FIOR & GENTZ

# Bruksanvisning for pasienter
# Systemankelledd NEURO HiSWING R+

NO

**Innhold** **side**


1. Sikkerhetsanvisninger 4
   - 1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene 4
   - 1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet 4
2. Bruk 8
   - 2.1 Bruksformål 8
   - 2.2 Indikasjon 8
   - 2.3 Kontraindikasjon 9
   - 2.4 Kvalifikasjoner 9
   - 2.5 Bruk 9
3. Ankelleddsystem 10
   - 3.1 Leddfunksjoner 11
   - 3.2 Moduser 12
     - 3.2.1 Zero-modus 13
     - 3.2.2 Relax-modus 14
     - 3.2.3 Trappemodus 14
     - 3.2.4 Alternativfunksjon med betjeningsknapp 14
   - 3.3 User-app 15
     - 3.3.1 Pairing (Tilkobling) 15
     - 3.3.2 Step Counter (Skritteller) 15
     - 3.3.3 Sound (Lyd) 15
     - 3.3.4 Gestures (Gestikk) 16
       - 3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (Gester via smartklokke) 16
   - 3.4 Styreenhet 16
   - 3.5 Manuell skifting av modus 17
4. Tilkobling av styreenheten og appen 17
   - 4.1 Kontroll av to ortoser 17
5. Kontroll av forbindelsen mellom styreenheten og User-appen 17
6. Kontroll av modus og batterinivå 18
   - 6.1 Visning av modus og batterinivået på styreenheten 18
   - 6.2 Visning av batterinivå i appen 18
7. Strømsparemoduser 19
8. Håndtering av batteriene på styreenheten 19
   - 8.1 Lading av litium-polymer-batterier 19
9. Nyttig informasjon om bruk av ortosen 19
   - 9.1 Bluetooth® tilkobling 19
   - 9.2 Feilfunksjon på grunn av ytre påvirkning 20
   - 9.3 Bruksrestriksjoner 20

10. Vedlikehold 20
10.1 Fjerning av smuss 21
11. Oppbevaring 21
12. Informasjon for problemfri funksjon av ortosen 21
12.1 Systemankelledd 21
12.2 Styreenhet 21
13. Kassering 21
14. Tekniske data 22
14.1 Omgivelsesbetingelser 22
15. Symbolforklaring 23
16. CE-samsvar 25
17. Rettslig informasjon 25
18. Elektromagnetisk kompatibilitet 26
18.1 Elektromagnetisk omgivelse 26
18.2 Elektromagnetisk utslipp for alle apparater og systemer 26
18.3 Elektromagnetisk interferensstabilitet for alle apparater og systemer 27
18.4 Elektromagnetisk interferensstabilitet for ikke-livsopprettholdende apparater og systemer 28
18.5 Elektromagnetisk immunitet mot magnetiske nærfelt 29
18.6 Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet NEURO HiSWING R+ for ikke-livsopprettholdende apparater og systemer 29
18.7 Prøvefastsettelser for ytterlagenes immunitet kontra høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter 30
18.8 USA: Erklæring om overholdelse av FCC-bestemmelser 31
18.9 Canada: Erklæring om overholdelse av ISED-bestemmelser 31
19. Overlevering av ortosen 32

Bruksanvisning for pasienter
Systemankelledd **NEURO HiSWING R+**

Kjære pasient,

Du har fått en individuelt tilpasset ortose med elektrohydraulisk systemankelledd av toppkvalitet fra FIOR & GENTZ av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

# 1. Sikkerhetsanvisninger

## 1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

| | |
|---|---|
| ⚠ **FARE** | Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til irreversible skader eller død dersom den ikke blir avverget. |
| ⚠ **ADVARSEL** | Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til reversible skader som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget. |
| ⚠ **FORSIKTIG** | Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til lettere skader som ikke vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget. |
| *MERK* | Viktig informasjon om en mulig situasjon som kan føre til materielle skader på produktet dersom den ikke blir avverget. |

Alle alvorlige hendelser i henhold til forordning (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk og/eller pasienten holder til.

## 1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet

### ⚠ FARE

**Mulig trafikkulykke på grunn av begrenset kjøreevne**
Du må sørge for å være orientert om alle sikkerhetsrelevante aspekter og mulige farer før du kjører bil med ortose.

### ⚠ FARE

**Fare for kvelning på grunn av feil håndtering av kabelen**
Bruk ortosen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen. Pass ved bruk spesielt på tilkoblingskabelen til ortosen samt ladekabelen til styreenheten.

### ⚠ ADVARSEL

**Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av bevegelser som ikke er smidige**
Kontroller at systemleddet utfører smidige bevegelser for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av kontinuerlig høy belastning**
Når du bruker ortosen, må du ikke delta i idrettsaktiviteter som kan utsette den for høy belastning. Dersom pasientdataene har forandret seg (f.eks. på grunn av vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå), må du oppsøke kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk og få ortosen kontrollert med hensyn til den endrede belastningen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av feil håndtering**
La kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk informere deg om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer. Ikke bruk ortosen hvis du oppdager skader på systemleddet.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av feil håndtering**
Systemledd- og ortosekomponenter skal bare demonteres og vedlikeholdes av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Det er ikke tillatt for deg som pasient å utføre handlinger på systemleddet eller ortosen som går ut over det som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Ikke foreta andre endringer på systemleddet enn dem som er beskrevet som tillatte i denne bruksanvisningen. Løsne spesielt aldri skruer på systemleddet.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av feil håndtering**
Endre legg-loddevinkelen i Relax-modus bare med liten kraft og sakte. Unngå å belaste ortosen i Relax-modus (for eksempel ved å gå, løpe eller sykle).

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av ukyndig fjerning av smuss**
Fjern smuss fra ortosen og systemleddet som beskrevet i denne bruksanvisningen for å unngå blokkering av låsefunksjonen. Ikke sett inn systemleddet med fett selv. Oppsøk kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk ved behov.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av skade på ortosen**
Unngå skade på ortosen og den innebygde elektronikken (f.eks. på grunn av vibrasjoner, støt og fall). Hvis din ortose likevel blir skadet, må du umiddelbart kontakte kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall fordi du går feil med ortosen**
La kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk informere deg om riktig bruk av ortosen og spesielle egenskaper ved systemleddet. Oppsøk en fysioterapeut for å få gåtrening ved behov.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for å falle på grunn av utilsiktet utførelse av gesten**
Bruk av gester reduserer sikkerheten ved bruk av ortosen. Aktiver bare gesten for aktivering av Zero-modus hvis du er i god fysisk form, slik at du ikke faller hvis du utfører gesten utilsikten.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for å falle når du sykler**
Sett ankelleddsystemets styreenhet i standby hvis du vil sykle med ortosen.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av endringer på ortosen**
Hvis du merker endringer ved ortosen (f.eks. leddkomponenter som sitter løst, løse skruer, klaring i systemleddet eller endret virkning), må du umiddelbart kontakte kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Ikke stram skruene i systemleddet selv. Alle innstillingene må kontrolleres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk før ortosen utleveres og ved vedlikehold. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall ved bruk av ikke-tillatt tilbehør**
Bruk utelukkende tilbehør som følger med produktet eller er godkjent av produsenten (adapter, ladekabel), for å unngå økt elektromagnetisk støy og redusert elektromagnetisk immunitet i ankelleddsystemet.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av bruk av ortosen uten sko**
Hvis du ønsker å bruke ortosen uten sko, må din ortose oppfylle de aktuelle kravene. Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk må sette på et feste for foten din på fotdelen av ortosen og en sklisikker såle. Bruk ortosen uten sko kun etter rådføring med kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av elektromagnetisk støy**
Ikke bruk ankelleddsystemet i umiddelbar nærhet av eller stablet sammen med andre bærbare HF-kommunikasjonsenheter, fordi dette kan redusere funksjonen til ankelleddsystemet. Dersom en slik bruk er nødvendig, må du følge med på ankelleddsystemet og andre bærbare HF-kommunikasjonsenheter for å sikre at de fungerer normalt.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for fall på grunn av elektromagnetisk støy**
Bruk bærbare HF-kommunikasjonsenheter (inkludert periferiutstyr som antenneledninger og eksterne antenner) med en sikkerhetsavstand på minst 30 cm til alle komponenter i ankelleddsystemet for å unngå at funksjonen til ankelleddsystemet blir redusert. Dersom det er nødvendig med bruk på en avstand som er under 30 cm, må du følge med på ankelleddsystemet under bruk for å være sikker på at det fungerer normalt. Se også sikkerhetsavstandene for HF-kommunikasjonsenheter som er oppgitt i denne bruksanvisningen (se avsnitt 18.6).

## ⚠ ADVARSEL

**Risiko for å falle på grunn av sikkerhetshull i programvaren**
Utfør regelmessige oppdateringer for din mobile enhet. Sørg for at din **User**-app og operativsystemet til din mobile enhet alltid har nyeste versjon.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for elektrisk støt på grunn av feil håndtering**
Bruk utelukkende det medfølgende tilbehøret, for da unngår du faren for elektrisk støt og skader på ankelleddsystemet.

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for skade på grunn av feil håndtering av styreenheten**
Bruk styreenheten slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen. Ortosen skal ikke bæres under ladeprosessen. Styreenheten er et ømfintlig elektronisk apparat med innebygd litium-polymer-batteri. Når du håndterer styreenheten, må du unngå:
- sterk varme (f.eks. ild, varmovn, peis)
- lading av batteriet i direkte sollys
- slag og støtt (f.eks. fra husdyr)
- senking i vann

## ⚠ ADVARSEL

**Fare for skade på grunn av feil håndtering av systemleddet**
Bruk systemleddet slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Ikke senk systemleddet i vann. De elektroniske systemkomponentene (eks. tilbehøret) er utelukkende beskyttet mot vannsprut fra alle kanter.
- Ved bruk av systemleddet oppstår det en åpning mellom øvre og nedre del av leddet som hud eller klær kan komme i klem i.

## *MERK*

**Begrenset leddfunksjon på grunn av elektrostatisk/magnetisk felt**
Vær oppmerksom på at det kan føre til forstyrrelser i leddfunksjonen hvis du bruker ortosen innenfor et elektrostatisk eller magnetisk felt (f.eks. MRT).

## *MERK*

**Begrenset leddfunksjon på grunn av manglende vedlikehold**
Innhent råd fra kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk om vedlikeholdsintervallene som må overholdes for å unngå feil i leddfunksjonen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

## *MERK*

**Skade på styreenheten på grunn av feil håndtering**
Vær oppmerksom på riktig bruk for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen. Styreenheten skal ikke:
- åpnes og
- brukes i områder der radiobølger ikke er tillatt (f.eks. fly).
Spør ansvarlig personell på stedet om bruk.

Ved problemer med systemleddet eller eventuelle allergiske reaksjoner må du ta kontakt med kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk eller produsenten. Du finner kontaktinfoen til produsenten på baksiden av denne bruksanvisningen.

# 2. Bruk

## 2.1 Bruksformål

Det automatisk-elektroniske systemankelleddet fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddet skal kun brukes til konstruksjon av en AFO eller KAFO. Hvert systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon.

## 2.2 Indikasjon

Indikasjonene for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter når man står og går, noe som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av lammelser, strukturelt betingede feilstillinger/feilfunksjoner eller som følge av nevrologiske sykdommer (som hjerneslag eller PAS), kroppslige traumer og/eller operasjoner.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for den ortotiske behandlingen. Det må sørges for sikker bruk og håndtering av ortosen. Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk velger ut de egnede systemleddene for ortosen.

Alle systemankelledd kan også brukes, i tillegg til protesebehandling, for pasienter med delvis amputasjon av foten. I slike tilfeller kombineres ortosen (spesialtilpasset produkt) som er laget for pasienten av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, med en fotprotese. Ytterligere informasjon er tilgjengelig i **Guide to Partial Foot Amputations** (se QR-koden fig. 1).

Fig. 1

Alle systemankelledd kan også brukes til behandling for pasienter med perifer arteriell sykdom (PAS). I slike tilfeller kombineres ortosen (spesialtilpasset produkt) som er laget for pasienten av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, med en såle. Ytterligere informasjon er tilgjengelig i **PAD Guide** (se QR-kode, fig. 2).

Fig. 2

## 2.3 Kontraindikasjon

Systemleddet er ikke egnet for behandling som ikke er beskrevet i avsnitt 2.2, som en behandling av øvre ekstremitet eller behandling med en protese eller ortoprotese, som ikke bare gjelder en del av foten, for eksempel etter amputasjon av beinsegmenter.

## 2.4 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

## 2.5 Bruk

Alle systemledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme støtbelastninger, som f.eks. lengdehopp, klatring, fallskjermhopping og fotball, er utelukket. Systemleddet må kun brukes ved temperaturer på mellom -10 °C og +40 °C.

## 3. Ankelleddsystem

Ankelleddsystemet er utstyrt med **Bluetooth**® teknologi* og består av følgende komponenter (fig. 3):

1. **Systemankelledd**
2. **Styreenhet**
3. **Ladekabel med adapter** og **User-**app for pasienten
4. **Expert-**app for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk

Systemankelleddet og styreenheten er innebygd i ortosen. Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk bruker **Expert**-appen til å stille inn ortosen. Du trenger **User**-appen for å kunne betjene ortosen.

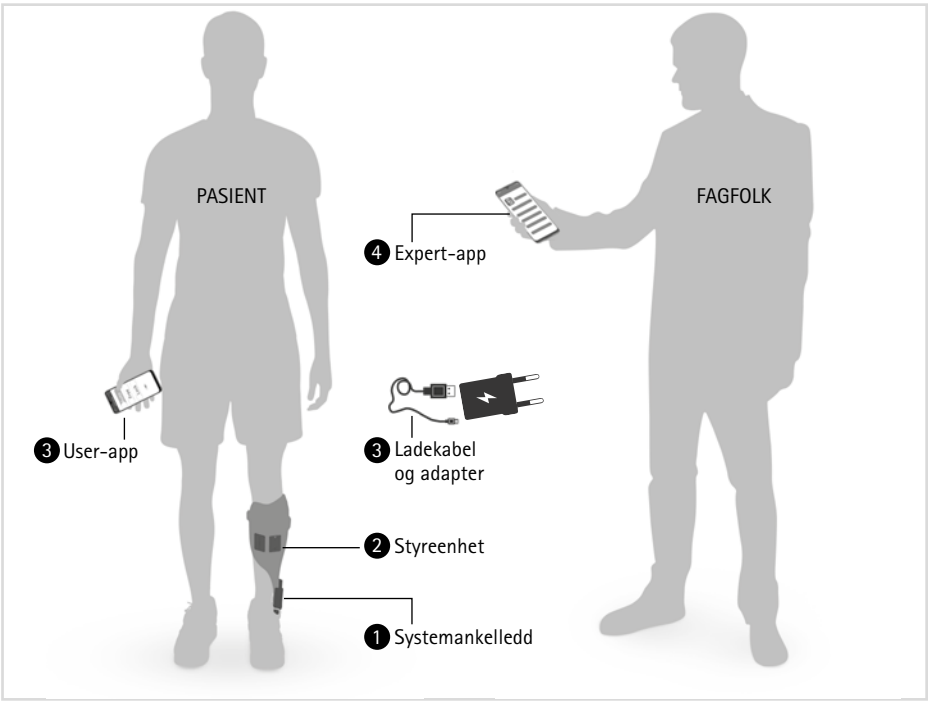



Fig. 3

* Ordmerket Bluetooth og logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc. og all bruk av slike merker av FIOR & GENTZ skjer under lisens.

Du har fått følgende systemkomponenter i tillegg til ortosen din (fig. 4):

| Posisjon | Art.nr. | Betegnelse | Enhet | Mengde |
|---|---|---|---|---|
| 1 | ET0710-01 | Ladekabel for styreenhet, 1 m | stk. | 1 |
| 2 | ET0780-01 | Strømforsyning inkl. primæradapter for Europa, USA/Japan, Storbritannia, Australia | stk. | 1 |

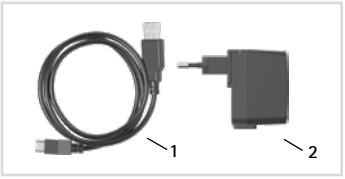



Fig. 4

## 3.1 Leddfunksjoner

**NEURO HiSWING R+** er et mikroprosessorstyrt, automatisk systemankelledd som har følgende leddfunksjoner:

- Zero-modus for tilbakestilling av legg-loddevinkelen til grunninnstillingen, f.eks. for å gå opp og ned bakker
- Relax-modus for situasjoner der du ønsker å bruke ortosen fritt bevegelig når du hviler, f.eks. for å hvile foten mens du sitter
- Trappemodus for å tilpasse legg-loddevinkelen når pasienten går i trapper
- Alternativfunksjon med betjeningsknapp for situasjoner der ankelleddvinkelen skal tilpasses manuelt og **User**-appen ikke er tilgjengelig

De viktigste kjennetegnene til det automatisk-elektroniske systemleddet er å aktivere og deaktivere tilpasningen av ankelleddvinkelen i henhold til valget i **User**-appen, samt åpne ventilene i de automatiske modusene til riktig tidspunkt.

Ved elektromagnetiske forstyrrelser fungerer ikke det automatiske ankelleddsystemet som beskrevet i denne bruksanvisningen. Les igjennom sikkerhetsinformasjonen før du bruker ankelleddsystemet for å unngå problemer.

## 3.2 Moduser

Det automatiske ankelleddsystemet har Zero-, Relax- og trappemodus. Hvis ingen av disse modusene er aktive, er styreenheten i standby og klar for aktivering av en modus. Systemleddet kan da brukes normalt og forbedrer stabiliteten når du går og står ved hjelp av fjærenhetene.

For øvelsesformål for skifting av modus vises et lyn i øvre høyre hjørne i appen, rett etter at du har aktivert en modus. Mens lynet vises fylt, bør du avlaste fjærenhetene til systemankelleddet. Så snart du har avlastet fjærenhetene innen denne tiden, åpnes hydraulikkventilene og du kan tilpasse legg-loddevinkelen. Under vinkeltilpasningen vises bare omrisset av lynet. Hvis ingen modus er aktivert, vises ikke noe lyn.

Hvis du har gått glipp av tidspunktet for avlasting av fjærenhetene, kan du bøye leggen din frem og tilbake. Lynet vises da fylt på nytt for tidsrommet der du bør avlaste fjærenhetene.

I standardinnstillingen kan du bare skifte modus i stillstand. Du må vente et halvt sekund før du aktiverer modusen med appen.

Dersom ortosen utsettes for kraftige vibrasjoner, vibrasjoner eller lufttrykkssvingninger, griper en sikkerhetsmekanisme inn. En vinkeltilpasning er da ikke mulig. Trykk én gang på betjeningsknappen på systemleddet (fig. 8) slik at ortosen kan brukes normalt igjen.

Av sikkerhetsmessige grunner er det ikke mulig å endre legg-loddevinkelen til ortosen dersom en av fjærenhetene er belastet. Avlast fjærenheten med en minimal bevegelse i den andre retningen (fig. 5) og prøv igjen i **User**-appen.

Fig. 5

### 3.2.1 Zero-modus

Med Zero-modus kan du tilbakestille ortosekonstruksjonen til grunnstillingen innstilt av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Da blir vinkelen til leggen i forhold til loddelinjen stilt inn på samme vinkel som de kvalifiserte fagfolkene innen ortopediteknikk har definert som grunnstilling ved overlevering av ortosen. Da går du frem som følger:

1 Bli stående eller reis deg.
2 Skyv Zero-glidebryteren til høyre i **User**-appen.
3 Bakgrunnen til glidebryteren lyser rødt hvis helningen på leggen ikke tilsvarer grunnstillingen.
4 La foten din stå på gulvet, avlast leggen litt og bøy den frem og tilbake til bakgrunnen til glidebryteren lyser grønt.

Bli værende kort i denne stillingen til bakgrunnen til glidebryteren ikke lenger lyser.

Helningen på leggen tilsvarer nå vinkelen som ble bestemt da de kvalifiserte fagfolkene innen ortopediteknikk stilte inn grunnstillingen.

Bruk Zero-modus i følgende situasjoner:

- for å stå eller gå i oppoverbakker eller nedoverbakker, for å gjøre det lettere å gå opp bakker og øke stabiliteten når du står i nedoverbakker
- etter at du har brukt ortosen til å gå i oppover-/nedoverbakke og står og går på jevnt underlag igjen
- etter at ortosen har vært i Relax-modus og du ønsker å bruke den igjen for å stå eller gå
- etter at du har brukt trappemodusen
- etter hvert skoskifte
- for bruk av ortosen uten sko

Forutsetningen for bruk av ortosen uten sko er at kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk har klargjort ortosen for dette, spesielt med et feste for foten din på fotdelen av ortosen og en sklisikker såle (fig. 6).

Fig. 6

### 3.2.2 Relax-modus

I Relax-modus er systemankelleddet fritt bevegelig og du kan fritt endre legg-loddevinkelen, f.eks. for å hvile foten mens du sitter (fig. 7), eller for å ta av eller på ortosen.

Fig. 7

Relax-modus er egnet for å hvile, men ikke for å gå eller sykle.

Hvis det automatiske systemankelleddet er kombinert med et automatisk systemkneledd, er Relax-modus ikke tilgjengelig.

### 3.2.3 Trappemodus

Med trappemodus kan du tilpasse ortosekonstruksjonen til den fysiologiske ankelleddvinkelen når du går i trapper, før du går opp eller ned en trapp. Aktiver trappemodus med **User**-appen og bøy leggen forover til vinkeltilpasningen er fullført. Etter å ha gått i trapper, må du bruke Zero-modus for å sette legg-loddevinkelen tilbake i grunnstilling.

Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk definerer legg-loddevinkelen for trappemodus i **Expert**-appen. Når denne forhåndsinnstilte vinkelen nås i trappemodus, stenges hydraulikkventilene og du kan gå opp eller ned trappen.

### 3.2.4 Alternativfunksjon med betjeningsknapp

Alternativfunksjonen beskriver tilpasningen av ankelleddvinkelen med betjeningsknappen (fig. 8) på systemleddet når **User**-appen ikke er tilgjengelig. Dersom du trykker og holder inne knappen, kan ankelleddvinkelen endres manuelt og separat i begge retninger.

Fig. 8

## 3.3 **User**-app

Med **User**-appen kan du stille inn modusen til din ortose. Forsikre deg om at du står trygt når du endrer modus for ortosen.

Fig. 9

Du kan betjene ortosen med den kostnadsfrie appen (fig. 9) via smarttelefonen/nettbrettet eller via Apple Watch* eller Android Watch (fig. 10). Minimumskravene for dette er Bluetooth 4.0 og Android 6.0 eller iOS 12 for smarttelefoner og Wear OS 3.0 eller watchOS 4.2 for smartklokker.

Ortosen kan alltid bare styres med **User**-appen den er tilkoblet. Andre **User**-apper kan ikke brukes til å styre ortosen.

Fig. 10

Utfør regelmessige oppdateringer for din mobile enhet og aktiver automatiske oppdateringer. Sørg for at din **User**-app og operativsystemet til din mobile enhet alltid har nyeste versjon. Hvis produsenten av din mobile enhet ikke lenger tilbyr oppdateringer for å utbedre feil eller sikkerhetshull, anbefales det å bytte til en nyere enhet.

* Apple Watch er et varemerke for Apple Inc., registrert i USA og andre land.

### 3.3.1 Pairing (Tilkobling)

I dette menypunktet i **User**-appen kan du opprette en forbindelse mellom styreenheten til din ortose og **User**-appen. Følg instruksjonene i appen.

### 3.3.2 Step Counter (Skritteller)

Via appen har du tilgang til skrittelleren som teller alle skrittene du tar med beinet med ortosen. Hvis du vil vite hvor mange skritt du har tatt totalt (med begge bena), ganger du verdien med to.

### 3.3.3 Sound (Lyd)

I lydinnstillingene kan du stille inn lydstyrken på signaltonene eller slå av signaltonene.

### 3.3.4 Gestures (Gestikk)

I dette menyelementet kan du slå på og tilpasse gesten for å aktivere Zero-modus. Den muliggjør aktivering av Zero-modus uten å bruke appen. Du kan velge én eller flere gester. Det kan hende at ikke alle gester er egnet for deg. Kontroller hvilke gester du kan utføre og aktiver dem. Følgende gester kan velges:

- Foot rotation (utvendig og innvendig rotasjon av foten)
- Sole tap (berøring med fotsålen)
- Toe tap (berøring med tåspissen)

Zero-modus kan bare aktiveres med en gest i stillstand. Vent et halvt sekund før du aktiverer modusen med en gest. For øvelsesformål er det en sirkel i øvre venstre hjørne av appen som lyser grønt så snart du har ventet et halvt sekund og styreenheten er klar for en aktivering av Zero-modus med gest.

#### 3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (Gester via smartklokke)

Hvis du har en Apple Watch eller en Samsung* Watch, kan du alternativt bruke gestene på smartklokken til å aktivere Zero-modus. Du finner flere opplysninger under **Gestures via Smartwatch** på nettsiden til FIOR & GENTZ (se QR-kode, fig. 11).

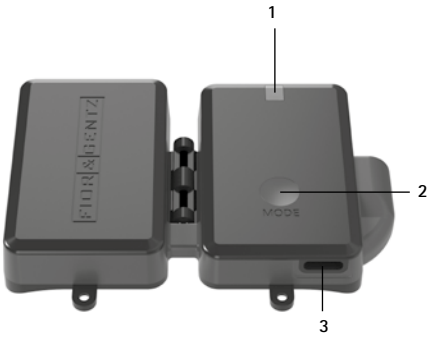
Fig. 11

* Samsung er et registrert varemerke for Samsung Electronics Co, Ltd.

Minimumskravene for å bruke gestene på smartklokken er Apple Watch Series 4, Apple Watch SE (1. generasjon) eller Apple Watch Ultra (1. generasjon) samt Samsung Galaxy Watch 4.

## 3.4 Styreenhet

Styreenheten er innebygd i ortosen. Den mottar kommandoer fra appen, registrerer bevegelsene dine og styrer systemankelleddet.

| Styreenhet med integrert litium-polymer-batteri | Posisjon | Betegnelse |
|---|---|---|
|  | 1 | Flerfarget lysdiode for batterilading, modus og Bluetooth tilkobling |
| | 2 | MODE-knapp |
| | 3 | Ladetilkobling |

### 3.5 Manuell skifting av modus

En MODE-knapp er innebygd i styreenheten, som kan brukes til å endre modusen til ortosen uten appen.

Alt etter hvilken modus som er stilt inn på forhånd, kan du med et kort trykk bytte modus i følgende rekkefølge: Zero, Relax og standby. Denne knappen er spesielt viktig dersom du reiser med fly, siden appens Bluetooth tilkobling muligens ikke må brukes under start- og landingsfasen. Under flyturen og etter landing kan appen vanligvis benyttes. Ta kontakt med flypersonalet dersom du trenger mer informasjon.

MODE-knappen kan kun brukes så lenge batteriet ikke er helt utladet. Hvis batteriet er helt utladet, er kun tilpasningen med betjeningsknappen tilgjengelig.

Hvis et automatisk systemkneledd er kombinert med **NEURO HiSWING R+** systemankelledd og begge er koblet til samme styreenhet, kan modus for systemkneleddet skiftes ved å trykke kort på MODE-knappen. Hvis MODE-knappen trykkes lenger, skifter styreenheten for **NEURO HiSWING R+** mellom Zero og standby.

## 4. Tilkobling av styreenheten og appen

Tilkobling av styreenheten og appen blir foretatt av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Du kan også opprette tilkoblingen selv hvis du bytter til en annen mobil enhet.

For å kunne betjene styreenheten med **User**-appen, bruker du menyen i appen og velger ønsket menypunkt for å koble til. Følg de andre instruksjonene i appen. For å betjene ortosen med appen må Bluetooth være slått på permanent, og appen må være åpen i forgrunnen.

### 4.1 Kontroll av to ortoser

Dersom du bruker to ortoser med automatiske ankel- eller kneleddsystemer fra FIOR & GENTZ, har du mulighet til å skifte modusene separat eller samtidig for styreenhetene til begge ortosene ved hjelp av samme **User**-app.

## 5. Kontroll av forbindelsen mellom styreenheten og User-appen

For å betjene ortosen med appen må Bluetooth være slått på permanent, og appen må være åpen i forgrunnen.

Styreenheten avgir signaler som informerer deg om at appen er koblet til styreenheten. Den blå lysdioden på styreenheten viser at appen og styreenheten kommuniserer med hverandre.

Av sikkerhetsmessige årsaker kan bare én **User**-app være tilkoblet styreenheten. Eksisterende tilkoblinger kobles fra når en ny **User**-app kobles til.

## 6. Kontroll av modus og batterinivå

### 6.1 Visning av modus og batterinivået på styreenheten

Du kan se modusen og batterinivået til styreenheten i appen. I tillegg gir lysdiodene til batteriladeindikatoren følgende lyssignaler for batterinivået:

| Lyssignal | Betydning |
|---|---|
| **Farge:** gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) | Styreenheten er i Zero-modus. |
| **Signalvarighet:** ■ | |
| **Farge:** gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) | Styreenheten er i Relax-modus. |
| **Signalvarighet:** ■■ | |
| **Farge:** gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) | Styreenheten er i trappemodus eller koblet til **NEURO HiSWING R+** systemankelleddet og et automatisk systemkneledd, og **NEURO HiSWING R+** er i Zero- eller trappemodus. |
| **Signalvarighet:** ■■■ | |
| – | Styreenheten er i standby. |

Batterinivået vises ikke med et lyssignal i standby. Du kan se batterinivået i appen.

I kombinasjon med et automatisk kneleddsystem viser lyssignalet kun batterinivået og ikke modus når minst et av systemleddene er aktivt.

Styreenheten sender ut følgende lydsignaler om batterinivået når batteriet er nesten tomt:

| Lydsignal | Signalvarighet | | | | | | | Årsak | Betydning |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ■ ■ | Pause | ■ ■ | Pause | ■ ■ | Pause | ■ ■ | | Batteriet er nesten tomt. Det er få timer til full utlading, avhengig av batterinivå. |
| | 0,5 sek | 1 sek | 0,5 sek | 1 min | 0,5 sek | 1 sek | 0,5 sek | | |

Fordi det er svært viktig at ortosen fungerer som den skal, avgis dette lydsignalet hvert minutt. Du kan imidlertid øke pausen til ti minutter ved å trykke på en av de tre modusknappene på appen. For å gjøre dette velger du modusen som ortosen for øyeblikket befinner seg i, slik at du ikke endrer modus utilsiktet. Etter ti minutter kan pausen forlenges med ytterligere ti minutter hver gang du velger modus. Hvis du ikke trykker på noen av modusknappene, avgis signalet hvert minutt igjen. Med innstillingene i **User**-appen kan du slå av lydsignalet for batterinivået inntil neste opplading.

### 6.2 Visning av batterinivå i appen

Du kan se batterinivået til styreenheten(e) når som helst i appen.

## 7. Strømsparemoduser

Ortosen din har tre forskjellige strømsparemoduser:

- Hvis du ikke beveger ortosen på over **to timer** i Zero-, Relax- eller trappemodus, bytter den automatisk til standby. I standby sparer du strøm.
- Hvis du ikke beveger ortosen på over **30 minutter** når den er i standby, kobles hvilemodus automatisk inn. I hvilemodus brukes det svært lite strøm. Styreenheten mottar ikke lenger signaler fra appen. Med en lett bevegelse av ortosen går den tilbake til standby. Lysdioden på styreenheten lyser kort.
- Hvis du ikke beveger ortosen på over **tre dager** eller holder inne MODE-knappen i ca. **20 sekunder**, går den automatisk i dyp hvilemodus. I dyp hvilemodus bruker ikke styreenheten strøm og mottar ingen signal fra appen lenger. For å ta i bruk ortosen igjen må du trykke på MODE-knappen på styreenheten eller koble til ladekabelen.

## 8. Håndtering av batteriene på styreenheten

Styreenheten har en lang drifts- og levetid. Ikke forsøk å demontere styreenheten ettersom batteriet er en integrert del av styreenheten.

### 8.1 Lading av litium-polymer-batterier

Du kan lade batteriet med ladekabelen og adapteren som følger med i en vanlig stikkontakt. Sørg alltid for å fullade batteriet og vær oppmerksom på de generelle bruks- og oppbevaringsvilkårene.

Dersom brukstiden for ortosen blir betydelig redusert selv om batteriene er fulladet, skal du oppsøke kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

## 9. Nyttig informasjon om bruk av ortosen

### 9.1 Bluetooth® tilkobling

Tilkoblingskvaliteten avhenger av hvor interferensfrie omgivelsene er.

## 9.2 Feilfunksjon på grunn av ytre påvirkning

Unngå store skader på ortosen, f.eks. på grunn av vibrasjoner, støt eller fall, så langt det er mulig, ettersom det kan svekke enkelte systemkomponenter og i verste fall føre til svikt i ortosen. Hvis du oppdager en skade på ortosen, skal du kun bruke den i standby og kontakte kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

Ved svikt i leddfunksjonen kobler ortosen automatisk i standby. Det gjør at du kan stå trygt og reduserer faren for å falle.

Hvis du av sikkerhetsgrunner vil slå ortosen helt av, holder du inne MODE-knappen i ca. 17 sekunder. Du hører en kort, etter 6–10 sekunder en lang og etter ytterligere 10 sekunder en ekstra lang pipetone. Ortosen går da i dyp hvilemodus (komplett strømbrudd). Vil du bruke ortosen igjen, slår du den på med MODE-knappen eller ved å sette inn ladekabelen igjen.

## 9.3 Bruksrestriksjoner

Systemkneleddet er blitt testet i henhold til kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i standarden IEC 60601-1 for medisinsk elektrisk utstyr. Det betyr at ortosen fungerer i et elektromagnetisk miljø uten å forårsake elektromagnetisk forstyrrelse for annet utstyr. Likevel bør du, akkurat som når du bruker smarttelefon, være oppmerksom på områder som er merket med hvorvidt og hvordan du kan bruke ortosen, ettersom den innebygde elektronikken bruker radiobølger (Bluetooth) og også kan bli påvirket av radiobølger. I slike merkede områder (fig. 12) skal du spørre personalet om du kan bruke ortosen uten restriksjoner. Hvis du ikke kan bruke appen, kan du endre modus med MODE-knappen (se avsnitt 3.5) eller trekk eventuelt av ortosen.

Fig. 12

# 10. Vedlikehold

Systemleddet i ortosen må kontrolleres **regelmessig** av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Ved utlevering av ortosen får du et servicepass for ortosen. Ta med passet til hver kontroll, og la kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk notere neste dato for vedlikehold. Vedlikeholdsdatoene må overholdes for din egen sikkerhet. Gjennomfør aldri vedlikehold eller andre tilpasninger og reparasjoner selv. Når det gjelder barn og personer med kognitiv svekkelse, gjør vi foreldre eller omsorgspersoner oppmerksom på at det må sjekkes regelmessig om ortosen eller systemleddet viser tegn på slitasje. Ta snarest mulig kontakt med kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk hvis du oppdager endringer.

### 10.1 Fjerning av smuss

Du må regelmessig fjerne smuss fra systemleddet. Bruk en tørr klut, og rengjør bare overflatene til systemleddet. Fjern deretter synlig støv og lo fra mekanikken med en pinsett. Kontroller ortosen i rett og bøyd stilling.

## 11. Oppbevaring

Vi anbefaler at systemleddet ikke oppbevares i fuktige omgivelser.

## 12. Informasjon for problemfri funksjon av ortosen

I **User**-appen vises det en brukerstøttekode når det oppstår problemer med ortosen. Du kan deretter sende feilkoden til kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk slik at feilen kan rettes opp raskere. Kundestøttekoden finner du i appen under menypunktet "Informasjon".

### 12.1 Systemankelledd

| Problem | Årsak | Utbedring |
|---|---|---|
| Systemleddet kobler utilsiktet om til standby. | Batteriet er tomt. | Vennligst lad batteriet. |

### 12.2 Styreenhet

| Problem | Årsak | Videre fremgangsmåte |
|---|---|---|
| Lysdiodene lyser ikke etter at du har trykket på MODE-knappen. | Batteriet er ikke ladet. | Vennligst lad batteriet.<br>Hvis problemet vedvarer, må du kontakte kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. |
| Ingen enheter blir funnet når du kobler styreenheten til **User**-appen. | Styreenheten var ikke i tilkoblingsmodus. | Opprett en forbindelse mellom **User**-appen og styreenheten innen 30 sekunder etter at du har trykket på MODE-knappen (se avsnitt 4).<br>Kontroller om lysdiodene lyser (se avsnitt 6) eller om du hører en kort og lang pipetone.<br>Hvis problemet vedvarer, må du kontakte kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. |

## 13. Kassering

Dersom du ikke har behov for ortosen lenger, ber vi deg levere den til kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 13). Hvis styreenheten din er defekt, kan du levere den til kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

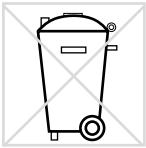


Fig. 13

## 14. Tekniske data

| NEURO HiSWING R+ | |
|---|---|
| Brukstid | Ubegrenset, eks. slitasjedeler |
| Beskyttelsesklasse | IP44 |
| Driftstype | Kontinuerlig drift |

### 14.1 Omgivelsesbetingelser

| Drift | |
|---|---|
| Omgivelsestemperatur | -10 °C – +40 °C |
| | +5 °C – +40 °C ved lading av batteriet, unngå direkte sollys |
| Relativ luftfuktighet | 0 % – 95 %, ikke-kondenserende luftfuktighet |
| Lufttrykk | 1060 mbar – 700 mbar |

| Transport | |
|---|---|
| Omgivelsestemperatur | -25 °C – +60 °C |
| Relativ luftfuktighet | uten originalemballasje: maks. 95 %, ikke-kondenserende luftfuktighet<br>med originalemballasje: maks. 95 % |
| Lufttrykk | 1060 mbar – 700 mbar |

| Oppbevaring | |
|---|---|
| Omgivelsestemperatur | +5 °C – +40 °C, unngå direkte sollys |
| Relativ luftfuktighet | maks. 95 %, ikke-kondenserende luftfuktighet |
| Lufttrykk | 1060 mbar – 700 mbar |

| Dataoverføring | |
|---|---|
| Overføringsteknologi | Bluetooth Low Energy (BLE4.2) |
| Rekkevidde | min. 2 m |
| Driftsfrekvens | 2,4 GHz |
| Frekvensområde | 2400 MHz – 2483,5 MHz |
| Nominell kabelbåndbredde | 2 MHz, 40 kanaler |
| Modulasjon | GFSK |
| Datarate (OTA) | 1 Mbps |
| Utgangseffekt | 3,7 dBm/2,344 mW (lavere enn 20 mW) |
| Maksimal utgangseffekt (EIRP) | 4 dBm |

| Adapter med ladekabel (ikke del av det medisinske utstyret) | |
|---|---|
| Artikkelnummer | ET0780-01 |
| Produsentbetegnelse | FW8002.1MUSB/05 |
| Omgivelsestemperatur drift | 0 °C – +45 °C |
| Omgivelsestemperatur oppbevaring | -40 °C – +70 °C |
| Relativ luftfuktighet | 10 % – 90 % rH |
| Inngangsspenning | 100 V – 240 V (AC) |
| Inngangsfrekvens | 50 Hz – 60 Hz |
| Effekt | 6 W |
| Utgangsspenning | 5 V |
| Utgangsstrøm | 1400 mA |
| **Ladekabel (ikke del av det medisinske utstyret)** | |
| Artikkelnummer | ET0710-01 |
| Lengde | 1 m |

| Batteri til styreenheten | |
|---|---|
| Type | Litium-polymer-batteri |
| Kapasitet | 5 Wh |
| Driftsvarighet ved romtemperatur og full batterilading frem til utløpet av tre års bruk | Relax-modus: min. 12 timer |
| Systemankelleddets oppførsel under lading | Systemankelleddet har ingen funksjon. |

| User- og Expert-app | |
|---|---|
| Støttede operativsystemer | min. Android 6.0 eller iOS 12 |
| Støttede operativsystemer Smartwatch | min. Wear OS 3.0 eller watchOS 4.2 |

## 15. Symbolforklaring

CE-merket iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr

MD Medisinsk utstyr

REF Artikkelnummer

Elektriske apparater skal ikke kastes i restavfallet. Lever apparater og tilbehør inn til en miljøstasjon.

Produsent

Produksjonsnummer

Serienummer

Beskyttes mot varme

Oppbevares tørt

Temperaturgrenseverdier for oppbevaring/transport

Grenseverdier for luftfuktighet ved oppbevaring/transport

Grenseverdier for lufttrykk ved oppbevaring/transport

Følg bruksanvisningen (hvit på blå bakgrunn)

Enkeltpasient – flergangsbruk

IP44

Beskyttelse mot inntrenging av faste fremmedlegemer (diameter ≥ 1,0 mm) og sprutvann

Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

**Typeskilt styreenhet**

## 16. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

Produktet oppfyller kravene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 (RoHS-direktivet) for begrensning av visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter.

## 17. Rettslig informasjon

Ved kjøp av dette produktet gjelder våre generelle vilkår for forretning, salg, levering og betaling. Garantien bortfaller blant annet dersom produktet har blitt montert flere ganger. Vi gjør oppmerksom på at produktet ikke må kombineres med andre komponenter eller materialer enn det som oppgis i konfigurasjonsresultatene til Orthosis Configurator fra FIOR & GENTZ. Bruk av produktet sammen med produkter fra andre produsenter er ikke tillatt.

Opplysningene i bruksanvisningen refererer til gjeldende status ved tidspunktet de ble trykt. Produktopplysningene er veiledende verdier. Med forbehold om tekniske endringer.

Alle opphavsrettigheter, spesielt rettigheten til distribusjon, mangfoldiggjøring og oversettelse, forbeholdes utelukkende FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring skal ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

## 18. Elektromagnetisk kompatibilitet

For alt elektrisk medisinsk utstyr gjelder det spesielle forsiktigshetstiltak når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Dette apparatet tilsvarer standarden IEC 60601-1-2:2022-01.

- Alt elektrisk medisinsk utstyr skal installeres og tas i bruk i henhold til den EMC-relevante informasjonen i denne bruksanvisningen.
- Bærebart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke funksjonen til elektrisk medisinsk utstyr.

Apparatet oppfyller alle gjeldende og nødvendige standarder for elektromagnetisk interferens.

- Det har normalt ingen påvirkning på anlegg og apparater i nærheten.
- Det blir normalt ikke påvirket av anlegg og apparater i nærheten.
- Det er ikke trygt å bruke apparatet i nærheten av høyfrekvente kirurgiske apparater.
- Det anbefales å ikke bruke apparatet i umiddelbar nærhet av andre apparater.

### 18.1 Elektromagnetisk omgivelse

Bruken av apparatet er tillatt i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- profesjonelle helseinstitusjoner (f.eks. sykehus osv.)
- i forbindelse med hjemmehjelp (f.eks. bruk i private hjem, utendørs)

Pasienten må forsikre seg om at apparatet utelukkende brukes i slike omgivelser.

### 18.2 Elektromagnetisk utslipp for alle apparater og systemer

**Bruksmerknader og produsenterklæring – elektromagnetisk støy**

Produktet **NEURO HiSWING R+** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO HiSWING R+** må forsikre seg om at det utelukkende brukes i slike omgivelser.

| Interferensmålinger | Samsvar | Bruksmerknader for elektromagnetiske omgivelser |
|---|---|---|
| HF-støy i henhold til CISPR 11 | Gruppe 1 | Produktet **NEURO HiSWING R+** bruker utelukkende HF-energi til sin interne funksjon. Derfor forårsaker det svært lave nivåer av HF-støy, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir påvirket. |
| HF-støy i henhold til CISPR 11 | Klasse B | Produktet **NEURO HiSWING R+** er egnet for bruk utenfor boliganlegg. Det er også egnet for anlegg som kobles rett til et offentlig lavspentnett som brukes til strømforsyning av boliger. |
| Harmoniske strømmer i henhold til IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningssvingninger/flimring i henhold til IEC 61000-3-3 | Samsvarer med kravene | |

## 18.3 Elektromagnetisk interferensstabilitet for alle apparater og systemer

**Bruksmerknader og produsenterklæring – elektromagnetiske interferensstabilitet**

Produktet **NEURO HiSWING R+** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO HiSWING R+** må forsikre seg om at det utelukkende brukes i slike omgivelser.

| Immunitetstest | Testnivå IEC 60601 | Samsvarsnivå | Bruksmerknader for elektromagnetiske omgivelser |
|---|---|---|---|
| Elektrostatisk utlading (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2 | ± 8 kV utlading ved kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV utlading gjennom luften | ± 8 kV utlading ved kontakt<br>± 15 kV utlading gjennom luften | Gulvet må være i tre, betong eller fliser. Hvis gulvbelegget består av syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %. |
| Raske transiente elektriske forstyrrelser/ burst i henhold til IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz pulsrepetisjonsfrekvens | ± 2 kV for strømforsyningsledninger | Kvaliteten på forsyningsspenningen må være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser. |
| Overstrømmer i henhold til IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV leder-leder-spenning<br>± 0,5 kV, ± 1 kV leder-jord-spenning | ± 1 kV leder-leder-spenning<br>± 1 kV leder-jord-spenning | Kvaliteten på forsyningsspenningen må være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser. |
| Spenningsfall, korttidssvikt og svingninger i forsyningsspenningen i henhold til IEC 61000-4-11 | 0 % av $U_T$ for 0,5 perioder og fasevinkel på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br>70 % av $U_T$ for 25/30 perioder og fasevinkel på 0°<br>0 % av $U_T$ for 250/300 perioder | 0 % av $U_T$ for 0,5 perioder og fasevinkel på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br>70 % av $U_T$ for 25/30 perioder og fasevinkel på 0°<br>0 % av $U_T$ for 250/300 perioder | Kvaliteten på forsyningsspenningen må være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser. |
| Magnetfelt ved nettfrekvens (50, 60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetfelt ved nettfrekvens bør være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser. |
| Merk: $U_T$ er den nominelle spenningen før bruk av testnivå. | | | |

## 18.4 Elektromagnetisk interferensstabilitet for ikke-livsopprettholdende apparater og systemer

**Bruksmerknader og produsenterklæring – elektromagnetiske interferensstabilitet**

Produktet **NEURO HiSWING R+** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO HiSWING R+** må forsikre seg om at det utelukkende brukes i slike omgivelser.

| Immunitetstest | Testnivå IEC 60601 | Samsvarsnivå | Bruksmerknader for elektromagnetiske omgivelser |
|---|---|---|---|
| Ledningsbundne HF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6 | 3 $V_{eff}$ 150 kHz til 80 MHz<br>6 $V_{eff}$ i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz | 3 $V_{eff}$ 150 kHz til 80 MHz<br>6 $V_{eff}$ i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz | Bærbare og mobile trådløse apparater skal brukes på en sikkerhetsavstand til produktet **NEURO HiSWING R+** og dennes ledninger. Anbefalt sikkerhetsavstand er beregnet ut i fra ligningen som gjelder for sendefrekvensen. Anbefalt sikkerhetsavstand:<br>d = 1,2 √P<br>d = 1,2 √P 80 MHz til 800 MHz<br>d = 2,3 √P 800 MHz til 2,7 GHz<br>P betegner senderens nominelle effekt i watt (W) iht. opplysninger fra produsenten, og d betegner anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere skal etter undersøkelser på stedet[a] ligge under samsvarsnivået i alle frekvenser.<br><br>Det kan oppstå feil i nærheten av apparater som er merket med følgende symbol:<br> |
| Feltbundet HF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz<br>80 % AM 1 kHz | 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz | |

Merk 1: Det høyere frekvensområdet er mellom 80 MHz og 800 MHz.
Merk 2: Disse retningslinjene kan muligens ikke brukes ved alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon gjennom bygg, gjenstander og mennesker.

[a] Feltstyrken til stasjonære HF-sendere som basestasjoner til mobiltelefoner og mobile landradioer, amatørradiosendere, AM- og FM-radio- og tv-sendere kan ikke fastsettes nøyaktig på forhånd. For å registrere de elektromagnetiske omgivelsene som følge av stasjonære HF-sendere, anbefales det å gjennomføre en undersøkelse på stedet. Hvis feltstyrken på stedet der produktet **NEURO HiSWING R+** befinner seg, overstiger samsvarsnivået som er angitt ovenfor, må du følge med på at produktet **NEURO HiSWING R+** fungerer normalt i drift. Dersom det kan fastslås uvanlige forekomster, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som endring av plassering eller oppstillingssted for produktet **NEURO HiSWING R+**.

## 18.5 Elektromagnetisk immunitet mot magnetiske nærfelt

**Bruksmerknader og produsenterklæring – elektromagnetiske immunitet mot nærfelt i frekvensområdet mellom 9 kHz til 13,56 MHz**

Produktet **NEURO HiSWING R+** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO HiSWING R+** må forsikre seg om at det utelukkende brukes i slike omgivelser.

| Immunitetstest | Testnivå IEC 60601 | Samsvarsnivå |
|---|---|---|
| Magnetiske nærfelt iht. IEC 61000-4-39 | 30 kHz[a], CW, 8 A/m<br>134,2 kHz, pulsmodulasjon[b] 2,1 kHz<br>65 $A/m_{eff}$<br>13,56 MHz, pulsmodulasjon[b] 50 kHz<br>7,5 $A/m_{eff}$ | 30 kHz[a], CW, 8 A/m<br>134,2 kHz, pulsmodulasjon[b] 2,1 kHz<br>65 $A/m_{eff}$<br>13,56 MHz, pulsmodulasjon[b] 50 kHz<br>7,5 $A/m_{eff}$ |

[a] Gjelder for medisinsk utstyr og medisinske systemer som er beregnet på bruk ved helsetjenester i hjemmet.
[b] Bæreren må moduleres med et firkantsignal med 50 % driftssyklus.

## 18.6 Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet **NEURO HiSWING R+** for ikke-livsopprettholdende apparater og systemer

**Bruksmerknader og produsenterklæring – anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet NEURO HiSWING R+**

Produktet **NEURO HiSWING R+** er konstruert for bruk i en elektromagnetisk omgivelse, der HF-forstyrrelser overvåkes. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO HiSWING R+** kan bidra til å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde minsteavstanden mellom bærbare og mobile HF-kommunikasjonsenheter (sendere) og produktet **NEURO HiSWING R+** som angitt under tilsvarende maksimal effekt for kommunikasjonsenheten.

| Senderens nominelle effekt [W] | Sikkerhetsavstand [m] iht. senderfrekvens | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| For sendere som i tabellen over ikke har oppført noen maksimal nominell effekt, kan anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m) beregnes ved bruk av ligningen i den aktuelle kolonnen, der P står for senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) i henhold til senderprodusentens opplysninger. | | | |
| Merk 1: Det høyere frekvensområdet er mellom 80 MHz og 800 MHz.<br>Merk 2: Disse retningslinjene kan muligens ikke brukes ved alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon gjennom bygg, gjenstander og mennesker. | | | |

## 18.7 Prøvefastsettelser for ytterlagenes immunitet kontra høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter

| Testfrekvens [MHz] | Frekvensbånd[a] [MHz] | Radiotjeneste[a] | Modulasjon[b] | Maksimal effekt [W] | Avstand [m] | Immuni-tetstestnivå [V/m] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380 til 390 | TETRA 400 | Pulsmodulasjon[b] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 til 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM[c] ± 5 kHz slag 1 kHz Sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 til 787 | LTE-bånd 13, 17 | Pulsmodulasjon[b] 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 til 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5 | Pulsmodulasjon[b] 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1 720 | 1 700 til 1 990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS | Pulsmodulasjon[b] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1 845 | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | |
| 2 450 | 2 400 til 2 570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7 | Pulsmodulasjon[b] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5 240 | 5 100 til 5 800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulasjon[b] 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5 500 | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | |

Merk: Om nødvendig kan avstanden mellom senderantenne og ME-enhet eller ME-system reduseres til 1 m for å oppnå immunitetstestnivået. En testavstand på 1-m-er tillatt iht. IEC 61000-4-3.

[a] For noen radiotjenester er kun frekvensene for radioforbindelsen mellom mobil kommunikasjonsenhet og basestasjon (en: uplink) oppført i tabellen.
[b] Bæreren må moduleres med et firkantsignal med 50 % driftssyklus.
[c] Alternativt til frekvensmodulasjonen (FM) kan det brukes en pulsmodulasjon på 50 % ved 18 Hz, selv om denne ikke tilsvarer den faktiske modulasjonen, men det mest ugunstige tilfellet.

## 18.8 USA: Erklæring om overholdelse av FCC-bestemmelser

Dette apparatet oppfyller kravene fra del 15 i FCC-bestemmelsene. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Apparatet må ikke forårsake skadelige forstyrrelser og (2) apparatet må akseptere mottatte radioforstyrrelser og funksjonsfeil forårsaket av disse.

Apparatet er blitt testet og er underlagt grenseverdiene spesifisert i henhold til del 15 av FCC-bestemmelsene for digitale apparater i klasse B. Disse grenseverdiene er utformet slik at de muliggjør en tilstrekkelig beskyttelse mot forstyrrelser i boligområder. Apparatet genererer, bruker og utstråler energi i form av radiofrekvenser og kan føre til at radiokommunikasjon påvirkes negativt dersom det ikke installeres og brukes i henhold til bruksanvisningen. Det gis imidlertid ingen garanti for at forstyrrelsene ikke opptrer ved bestemte installasjoner. Hvis apparatet forårsaker radioforstyrrelser i radio- eller TV-mottak, som kan fastslås ved å slå apparatet av og på, anbefales det å utbedre forstyrrelsen med et eller flere av følgende tiltak:

- Justere mottakerantennen på nytt eller flytte den
- Øke avstanden mellom apparatet og mottakerapparatet
- Koble apparatet til en stikkontakt som ikke er tilkoblet mottakerapparatets strømkrets
- Få råd fra forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker

FCC-advarsel: Alle endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan føre til at brukeren mister retten til å bruke apparatet.

## 18.9 Canada: Erklæring om overholdelse av ISED-bestemmelser

Dette apparatet oppfyller kravene i de(n) lisensfrie RSS-standarden(e) til Industry Canada.

Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette apparatet må ikke forårsake forstyrrelser og (2) apparatet må akseptere mottatte radioforstyrrelser og funksjonsfeil på apparatet forårsaket av disse.

**Forklaring til RSS-102:**

Dette apparatet oppfyller Industry Canadas spesifiserte grenseverdier for strålebelastning i ukontrollerte omgivelser.

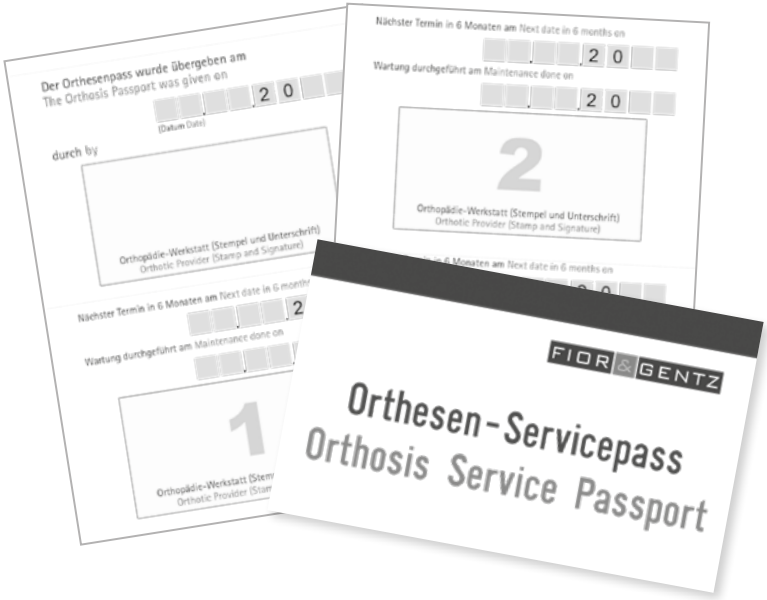
CAN ICES-003(B)

## 19. Overlevering av ortosen

Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk har sørget for at pasienten, foreldrene eller omsorgspersonen også bruksanvisningen for pasienter samt servicepasset for ortosen da ortosen ble overlevert. Pasienten fikk en nøye forklaring på funksjonen til og håndteringen av ortosen ved hjelp av denne bruksanvisningen. Neste kontroll er lagt inn i servicepasset for ortosen. Pasienten ble bedt om å ta med servicepasset for ortosen til hver kontroll.

# SERVICEPASS FOR ORTOSE

**Fikk du ikke noe servicepass for ortosen?**
**Hør med kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk!**




PB1050-PI-NO-2026-04

**FIOR & GENTZ**
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com