FIOR & GENTZ

Navodila za uporabo za uporabnike
Sistem gleženjskega sklepa
NEURO HiSWING R+

SI

Vsebina **Stran**

1. Varnostna navodila 4
   - 1.1 Razvrstitev varnostnih navodil 4
   - 1.2 Vsa navodila za zagotavljanje vaše varnosti 4
2. Uporaba 8
   - 2.1 Predvidena uporaba 8
   - 2.2 Indikacije 8
   - 2.3 Kontraindikacije 9
   - 2.4 Usposobljenost 9
   - 2.5 Uporaba 9
3. Sistem gleženjskega sklepa 10
   - 3.1 Funkcije sklepa 11
   - 3.2 Načini 12
     - 3.2.1 Način Zero 13
     - 3.2.2 Način Relax 14
     - 3.2.3 Način hoje po stopnicah 14
     - 3.2.4 Alternativno delovanje z gumbom za upravljanje 14
   - 3.3 Aplikacija User 15
     - 3.3.1 Pairing (Seznanitev) 15
     - 3.3.2 Step Counter (Števec korakov) 15
     - 3.3.3 Sound (Zvok) 15
     - 3.3.4 Gestures (Gibi) 16
       - 3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (Gibi prek pametne ure) 16
   - 3.4 Krmilnik 16
   - 3.5 Ročno spreminjanje načina 17
4. Povezava med krmilnikom in aplikacijo 17
   - 4.1 Upravljanje dveh ortoz 17
5. Preverjanje povezave med krmilnikom in aplikacijo User 17
6. Preverjanje načina delovanja in stanja baterije 18
   - 6.1 Prikaz načina delovanja in stanja baterije na krmilniku 18
   - 6.2 Prikaz stanja baterije v aplikaciji 18
7. Načini za varčevanje z energijo 19
8. Ravnanje z baterijo krmilnika 19
   - 8.1 Polnjenje litij-polimerne baterije 19
9. Nasveti glede uporabe ortoze 19
   - 9.1 Povezava Bluetooth® 19
   - 9.2 Nepravilno delovanje zaradi zunanje sile 20
   - 9.3 Omejena uporaba 20
10. Vzdrževanje 20
    - 10.1 Odstranjevanje umazanije 21

11. Shranjevanje 21
12. Nasveti za optimalno delovanje ortoze 21
    12.1 Gleženjski sklep 21
    12.2 Krmilnik 21
13. Odlaganje med odpadke 21
14. Tehnični podatki 22
    14.1 Okoljski pogoji 22
15. Oznake in simboli 23
16. Skladnost CE 25
17. Pravne informacije 25
18. Elektromagnetna združljivost 26
    18.1 Elektromagnetno okolje 26
    18.2 Elektromagnetne emisije za vse pripomočke in sisteme 26
    18.3 Elektromagnetna odpornost za vse pripomočke in sisteme 27
    18.4 Elektromagnetna odpornost za pripomočke in sisteme, ki niso namenjeni ohranjanju življenjskih funkcij 28
    18.5 Elektromagnetna odpornost na bližnja magnetna polja 29
    18.6 Priporočene varnostne razdalje med prenosno in mobilno RF-telekomunikacijsko opremo in pripomočkom NEURO HiSWING R+ za pripomočke in sisteme, ki niso namenjeni ohranjanju življenjskih funkcij 29
    18.7 Specifikacije preizkusov za odpornost ohišij pred brezžično radiofrekvenčno telekomunikacijsko opremo 30
    18.8 ZDA: Izjava o skladnosti z zakonskimi predpisi FCC 31
    18.9 Kanada: Izjava o skladnosti z zakonskimi predpisi ISED 31
19. Predaja ortoze 32

Navodila za uporabo za uporabnike
Sistem gleženjskega sklepa **NEURO HiSWING R+**

Spoštovani uporabnik,

od usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije ste prejeli po meri izdelano ortozo z elektrohidravličnim sistemom gleženjskega sklepa FIOR & GENTZ visoke kakovosti.

1. Varnostna navodila

1.1 Razvrstitev varnostnih navodil

⚠ **NEVARNOST**	Pomembne informacije o možni nevarni situaciji, ki lahko privede do smrti ali nepovratnih poškodb, če se ji ne izognete.
⚠ **OPOZORILO**	Pomembne informacije o možni nevarni situaciji, ki lahko privede do povratnih poškodb, ki jih je treba zdraviti, če se ji ne izognete.
⚠ **POZOR**	Pomembne informacije o možni nevarni situaciji, ki lahko privede do lažjih poškodb, ki jih ni treba zdraviti, če se ji ne izognete.
OBVESTILO	Pomembne informacije o možni situaciji, ki lahko privede do škode na izdelku, če se ji ne izognete.

O vseh resnih zapletih, povezanih z izdelkom, je treba v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri prebiva usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije in/ali uporabnik.

1.2 Vsa navodila za zagotavljanje vaše varnosti

⚠ NEVARNOST

Možnost nastanka prometne nesreče zaradi omejenih vozniških sposobnosti
Pred vožnjo motornega vozila z ortozo pridobite informacije o vseh vprašanjih v zvezi z varnostjo in morebitnih nevarnostih.

⚠ NEVARNOST

Tveganje zadavljenja zaradi neustreznega ravnanja s kabli
Ortozo uporabljajte, kot je opisano v teh navodilih za uporabo. Med uporabo bodite zlasti pozorni na priključni kabel ortoze in polnilni kabel krmilnika.

⚠ OPOZORILO

Ogrožanje terapevtskega cilja zaradi nezmožnosti prostega premikanja
Prepričajte se, da se lahko sistem sklepa prosto premika, in s tem preprečite omejeno delovanje sklepa.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi trajno povečane obremenitve
Ortoze ne uporabljajte pri športnih dejavnostih, pri katerih je izpostavljena čezmerni obremenitvi. Če se vaši podatki spremenijo (npr. zaradi povečanja telesne teže, rasti ali povečane stopnje dejavnosti), se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije, ki bo preveril, ali je vaša ortoza še primerna glede na spremenjeno obremenitev. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda lahko poiščete v servisni knjižici ortoze.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega ravnanja
Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije naj vas seznani s pravilno uporabo sistema sklepa in morebitnimi nevarnostmi. Če na sistemu sklepa opazite kakršne koli poškodbe, ortoze ne uporabljajte.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega ravnanja
Komponente sistema sklepa in komponente ortoze lahko razstavi in vzdržuje samo usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Vsakršno ravnanje s sistemom sklepa in ortozo, ki presega dejavnosti, opisane v teh navodilih za uporabo, ni dovoljeno. Ne izvajajte sprememb sistema sklepa, za katere v teh navodilih za uporabo ni navedeno, da so dovoljene. To še zlasti pomeni, da ne odvijajte nobenih vijakov na sistemu sklepa.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega ravnanja
Kot med spodnjim delom noge in navpičnico v načinu Relax spreminjajte samo ob majhnem uporu in počasi. Ortoze v načinu Relax ne obremenjujte (npr. s hojo, tekom ali kolesarjenjem).

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega odstranjevanja umazanije
Z ortoze in sistema sklepa odstranjujte umazanijo, kot je opisano v teh navodilih za uporabo, da preprečite odpoved funkcije blokade. Maziva na sistem sklepa ne nanašajte sami. Po potrebi se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi poškodb ortoze
Pazite, da se ortoza in vgrajena elektronika ne poškodujeta (npr. zaradi udarcev, trkov in padcev). Če se ortoza poškoduje, se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi nepravilne hoje z ortozo
O pravilni uporabi ortoze in posebnostih sistema sklepa se posvetujte z usposobljenim strokovnjakom s področja ortopedske tehnologije. Po potrebi priporočamo ponovno učenje hoje s fizioterapijo.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi nenamerne izvedbe giba
Z izvajanjem gibov se zmanjša varnost pri uporabi ortoze. Gib za aktiviranje načina Zero aktivirajte samo, če ste telesno pripravljeni do te mere, da ne boste padli v primeru nenamerne izvedbe giba.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca med kolesarjenjem
Če želite z ortozo kolesariti, krmilnik sistema gleženjskega sklepa preklopite v stanje pripravljenosti.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi sprememb ortoze
Če opazite kakršno koli spremembo ortoze (npr. ohlapno pritrjene komponente sklepa, razrahljane vijake, zračnost v sistemu sklepa ali spremenjeno delovanje), se nemudoma obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije. Vijakov sistema sklepa ne privijajte sami. Pred predajo ortoze in med vzdrževalnimi pregledi mora vse nastavitve preveriti usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda lahko poiščete v servisni knjižici ortoze.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi uporabe neodobrene dodatne opreme
Za preprečevanje povečanih elektromagnetnih emisij in zmanjšane elektromagnetne odpornosti sistema gleženjskega sklepa uporabljajte samo dodatno opremo, ki jo določi ali dobavi proizvajalec (napajalnik, polnilni kabel).

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi uporabe ortoze brez obutve
Če želite ortozo nositi brez obutve, mora ortoza izpolnjevati potrebne zahteve. Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije mora na stopalni del ortoze namestiti pritrdilni element za stopalo in protizdrsni podplat. Ortozo nosite brez obutve samo po posvetovanju z usposobljenim strokovnjakom s področja ortopedske tehnologije.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi elektromagnetnih motenj
Sistema gleženjskega sklepa ne uporabljajte v bližini drugih prenosnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav oziroma na njih, da preprečite poslabšanje delovanja sistema gleženjskega sklepa. Če je takšna uporaba nujna, opazujte sistem gleženjskega sklepa in druge prenosne radiofrekvenčne komunikacijske naprave ter se prepričajte, da delujejo normalno.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi elektromagnetnih motenj
Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske naprave (vključno z zunanjimi napravami, kot so antenski kabli ali zunanje antene) uporabljajte na varnostni razdalji vsaj 30 cm od vseh komponent sistema gleženjskega sklepa, da preprečite poslabšanje delovanja sistema. Če je uporaba na razdalji, manjši od 30 cm, nujna, med uporabo opazujte sistem gleženjskega sklepa in se prepričajte, da deluje normalno. Upoštevajte tudi varnostne razdalje za radiofrekvenčne komunikacijske naprave, navedene v teh navodilih za uporabo (glejte razdelek 18.6).

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi varnostnih pomanjkljivosti programske opreme
Mobilno napravo redno posodabljajte. Poskrbite, da vedno uporabljate najnovejšo različico aplikacije **User** in operacijskega sistema mobilne naprave.

⚠ OPOZORILO

Tveganje električnega udara zaradi neustreznega ravnanja
Za preprečevanje električnega udara in poškodb sistema gleženjskega sklepa uporabljajte samo priloženo dodatno opremo.

⚠ OPOZORILO

Tveganje poškodb zaradi neustreznega ravnanja s krmilnikom
Krmilnik uporabljajte, kot je opisano v teh navodilih za uporabo. Ortoze ne smete nositi med polnjenjem. Krmilnik je občutljiva elektronska naprava z vgrajeno litij-polimerno baterijo. Pri ravnanju s krmilnikom se izogibajte:
– močnim virom toplote (npr. ognju, grelnikom, ognjiščem);
– polnjenju baterije na neposredni sončni svetlobi;
– trkom in udarcem (npr. zaradi hišnih ljubljenčkov);
– potapljanju v vodo.

⚠ OPOZORILO

Tveganje poškodb zaradi neustreznega ravnanja s sistemom sklepa
Sistem sklepa uporabljajte, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
– Sistema sklepa ne potapljajte v vodo. Elektronske komponente sistema (razen dodatne opreme) so zaščitene samo pred škropljenjem vode z vseh strani.
– Med uporabo sistema sklepa med zgornjim in spodnjim delom sklepa nastane odprtina, v katero se lahko ujamejo oblačila ali koža.

OBVESTILO

Omejeno delovanje sklepa zaradi elektrostatičnega/magnetnega polja
Upoštevajte, da lahko elektrostatično in magnetno polje (npr. pri slikanju z magnetno resonanco) med uporabo ortoze povzroči nepravilno delovanje sklepa.

OBVESTILO

Omejeno delovanje sklepa zaradi pomanjkanja vzdrževanja
Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije naj vas seznani z intervali za vzdrževanje, ki jih je treba upoštevati, da se prepreči nepravilno delovanje sklepa. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda lahko poiščete v servisni knjižici ortoze.

OBVESTILO

Poškodbe krmilnika zaradi neustreznega ravnanja
Poskrbite za pravilno uporabo, da se prepreči nepravilno delovanje sklepa. V zvezi s krmilnikom se izogibajte:
– njegovemu odpiranju;
– njegovi uporabi na območjih, kjer so radijski valovi prepovedani (npr. na letalu).
O uporabi se pozanimajte pri odgovornem osebju na kraju samem.

V primeru težav s sistemom sklepa in morebitnih alergijskih reakcij se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije ali proizvajalca. Kontaktni podatki proizvajalca so navedeni na zadnji strani teh navodil za uporabo.

2. Uporaba

2.1 Predvidena uporaba

Samodejni elektronski sistem gleženjskega sklepa FIOR & GENTZ se mora uporabljati izključno za ortotično zdravljenje spodnjih okončin. Sistem sklepa se lahko uporablja samo v sklopu ortoze za gleženj in stopalo (OGS) oziroma ortoze za koleno, gleženj in stopalo (OKGS). Vsak sistem sklepa vpliva na delovanje ortoze in s tem tudi na delovanje noge.

2.2 Indikacije

Indikacija za zdravljenje spodnje okončine z ortozo je negotovost pri stanju in hoji, zaradi katere pride do patološke hoje. To lahko denimo povzročijo paralize, strukturno pogojene deformacije/motnje v delovanju ali nevrološke motnje (kot je možganska kap ali periferna arterijska bolezen), fizična poškodba in/ali kirurški poseg.

Telesno stanje uporabnika, kot je mišična moč ali stopnja dejavnosti, je pri ortotičnem zdravljenju ključno. Zagotoviti je treba varno ravnanje z ortozo. Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije izbere ustrezne sisteme sklepov za ortozo.

Vsi sistemi gleženjskega sklepa se lahko uporabljajo tudi pri protetičnem zdravljenju bolnikov z delno amputacijo stopala. Za ta namen se ortoza, ki jo za uporabnika izdela usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije (izdelek po meri), kombinira s protezo za stopalo. Dodatne informacije so na voljo v dokumentu **Guide to Partial Foot Amputations** (Vodnik po delnih amputacijah stopala) (glejte kodo QR, slika 1).

slika 1

Poleg tega se lahko vsi sistemi gleženjskega sklepa uporabljajo pri zdravljenju bolnikov s periferno arterijsko boleznijo (PAB). Za ta namen se ortoza, ki jo za uporabnika izdela usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije (izdelek po meri), kombinira z ortozo za stopalo. Dodatne informacije so na voljo v dokumentu **PAD Guide** (Vodnik po PAB) (glejte kodo QR, slika 2).

slika 2

2.3 Kontraindikacije

Sistem sklepa ni primeren za zdravljenja, ki niso opisana v razdelku 2.2, kot je zdravljenje zgornjih okončin ali zdravljenje s protezo ali kombinacijo ortoze in proteze, kadar je prizadet več kot le del stopala, na primer pri amputacijah segmentov noge.

2.4 Usposobljenost

S sistemom sklepa lahko ravna samo usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije.

2.5 Uporaba

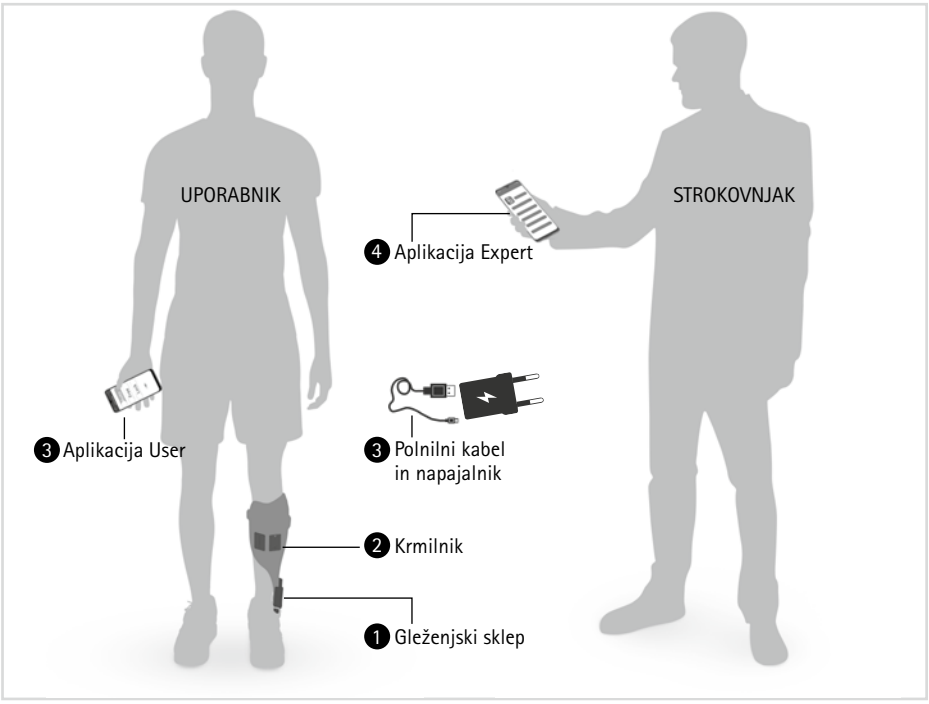
Vsi sistemi sklepa FIOR & GENTZ so bili razviti za vsakdanje dejavnosti, kot sta stanje in hoja. To ne vključuje obremenitev pri izredno velikih stopnjah sile, do katerih denimo pride pri skoku v daljino, plezanju, skakanju s padalom in nogometu. Sistem sklepa se lahko uporablja pri temperaturah od –10 °C do +40 °C.

3. Sistem gleženjskega sklepa

Sistem gleženjskega sklepa je opremljen s tehnologijo **Bluetooth®*** in zajema naslednje komponente (slika 3):

1. **gleženjski sklep**
2. **krmilnik**
3. **polnilni kabel z napajalnikom** in aplikacijo **User** za uporabnika
4. aplikacijo **Expert** za usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije

Gleženjski sklep in krmilnik sta vgrajena v ortozo. Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije ortozo prilagaja prek aplikacije **Expert**. Za upravljanje ortoze potrebujete aplikacijo **User**.

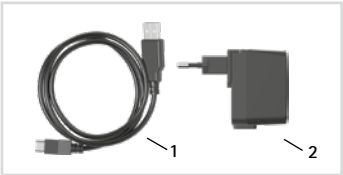


slika 3

* Besedna znamka in logotipi Bluetooth so registrirane blagovne znamke organizacije Bluetooth SIG, Inc., FIOR & GENTZ pa te znamke uporablja na podlagi licence.

Poleg ortoze ste prejeli naslednje komponente sistema (slika 4):

Oznaka	Št. izdelka	Opis	Enota	Količina
1	ET0710-01	Polnilni kabel za krmilnik, 1 m	Kos	1
2	ET0780-01	Napajalnik, vklj. s primarnimi adapterji za Evropo, ZDA/Japonsko, Veliko Britanijo, Avstralijo	Kos	1



slika 4

3.1 Funkcije sklepa

NEURO HiSWING R+ je samodejni sistem gleženjskega sklepa, ki ga upravlja mikroprocesor, in zagotavlja naslednje funkcije sklepa:

- način Zero za ponastavitev kota med spodnjim delom noge in navpičnico v osnovni položaj, npr. za hojo po strmini navzgor in navzdol;
- način Relax za uporabo v okoliščinah, ko želite, da ortoza omogoča prosto premikanje med počitkom, npr. za sproščen položaj stopala med sedenjem;
- način hoje po stopnicah za prilagajanje kota med spodnjim delom noge in navpičnico pri hoji po stopnicah;
- alternativno delovanje z gumbom za upravljanje za uporabo v okoliščinah, ko je treba kot gleženjskega sklepa ročno prilagoditi, aplikacija **User** pa ni na voljo.

Osnovne funkcije samodejnega elektronskega sistema sklepa so aktiviranje in deaktiviranje prilagajanja kota gleženjskega sklepa v skladu z izbranimi možnostmi v aplikaciji **User** ter pravočasno odpiranje ventilov v samodejnih načinih.

V primeru elektromagnetnih motenj samodejni sistem gleženjskega sklepa ne deluje tako, kot je opisano v teh navodilih za uporabo. Pred uporabo sistema gleženjskega sklepa preberite varnostna navodila in tako preprečite težave.

3.2 Načini

Samodejni sistem gleženjskega sklepa je opremljen z načinoma Zero in Relax ter načinom hoje po stopnicah. Če ni aktiven noben od načinov, je krmilnik v stanju pripravljenosti in čaka na morebitno aktiviranje načina. Sistem sklepa se nato lahko normalno uporablja ter izboljša stabilnost uporabnika pri hoji in stanju na podlagi vzmetnih enot.

Za usposabljanje uporabnika, kako preklapljati med načini, se v zgornjem desnem kotu aplikacije takoj po aktiviranju načina prikaže ikona strele. Dokler je prikazana zapolnjena ikona strele, je treba vzmetne enote sistema gleženjskega sklepa razbremeniti. Takoj ko se vzmetne enote v predvidenem času razbremenijo, se hidravlični ventili odprejo in lahko prilagodite kot med spodnjim delom noge in navpičnico. Med prilagajanjem kota je prikazan samo obris ikone strele. Če ni aktiviran noben način, ikona strele ni prikazana.

Če čas za razbremenitev vzmetnih enot poteče, lahko spodnji del noge nagnete naprej in nazaj. Nato se znova prikaže zapolnjena ikona strele in ostane prikazana med časom, predvidenim za razbremenitev vzmetnih enot.

V okviru privzetih nastavitev lahko med načini preklapljate samo v stoječem položaju. Pred aktiviranjem načina v aplikaciji morate počakati pol sekunde.

Če je ortoza izpostavljena močnim udarcem, tresljajem ali nihanjem zračnega tlaka, se aktivira varnostni mehanizem. Prilagajanje kota na tej točki ni mogoče. Enkrat pritisnite gumb za upravljanje (slika 8), da boste lahko ortozo znova normalno uporabljali.

Zaradi varnosti ni mogoče spremeniti kota med spodnjim delom noge in navpičnico ortoze, ko je ena od vzmetnih enot obremenjena. Vzmetno enoto razbremenite z rahlim premikom v drugo smer (slika 5) in poskusite znova v aplikaciji **User**.

slika 5

3.2.1 Način Zero

Način Zero omogoča ponastavitev poravnave ortoze v osnovni položaj, ki ga je nastavil usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Kot med spodnjim delom noge in navpičnico se nastavi na kot, ki ga je usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije ob predaji ortoze določil kot osnovni položaj. Naredite naslednje:

1 Stojte pri miru ali vstanite.
2 Drsnik za način Zero v aplikaciji **User** pomaknite v desno.
3 Če naklon spodnjega dela noge ne ustreza osnovnemu položaju, se ozadje drsnika obarva rdeče.
4 Stopalo obdržite na tleh, nekoliko razbremenite spodnji del noge ter ga nagnite naprej in nazaj, da se ozadje drsnika obarva zeleno.

Za kratek čas ostanite v tem položaju in počakajte, da ozadje drsnika ni več obarvano.

Naklon spodnjega dela noge zdaj ustreza kotu, ki ga je določil usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije pri nastavitvi osnovnega položaja.

Način Zero uporabite v naslednjih primerih:

- za stanje ali hojo na površini z naklonom za lažjo hojo navzgor in boljšo stabilnost pri hoji navzdol;
- po tem, ko ste ortozo uporabili za hojo navzgor ali navzdol, in znova stojite in hodite po ravnem;
- po tem, ko je bila ortoza v načinu Relax, in jo spet želite uporabiti za stanje ali hojo;
- po tem, ko ste uporabili način hoje po stopnicah;
- po vsakem preobuvanju;
- za nošenje ortoze brez obutve.

Pogoj za nošenje ortoze brez obutve je, da jo je ustrezno pripravil usposobljen strokovnjak s področja ortopedske tehnologije, zlasti kar zadeva pritrditev stopala na stopalni del ortoze in protizdrsni podplat (slika 6).

slika 6

3.2.2 Način Relax

V načinu Relax se sistem gleženjskega sklepa prosto premika, kot med spodnjim delom noge in navpičnico pa lahko prosto prilagajate za sproščen položaj stopala med sedenjem (slika 7) ali za nameščanje oziroma odstranjevanje ortoze.

slika 7

Način Relax je primeren za počitek, ne pa tudi za hojo ali kolesarjenje.

Če je samodejni sistem gleženjskega sklepa kombiniran s samodejnim sistemom kolenskega sklepa, način Relax ni na voljo.

3.2.3 Način hoje po stopnicah

Z načinom hoje po stopnicah lahko poravnavo ortoze prilagodite na fiziološki kot gleženjskega sklepa za hojo po stopnicah, preden se začnete vzpenjati ali spuščati. Način hoje po stopnicah aktivirate v aplikaciji **User** in spodnji del noge nagibate naprej, dokler ne dosežete prilagoditve kota. Ko je hoja po stopnicah končana, aktivirajte način Zero, da kot med spodnjim delom noge in navpičnico vrnete v osnovni položaj.

Kot med spodnjim delom noge in navpičnico za način hoje po stopnicah določi usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije v aplikaciji **Expert**. Ko v načinu hoje po stopnicah dosežete ta vnaprej nastavljeni kot, se hidravlični ventili zaprejo in se lahko povzpnete ali spustite po stopnicah.

3.2.4 Alternativno delovanje z gumbom za upravljanje

Alternativno delovanje opisuje prilagajanje kota gleženjskega sklepa z gumbom za upravljanje (slika 8) na sistemu gležnja, kadar aplikacija **User** ni na voljo. Če pritisnete in zadržite gumb za upravljanje, lahko kot gleženjskega sklepa spremenite ročno in ločeno v obe smeri.

slika 8

3.3 Aplikacija **User**

Z aplikacijo **User** lahko nastavite način delovanja ortoze. Ko spreminjate način delovanja ortoze, morate stabilno stati.

slika 9

Ortozo lahko upravljate z brezplačno aplikacijo (slika 9) v pametnem telefonu/tabličnem računalniku ali uri Apple Watch* oziroma uri s sistemom Android (slika 10). Minimalne zahteve so tehnologija Bluetooth 4.0 in sistem Android 6.0 ali iOS 12 za pametne telefone in Wear OS 3.0 ali watchOS 4.2. za pametne ure.

Ortozo je mogoče upravljati samo z aplikacijo **User**, s katero je trenutno povezana. Druge aplikacije nimajo vpliva na vašo ortozo.

slika 10

Mobilno napravo redno posodabljajte in omogočite samodejne posodobitve. Poskrbite, da vedno uporabljate najnovejšo različico aplikacije **User** in operacijskega sistema mobilne naprave. Če proizvajalec vaše mobilne naprave ne zagotavlja več posodobitev za odpravljanje napak ali varnostnih pomanjkljivosti, je priporočljivo preiti na novejšo napravo.

* Apple Watch je blagovna znamka družbe Apple Inc., registrirana v ZDA in drugih državah.

3.3.1 Pairing (Seznanitev)

V tem menijskem elementu aplikacije **User** lahko vzpostavite povezavo med krmilnikom ortoze in aplikacijo **User**. To naredite tako, da upoštevate navodila v aplikaciji.

3.3.2 Step Counter (Števec korakov)

V aplikaciji lahko dostopate do števca korakov, ki šteje vse korake, opravljene z nogo, na kateri je nameščena ortoza. Če vas zanima, koliko korakov ste opravili skupaj (z obema nogama), podvojite vrednost.

3.3.3 Sound (Zvok)

V nastavitvah zvoka lahko prilagodite glasnost zvočnih opozoril ali pa jih izklopite.

3.3.4 Gestures (Gibi)

V tem menijskem elementu lahko vklopite in spremenite gib za aktiviranje načina Zero. Na ta način lahko aktivirate način Zero brez uporabe aplikacije. Izberete lahko enega ali več gibov. Možno je, da vsi gibi niso primerni za vas. Preverite, katere gibe lahko izvedete, in jih aktivirajte. Izbirate lahko med naslednjimi gibi:

- foot rotation (vrtenje stopala): vrtenje stopala navzven in navznoter;
- sole tap (udarec s podplatom): lahen udarec podplata ob tla;
- toe tap (udarec s prsti): lahen udarec konice prstov ob tla.

Način Zero je mogoče aktivirati z gibi, ko stojite na mestu. Pred aktiviranjem načina z gibi morate počakati pol sekunde. Za namene vadbe se v zgornjem levem kotu aplikacije prikaže krog, ki zasveti zeleno, takoj ko počakate pol sekunde in je krmilnik pripravljen na aktiviranje načina Zero z gibi.

3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (Gibi prek pametne ure)

Če imate uro Apple Watch ali uro Samsung*, lahko način Zero aktivirate tudi z gibi prek pametne ure. Nadaljnje informacije so na voljo v razdelku **Gestures via Smartwatch** na spletnem mestu družbe FIOR & GENTZ (glejte kodo QR, slika 11).

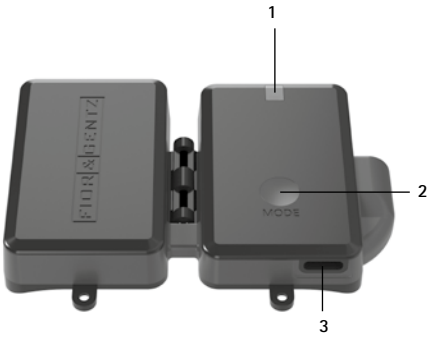
slika 11

* Samsung je registrirana blagovna znamka družbe Samsung Electronics Co., Ltd.

Minimalne zahteve za uporabo gibov prek pametne ure izpolnjujejo modeli Apple Watch Series 4, Apple Watch SE (1. generacija) ali Apple Watch Ultra (1. generacija) ter Samsung Galaxy Watch 4.

3.4 Krmilnik

Krmilnik je nameščen na ortozo. Krmilnik prejema ukaze iz aplikacije, registrira premike in upravlja gleženjski sklep.

Krmilnik z vgrajeno litij-polimerno baterijo	Oznaka	Opis
	1	Večbarvna lučka LED za polnjenje baterije, način delovanja in povezava Bluetooth
	2	Gumb MODE
	3	Priključek za polnjenje

3.5 Ročno spreminjanje načina

Krmilnik ima vgrajen gumb MODE, s katerim je mogoče spremeniti način delovanja ortoze brez uporabe aplikacije.

Odvisno od načina, ki je že izbran, je mogoče s kratkim pritiskom gumba med načini preklapljati v naslednjem vrstnem redu: Zero, Relax in stanje pripravljenosti. Ta gumb je še posebej koristen, če potujete z letalom, saj med vzletom, končnim priletom ali pristankom ni dovoljeno uporabljati povezave Bluetooth za aplikacijo. Načeloma lahko aplikacijo uporabljate med letom in po pristanku. Za dodatne informacije se obrnite na osebje na letalu.

Gumb MODE je mogoče uporabljati le, dokler baterija ni popolnoma izpraznjena. Ko je baterija popolnoma izpraznjena, je prilagajanje mogoče le prek gumba za upravljanje.

Če je samodejni sistem kolenskega sklepa kombiniran s sistemom gleženjskega sklepa **NEURO HiSWING R+** in sta oba povezana z istim krmilnikom, lahko način delovanja sistema kolenskega sklepa spremenite s kratkim pritiskom gumba MODE. Če gumb MODE pritisnete in držite dlje časa, krmilnik preklaplja med načinom Zero in načinom pripravljenosti pripomočka **NEURO HiSWING R+**.

4. Povezava med krmilnikom in aplikacijo

Povezavo med krmilnikom in aplikacijo vzpostavi usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Če začnete uporabljati drugo mobilno napravo, pa lahko povezavo vzpostavite tudi sami.

Za upravljanje krmilnika z aplikacijo **User** uporabite meni aplikacije in izberite želeni menijski element za povezavo. Upoštevajte dodatna navodila v aplikaciji. Za upravljanje ortoze prek aplikacije mora biti Bluetooth trajno vklopljen, aplikacija pa mora biti odprta v ospredju.

4.1 Upravljanje dveh ortoz

Če nosite dve ortozi s samodejnimi sistemi gleženjskega ali kolenskega sklepa FIOR & GENTZ, lahko krmilnika obeh ortoz upravljate ločeno ali hkrati in med načini preklapljate prek iste aplikacije **User**.

5. Preverjanje povezave med krmilnikom in aplikacijo User

Za upravljanje ortoze prek aplikacije mora biti Bluetooth trajno vklopljen, aplikacija pa mora biti odprta v ospredju.

Krmilnik oddaja signale, s katerimi vas obvešča o stanju povezave med aplikacijo in krmilnikom. Lučka LED modre barve na krmilniku označuje, da aplikacija in krmilnik komunicirata.

Zaradi varnostnih razlogov je mogoče na krmilnik povezati le eno aplikacijo **User**. Ob povezavi z novo aplikacijo **User** se obstoječe povezave prekinejo.

6. Preverjanje načina delovanja in stanja baterije

6.1 Prikaz načina delovanja in stanja baterije na krmilniku

Način delovanja in stanje baterije krmilnika si lahko ogledate v aplikaciji. Poleg tega lučka LED za raven napolnjenosti baterije oddaja naslednje svetlobne signale v zvezi s stanjem baterije:

Svetlobni signal	Pomen
Barva: rumena, zelena, rdeča (odvisno od stanja baterije)	Krmilnik je v načinu Zero.
Trajanje signala: ■	
Barva: rumena, zelena, rdeča (odvisno od stanja baterije)	Krmilnik je v načinu Relax.
Trajanje signala: ■ ■	
Barva: rumena, zelena, rdeča (odvisno od stanja baterije)	Krmilnik je v načinu hoje po stopnicah ali pa je povezan z gležnjskim sklepom **NEURO HiSWING R+** in samodejnim sistemom kolenskega sklepa, pri čemer je sklep **NEURO HiSWING R+** v načinu Zero ali načinu hoje po stopnicah.
Trajanje signala: ■ ■ ■	
–	Krmilnik je v stanju pripravljenosti.

V stanju pripravljenosti stanje baterije ni prikazano s svetlobnim signalom. Stanje baterije je mogoče preveriti v aplikaciji

V kombinaciji s samodejnim sistemom kolenskega sklepa in če je aktiven vsaj eden od sistemov sklepa, svetlobni signal prikazuje le stanje baterije, ne pa tudi načina delovanja.

Krmilnik oddaja naslednje zvočne signale za stanje baterije, ko je baterija skoraj prazna:

Zvočni signal	Trajanje signala							Vzrok	Pomen
	■ ■ 0,5 sek.	Premor 1 sek.	■ ■ 0,5 sek.	Premor 1 min.	■ ■ 0,5 sek.	Premor 1 sek.	■ ■ 0,5 sek.		Baterija je skoraj prazna. Odvisno od stanja baterije traja nekaj ur, da se baterija v celoti izprazni.

Ker je zelo pomembno, da ortoza ustrezno deluje, se ta zvočni signal odda vsako minuto. Ta interval lahko podaljšate na deset minut tako, da aktivirate enega od treh gumbov za način v aplikaciji. To storite tako, da izberete trenutni način delovanja ortoze, s čimer se izognete nenamerni spremembi načina. Po desetih minutah je mogoče to začasno utišanje podaljšati za dodatnih deset minut tako, da pritisnete gumb za način. Če ne pritisnete nobenega gumba, se signal odda vsako minuto. Zvočni signali za stanje baterije se lahko izklopijo do naslednjega polnjenja v nastavitvah aplikacije **User**.

6.2 Prikaz stanja baterije v aplikaciji

Stanje baterije krmilnika si lahko kadar koli ogledate v aplikaciji.

7. Načini za varčevanje z energijo

Ortoza ima tri različne načine za varčevanje z energijo:

- Če ortoze več kot **dve uri** ne premaknete v načinu Zero ali Relax oz. načinu hoje po stopnicah, ortoza samodejno preklopi v stanje pripravljenosti. V stanju pripravljenosti varčuje z energijo.
- Če ortoze več kot **30 minut** ne premaknete v stanju pripravljenosti, samodejno preklopi v način spanja. V načinu spanja ortoza porabi zelo malo energije. Krmilnik ne prejema več signalov iz aplikacije. Za vrnitev v stanje pripravljenosti ortozo rahlo premaknite. Lučka LED na krmilniku nato za kratek čas zasveti.
- Če ortoze ne premaknete več kot **tri dni** ali če gumb MODE pritisnete in držite **20 sekund**, samodejno preklopi v način globokega spanja. V načinu globokega spanja krmilnik ne porablja energije in ne prejema več signalov iz aplikacije. Če želite znova začeti uporabljati ortozo, pritisnite gumb MODE na krmilniku ali priključite polnilni kabel.

8. Ravnanje z baterijo krmilnika

Krmilnik in baterija imata dolgo življenjsko dobo. Krmilnika ne poskušajte razstaviti, ker je baterija fiksen del krmilnika.

8.1 Polnjenje litij-polimerne baterije

Baterijo lahko polnite s polnilnim kablom in napajalnikom, ki sta priložena ob dobavi, prek običajne električne vtičnice. Baterijo vedno napolnite do konca ter upoštevajte splošne pogoje uporabe in shranjevanja.

Če se čas delovanja ortoze znatno skrajša kljub napolnjenim baterijam, se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

9. Nasveti glede uporabe ortoze

9.1 Povezava Bluetooth®

Kakovost povezave je odvisna od količine motenj v okolju.

9.2 Nepravilno delovanje zaradi zunanje sile

Če je mogoče, preprečite hujše poškodbe ortoze, npr. zaradi udarcev, trkov ali padcev, ker lahko povzročijo poslabšanje delovanja posameznih komponent sistema, v najslabšem primeru pa okvaro ortoze. Če opazite kakršne koli poškodbe ortoze, jo uporabljajte samo v stanju pripravljenosti in se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

Ortoza v primeru okvare sklepa samodejno preklopi v stanje pripravljenosti. S tem zagotavlja stabilnost med fazo stance in zmanjšuje tveganje padca.

Če želite ortozo iz varnostnih razlogov popolnoma izklopiti, pritisnite in približno 17 sekund držite gumb MODE. To bo sprožilo kratek zvočni signal. Po 6–10 sekundah se bo sprožil daljši zvočni signal, po dodatnih 10 sekundah pa še posebej dolg zvočni signal. Ortoza bo nato prešla v način globokega spanja (popolna prekinitev napajanja). Če želite ortozo ponovno uporabiti, jo ponovno vklopite s pritiskom gumba MODE ali tako, da priključite polnilni kabel.

9.3 Omejena uporaba

Sistem gleženjskega sklepa je bil preizkušen glede elektromagnetne združljivosti v skladu s standardom IEC 60601-1 za medicinske električne pripomočke. To pomeni, da ortoza deluje v elektromagnetnem okolju, ne da bi povzročala elektromagnetne motnje za druge naprave v tem okolju. Ne glede na to bodite podobno kot pri pametnih telefonih pozorni na to, ali lahko ortozo uporabljate na posebej določenih območjih in pod kakšnimi pogoji, saj vgrajena elektronika uporablja radijske valove (Bluetooth), pri čemer lahko ti valovi nanjo tudi vplivajo. Na posebej določenih območjih (slika 12) vprašajte pristojno osebje, ali lahko ortozo uporabljate brez omejitev. Če uporaba aplikacije ni dovoljena, način delovanja spremenite z gumbom MODE (glejte razdelek 3.5) oziroma po potrebi ortozo snemite.

slika 12

10. Vzdrževanje

Za **redno** vzdrževanje sistema sklepa ortoze se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije. Z ortozo prejmete tudi servisno knjižico ortoze. Servisno knjižico ortoze prinesite na vsak kontrolni pregled, da lahko usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije vanjo zabeleži termin naslednjega vzdrževalnega pregleda. Redno se udeležujte vzdrževalnih pregledov, saj tako skrbite za lastno varnost. Vzdrževanja ali drugih prilagoditev in popravil nikoli ne izvajajte sami. V primeru otrok in oseb s kognitivnimi motnjami morate kot starš ali negovalec redno preverjati, ali so na ortozi in sistemu sklepa znaki obrabe. Če opazite kakršne koli spremembe, se nemudoma obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

10.1 Odstranjevanje umazanije

Redno odstranjujte umazanijo s sistema sklepa. S suho krpo očistite površine sistema sklepa. Nato s pinceto odstranite vidne delce prahu in vlaken z mehanskih delov. Ortozo preglejte v iztegnjenem in pokrčenem položaju.

11. Shranjevanje

Priporočamo, da sistema sklepa ne shranjujete v vlažnem okolju.

12. Nasveti za optimalno delovanje ortoze

V primeru težav z ortozo lahko v aplikaciji **User** prikažete kodo za podporo. To kodo lahko nato pošljete usposobljenemu strokovnjaku s področja ortopedske tehnologije za hitrejše odpravljanje napake. Kodo za podporo lahko v aplikaciji poiščete v menijskem elementu »Information« (Informacije).

12.1 Gleženjski sklep

Težava	Vzrok	Ukrep
Sklep sistema nenamerno preklopi v stanje pripravljenosti.	Baterija je prazna.	Napolnite baterijo.

12.2 Krmilnik

Težava	Vzrok	Nadaljnji ukrep
Ko pritisnete gumb MODE, lučke LED ne zasvetijo.	Baterija ni napolnjena.	Napolnite baterijo. Če težave ne morete odpraviti, se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.
Pri vzpostavljanju povezave med krmilnikom in aplikacijo **User** ni mogoče najti nobene naprave.	Krmilnik ni v načinu za vzpostavljanje povezave.	Povezavo med aplikacijo **User** in krmilnikom je treba vzpostaviti v 30 sekundah po pritisku gumba MODE (glejte razdelek 4). Preverite, ali lučke LED zasvetijo (glejte razdelek 6) oziroma ali zaslišite kratek in daljši pisk. Če težave ne morete odpraviti, se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

13. Odlaganje med odpadke

Če ortoze ne potrebujete več, jo vrnite usposobljenemu strokovnjaku s področja ortopedske tehnologije. Izdelka ni dovoljeno odložiti med mešane odpadke (slika 13). Če imate okvarjen krmilnik, ga prav tako vrnite usposobljenemu strokovnjaku s področja ortopedske tehnologije.

slika 13

14. Tehnični podatki

NEURO HiSWING R+	
Trajanje uporabe	Neomejeno, razen delov, ki se obrabijo
Vrsta zaščite	IP44
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje

14.1 Okoljski pogoji

Uporaba	
Temperatura okolice	Od -10 °C do +40 °C
	Od +5 °C do +40 °C med polnjenjem baterije, brez izpostavljanja neposredni sončni svetlobi
Relativna vlažnost zraka	Od 0 % do 95 %, nekondenzirajoča vlažnost zraka
Zračni tlak	Od 1060 mbar do 700 mbar

Prevoz	
Temperatura okolice	Od -25 °C do +60 °C
Relativna vlažnost zraka	Brez originalne ovojnine: najv. 95 %, nekondenzirajoča vlažnost zraka Z originalno ovojnino: najv. 95 %
Zračni tlak	Od 1060 mbar do 700 mbar

Shranjevanje	
Temperatura okolice	Od +5 °C do +40 °C, brez izpostavljanja neposredni sončni svetlobi
Relativna vlažnost zraka	Najv. 95 %, nekondenzirajoča vlažnost zraka
Zračni tlak	Od 1060 mbar do 700 mbar

Prenos podatkov	
Tehnologija prenosa na daljavo	Bluetooth z majhno porabo energije (BLE4.2)
Doseg	Vsaj 2 m
Delovna frekvenca	2,4 GHz
Frekvenčni pas	Od 2400 MHz do 2483,5 MHz
Nazivna pasovna širina kanala	2 MHz, 40 kanalov
Modulacija	GFSK
Hitrost prenosa podatkov (brezžično)	1 Mb/s
Izhodna moč	3,7 dBm/2,344 mW (manj kot 20 mW)
Največja izhodna moč (EIRP)	4 dBm

Napajalnik s polnilnim kablom (ni del medicinskega pripomočka)	
Številka izdelka	ET0780-01
Proizvajalčeva oznaka	FW8002.1MUSB/05
Temperatura okolice pri uporabi	Od 0 °C do +45 °C
Temperatura okolice pri shranjevanju	Od -40 °C do +70 °C
Relativna vlažnost zraka	Od 10-% do 90-% relativna vlažnost
Vhodna napetost	Od 100 V do 240 V (izmenična napetost)
Vhodna frekvenca	Od 50 Hz do 60 Hz
Moč	6 W
Izhodna napetost	5 V
Izhodni tok	1400 mA
Polnilni kabel (ni del medicinskega pripomočka)	
Številka izdelka	ET0710-01
Dolžina	1 m

Baterija krmilnika	
Vrsta	Litij-polimerna baterija
Zmogljivost	5 Wh
Čas delovanja pri sobni temperaturi in polna napolnjenost baterije po treh letih uporabe	V načinu Relax: vsaj 12 ur
Delovanje sistema gleženjskega sklepa med polnjenjem	Sistem gleženjskega sklepa ne deluje.

Aplikacija User in Expert	
Podprti operacijski sistemi	Vsaj Android 6.0 ali iOS 12
Podprti operacijski sistemi za pametne ure	Vsaj Wear OS 3.0 ali watchOS 4.2

15. Oznake in simboli

CE Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih

MD Medicinski pripomoček

REF Številka izdelka

Elektronskih pripomočkov ne odlagajte med gospodinjske odpadke. Pripomoček in dodatno opremo oddajte na uradnih zbirnih mestih za elektronske naprave.

Proizvajalec

Koda serije

Serijska številka

Zaščitite pred vročino.

Hranite na suhem.

Mejne vrednosti temperature za shranjevanje/prevoz

Mejne vrednosti vlažnosti zraka za shranjevanje/prevoz

Mejne vrednosti zračnega tlaka za shranjevanje/prevoz

Upoštevajte navodila za uporabo (belo na modrem ozadju)

En uporabnik – večkratna uporaba

IP44

Zaščita pred vdorom trdnih tujkov (premera ≥ 1,0 mm) in pred škropljenjem vode z vseh strani

Unique Device Identifier (Edinstveni identifikator pripomočka) – identifikacijska številka izdelka

Tipska ploščica krmilnika

16. Skladnost CE

Izjavljamo, da so naši medicinski pripomočki kot tudi naša dodatna oprema za medicinske pripomočke skladni z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745. Zato imajo izdelki FIOR & GENTZ oznako CE.

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS).

17. Pravne informacije

Z nakupom tega izdelka veljajo naši splošni pogoji poslovanja, prodaje, dobave in plačila. Garancija denimo preneha veljati ob večkratni namestitvi izdelka. Upoštevajte, da izdelek ni predviden za kombiniranje s komponentami ali materiali, ki niso priporočeni v rezultatu konfiguracije orodja Orthosis Configurator FIOR & GENTZ. Kombiniranje izdelka z izdelki drugih proizvajalcev ni dovoljeno.

Informacije v teh navodilih za uporabo so veljavne na datum tiskanja. Informacije o izdelku, ki jih vsebujejo, so predvidene kot smernice. Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

Vse pravice do uporabe, zlasti v zvezi z razširjanjem, kopiranjem in prevajanjem teh navodil za uporabo, mora odobriti družba FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Ponatisi, kopije in kakršne koli druge elektronske reprodukcije, tudi delne, se ne smejo razširjati brez pisnega dovoljenja družbe FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

18. Elektromagnetna združljivost

Za vse elektronske medicinske pripomočke je treba sprejeti posebne previdnostne ukrepe z vidika elektromagnetne združljivosti (EMC). Ta pripomoček je skladen s standardom IEC 60601-1-2:2022-01.

- Vse elektronske medicinske pripomočke je treba namestiti in začeti uporabljati v skladu z informacijami glede EMC, ki jih vsebujejo ta navodila za uporabo.
- Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske naprave lahko motijo delovanje elektronskih medicinskih pripomočkov.

Ta pripomoček izpolnjuje vse veljavne in obvezne standarde za elektromagnetne motnje.

- Na splošno ne vpliva na sisteme in naprave v svoji bližini.
- Sistemi in naprave v bližini pripomočka na splošno ne vplivajo nanj.
- Pripomočka ni varno uporabljati v bližini visokofrekvenčne kirurške opreme.
- Priporočljivo je, da pripomočka ne uporabljate v neposredni bližini drugih naprav.

18.1 Elektromagnetno okolje

Pripomoček se lahko uporablja v naslednjih elektromagnetnih okoljih:

- strokovne zdravstvene ustanove (npr. bolnišnice itd.),
- območja zdravstvene nege na domu (npr. uporaba na domu, uporaba na prostem).

Uporabnik mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja izključno v takšnih okoljih.

18.2 Elektromagnetne emisije za vse pripomočke in sisteme

Navodila za uporabo in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Pripomoček **NEURO HiSWING R+** je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Kupec ali uporabnik pripomočka **NEURO HiSWING R+** mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takšnem okolju.

Meritve motenj	Skladnost	Navodila za uporabo v elektromagnetnem okolju
Radiofrekvenčne emisije v skladu s standardom CISPR 11	Skupina 1	Pripomoček **NEURO HiSWING R+** uporablja radiofrekvenčno energijo samo za lastno notranje delovanje. Zato so radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.
Radiofrekvenčne emisije v skladu s standardom CISPR 11	Razred B	Pripomoček **NEURO HiSWING R+** je primeren za uporabo zunaj stanovanjskih objektov. Primeren je tudi za objekte, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje, ki zagotavlja oskrbo za stanovanjske stavbe.
Harmonične emisije v skladu s standardom IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanje napetosti (fliker) v skladu s standardom IEC 61000-3-3	Izpolnjuje zahteve	

18.3 Elektromagnetna odpornost za vse pripomočke in sisteme

Navodila za uporabo in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Pripomoček **NEURO HiSWING R+** je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Kupec ali uporabnik pripomočka **NEURO HiSWING R+** mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Navodila za uporabo v elektromagnetnem okolju
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	Razelektritev ob stiku: ± 8 kV Razelektritev po zraku: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Razelektritev ob stiku: ± 8 kV Razelektritev po zraku: ± 15 kV	Tla morajo biti iz lesa ali betona oziroma prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita z oblogo iz sintetičnega materiala, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitri električni prehodni pojavi/sunki v skladu s standardom IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode Frekvenca ponavljanja impulzov: 100 kHz	± 2 kV za napajalne vode	Kakovost napajalne napetosti mora biti enaka kakovosti napetosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni sunki v skladu s standardom IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV napetosti od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV napetosti med vodom in zemljo	± 1 kV napetosti od voda do voda ± 1 kV napetosti med vodom in zemljo	Kakovost napajalne napetosti mora biti enaka kakovosti napetosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napajalne napetosti v skladu s standardom IEC 61000-4-11	0-% U_T za 0,5 cikla in fazne kote 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 70-% U_T za 25/30 ciklov in fazne kote 0° 0-% U_T za 250/300 ciklov	0-% U_T za 0,5 cikla in fazne kote 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 70-% U_T za 25/30 ciklov in fazne kote 0° 0-% U_T za 250/300 ciklov	Kakovost napajalne napetosti mora biti enaka kakovosti napetosti v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Magnetno polje pri omrežni frekvenci (50/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo biti enaka tipičnim ravnem v komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Opomba: U_T je nazivna napetost pred uporabo ravni preizkusa.			

18.4 Elektromagnetna odpornost za pripomočke in sisteme, ki niso namenjeni ohranjanju življenjskih funkcij

Navodila za uporabo in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Pripomoček **NEURO HiSWING R+** je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Kupec ali uporabnik pripomočka **NEURO HiSWING R+** mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Navodila za uporabo v elektromagnetnem okolju
Prevajane RF-motnje v skladu s standardom IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz–80 MHz 6 V_{rms} v pasovih ISM 150 kHz–80 MHz	3 V_{rms} 150 kHz–80 MHz 6 V_{rms} v pasovih ISM 150 kHz–80 MHz	Prenosne in mobilne brezžične naprave je treba uporabljati na varni razdalji od pripomočka **NEURO HiSWING R+** in njegovih vodov. Priporočena varnostna razdalja je bila izračunana z enačbo, ki velja za frekvenco oddajanja. Priporočena varnostna razdalja: $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz Vrednost »P« je nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, »d« pa je priporočena varnostna razdalja v metrih (m). V skladu s preiskavo na lokaciji[a] mora biti intenzivnost polja stacionarnih radijskih oddajnikov na vseh frekvencah nižja od ravni skladnosti. V bližini naprav, označenih s spodnjim simbolom, lahko nastanejo motnje:
Sevane RF-motnje v skladu s standardom IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	

Opomba 1: Med 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.
Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih dejavnikov vplivata absorpcija in odboj od stavb, predmetov in oseb.

[a] Jakosti polja stacionarnih radiofrekvenčnih oddajnikov, kot so bazne postaje radijskih telefonov in mobilne kopenske radijske naprave, amaterske radijske postaje, AM- in FM-radijske in televizijske postaje, ni mogoče vnaprej natančno določiti. Priporočljivo je opraviti pregled na lokaciji, da se ugotovi elektromagnetno okolje, ki je posledica stacionarnih radiofrekvenčnih oddajnikov. Če jakost polja, ugotovljena na lokaciji pripomočka **NEURO HiSWING R+**, presega zgoraj navedeno raven skladnosti, je treba med uporabo spremljati, ali pripomoček **NEURO HiSWING R+** deluje normalno. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je sprememba usmeritve ali lokacije pripomočka **NEURO HiSWING R+**.

18.5 Elektromagnetna odpornost na bližnja magnetna polja

Navodila za uporabo in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost na bližnja polja v frekvenčnem območju od 9 kHz do 13,56 MHz

Pripomoček **NEURO HiSWING R+** je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. Kupec ali uporabnik pripomočka **NEURO HiSWING R+** mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti
Bližnja magnetna polja v skladu s standardom IEC 61000-4-39	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134,2 kHz, pulzna modulacija[b] 2,1 kHz 65 A/m_{rms} 13,56 MHz, pulzna modulacija[b] 50 kHz 7,5 A/m_{rms}	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134,2 kHz, pulzna modulacija[b] 2,1 kHz 65 A/m_{rms} 13,56 MHz, pulzna modulacija[b] 50 kHz 7,5 A/m_{rms}

[a] Velja samo za medicinske pripomočke in sisteme, namenjene za uporabo v okolju domače oskrbe.
[b] Nosilec mora biti moduliran s signalom kvadratnega vala 50-odstotnega obratovalnega cikla.

18.6 Priporočene varnostne razdalje med prenosno in mobilno RF-telekomunikacijsko opremo in pripomočkom **NEURO HiSWING R+** za pripomočke in sisteme, ki niso namenjeni ohranjanju življenjskih funkcij

Navodila za uporabo in izjava proizvajalca – priporočene varnostne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno telekomunikacijsko opremo ter pripomočkom NEURO HiSWING R+

Pripomoček **NEURO HiSWING R+** je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi radiofrekvenčnimi motnjami. Kupec ali uporabnik pripomočka **NEURO HiSWING R+** lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da upošteva minimalne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in pripomočkom **NEURO HiSWING R+**, kot je navedeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Nazivna moč oddajnika [W]	Varnostna razdalja [m] glede na frekvenco oddajanja		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
Pri oddajnikih, katerih največja nazivna izhodna moč ni navedena v zgornji tabeli, se priporočena varnostna razdalja »d« v metrih (m) lahko določi z enačbo v ustreznem stolpcu, pri čemer »P« predstavlja največjo nazivno izhodno moč oddajnika v vatih (W) v skladu s podatki proizvajalca oddajnika.			
Opomba 1: Med 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih dejavnikov vplivata absorpcija in odboj od stavb, predmetov in oseb.			

18.7 Specifikacije preizkusov za odpornost ohišij pred brezžično radiofrekvenčno telekomunikacijsko opremo

Preizkusna frekvenca [MHz]	Frekvenčni pas[a] [MHz]	Radijska storitev[a]	Modulacija[b]	Največja izhodna moč [W]	Razdalja [m]	Raven preizkusa odpornosti [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulzna modulacija[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] Odstopanje ± 5 kHz 1 kHz sinusno	2	0,3	28
710	704–787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	Pulzna modulacija[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, pas LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulzna modulacija[b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7	Pulzna modulacija[b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Opomba: Če je treba doseči raven preizkusa odpornosti, se lahko razdalja med oddajno anteno in medicinskim električnim pripomočkom ali medicinskim električnim sistemom zmanjša na 1 m. Preizkusna razdalja 1 m je dovoljena v skladu s standardom IEC 61000-4-3.

[a] Za nekatere radijske storitve so v tabeli navedene samo frekvence za radijsko povezavo med mobilno komunikacijsko napravo in bazno postajo (povezava v omrežje).

[b] Nosilec mora biti moduliran s signalom kvadratnega vala 50-odstotnega obratovalnega cikla.

[c] Kot alternativa frekvenčni modulaciji (FM) se lahko uporabi pulzna modulacija 50 % pri 18 Hz, saj ne ustreza dejanski modulaciji, ampak predstavlja pogoje v najslabšem primeru.

18.8 ZDA: Izjava o skladnosti z zakonskimi predpisi FCC

Ta pripomoček je skladen s 15. delom predpisov Zvezne komisije za komunikacije (FCC). Za delovanje morata biti izpolnjena naslednja dva pogoja: (1) ta pripomoček ne sme povzročati škodljivih motenj; (2) ta pripomoček mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki bi lahko povzročile neželeno delovanje.

Ta pripomoček je na podlagi preizkusov skladen z omejitvami za digitalne naprave razreda B v skladu s 15. delom predpisov Zvezne komisije za komunikacije (FCC). Te omejitve so bile zasnovane za razumno zaščito pred škodljivimi motnjami pri namestitvi v stanovanjskem okolju. Ta pripomoček ustvarja, uporablja in seva radiofrekvenčno energijo ter lahko povzroči škodljive motnje radijskih komunikacij, če ni nameščen in uporabljen v skladu z navodili za uporabo. Kljub temu pa ni mogoče jamčiti, da pri določeni namestitvi ne bo prišlo do motenj. Če ta pripomoček povzroča škodljive motnje sprejema radijskih in televizijskih signalov, kar lahko preverite tako, da pripomoček izklopite in nato vklopite, jih lahko poskušate odpraviti z naslednjimi ukrepi:

- Preusmerite ali premestite sprejemno anteno.
- Povečajte razdaljo med pripomočkom in sprejemnikom.
- Priključite pripomoček v vtičnico v drugem omrežju, v katerega ni priključen sprejemnik.
- Za pomoč se obrnite na zastopnika ali izkušenega serviserja za radijske/televizijske sprejemnike.

Opozorilo v skladu s predpisi FCC: Spremembe ali modifikacije, ki jih stranka, odgovorna za zagotavljanje skladnosti, ne odobri izrecno, lahko razveljavijo uporabnikovo pooblastilo za uporabo tega pripomočka.

18.9 Kanada: Izjava o skladnosti z zakonskimi predpisi ISED

Ta pripomoček je skladen s standardi organizacije Industry Canada za radijske naprave, ki ne zahtevajo licence.

Za delovanje morata biti izpolnjena naslednja dva pogoja: (1) ta pripomoček ne sme povzročati motenj; (2) ta pripomoček mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki bi lahko povzročile neželeno delovanje pripomočka.

Izjava v skladu s standardom RSS-102

Ta pripomoček je skladen z mejnimi vrednostmi organizacije Industry Canada za izpostavljenosti sevanju, določenimi za nekontrolirano okolje.

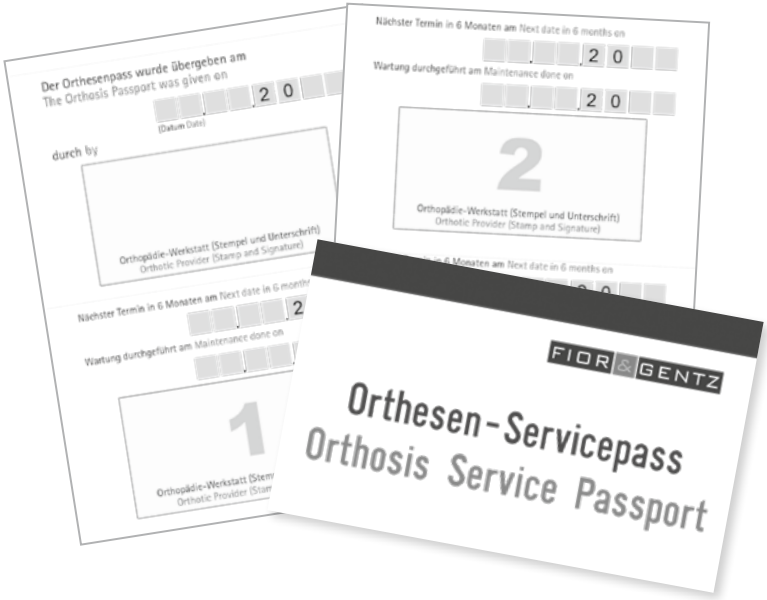
CAN ICES-003(B)

19. Predaja ortoze

Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije je poskrbel, da so bili skupaj z ortozo uporabniku, staršem ali negovalcu izročeni tudi navodila za uporabo ter servisna knjižica ortoze. S temi navodili za uporabo so bili uporabniku podrobno razloženi načini delovanja in postopki ravnanja z ortozo. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda je bil vnesen v servisno knjižico ortoze. Uporabniku je bilo naročeno, da na vsak pregled za vzdrževanje prinese servisno knjižico ortoze.

SERVISNA KNJIŽICA ORTOZE

Ali še niste prejeli servisne knjižice ortoze?
Obrnite se na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.



PB1050-PI-SI-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