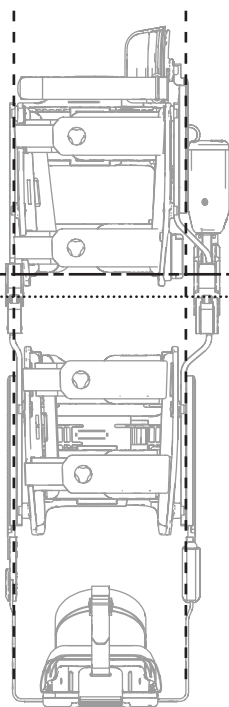
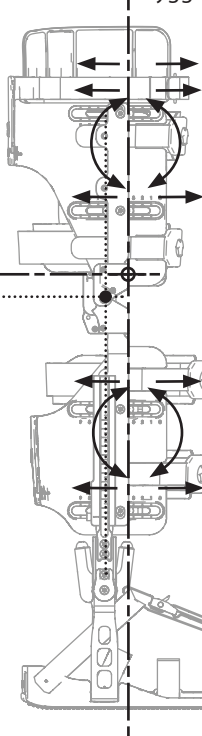


Fig. 9 Forfra

Byggelinje



A/P-skift og rotasjon i nedre låransjett etter behov for å gjenskape grunninnretningen for Tectus så nøyaktig som mulig

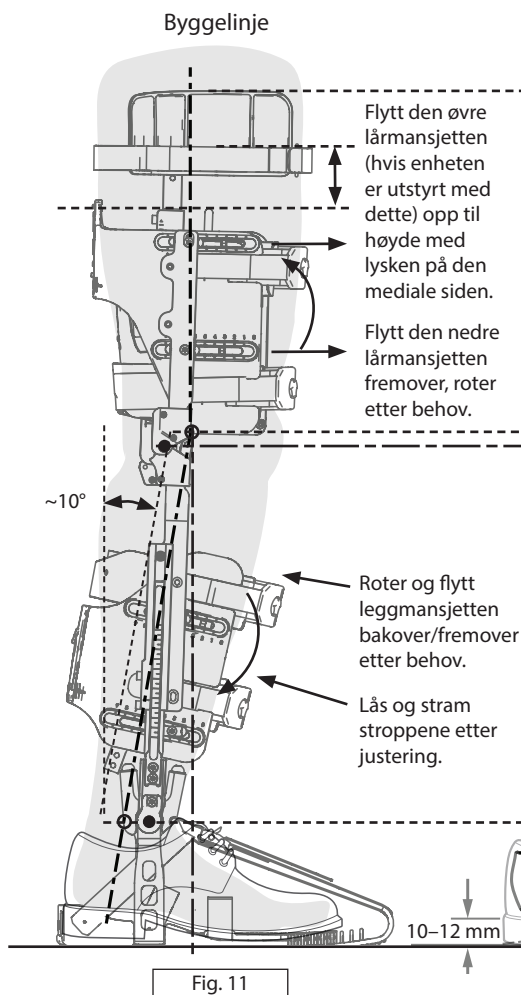
A/P-skift og rotasjon i leggmansjett etter behov for å gjenskape den faktiske grunninnretningen for Tectus så nøyaktig som mulig

Fig. 10 Medial side

4.2 Innretting – sammenligning med spesiallaget Tectus

Tectus-evalueringsskinne

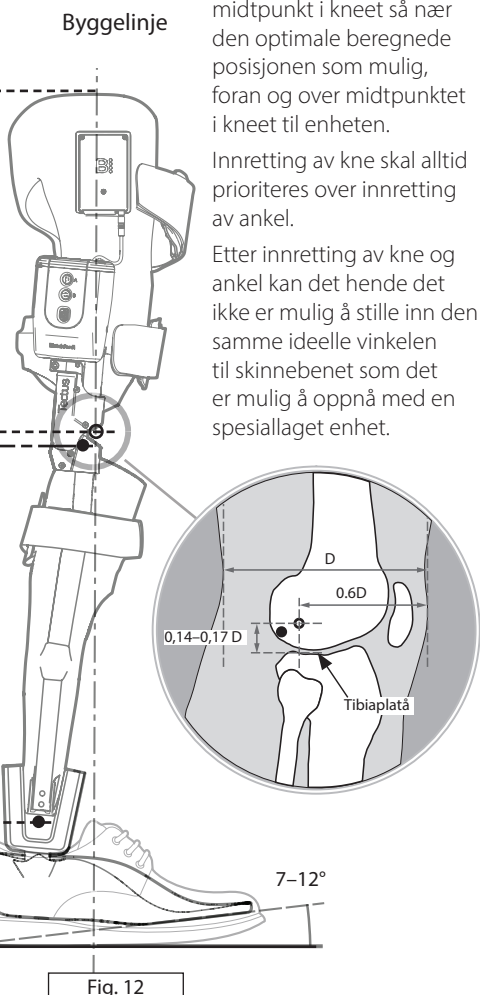
Visning av venstre ben
på medial side



Still inn kneets fremoverlente vinkel etter behov (opptil maks. 10°).

Spesiallaget Tectus

Visning av høyre ben
på lateral side



Merk: For innretting i sagittalt (A/P) plan må du alltid innrette brukerens anatomisk tilsvarende midtpunkt i kneet så nær den optimale beregnede posisjonen som mulig, foran og over midtpunktet i kneet til enheten.

Innretting av kne skal alltid prioriteres over innretting av ankel.

Etter innretting av kne og ankel kan det hende det ikke er mulig å stille inn den samme ideelle vinkelen til skinnebeinet som det er mulig å oppnå med en spesiallaget enhet.

- D** Kneets horisontale dybde fra foran til bak.
- Enhetens mekaniske rotasjonssenter ved kne/ankel.
- Anatomisk tilsvarende midtpunkt i kneet/ankelen.

4.3 Mål med innrettingen

Forsøk å gjenskape grunninnrettingen til den spesiallagde Tectus-skinnen så nøyaktig som mulig. Se Tectus-håndboken for leger 938465 og avsnitt 4.2. Merk: På grunn av at skinnen er utformet for å kunne passe alle brukere og dermed har enkelte begrensninger, kan det hende det ikke er mulig å oppnå en perfekt geometrisk tilpasning. Du må forvente å kompromittere på enkelte punkter, og brukeren kan i enkelte tilfeller oppleve noe ubehag mens hen har evalueringsskinnen på.

Husk at skinnens sider må være parallelle. Still inn skinnens bredde (separasjon) etter bredden på brukerens øvre lår. Hvis brukeren trenger større mansjetter, kan du bytte ut standardsettet med settet med store mansjetter.

Innrettingen skal være forspent medialt. Det anbefales å ha 7–12°ekstensjon i tå/forfot. Dette oppnås ved å stramme tåstroppen.

Legg til nok fotblokker til at det dekker skosålen på brukerens forfot. Den øvre fotstroppen må føres gjennom stroppen på ankelen eller midtfoten og så tilbake gjennom spennen og strammes, slik at den fleksible tåen bøyes rundt tuppen av brukerens sko.

Merk at A/P-posisjonen og høyden av midtpunktet til ankelleddet og ankelfølgeleddet til enheten ikke kan justeres. Imidlertid kan hælstopjusteringen til enheten skape noe A/P-justering i brukerens sko for å bidra til å innrette brukerens ankelmidtpunkt (medialt/lateralt snitt) nærmere ankelmidtpunktet til enheten.

Innretting av midtpunktet til enhetens mediale kneledd skal prioriteres, og skal helst følge beskrivelsen i Tectus-håndboken for leger 938465 så nøyaktig som mulig. Det er ikke like viktig å innrette brukerens ankel og enhetens ankel og stille inn vinkelen til skinnebenet/leggen for at enheten skal fungere i den korte tiden evalueringen varer.

Innrettingen trenger ikke være helt optimal for at evalueringsskinnen skal kunne gi et godt bilde av om brukeren bør foreskrives en spesiallaget skinne. Legen må imidlertid passe på at innrettingen er trygg for brukeren.

Merk: I Tectus-evalueringsskinnen settes brukerens sko inni skinneskoen, dvs. at den er plassert oppå sålen til skinnen. I en spesiallaget Tectus-skinne settes såleplaten inni brukerens sko. Det betyr at tykkelsen, hæl høyden og eventuell forlengelse av tå/forfot til brukerens sko må tas hensyn til når du følger prosedyren for grunninnretting i Tectus-håndboken for leger 938465 og stiller inn Tectus-evalueringsskinnen.

Enheten kommer i varianter for venstre (SU-TEB-L) og høyre (SU-TEB-R) ben. Sørg for at du har riktig skinne for brukerens rammede ben før du begynner å konfigurere og innrette enheten.

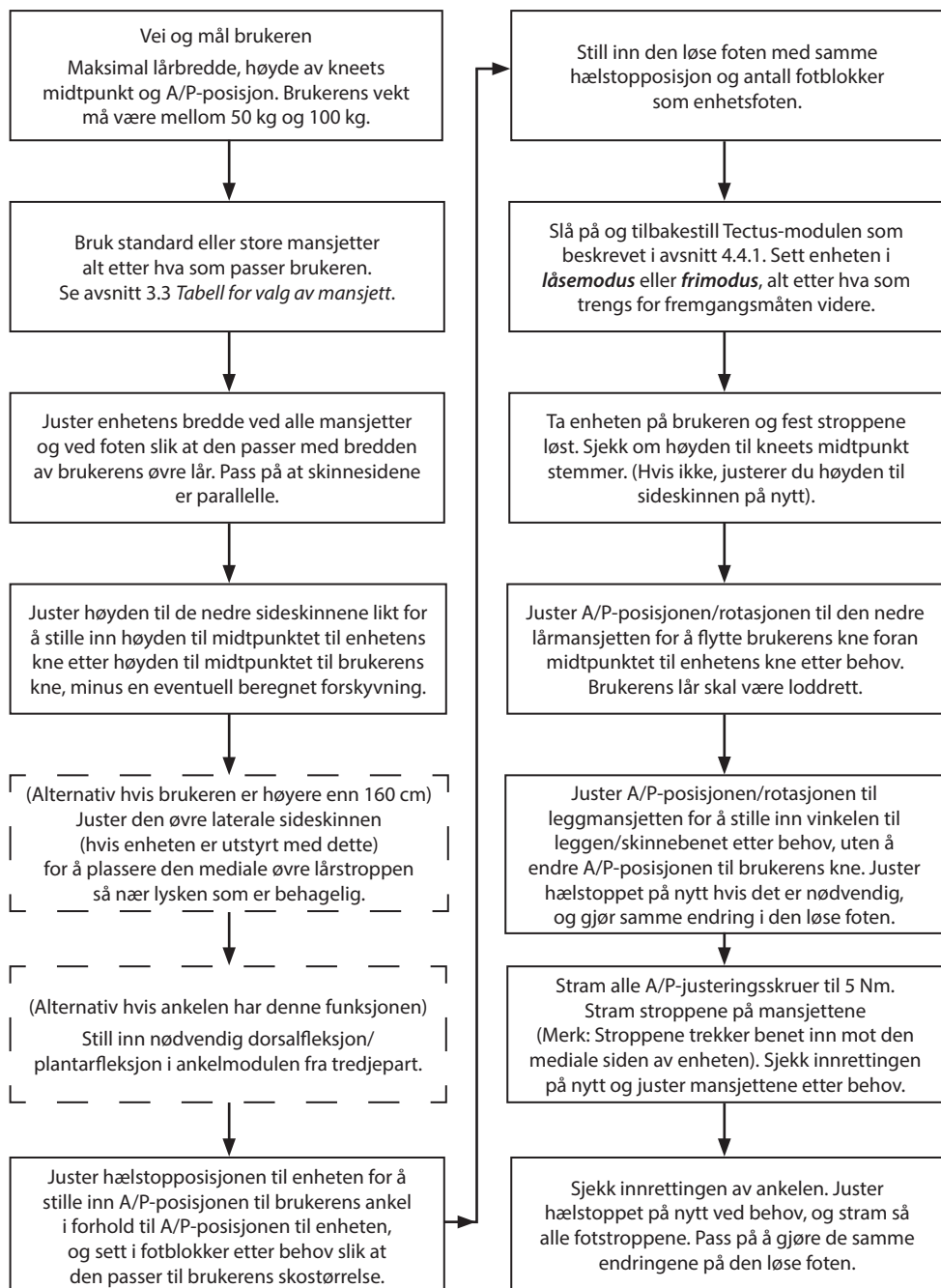
4.4 Prosedyre for konfigurering og innretting av enheten

Merk: Vi anbefaler å bruke metrisk målebånd/linjal, indre og ytre skyvelærer, laserlinje og vekt når du måler og innretter enheten.

Denne innrettingsprosedyren er en foreslått fremgangsmåte. Leger kan etter opplæring velge en annen fremgangsmåte avhengig av opplæring, tilgjengelig utstyr og kjennskap til pasientens tilstand.

Det anbefales at brukeren for det meste ikke legger vekt på enheten mens den tilpasses. Brukeren må imidlertid kunne stå med støtte når de siste justeringene gjøres, f.eks. ved å holde seg i en stol, et rekkverk eller parallellstenger. Erfarne leger som vet om brukeren klarer å stå eller ikke, kan velge å gjøre målinger og innrettinger mens brukeren står med støtte eller sitter på en behandlingsbenk eller stol, alt etter hva som er hensiktsmessig.

Fremgangsmåte for konfigurering og innretting av enheten



4.4.1 Slå på og tilbakestill Tectus-knemodulen

1. Sørg for at Tectus er fullstendig oppladet.
2. Slå på Tectus-knemodulen og koble til appen (se Tectus-håndboken for leger).
3. Sjekk at de grunnleggende enhetsinnstillingene på BASIC SETUP-appskjermen er som følger:
 - sittemotstand (50 %)
 - terskel for trykkfrigivelse (20 bar)
 - vinkel for stillingsfrigivelse (-10°)
 - trappemotstand (50 %)
 - svingjustering (50 %):og tilbakestill til disse standardinnstillingene etter behov.
4. Strekk enheten helt ut og sett den i **låsmodus**.

Merk: **Frimodus** kan velges midlertidig når enheten skal tas på eller måles.



I *frimodus* er ikke enheten selv bærende. Den kan svinge fritt ved kneet, så pass på at brukeren som har på enheten, og selve enheten når den ikke er i bruk, er godt støttet før du bytter til *frimodus*. Vær obs på at fingre kan komme i klem, spesielt når enheten svinger fritt ved kneet.

4.4.2 Vei og mål brukeren

Vei brukeren

Vei brukeren. Hen må veie mindre enn 100 kg og mer enn 50 kg, ellers kan hen ikke bruke enheten, og du kan ikke gå videre med tilpasningen. Mål følgende hvis du ikke allerede har disse målene.

Mål brukeren

1. Plasser brukeren som vist i Fig. 13. Brukeren skal sitte komfortabelt på en horisontal behandlingsbenk.
2. Sørg for at brukeren har på seg egnet skotøy og klær som hen skal ha på seg med enheten.



Merk: Du må ha bandasje rundt eller strømpe på det rammede benet hvis skinnen kan komme i direkte kontakt med huden.

3. Mål følgende (se avsnitt Fig. 13) mens det rammede benet ligger horisontalt. Ta med tykkelsen på klærne når du måler:
 - A Bredden på brukerens lår (medial-lateral) 21 cm over kneets midtpunkt (tilsvarer høyden til toppkanten av karbonputen for nedre lår over midtpunktet til enhetens kne).
 - B Horisontal A-P-dybde ved kneet (når brukeren står).
 - C Kneets vertikale høyde (når brukeren står): Mål fra sålen på skohælen horisontalt til tibiaplatået.
 - D Mål brukerens innerbenslengde: Mål fra sålen på skohælen horisontalt til 5 cm nedenfor lysken.

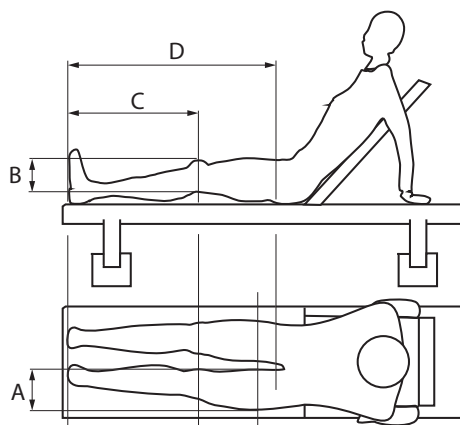


Fig. 13

- Merknader:
- Lårbredden A, målt 21 cm vertikalt over kneets midtpunkt (tilsvarende toppen av karbonputen på nedre lårmansjett på enheten), trengs for å stille inn bredden til den nedre lårmansjetten og leggmansjetten med breddeskalaene på mansjettene. Samtidig skal separasjonen mellom ankel-/fotsideskinnene justeres til samme bredde slik at sidene av skinnen forblir parallelle. Lårbredden til brukeren brukes til å velge mansjettstørrelsen (standard eller stor) som skal brukes med skinnen.
 - Målene B (knedybde) og C (knehøyde til tibiaplatå) brukes til å beregne hvor brukerens anatomisk tilsvarende midtpunkt i kneet er, og så til å fastslå den ideelle posisjonen til midtpunktet til enhetens kneledd i forhold til posisjonen til brukerens anatomisk tilsvarende midtpunkt i kneet.
- Sjekk at målene er innenfor justeringsgrensene til enheten. For høydemål, se avsnitt 3.2. For bredder, se de nødvendige mansjettstørrelsene i *Tabell for valg av mansjett* i avsnitt 3.3. Hvis brukeren trenger større mansjetter, setter du dem på som beskrevet i avsnitt 10. Hvis brukerens mål er utenfor disse målene, må du ikke prøve å tilpasse enheten.

Beregn nødvendig forskyvning fra kneets midtpunkt

- Beregn den vertikale og horisontale forskyvningen som er nødvendig for midtpunktene til enhetens kne og følgeledd, i forhold til brukerens anatomisk tilsvarende midtpunkt i kneet (se opplæringsnotater).

4.4.3 Still inn bredden på nedre lårmansjett og leggmansjett

- Løsne festeskruene på de mediale og laterale fotskinnene slik at de kan gli opp og ned mens kneet og lårmansjettene justeres.
- Løsne alle stropper på mansjettene/karbonputene.
- Løsne fot- og ankelstroppene.
- Løsne de to justeringsskruene for fotskinnen under sålen.
- Løsne breddejusteringsskruene på nedre lårmansjett og leggmansjetten, og skyv mansjettsidene likt sammen eller fra hverandre etter behov for å stille inn mansjettbredden til brukerens maksimale lårbredde A (se Fig. 13) med centimeterskalaen på hver mansjett. Stram så justeringsskruene til 5 Nm for å feste mansjettene i posisjon. Se Fig. 14 for å finne ut hvordan du leser av skalaen på mansjettene.

Merk... Skalaene på mansjettene leses av ved pilen som vises i Fig. 14, der den indre vertikale kanten av den ytre mansjetten (rett under midten av hullet) er på linje med skalaen på den indre mansjetten. Eksempelet viser en breddeinnstilling på 14,5 cm for den nedre lårmansjetten.



Det er svært viktig at breddene til lår- og leggmansjettene er like for at enheten skal fungerer riktig og for å forhindre skader på kne- og ankelleddene.

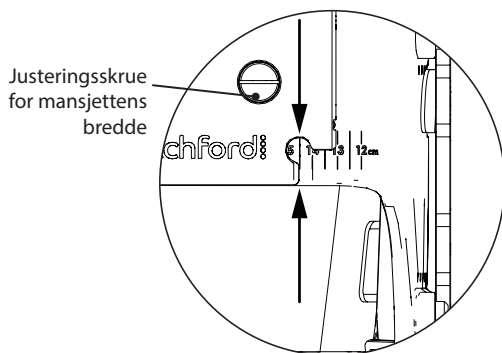


Fig. 14

4.4.4 Still inn avstand på fotskinnene for å holde skinnesidene parallelle

1. Skyv fotskinnene sammen eller fra hverandre etter behov, slik at de passer med bredden på lår- og leggmansjettene. For å unngå belastning på kne- eller ankelleddene må du sørge for at alle sideskinner er parallelle og vertikale når de ses i koronalplan, og at de ikke er bøyd eller vridd.
2. Stram breddejusteringskruene for fotskinnen til 5 Nm.

4.4.5 Still inn høyden til midtpunktet i enhetens kne

Høyden til midtpunktet i enhetens kne justeres ved å strekke ut eller trekke inn de nedre forlengbare sideskinnene til kneet.

Støtt opp skinnen (f.eks. på et bord eller gulv), ha Tectus i **låsemodus** og skinnene fullstendig utstrukt:

1. Løsne låseskruene for forlengelse på den nedre forlengbare sideskinnen for kneet på medial og lateral side.

Merk... Skalaen på sideskinnene leses av der de tre prikkene på den faste skinnen (se pilen) passer med skalaen på den forlengbare skinnen. Se Fig. 15. Eksempelet viser en medial nedre sideskinne som er stilt til 3 cm over minste forlengelse. Dette tilsvarer en høyde av midtpunktet til enhetens kne på: 42,5 cm (element B i avsnitt 3.2, Fig. 3) + 3 cm (avlesning på sideskinne) = 45,5 cm over fotsålen eller = 47,5 cm over bakkenivå.



Det er svært viktig at de nedre, forlengbare sideskinnene for kne er like høye for at enheten skal fungerer riktig og for å forhindre skader på kne- og ankelleddene.

Justeringskruer for forlengelse av sideskinner

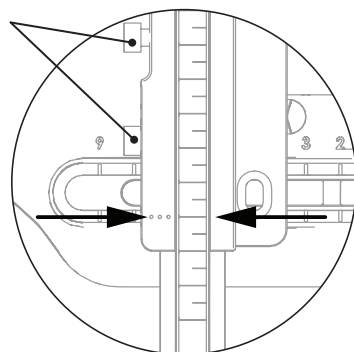


Fig. 15

2. Skyv de mediale og laterale forlengelsesskinnene ut/inn samtidig for å henholdsvis øke/senke høyden til skinnekneet like mye på medial og lateral side, til midtpunktene i kneet og følgeleddet er i samme nødvendige vertikale høyde (mål C i Fig. 13 minus beregnet forskyvning).
3. Sjekk at skalaene på medial og lateral side er like (se Fig. 15). Juster om nødvendig, og stram låseskruene for forlengelse til 5 Nm.

4.4.6 Juster høyden til øvre lårmansjett og stroppen (valgfritt utstyr)

Øvre lårmansjett og stropp kan fjernes hvis de ikke trengs. Dette kan være hvis brukeren er lav og har innerbenslengde på mindre enn ~62 cm, der bruk av denne mansjetten ville gjort skinnen for høy for innerbenslengden selv om den mediale mansjetten hadde laveste høydeinnstilling.

Juster øvre lårmansjett og stropp i henhold til brukerens innerbenslengde mens brukeren ikke har på enheten, og finjuster senere mens brukeren har enheten på.

1. Hvis brukeren trenger den øvre lårmansjetten og stroppen, setter du den på (den laterale øvre mansjetten festes via den laterale, øvre, forlengbare sideskinnen, mens den mediale stroppen henger løst).
2. Forleng/trekk inn den øvre lårmansjetten og stroppen ved å løsne låseskruene for forlengelse på den laterale, øvre, forlengbare sideskinnen for kneet, og skyv på skinnen slik at den øvre lårstroppen på den mediale siden er ca. 5 cm nedenfor lysken (tilsvarer brukerens innerbenslengde D i Fig. 13).
3. Stram låseskruene for forlengelse på den øvre sideskinnen til 5 Nm.

4.4.7 Juster ankelenheten (alternativ)

1. Hvis det er mulig å justere ankelenheten fra tredjepart, justerer du den til nødvendig dorsalfleksjons-/plantarfleksjonsmotstand (se bruksanvisning for ankelen fra tredjepart).

4.4.8 Juster A/P-posisjonen og fotblokkene på skinnefoten og den løse foten

1. Løsne justeringsskruen for hælstoppets sagittale posisjon.
2. Flytt brukerens fot i skinnefoten fremover eller bakover etter behov til brukerens mediale ankelmidtpunkt er så nær det mediale ankelmidtpunktet til enheten som mulig.
3. Skyv hælstoppet opp til brukerens skohæl slik at de tar i hverandre (eller er så nær hverandre som mulig), og stram hælstoppskruen til 5 Nm. Mål den nye hælstopposisjonen i forhold til den fullstendig utstrakte posisjonen, og juster hælstoppet på den løse foten slik at det er likt.
4. Hvis du flytter hælstoppet, kan du måtte endre antallet fotblokker som er brukt. Legg til eller fjern fotblokker fra den fleksible tåen fra den åpne siden etter behov.
5. Gjør de samme endringene på den løse foten.

4.4.9 Sett skinnen og den løse foten på brukeren, og sjekk knehøyden

1. For å gjøre det enklere å tilpasse og justere enheten, med Tectus-knemodulen på og i standardinnstillingen (se avsnitt 4.4.1), velger du *låsmodus* eller *frimodus* for å henholdsvis låse skinnekneet eller la kneet være fritt til å bøyes og strekkes ut.

2. Åpne alle mansjett- og fotstoppere.

Merk: Du åpner mansjettstroppene ved å dra i tråden på den magnetiske CLICK-festeanordningen for å løfte og åpne festeanordningen. Trekk BOA-knotten utover for å åpne låsen på sperrestroppene.

3. Løsne alle justeringsskruer for A/P-skift/rotasjon på mansjettene.
4. Løsne justeringsskruen for hælstoppet, og åpne hælstoppet helt.
5. Sett skinnen på brukerens rammede ben, enten mens hen sitter på en stol eller på behandlingsbordet med benet utstrakt.
6. Lukk og stram alle stroppene løst.
Merk: Du strammer BOA™-stroppene ved å trykke inn BOA™-knotten og vri den med klokken.
7. Sett den løse foten på skoen på brukerens friske ben.
8. Sett enheten i *låsmodus*, og be brukeren reise seg mens hen støtter seg til noe (f.eks. parallellstenger eller behandlingsbordet). Enheten strekker seg ut idet brukeren reiser seg, men flekterer ikke i *låsmodus*.
9. Sjekk at knehøyden er riktig, juster ved behov og stram til 5 Nm.

4.4.10 Juster A/P mellom brukerens kne og enhetens kne

A/P-justering av posisjonen til brukerens kne i forhold til A/P-posisjonen til enhetens kne gjøres hovedsakelig ved å justere den sagittale posisjonen og vinkelen til den nedre lårmansjetten. Hvis lårmansjettens posisjon endres og lemmet/kneet flyttes deretter, vil dette ha en kumulativ virkning på hvor den sagittale posisjonen til lårmansjetten må være for at lemmet skal være riktig posisjonert i skinnen. Hælstopposisjonen kan også måtte flyttes.

1. Ha enheten i *låsmodus*, la brukeren stå med støtte eller sitte på behandlingsbordet med det rammede benet i skinnen helt utstrukt, og juster (likt på begge sider) den sagittale A/P-skiftposisjonen og rotasjonen til den nedre lårmansjetten (løsne stroppene ved behov). Forsøk å posisjonere brukerens lår slik at brukerens anatomisk tilsvarende midtpunkt i kneet er i riktig forskjøvet A/P-posisjon i forhold til midtpunktet til enhetens kne (se Tectus-håndboken for leger 938465). Bruk laser når du måler / retter inn.

Det kan hende du også må justere A/P-skiftposisjonen og rotasjonen til leggmansjetten og hælstopposisjonen samtidig som du justerer A/P-posisjonen til den nedre lårmansjetten, for at benet skal være riktig posisjonert i skinnen.

2. Når kneet er riktig innrettet, strammer du justeringsskruene for A/P-posisjon og rotasjon på den nedre lårmansjetten til 5 Nm.
3. Stram stroppene på den nedre lårmansjetten ved å vri BOA®-knottene til de sitter godt. Ikke stram for mye.
4. De øvre sideskinnene skal være så vertikale som mulig hvis brukeren står, eller parallelle med flaten på behandlingsbordet hvis brukeren sitter.

4.4.11 Juster leggmansjettens sagittale posisjon og rotasjonsvinkel

1. Uten å flytte brukerens lår mer justerer du den sagittale A/P-posisjonen og rotasjonsvinkelen til leggmansjetten til mansjetten tar borti og støtter brukerens legg i ønsket posisjon. Hvis det er mulig å få til uten å flytte kneets A/P-posisjon, stiller du inn maksimalt 10 graders fremoverlent vinkel i kneet i forhold til ankelen. Juster samtidig hælstopposisjonen om nødvendig. Hvis du gjør det, må du gjøre samme endring på den løse foten.

2. Når enheten er riktig innrettet under kneet, strammer du alle justeringsskruer for mansjetter og hælstopp til 5 Nm.
3. Fest og stram alle festeanordninger på legg-/skinnebansmansjetter og BOA®-stroppe, og stram alle skostroppe for å feste skinnen i posisjon. Ikke stram for hardt.
4. Hvis leggen ikke sitter godt festet når du har strammet stroppe, løsner du på stroppe og legger inn fyllputer mellom brukerens legg (dekket med klær) og karbonputen. Stram så stroppe igjen.

4.4.12 Juster den sagittale posisjonen og vinkelen til den øvre lårmansjetten (valgfritt utstyr)

1. Hvis det er nødvendig å bruke den øvre lårmansjetten og du har montert den på skinnen, løsner du den ene justeringsskruen på den øvre lårmansjetten slik at lårmansjetten og stroppe kan gli horisontalt og/eller rotere sagittalt.
2. Legg mansjettstroppe rundt brukerens lår, før den gjennom spennen, brett den bakover og fest med borrelås. Stroppe og den øvre lårmansjetten skal kjønn behagelig for brukeren, og A/P-posisjonen til justeringsskruen for den øvre lårmansjetten skal være omtrent vertikal med A/P-posisjonen til justeringsskruene på den nedre lårmansjetten. Juster høyden på den øvre lårmansjetten/stroppe etter behov (se avsnitt 4.4.6), og sørg for at stroppe ikke er vridt noe sted.
3. Stram justeringsskruen til 5 Nm.

4.4.13 Siste sjekker og justeringer

1. Sett enheten i **låsmodus** hvis den ikke allerede er det, og be brukeren reise seg hvis hen ikke allerede står, og holde seg i parallellstengene, behandlingsbordet eller stolen. Du må passe på at brukeren har god nok støtte til hen har godt tak, står oppreist og enheten er låst i full ekstensjon.
2. Mens brukeren står oppreist, sjekker du kneets A/P-innretting med en vertikal laserlinje, innrettingen av kneets høyde og at enheten er orientert slik den skal være. Gjør eventuelle endringer mens brukeren står.
3. Når du har gjort endringene, strammer du alle justeringsskruene til 5 Nm, fester og strammer alle stroppe, sikrer at buksebeinet eller annet klestøy brukeren har på det rammede beinet, er brettet pent inni skinnen slik at det ikke blir ubehagelig.



Pass på at klær ikke setter seg fast i de bevegelige delene til enheten.

Enheten er nå tilpasset brukeren og skal være riktig innrettet.

4. Sett enheten i **sittmodus**, og be brukeren sette seg forsiktig ned på en stol (mens hen holder seg i stolen eller parallellstengene). Merk at enheten kan ha for lite eller for mye motstand på dette tidspunktet, fordi Tectus ikke er kalibrert for brukeren ennå. Den kan måtte justeres manuelt via appen slik at brukeren klarer å sette seg ned.
5. Sett enheten i **frimodus** og bøy og strekk ut kneet forsiktig og sjekk at enheten ikke er for ubehagelig i hele bevegelsen. Hvis den er veldig ubehagelig, sjekker du innrettingen igjen og justerer enheten.
6. Sett enheten i **låsmodus** og be brukeren støtte seg på en stol eller parallellstenger og reise seg. Hjelp brukeren med å reise seg om nødvendig.
7. Den mekaniske innrettingen er ferdig. Nå går du videre til Kalibrering og konfigurering av Tectus-knemodulen (se avsnitt 5) for å konfigurere Tectus-knemodulen for brukeren.

5 Kalibrering og konfigurering av Tectus-knemodulen

Tectus-knemodulen må kalibreres og konfigureres for hver nye bruker.

Se Tectus-håndboken for leger 938465 for informasjon om hvordan Tectus-knemodulen skal kalibreres og konfigureres til en spesifikk bruker.



Be brukeren være oppmerksom på størrelsen til skinnen og den løse foten slik at hen ikke snubler i sine egne ben eller dunker inn i gjenstander.

Sjekk alltid hvilken fjær for kneets ekstensjonsassistanse som sitter i enheten, før du begynner å kalibrere den. Stivheten i fjæren kan være uegnet for brukeren, så bytt den om nødvendig.

6 Bruk av enheten

For bruk av enheten og all annen informasjon om Tectus, inkludert, men ikke begrenset til, funksjon, kontroller, bruk, Tectus-programvaren, lading av batteri og programmering av fjernkontroll, se Tectus-håndboken for leger 938465.

Se opplæringsnotatene for evalueringsøvelsene som skal brukes.

Når du er ferdig med alle evalueringsøvelsene, sørger du for at brukeren har god støtte, og så løsner du alle stropper og tar enheten forsiktig av. Tilbakestill enheten med appen (se avsnitt 7). Hvis du ikke skal evaluere flere brukere på samme dag med denne enheten, pakker du ned skinnen, skinnefoten og resten av utstyret i Peli™-boksen, slik at alt er klart til neste lege eller bruker. Hvis du er ferdig med alle evalueringene eller låneperioden er over, sender du enheten tilbake til Blatchford/leverandøren i Peli™-boksen.

7 Tilbakestilling av enheten til neste bruker

Det er ingen spesifikk tilbakestillingsfunksjon i appen som legen kan bruke til å tilbakestille enheten. Vanligvis er tanken at enheten returneres til Blatchford/leverandøren etter at du har evaluert en bruker, hvor den sjekkes, tilbakestilles og rengjøres før den lånes ut igjen.

Hvis du imidlertid skal evaluere flere brukere med samme enhet før du sender den tilbake til Blatchford, må du være klar over at konfigurasjonsdata for den forrige brukeren forblir i Tectus-knemodulen frem til de overskrives når du tilbakestiller og rekonfigurerer enheten med appen.

Når du har evaluert en bruker, må du derfor tilbakestille enhetsparameterne på BASIC SETUP-skjermen i appen som vises i avsnitt 4.4.1 punkt 3, og så slå av enheten slik at den er klar til neste bruker.

Sørg for å følge Enhetskonfigurering-delen i Tectus-håndboken for leger 938465 for hver nye bruker, og gå gjennom alle kalibreringstrinn til enheten er ferdig kalibrert for den nye brukeren, slik at alle gamle brukerdatabasene slettes.

Hvis fjæren for kneets ekstensjonsassistanse som satt i enheten da den ble levert (dvs. den stiveste fjæren), ble byttet ut med en fjær med en annen stivhet i forbindelse med evalueringen, må du alltid sette i standardfjæren igjen etter evalueringen / før enheten tilpasses en ny bruker.

Du må alltid rengjøre/desinfisere skinnen og skinnefoten etter bruk og før enheten tilpasses en ny bruker. Se avsnitt 8 for mer informasjon.

8 Vedlikehold

Enheden kan ikke vedlikeholdes fullstendig av legen. Den må sendes tilbake til Blatchford/leverandøren enten etter hver låneperiode eller hver 6. måned (det som er kortest) eller etter den tidsperioden som er spesifisert i låneavtalen.

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Enheden er utlånt av Blatchford. Hvis den utvikler feil, blir skadet eller svært slitt, må du slutte å bruke enheten og ta kontakt med Blatchford/leverandøren for å få mer informasjon.

Vi anbefaler å rengjøre enheten og sjekke følgende før enheten tilpasses en ny bruker:

- Sjekk at alle konstruksjonsskruer er der de skal og sitter stramt.
- Sjekk at alle justeringskruene er der de skal.
- Sjekk at ingen av de forlengbare sideskinnene er skadet eller vridd, og at de kan gli opp og ned når låseskruene for forlengelse er løsnet.
- Pass på at batteriet er helt oppladet.
- Sjekk Tectus-knemodulen for
 - tegn på slitasje
 - hydraulisk lekkasje
 - godt festede leddeksler
 - ingen alarmer når den slås på (f.eks. varsel om kritisk vedlikehold)

Hvis det oppstår problemer med Tectus-knemodulen, se avsnittet om vedlikehold i håndboken for leger 938465.

Merk: Vedlikeholds- og inspeksjonsskjemaet det vises til i håndboken for leger for Tectus-knemodulen 938465, er ikke påkrevd for denne enheten.

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

Endringer i ytelse kan omfatte:

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

Rengjøring og desinfisering

Enheden må desinfiseres med IPA (isopropylalkohol) eller Lysol etter bruk / før den tilpasses en ny bruker.



Les og følg sikkerhetsadvarslene som gjelder for desinfiseringsmiddelet du bruker. Bruk vernebriller og -hansker, og rengjør enheten i et godt ventilert rom og/eller bruk gassmaske.

Til generell rengjøring bruker du en fuktig klut og mild såpe på utvendige overflater. IKKE bruk sterke rengjøringsmidler. Pass på at det ikke kommer vann inn i ladekontakten. Tørk nøye før bruk.

9 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukerens vekt og aktivitetsnivå bestemmes av de angitte grensene.

Brukeren skal ikke bære vekt under evalueringen.

Miljø

Enheten er kun tiltenkt bruk innendørs. Ikke utsett enheten for korrosive elementer som vann, syrer og andre væsker med unntak av rengjørings- og desinfiseringsmidler (se avsnitt 8). Unngå også slipende stoffer som for eksempel sand og jord, fordi dette kan føre til for tidlig slitasje.

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

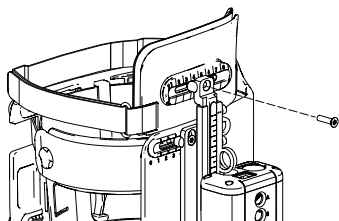
10 Monteringsveiledning (ta av og bytte mansjetter)

1

T25



5 Nm



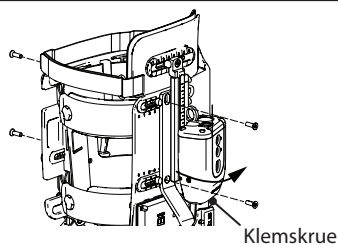
Fjern den øvre låransjette og stroppen ved å skru ut den ene justeringsskruen på M5 x 16 mm. Ta av mansjetten og stroppen. Sett skruen i mansjetten igjen slik at den ikke forsvinner.

2

T25

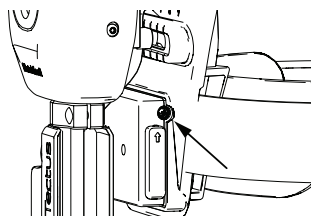


5 Nm



For å fjerne den nedre låransjette løsner du klemmskruen på Tectus-modulen og vrir Tectus-modulen. Deretter skrur du ut de fire justeringsskruene på M5 x 16 mm. Sett skruene i mansjetten igjen slik at de ikke forsvinner.

3

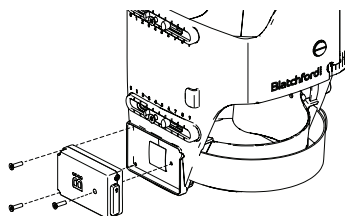


Koble batteristrømledningen fra Tectus-batterimodulen. Pass på så stiftene ikke blir skadet. Fjern mansjetten og batterimodulen.

4

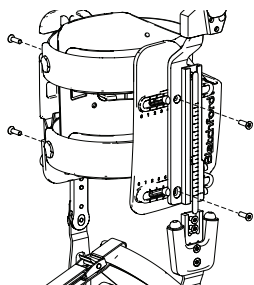


1,5 Nm



Hvis det ikke følger med en egen Tectus-batterimodul på den ekstra nedre låransjette, tar du batterimodulen av den gamle mansjetten (skru ut tre skruer på M2,5 x 20 mm) og setter den på den nye mansjetten. Stram til 1,5 Nm.

5



T25



5 Nm

Fjern leggansjette på samme måte som den nedre låransjette ved å skru ut de fire justeringsskruene på M5 x 16 mm.

6

Sett på den nye mansjetten ved å følge motsatt rekkefølge av da du tok av den gamle mansjetten. Merk at bredden på mansjettene kan måtte justeres. Pass på at du setter skruene gjennom glidemekanismen på hver side.

Kun nedre låransjett: Når Tectus-batterimodulen er satt på mansjetten, kobler du batteristrømledningen til batterimodulen mens mansjetten er nær sideskinnene, før du fester mansjetten til sideskinnene. Det er enklere å få tilgang til koblingsporten når mansjetten er løs, og dette bidrar til å hindre skader på koblingene. Se håndboken for leger 938465 for riktig tilkobling.

Når ledningen er tilkoblet, fester du leggansjette i posisjon og håndstrammer med fire justeringsskruer på M5 x 16 mm.

11 Tekniske data

Enhet

Temperaturområde for bruk og lagring:	-10 °C til 50 °C
Temperaturområde for lading:	0 °C til 35 °C
Enhetens vekt (inkludert batteri):	4,38 kg
Aktivitetsnivå:	(1), 2, 3, (4)
Maksimal kombinert vekt av brukeren og last:	100 kg
Minste brukervekt:	50 kg
Skinnens bevegelsesområde ved kneet:	110°
Områder for mansjettenes A/P-skift og rotasjon:	±25 mm, ±15°
• Øvre lårmansjett:	±32,5 mm, ±7°
• Nedre lårmansjett:	±32,5 mm, ±6°
• Leggmansjett:	
Indre breddeområder for mansjetter:	
• Standard nedre lårmansjett:	16,5–11,5 cm
• Stor nedre lårmansjett:	20,5–15,5 cm
• Standard leggmansjett:	15,6–10,6 cm
• Stor leggmansjett:	18,6–14,6 cm
Bygghøyde:	Se avsnitt 3.2. Høydejusteringsområder

Batteri (modul)

Batteritype:	Oppladbart Ni-MH 950 mAh 6 V
Batteritid:	Variabel, men maks. 18 timer fra full opplading. Lad hver dag.

Batterilader

Ladetid til fullt oppladet:	2 timer
Inngangsspenning:	100 V til 240 V vekselstrøm
Frekvens:	50 Hz til 60 Hz
Maks. utgangsspenning:	21 V direktestrøm
Maks. utgangsstrøm:	0,35 A

Fjernkontrollbatteri

Batteritype:	CR2032, litiumprimærbatteri 3 V
--------------	------------------------------------

12 Bestillingsinformasjon

Bestillingseksempel

SU-TEB	-	L
Tectus- evalueringsskinne		Venstre

SU-TEB	-	H
Tectus- evalueringsskinne		Høyre

Transport og oppbevaring

Sørg for at enheten er fullstendig strukket ut og ligger horisontalt på jevnt underlag når den midlertidig ikke er i bruk. Ellers skal den oppbevares flektert i Peli™-boksen.

Hvis enheten skal lagres eller sendes, må den alltid ligge i Peli™-boksen sammen med alt verktøy og tilbehør Blatchford leverer med enheten.

Hvis enheten må sendes tilbake, må du ta kontakt med Blatchford før du sender den hvis det er tegn på fysiske skader på batteripakken.

Enheten må være av og forsvarlig pakket under transport slik at:

- a) den ikke kan bli slått på utilsiktet
- b) enheten er godt beskyttet mot skade

Produsentens erklæringer og juridisk informasjon

Elektromagnetisk miljø

Enheten er utviklet for bruk i følgende elektromagnetiske miljø:

- bruk utelukkende på helseinstitusjoner (f.eks. sykehus)

Elektromagnetiske utslipp

Målinger av forstyrrelser	Samsvar	Forordning om elektromagnetisk miljø
HF-utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1 / klasse B	Produktet bruker HF-energi kun til interne funksjoner. HF-utslippet er derfor svært lavt, og det er usannsynlig at det vil skape forstyrrelser med elektronisk utstyr i nærheten.

Immunitet mot elektromagnetiske forstyrrelser

Fenomen	Grunnleggende EMC-standard eller -testprosedyre	Testnivå for immunitet mot forstyrrelser
Elektrostatisk utladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Høyfrekvente elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 6 GHz 80 % AM ved 400 Hz 100 % AM ved 1 kHz
	FCC CFR 47 del 15 (b) ANSI C63.4:2014	30 MHz til 12,5 GHz
	AIM-standard 7351731 (ver. 2.00) 02:2017 Immunitet mot utstrålt RF	433,92 MHz, 3 V/m 860–960 MHz, 54 V/m 2,45 GHz, 54 V/m
	AIM-standard 7351731 (ver. 2.00) 02:2017 Immunitet mot magnetfelt	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 12 A/m
Magnetiske felt med merkeeffektsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

Bluetooth®-modul

IC-delenr.	BGM220PC22HNA2
FCC ID	QOQ-GM220P
Frekvens	2,4 GHz
Effektiv utstrålt effekt	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: BGM220PC22HNA2.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

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

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Erstatningsansvar

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

Garanti

Enheten er kun garantert i låneperioden.

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende, fullstendig garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

Hvis det mot formodning skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Blatchford.

Miljøhensyn



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

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

i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

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

Behold emballasjemerket

Det anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oppføring på den leverte enheten.

Anerkjennelser av varemerker

Tectus og Blatchford er registrerte varemerker som tilhører Blatchford Products Limited.

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

MRC Muscle-skalaen brukes med tillatelse fra Medical Research Council, © Crown Copyright.

QuickFit, CLICK og BOA er registrerte varemerker tilhørende Click Medical 205 Hilltop Parkway, Warehouse 101, Steamboat Springs, CO 80487 USA.

Peli er et registrert varemerke tilhørende Peli Products S.L.U.

Velcro er et registrert varemerke tilhørende Velcro IP Holdings LLC

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

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchfordmobility.com

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchfordmobility.com

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordmobility.com

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.

Patents Pending: EP22187950.5



© Blatchford Products Limited 2025. All rights reserved.

938477PK3/B-0725