FIOR & GENTZ

UA

Посібник з експлуатації для пацієнтів
Системний гомілковостопний вузол NEURO HiSWING R+

Зміст **Сторінка**

1. Вказівки з техніки безпеки 4
   - 1.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки 4
   - 1.2 Уся інформація для вашої безпеки 4
2. Використання 8
   - 2.1 Використання за призначенням 8
   - 2.2 Показання 8
   - 2.3 Протипоказання 9
   - 2.4 Кваліфікація 9
   - 2.5 Застосування 9
3. Система гомілковостопного вузла 10
   - 3.1 Функції модуля 11
   - 3.2 Режими 12
     - 3.2.1 Режим Zero 13
     - 3.2.2 Режим Relax 14
     - 3.2.3 Режим «Сходи» 14
     - 3.2.4 Альтернативна функція з кнопкою керування 14
   - 3.3 Застосунок User 15
     - 3.3.1 Pairing (Підключити) 15
     - 3.3.2 Step Counter (Крокомір) 15
     - 3.3.3 Sound (Звук) 15
     - 3.3.4 Gestures (Жести) 16
       - 3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (Жести через смарт-годинник) 16
   - 3.4 Блок керування 16
   - 3.5 Ручне перемикання режимів 17
4. З'єднання між блоком керування та застосунком 17
   - 4.1 Керування двома ортезами 17
5. Перевірка з'єднання між блоком керування та застосунком User 17
6. Перевірка режиму та стану акумулятора 18
   - 6.1 Індикація режиму та стану акумулятора на блоці керування 18
   - 6.2 Індикація стану акумулятора в застосунку 18
7. Режими енергозбереження 19
8. Поводження з акумулятором блока керування 19
   - 8.1 Заряджання літій-полімерного акумулятора 19
9. Вказівки щодо використання ортеза 19
   - 9.1 З'єднання по Bluetooth® 19
   - 9.2 Порушення функції через зовнішній вплив 20
   - 9.3 Обмеження у використанні 20

10. Технічне обслуговування 20
10.1 Видалення бруду 21
11. Зберігання 21
12. Вказівки щодо належного функціонування ортеза 21
12.1 Системний гомілковостопний вузол 21
12.2 Блок керування 21
13. Утилізація 21
14. Технічні характеристики 22
14.1 Умови навколишнього середовища 22
15. Пояснення до символів 23
16. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу 25
17. Юридична інформація 25
18. Електромагнітна сумісність 26
18.1 Електромагнітне середовище 26
18.2 Електромагнітне випромінювання для всіх пристроїв і систем 26
18.3 Стійкість до електромагнітних завад для всіх пристроїв і систем 27
18.4 Стійкість до електромагнітних завад для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем 28
18.5 Стійкість до електромагнітних завад у ближніх магнітних полях 29
18.6 Рекомендовані безпечні відстані між портативними й мобільними високочастотними телекомунікаційними пристроями та виробом NEURO HiSWING R+ для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем 29
18.7 Технічні умови випробувань на завадостійкість ізоляційних шарів по відношенню до бездротових високочастотних телекомунікаційних пристроїв 30
18.8 США: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв'язку (FCC) 31
18.9 Канада: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв'язку (ISED) 31
19. Видача ортеза 32

Посібник з експлуатації для пацієнтів
Системний гомілковостопний вузол **NEURO HiSWING R+**

Шановний пацієнте!

Ви отримали індивідуально виготовлений ортез із високоякісним електрогідравлічним системним гомілковостопним вузлом FIOR & GENTZ від кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки.

1. Вказівки з техніки безпеки

1.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки

⚠ **НЕБЕЗПЕКА**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до смерті або незворотних травм.
⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незворотних травм, що потребують медичного лікування.
⚠ **ОБЕРЕЖНО**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незначних травм, що не потребують медичної допомоги.
ВКАЗІВКА	Важлива інформація про можливу ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до пошкодження виробу.

Про всі серйозні інциденти, пов'язані з виробом, як зазначено в Регламенті (ЄС) 2017/745, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган держави-учасниці, у якій практикує кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки та/або проживає пацієнт.

1.2 Уся інформація для вашої безпеки

⚠ НЕБЕЗПЕКА

Ймовірність дорожньо-транспортної пригоди через обмежену здатність керувати транспортним засобом
Перш сісти за кермо автотранспортного засобу в ортезі, дізнайтеся про всі питання, пов'язані з безпекою, і про можливі небезпеки.

⚠ НЕБЕЗПЕКА

Небезпека удушення через неправильне поводження з кабелями
Використовуйте ортез, як описано в цьому посібнику з експлуатації. Під час використання звертайте особливу увагу на з'єднувальний кабель на ортезі та зарядний кабель блока керування.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Створення небезпеки для досягнення мети лікування через недостатню легкість рухів
Щоб уникнути обмежень функції модуля, перевірте легкість рухів у системному вузлі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через постійне підвищене навантаження
Не займайтеся в ортезі будь-якими видами спорту, які піддають вас надмірному навантаженню. Якщо ваші дані пацієнта змінилися (як-от через збільшення ваги, ріст або підвищення рівня активності), проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки й перевірте придатність ортеза з огляду на змінені навантаження. Термін наступного технічного обслуговування зазначено у вашому талоні технічного обслуговування ортеза.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження
Проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки щодо правильного використання системного вузла та можливих небезпек. Не використовуйте ортез, якщо ви помітили будь-які пошкодження системного вузла.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження
Розбирання й технічне обслуговування системного вузла та компонентів ортеза може здійснювати тільки кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки. Будь-які маніпуляції з вашої сторони із системним вузлом і ортезом, що виходять за межі дій, описаних у цьому посібнику з експлуатації, заборонені. Не вносьте жодних модифікацій у системний вузол, окрім тих, що описані як дозволені в цьому посібнику з експлуатації. Зокрема, не відкручуйте гвинти на системному вузлі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження
Змінюйте кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки в режимі Relax лише з невеликим зусиллям і повільно. Уникайте перевантаження ортеза в режимі Relax (наприклад, під час ходьби, бігу або їзди на велосипеді).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне видалення бруду
Видаляйте бруд з ортеза та системного вузла, як описано в цьому посібнику з експлуатації, щоб запобігти несправностям у роботі функції блокування. Не змащуйте системний вузол самостійно. За потреби зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через пошкодження ортеза
Уникайте пошкоджень ортеза та вбудованої електроніки (наприклад, внаслідок вібрацій, ударів і падінь). Якщо ортез усе ж пошкодився, негайно зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильну ходьбу в ортезі
Проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки щодо правильного використання ортеза та особливостей системного вузла. За потреби відвідайте заняття з фізіотерапевтичного тренування ходи.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння внаслідок ненавмисного виконання жесту
Використання жестів знижує безпеку під час використання ортеза. Активуйте жест для активації режиму Zero, тільки якщо ви фізично здорові, щоб у разі ненавмисного виконання жесту ви не впали.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик падіння під час їзди на велосипеді
Переведіть блок керування системним гомілковостопним вузлом у режим Standby, коли хочете їхати на велосипеді в ортезі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через зміни в ортезі
Якщо ви помітили будь-які зміни в ортезі (наприклад, нещільне прилягання компонентів вузла, послаблення гвинтів, люфт у системному вузлі або зміни в продуктивності), негайно проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки. Не затягуйте гвинти системного вузла самостійно. Усі налаштування повинен перевірити кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки перед врученням ортеза й під час технічного обслуговування. Термін наступного технічного обслуговування зазначено у вашому талоні технічного обслуговування ортеза.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через використання недозволених комплектуючих
Щоб уникнути підвищеного електромагнітного випромінювання та зниження стійкості системи гомілковостопного вузла до електромагнітних завад, використовуйте тільки комплектуючі, указані або надані виробником (блок живлення, зарядний кабель).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через використання ортеза без взуття
Якщо ви хочете носити ортез без взуття, ваш ортез має відповідати певним вимогам. Кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки має прикріпити до відділу стопи ортеза фіксатор і нековзну підошву. Носіть ортез без взуття тільки після консультації з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через електромагнітні завади
Щоб уникнути порушень у роботі системи гомілковостопного вузла, не використовуйте її в безпосередній близькості від інших портативних високочастотних пристроїв зв'язку або у штабельованій формі разом із ними. Якщо таке використання є необхідним, спостерігайте за системою гомілковостопного вузла та іншими портативними високочастотними пристроями зв'язку під час застосування, щоб переконатися, що вони функціонують нормально.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через електромагнітні завади
Щоб уникнути порушень у роботі системи гомілковостопного вузла, використовуйте портативні високочастотні пристрої зв'язку (включно з периферійними пристроями, як-от антенними кабелями та зовнішніми антенами) на безпечній відстані не менше 30 см від усіх компонентів системи гомілковостопного вузла. Якщо використання на відстані менше 30 см є необхідним, спостерігайте за системою гомілковостопного вузла під час застосування, щоб переконатися, що вона функціонує нормально. Окрім того, дотримуйтеся безпечних відстаней для високочастотних пристроїв зв'язку, наведених у цьому посібнику з експлуатації (див. пункт 18.6).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через вразливість програмного забезпечення
Регулярно оновлюйте свій мобільний пристрій. Переконайтеся, що застосунок **User** і операційна система мобільного пристрою завжди працюють під керуванням останньої версії.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека ураження електричним струмом через неправильне поводження
Щоб уникнути ураження електричним струмом і пошкодження системи гомілковостопного вузла, використовуйте тільки комплектуючі, що входять до обсягу постачання.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека травмування через неправильне поводження з блоком керування
Використовуйте блок керування, як описано в цьому посібнику з експлуатації. Під час підзаряджання ортез носити заборонено. Блок керування — це чутливий електронний пристрій із вбудованим літій-полімерним акумулятором. Працюючи з блоком керування, уникайте
- сильного тепла (наприклад, від вогню, пристроїв опалення, каміну);
- заряджання акумулятора під прямими сонячними променями;
- ударів (наприклад, домашніми тваринами);
- занурення у воду.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека травмування через неправильне поводження із системним вузлом
Використовуйте системний вузол, як описано в цьому посібнику з експлуатації.
- Не занурюйте системний вузол у воду. Електронні компоненти системи (за винятком комплектуючих) мають лише всебічний захист від бризок води.
- Під час використання системного вузла між верхньою та нижньою частиною модуля виникає отвір, у якому може затиснути шкіру або одяг.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через електростатичне/магнітне поле
Зверніть увагу, що використання ортеза в електростатичному або магнітному полі (наприклад, МРТ) може призвести до порушень функції модуля.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через відсутність технічного обслуговування
Проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки щодо того, яких інтервалів технічного обслуговування слід дотримуватися, щоб уникнути порушень функції модуля. Термін наступного технічного обслуговування зазначено у вашому талоні технічного обслуговування ортеза.

ВКАЗІВКА

Пошкодження блока керування через неналежне поводження
Щоб уникнути порушень функції модуля, використовуйте ці пристрої правильно. Блок керування не рекомендовано
- відкривати та
- використовувати в місцях, де радіохвилі заборонені (наприклад, літак).
Запитайте в компетентного персоналу на місці щодо використання.

Якщо у вас виникли будь-які проблеми із системним вузлом або алергічні реакції, зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки або виробника. Контактні дані виробника зазначені на звороті цього посібника з експлуатації.

2. Використання

2.1 Використання за призначенням

Автоматично-електронні системні гомілковостопні вузли від компанії FIOR & GENTZ призначені виключно для ортезування нижніх кінцівок. Системний вузол можна використовувати тільки для виготовлення AFO (ортеза гомілковостопного суглоба) або KAFO (колінно-гомілковостопного ортеза ніг). Кожен системний вузол впливає на функцію ортеза, а отже, і на функцію ноги.

2.2 Показання

Показанням до ортезування нижньої кінцівки є нестійкість під час ходіння і стояння, що призводить до патологічної ходи. Наприклад, це може бути спричинено паралічем, структурно обумовленим неправильним положенням/дисфункцією або виникнути внаслідок неврологічних захворювань (таких як інсульт або оклюзійні захворювання периферичних артерій (ОЗПА)), фізичної травми та/або хірургічного втручання.

Визначальним фактором для ортезування є фізичний стан пацієнта, наприклад, стан м’язів або рівень активності. Необхідно забезпечити безпечне поводження з ортезом. Кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки підбирає відповідні системні вузли для ортеза.

Усі системні гомілковостопні вузли також можна використовувати додатково до протезування пацієнтів із частковою ампутацією стопи. У цьому випадку ортез (спецзамовлення), виготовлений для пацієнта кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки, комбінується з протезом стопи. Докладніші відомості можна знайти в **посібнику Guide to Partial Foot Amputations** (див. QR-код, зобр. 1).

Зобр. 1

Усі системні гомілковостопні вузли також можна використовувати для лікування пацієнтів з оклюзійними захворюваннями периферичних артерій (ОЗПА). У цьому випадку ортез (спецзамовлення), виготовлений для пацієнта кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки, комбінується з основою стопи. Докладніші відомості можна знайти в **посібнику PAD Guide** (посібник з оклюзійних захворювань периферичних артерій) (див. QR-код, зобр. 2).

Зобр. 2

2.3 Протипоказання

Системний вузол не підходить для випадків ортезування, які не описані в пункті 2.2, наприклад, для верхніх кінцівок або встановлення протеза чи ортопротеза, який поширюється не лише на частину стопи, наприклад, після ампутації відділів ніг.

2.4 Кваліфікація

Системний вузол має встановлювати лише кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки.

2.5 Застосування

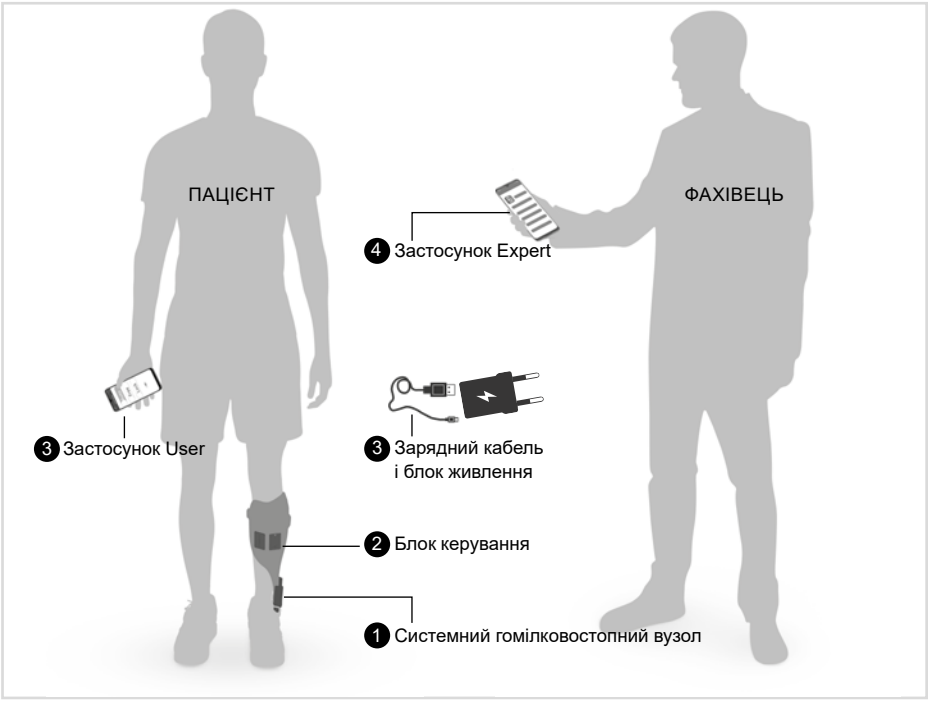
Усі системні вузли FIOR & GENTZ розроблені для повсякденного життя, наприклад, для стояння та ходьби. Екстремальні ударні навантаження, що виникають, наприклад, під час стрибків у довжину, скелелазіння, виконання стрибків із парашутом і гри у футбол, виключені. Системний вузол можна використовувати за температури від –10 °C до +40 °C.

3. Система гомілковостопного вузла

Система гомілковостопного вузла оснащена технологією **Bluetooth®*** і складається з таких компонентів (зобр. 3):

1. **Системний гомілковостопний вузол**
2. **Блок керування**
3. **Зарядний кабель із блоком живлення** та застосунок **User** для пацієнта
4. Застосунок **Expert** для кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки

Системний гомілковостопний вузол і блок керування вбудовано у ваш ортез. Кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки використовує застосунок **Expert** для регулювання ортеза. Для керування ортезом вам знадобиться застосунок **User**.

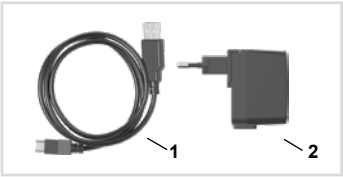


Зобр. 3

* Словесний знак і логотипи Bluetooth є зареєстрованими товарними знаками, що належать компанії Bluetooth SIG, Inc., і будь-яке використання цих знаків компанією FIOR & GENTZ здійснюється за ліцензією.

На додачу до ортеза ви отримуєте такі компоненти системи (зобр. 4):

Позиція	№ арт.	Найменування	Од.	Кількість
1	ET0710-01	Зарядний кабель для блока керування, 1 м	шт.	1
2	ET0780-01	Блок живлення, включно з первинними адаптерами для Європи, США/Японії, Великобританії, Австралії	шт.	1



Зобр. 4

3.1 Функції модуля

NEURO HiSWING R+ — це автоматичний системний гомілковостопний вузол із мікропроцесорним керуванням, який виконує такі функції:

- Режим Zero для скидання кута між вертикальною віссю та нахилом гомілки у базове положення, наприклад, під час ходьби під гору або на спуск
- Режим Relax для ситуацій, коли ви хочете використовувати ортез у вільно рухомому стані, коли ви відпочиваєте, наприклад, для розслаблення стопи в положенні сидячи
- Режим «Сходи» для регулювання кута між вертикальною віссю та нахилом гомілки під час переміщення сходами
- Альтернативна функція з кнопкою керування для ситуацій, коли кут гомілковостопного вузла потрібно відрегулювати вручну, а застосунок **User** недоступний

Основними експлуатаційними властивостями автоматично-електронного системного вузла є активація та деактивація регулювання кута гомілковостопного вузла відповідно до вибору в застосунку **User** і своєчасне відкриття клапанів в автоматичних режимах.

У разі виникнення електромагнітних завад автоматична система гомілковостопного вузла не буде функціонувати так, як описано в цьому посібнику з експлуатації. Щоб уникнути проблем, перед використанням системи гомілковостопного вузла прочитайте вказівки з техніки безпеки.

3.2 Режими

Автоматична система гомілковостопного вузла оснащена режимами Zero, Relax і «Сходи». Якщо жоден із цих режимів не активний, блок керування перебуває в режимі очікування та готовий до можливої активації певного режиму. Відтак системний вузол можна використовувати у звичайному режимі, а завдяки застосованим пружинним блокам підвищується стійкість при ходьбі та стоянні.

У цілях практикування в перемиканні режимів у верхньому правому куті застосунку одразу після активації певного режиму з'являється символ блискавки. Поки блискавка відображається заповненою, ви маєте розвантажити пружинні блоки системного гомілковостопного вузла. Щойно ви розвантажите пружинні блоки протягом цього часу, гідравлічні клапани відкриються, і ви зможете відрегулювати кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки. Під час регулювання кута відображається лише контур блискавки. Якщо жоден режим не активовано, символ блискавки не відображається.

Якщо ви пропустили момент розвантаження пружинних блоків, ви можете нахилити гомілку вперед і назад. Після цього знову відобразиться символ заповненої блискавки на час, протягом якого ви маєте розвантажити пружинні блоки.

У налаштуванні за замовчуванням зміну режиму можна здійснити тільки в нерухомому стані. Ви маєте зачекати пів секунди, перш ніж активувати режим за допомогою застосунку.

Якщо ортез піддається сильним ударам, вібраціям або коливанням тиску повітря, спрацьовує захисний механізм. Тоді регулювання кута стає неможливим. Натисніть кнопку керування на системному вузлі (зобр. 8) один раз, щоб ортез знову можна було використовувати у звичайному режимі.

З міркувань безпеки неможливо змінити кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки ортеза, коли один із пружинних блоків навантажений. Зніміть навантаження з пружинного блока, трохи порухавши ним в інший бік (зобр. 5), і повторіть спробу в застосунку **User**.

Зобр. 5

3.2.1 Режим Zero

Режим Zero дає вам змогу повернути будову ортеза в базове положення, налаштоване кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки. Нахил гомілки відносно вертикальної лінії встановлюється на той самий кут, який кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки визначив як базове положення під час вручення ортеза. Для цього виконайте такі дії:

1 Стійте на місці або встаньте.
2 Перемістіть повзунок Zero в застосунку **User** вправо.
3 Фон повзунка світиться червоним, якщо нахил гомілки не відповідає базовому положенню.
4 Поставте стопу на підлогу, дещо зніміть навантаження з гомілки й нахиліть її вперед і назад, поки фон повзунка не засвітиться зеленим.

Ненадовго залишіться в цьому положенні, поки фон повзунка не згасне.

Тепер нахил гомілки відповідає куту, який був встановлений кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки під час визначення базового положення.

Використовуйте режим Zero в таких ситуаціях:

- Для стояння або ходьби на підйом чи ухил, щоб полегшити ходьбу під гору та підвищити стійкість під час спуску.
- Після того як ви використали ортез для ходьби під гору або на спуск і знову стоїте на рівній поверхні та ходите по ній.
- Після того як ортез був у режимі Relax, і ви хочете знову використовувати його для стояння або ходьби.
- Після того як ви використали режим «Сходи».
- Після кожної зміни взуття.
- Для носіння ортеза без взуття.

Умовою носіння ортеза без взуття є відповідна підготовка ортеза кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки, зокрема, встановлення фіксатора на відділі стопи ортеза та нековзної підошви (зобр. 6).

Зобр. 6

3.2.2 Режим Relax

У режимі Relax системний гомілковостопний вузол є вільно рухомим, і ви можете вільно змінювати кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки, наприклад, щоб розвантажити стопу в положенні сидячи (зобр. 7) або надіти чи зняти ортез.

Зобр. 7

Режим Relax підходить для відпочинку, але не для ходьби чи їзди на велосипеді.

Якщо автоматичний системний гомілковостопний вузол поєднано з автоматичним системним колінним вузлом, режим Relax недоступний.

3.2.3 Режим «Сходи»

У режимі «Сходи» ви можете підлаштовувати будову ортеза під фізіологічний кут гомілковостопного вузла під час переміщення сходами, перш ніж спуститися або піднятися ними. Активуйте режим «Сходи» за допомогою застосунку **User** і нахиліть гомілку вперед, доки не завершиться регулювання кута. Після переміщення сходами вам потрібно активувати режим Zero, щоб повернути кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки в базове положення.

Кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки визначає кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки для режиму «Сходи» в застосунку **Expert**. Коли цей заданий кут досягається в режимі «Сходи», гідравлічні клапани закриваються, і ви можете підніматися або спускатися сходами.

3.2.4 Альтернативна функція з кнопкою керування

Альтернативна функція описує регулювання кута гомілковостопного вузла за допомогою кнопки керування (зобр. 8) на системному вузлі, коли застосунок **User** недоступний. Якщо натиснути й утримувати цю кнопку, кут гомілковостопного вузла можна змінювати вручну та окремо в обох напрямках.

Зобр. 8

3.3 Застосунок **User**

За допомогою застосунку **User** ви можете налаштувати режим ортеза. Під час зміни режиму ортеза переконайтеся, що ви надійно стоїте.

Зобр. 9

Ви можете керувати ортезом за допомогою безкоштовного застосунку (зобр. 9) через смартфон/планшет або через Apple Watch* або Android Watch (зобр. 10). Мінімальні вимоги: Bluetooth 4.0 та Android 6.0 або iOS 12 або для смартфонів і Wear OS 3.0 або watchOS 4.2 для смарт-годинників.

Керувати ортезом можна лише за допомогою застосунку **User**, до якого він підключений. Інші застосунки **User** не діють на ваш ортез.

Зобр. 10

Регулярно оновлюйте свій мобільний пристрій і активуйте автоматичні оновлення. Переконайтеся, що застосунок **User** і операційна система мобільного пристрою завжди працюють під керуванням останньої версії. Якщо виробник вашого мобільного пристрою більше не пропонує оновлення для виправлення помилок або вразливостей, бажано перейти на новіший пристрій.

***** Apple Watch є торговою маркою компанії Apple Inc., зареєстрованою в США та інших країнах.

3.3.1 Pairing (Підключити)

У цьому пункті меню застосунку **User** ви можете встановити зв'язок між блоком керування ортеза й застосунком **User**. Дотримуйтесь інструкцій у застосунку.

3.3.2 Step Counter (Крокомір)

Застосунок надає доступ до крокоміра, який підраховує всі кроки, які ви робите ногою в ортезі. Якщо ви хочете дізнатися, скільки кроків ви зробили загалом (обома ногами), подвойте значення.

3.3.3 Sound (Звук)

У налаштуваннях звуку можна встановити гучність звукових сигналів вимкнути їх.

3.3.4 Gestures (Жести)

У цьому пункті меню можна ввімкнути та налаштувати жест для активації режиму Zero. Це дає змогу активувати режим Zero без використання застосунку. Можна вибрати один або кілька жестів. Можливо, не всі жести підійдуть для вас. Перевірте, які жести ви можете виконувати, і активуйте їх. На вибір доступні такі жести:

- foot rotation (зовнішня та внутрішня ротація стопи)
- sole tap (постукування підошвою стопи)
- toe tap (постукування носком стопи)

Режим Zero можна активувати тільки в нерухомому стані жестом. Зачекайте пів секунди, перш ніж активувати режим за допомогою жесту. Для цілей практикування у верхньому лівому куті застосунку є коло, яке загоряється зеленим кольором, коли ви зачекаєте пів секунди й блок керування буде готовий до активації режиму Zero за допомогою жесту.

3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (Жести через смарт-годинник)

Якщо у вас є Apple Watch або Samsung* Watch, ви також можете активувати режим Zero за допомогою жестів через смарт-годинник. Більш детальну інформацію можна знайти у пункті **Gestures via Smartwatch** на вебсайті FIOR & GENTZ (див. QR-код, зобр 11).

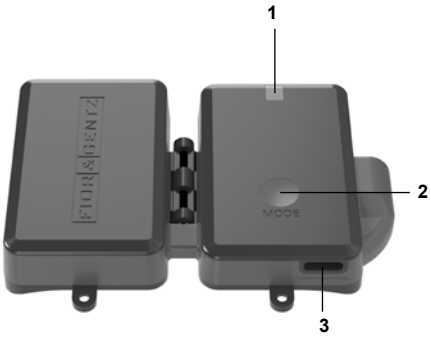
Зобр. 11

* Samsung є зареєстрованою торговою маркою компанії Samsung Electronics Co., Ltd.

Мінімальні вимоги для керування жестами через смарт-годинник — це Apple Watch серії 4, Apple Watch SE (1-го покоління) або Apple Watch Ultra (1-го покоління) або Samsung Galaxy Watch 4.

3.4 Блок керування

Блок керування вбудовано у ваш ортез. Він отримує команди із застосунку, реєструє ваші рухи та керує системним гомілковостопним вузлом.

Блок керування з інтегрованим літій-полімерним акумулятором	Позиція	Найменування
	1	Різнокольоровий світлодіодний індикатор заряду акумулятора, режиму та з'єднання по Bluetooth
	2	Кнопка MODE (РЕЖИМ)
	3	Порт для заряджання

3.5 Ручне перемикання режимів

У блок керування вбудована кнопка MODE, за допомогою якої можна змінювати режими ортеза без застосунку.

Залежно від того, який режим задано, режими можна перемикати коротким натисканням у такій послідовності: Zero, Relax і Standby. Ця кнопка особливо важлива, якщо ви подорожуєте літаком, оскільки під час зльоту, кінцевого заходу на посадку та посадки літака з'єднання із застосунком по Bluetooth може бути недоступним. Зазвичай застосунок можна використовувати під час польоту й після посадки літака. Щоб отримати додаткову інформацію, зверніться до екіпажу.

Кнопку MODE можна використовувати лише доти, доки акумулятор не розрядився повністю. Коли акумулятор повністю розряджений, доступне лише регулювання за допомогою ручки керування.

Якщо автоматичний системний колінний вузол був об'єднаний із системним гомілковостопним вузлом **NEURO HiSWING R+** і обидва підключені до одного блока керування, режим для системного колінного вузла можна змінити, коротким натисканням кнопки MODE. Якщо кнопку MODE утримувати натиснутою довше, блок керування для вузла **NEURO HiSWING R+** перемикатиметься між режимом Zero та Standby.

4. З'єднання між блоком керування та застосунком

З'єднання між блоком керування та застосунком здійснює кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки. Однак ви також можете встановити його самостійно, якщо перейдете на інший мобільний пристрій.

Щоб мати змогу керувати блоком керування за допомогою застосунку **User**, скористайтеся меню в застосунку й виберіть потрібний пункт для підключення. Дотримуйтеся подальших інструкцій у застосунку. Щоб мати змогу керувати ортезом за допомогою застосунку, Bluetooth має бути постійно ввімкнений, а застосунок має бути відкритий у пріоритетному режимі.

4.1 Керування двома ортезами

Якщо ви носите два ортези з автоматичними системними гомілковостопними або колінними вузлами FIOR & GENTZ, ви можете перемикати режими окремо або одночасно для блоків керування обох ортезів за допомогою того самого застосунку **User**.

5. Перевірка з'єднання між блоком керування та застосунком User

Щоб мати змогу керувати ортезом за допомогою застосунку, Bluetooth має бути постійно ввімкнений, а застосунок має бути відкритий у пріоритетному режимі.

Блок керування видає сигнали, які інформують вас про те, чи з'єднаний застосунок із блоком керування. Синій світлодіодний індикатор на блоці керування вказує на те, що застосунок і блок керування обмінюються даними.

З міркувань безпеки до блока керування можна підключити лише один застосунок **User**. Під час підключення нового застосунку **User** наявні з'єднання розриваються.

6. Перевірка режиму та стану акумулятора

6.1 Індикація режиму та стану акумулятора на блоці керування

Ви можете переглянути режим і стан акумулятора блока керування в застосунку. Крім того, світлодіодний індикатор заряду акумулятора видає такі світлові сигнали про стан акумулятора:

Світловий сигнал	Значення
Колір: жовтий, зелений, червоний (залежно від стану акумулятора)	Блок керування перебуває в режимі Zero.
Тривалість сигналу: ■	
Колір: жовтий, зелений, червоний (залежно від стану акумулятора)	Блок керування перебуває в режимі Relax.
Тривалість сигналу: ■■	
Колір: жовтий, зелений, червоний (залежно від стану акумулятора)	Блок керування перебуває в режимі «Сходи» або підключений до системного гомілковостопного вузла **NEURO HiSWING R+** і автоматичного системного колінного вузла, а **NEURO HiSWING R+** перебуває в режимі Zero або в режимі «Сходи».
Тривалість сигналу: ■■■	
–	Блок керування перебуває в режимі Standby.

У режимі Standby стан акумулятора не відображається світловим сигналом. Його можна переглянути в застосунку.

У поєднанні з автоматичною системою колінного вузла світловий сигнал показує лише стан акумулятора, а не режим, якщо активний хоча б один із системних вузлів.

Коли акумулятор майже розряджений, блок керування видає такі звукові сигнали про стан акумулятора:

Звуковий сигнал	Тривалість сигналу							Причина	Значення
	■ ■ 0,5 с	Пау-за 1 с	■ ■ 0,5 с	Пауза 1 хв.	■ ■ 0,5 с	Пау-за 1 с	■ ■ 0,5 с		Акумулятор майже розрядився. Залежно від стану акумулятора мине кілька годин, поки він повністю розрядиться.

Через важливість належного функціонування ортеза цей сигнал звучить щохвилини, але його можна продовжити на десятихвилинну паузу, натиснувши одну з трьох кнопок режимів у застосунку. Для цього виберіть режим, у якому зараз перебуває ортез, щоб мимоволі не змінити режим. Через десять хвилин паузу можна продовжити ще на десять хвилин, знову вибравши режим. Якщо жодна кнопка режиму не натиснута, сигнал звучатиме знову щохвилини. Звукові сигнали про стан акумулятора можна вимкнути в налаштуваннях застосунку **User** до наступного підзаряджання.

6.2 Індикація стану акумулятора в застосунку

Ви можете будь-коли переглянути стан акумулятора блока (блоків) керування в застосунку.

7. Режими енергозбереження

Ортез має три різні режими енергозбереження:

- Якщо в режимі Zero, Relax або «Сходи» не рухати ортезом більше **двох годин**, він автоматично перемикається на режим Standby. Режим Standby заощаджує енергію.
- Якщо в режимі Standby не рухати ортезом більше **30 хвилин**, він автоматично перемикається на режим сну. У режимі сну споживається дуже мало енергії. Блок керування більше не отримує сигнали від застосунку. Щоб повернути ортез у режим Standby, трохи порухайте ним. Після цього на блоці керування ненадовго загориться світлодіодний індикатор.
- Якщо ортезом не рухати більше **трьох днів** або натискати кнопку MODE протягом прибл. **20 секунд**, він автоматично перемикається в режим глибокого сну. У режимі глибокого сну блок керування не споживає енергію та більше не отримує сигнали від застосунку. Щоб перезапустити ортез, натисніть кнопку MODE на блоці керування або під'єднайте зарядний кабель.

8. Поводження з акумулятором блока керування

Блок керування має тривалий термін служби та довговічний. Не намагайтеся розбирати блок керування, оскільки акумулятор є його невід'ємною складовою частиною.

8.1 Заряджання літій-полімерного акумулятора

Ви можете заряджати акумулятор від стандартної побутової розетки за допомогою зарядного кабелю та блока живлення, що входять до обсягу постачання. Завжди заряджайте акумулятор повністю та дотримуйтеся загальних умов використання та зберігання.

Якщо термін служби ортеза значно скоротився, незважаючи на повний заряд акумулятора, зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки.

9. Вказівки щодо використання ортеза

9.1 З'єднання по Bluetooth®

Якість з'єднання залежить від того, наскільки вільним від перешкод є середовище, у якому ви перебуваєте.

9.2 Порушення функції через зовнішній вплив

Якщо можливо, уникайте серйозних пошкоджень ортеза, наприклад ударів, поштовхів або падінь, оскільки це може призвести до погіршення роботи окремих компонентів системи і, у гіршому випадку, до виходу ортеза з ладу. Якщо ви помітили будь-які пошкодження ортеза, використовуйте його тільки в режимі Standby і проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки.

Якщо функція модуля порушена, ортез автоматично переходить у режим Standby. Це забезпечує стійкість і знижує ризик падіння.

Якщо ви хочете повністю вимкнути ортез із міркувань безпеки, натисніть і утримуйте кнопку MODE приблизно протягом 17 секунд. Ви почуєте короткий звуковий сигнал, через 6–10 секунд — довгий і ще через 10 секунд — дуже довгий. Після цього ортез перейде в режим глибокого сну (повне відключення живлення). Якщо ви хочете знову використовувати ортез, увімкніть його, натиснувши кнопку MODE або під'єднавши зарядний кабель.

9.3 Обмеження у використанні

Системний гомілковостопний вузол пройшов випробування на електромагнітну сумісність відповідно до стандарту IEC 60601-1 для медичних електропристроїв. Це означає, що ортез працює в електромагнітному середовищі, не створюючи електромагнітних завад для інших пристроїв. Проте, як і у випадку зі смартфонами, слід звернути увагу на те, чи можна використовувати ортез у спеціально позначених місцях і як саме, оскільки вбудована електроніка використовує радіохвилі (Bluetooth) і сама може піддаватися впливу радіохвиль. У спеціально позначених місцях (зобр. 12) запитайте в компетентного персоналу, чи можете ви користуватися ортезом без обмежень. Якщо вам не можна користуватися застосунком, змініть режим за допомогою кнопки MODE (див. пункт 3.5) або зніміть ортез, якщо це необхідно.

Зобр. 12

10. Технічне обслуговування

Регулярно звертайтеся до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки для проведення технічного обслуговування системного вузла ортеза. Під час вручення ортеза ви отримаєте талон технічного обслуговування. Приносьте його із собою на кожну перевірку й просіть кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки зробити запис про наступний термін технічного обслуговування. Задля власної безпеки необхідно дотримуватися термінів технічного обслуговування. Ніколи не виконуйте роботи з технічного обслуговування або інші регулювання та ремонт самостійно. Щодо дітей і людей із когнітивними порушеннями ми хотіли б звернути увагу батьків або опікунів на те, що ви повинні регулярно перевіряти ортез або системний вузол на наявність ознак зносу. Якщо ви помітили будь-які відхилення, якнайшвидше зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки.

10.1 Видалення бруду

Регулярно видаляйте бруд із системного вузла. Для цього використовуйте суху тканину та очистьте тільки поверхню системного вузла. Потім видаліть видимий пил і ворсинки з механізму за допомогою пінцета. Додатково перевірте ортез у прямому та зігнутому положенні.

11. Зберігання

Ми не рекомендуємо зберігати системний вузол у вологому середовищі.

12. Вказівки щодо належного функціонування ортеза

Якщо у вас виникли проблеми з ортезом, ви можете переглянути код підтримки в застосунку **User**. Ви можете надіслати його кваліфікованому фахівцю з ортопедичної техніки, щоб він міг швидше усунути цю помилку. Код підтримки можна знайти в застосунку в пункті меню «Information» (Інформація).

12.1 Системний гомілковостопний вузол

Проблема	Причина	Усунення
Системний вузол спонтанно перемикається на режим Standby.	Акумулятор розрядився.	Підзарядіть акумулятор.

12.2 Блок керування

Проблема	Причина	Подальші дії
Після натискання кнопки MODE світлодіодні індикатори не загоряються.	Акумулятор не заряджений.	Підзарядіть акумулятор. Якщо проблема не зникне, зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки.
Під час з'єднання блока керування із застосунком **User** не знайдено жодного пристрою.	Блок керування не перебував у режимі підключення.	Встановіть з'єднання між застосунком **User** і блоком керування протягом 30 секунд після натискання кнопки MODE (див. пункт 4). Перевірте, чи загоряються світлодіодні індикатори (див. пункт 6) і чи лунають короткий і довгий звукові сигнали. Якщо проблема не зникне, зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки.

13. Утилізація

Якщо ортез вам більше не потрібен, віддайте його кваліфікованому фахівцю з ортопедичної техніки. Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 13). Якщо у вас є несправний блок керування, також віддайте його кваліфікованому фахівцю з ортопедичної техніки.

Зобр. 13

14. Технічні характеристики

NEURO HiSWING R+	
Тривалість експлуатації	Необмежений, за винятком швидкозношуваних деталей
Клас захисту	IP44
Режим експлуатації	Безперервна експлуатація

14.1 Умови навколишнього середовища

Експлуатація	
Температура навколишнього середовища	від –10 °C до +40 °C
	від +5 °C до +40 °C під час заряджання акумулятора, за відсутності прямих сонячних променів
Відносна вологість повітря	0 %–95 % без утворення конденсату
Тиск повітря	1060–700 мбар

Транспортування	
Температура навколишнього середовища	від –25 °C до +60 °C
Відносна вологість повітря	Без оригінальної упаковки: макс. 95 %, без утворення конденсату В оригінальній упаковці: макс. 95 %
Тиск повітря	1060–700 мбар

Зберігання	
Температура навколишнього середовища	від +5 °C до +40 °C, за відсутності прямих сонячних променів
Відносна вологість повітря	макс. 95 %, без утворення конденсату
Тиск повітря	1060–700 мбар

Передавання даних	
Технологія радіозв’язку	Bluetooth із низьким енергоспоживанням (BLE4.2)
Зона дії	мін. 2 м
Робоча частота	2,4 ГГц
Діапазон частот	2400–2483,5 МГц
Номінальна ширина смуги пропускання каналу	2 МГц, 40 каналів
Модуляція	GFSK (Гаусівська частотна маніпуляція)
Швидкість передачі даних (OTA)	1 Мбіт/с
Вихідна потужність	3,7 дБм/2,344 мВт (менше 20 мВт)
Максимальна вихідна потужність (EIRP)	4 дБм

Блок живлення із зарядним кабелем (не є частиною медичного виробу)	
Номер артикулу	ET0780-01
Найменування фірми-виробника	FW8002.1MUSB/05
Температура навколишнього середовища (експлуатація)	від 0 °C до +45 °C
Температура навколишнього середовища (зберігання)	від –40 °C до +70 °C
Відносна вологість повітря	10 %–90 % rH
Вхідна напруга	100–240 В змінного струму
Вхідна частота	50–60 Гц
Потужність	6 Вт
Вихідна напруга	5 В
Вихідний струм	1400 мА
Зарядний кабель (не є частиною медичного виробу)	
Номер артикулу	ET0710-01
Довжина	1 м

Акумулятор блока керування	
Тип	Літій-полімерний акумулятор
Ємність	5 Вт-год
Час роботи за кімнатної температури й повного заряду акумулятора до кінця трирічного використання	Режим Relax: мін. 12 годин
Поведінка системного гомілковостопного вузла під час заряджання	Системний гомілковостопний вузол не виконує жодної функції.

Застосунки User та Expert	
Підтримувані операційні системи	від Android 6.0 або iOS 12
Підтримувані операційні системи смарт-годинника	від Wear OS 3.0 або watchOS 4.2

15. Пояснення до символів

CE Маркування CE відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 для медичних виробів

MD Медичний виріб

REF Номер артикулу

Не викидати електропристрої разом із побутовими відходами. Передати пристрій і комплектуючі до офіційних пунктів збору електропристроїв.

Виробник

Заводський номер

Серійний номер

Зберігати подалі від джерел тепла

Зберігати в сухому місці

Граничні значення температури для зберігання/транспортування

Граничні значення вологості повітря для зберігання/транспортування

Граничні значення тиску повітря для зберігання/транспортування

Дотримуватися посібника з експлуатації (біла на синьому фоні)

Один пацієнт — багаторазове застосування

IP44

Захист від потрапляння твердих сторонніх включень (діаметр ≥ 1,0 мм) і всебічний захист від бризок води

Unique Device Identifier — ідентифікаційний номер виробу

Фірмова табличка блока керування

16. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу

Ми заявляємо, що наші медичні вироби та комплектуючі для медичних виробів відповідають усім вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745. Компанія FIOR & GENTZ маркує свої вироби знаком CE.

Виріб відповідає вимогам Директиви Європейського Парламенту та Ради 2011/65/ЄС від 8 червня 2011 року про обмеження використання деяких небезпечних речовин у електричному та електронному обладнанні (RoHS).

17. Юридична інформація

До придбання цього виробу застосовуються наші Загальні положення та умови ведення бізнесу, продажу, доставки та оплати. Гарантія втрачає чинність, зокрема, якщо цей виріб встановлювався кілька разів. Звертаємо вашу увагу на те, що виріб не можна комбінувати з компонентами або матеріалами, відмінними від тих, які вказані в результатах конфігурації, виданих інструментом Orthosis Configurator від компанії FIOR & GENTZ. Комбінування цього виробу з виробами інших виробників не допускається.

Інформація в цьому посібнику з експлуатації відноситься до поточного стану на момент здачі до друку. Інформація про виріб носить виключно ознайомлювальний характер. Ми залишаємо за собою право на технічні зміни.

Усі авторські права, зокрема права на розповсюдження, відтворення та переклад, залишаються виключно за FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Передрукування, копіювання та інші види відтворення в електронному вигляді, навіть уривками, заборонені без письмового дозволу FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

18. Електромагнітна сумісність

Для всіх медичних електропристроїв необхідно вживати особливих заходів з електромагнітної сумісності (EMC). Цей пристрій відповідає стандарту IEC 60601-1-2:2022-01.

- Усі медичні електропристрої мають встановлюватися та вводитися в експлуатацію відповідно до інформації про електромагнітну сумісність, що міститься в цьому посібнику з експлуатації.
- Портативні та мобільні високочастотні пристрої зв'язку можуть впливати на роботу медичних електропристроїв.

Пристрій відповідає всім застосовним і необхідним стандартам щодо електромагнітних завад.

- Зазвичай він не впливає на обладнання та пристрої, розміщені поруч.
- Зазвичай на нього не впливає обладнання та пристрої, розміщені поруч.
- Небезпечно експлуатувати пристрій поблизу високочастотних хірургічних пристроїв.
- Не рекомендовано використовувати пристрій у безпосередній близькості від інших пристроїв.

18.1 Електромагнітне середовище

Експлуатація пристрою дозволена в таких електромагнітних середовищах:

- професійний медичний заклад (наприклад, лікарня тощо);
- медико-санітарне забезпечення на дому (як-от застосування вдома, застосування на відкритому повітрі).

Пацієнт повинен переконатися, що пристрій експлуатується тільки в таких умовах.

18.2 Електромагнітне випромінювання для всіх пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — електромагнітне випромінювання

Виріб **NEURO HiSWING R+** призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач виробу **NEURO HiSWING R+** повинен переконатися, що він експлуатується виключно в такому середовищі.

Вимірювання завад	Відповідність	Вказівки з використання щодо електромагнітного середовища
Високочастотне випромінювання відповідно до вимог CISPR 11 (Спеціального міжнародного комітету з радіозавад)	Група 1	Виріб **NEURO HiSWING R+** використовує високочастотну енергію виключно для своїх внутрішніх функцій. Тому високочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які завади для електронних пристроїв поблизу.
Високочастотне випромінювання відповідно до вимог CISPR 11 (Спеціального міжнародного комітету з радіозавад)	Клас B	Виріб **NEURO HiSWING R+** підходить для використання за межами житлових приміщень. Він також підходить для закладів, які безпосередньо підключені до низьковольтної мережі загального користування, що живить житлові будинки.
Гармоніки відповідно до IEC 61000-3-2	Клас A	
Коливання напруги/мерехтіння відповідно до IEC 61000-3-3	Відповідає вимогам	

18.3 Стійкість до електромагнітних завад для всіх пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — стійкість до електромагнітних завад

Виріб **NEURO HiSWING R+** призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач виробу **NEURO HiSWING R+** повинен переконатися, що він експлуатується виключно в такому середовищі.

Перевірка на завадостійкість	Контрольний рівень IEC 60601	Ступінь відповідності	Вказівки з використання щодо електромагнітного середовища
Електростатичний розряд (ESD) відповідно до IEC 61000-4-2	± 8 кВ розряд при контакті ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ розряд по повітрю	± 8 кВ розряд при контакті ± 15 кВ розряд по повітрю	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або покрита керамічною плиткою. Якщо підлогове покриття виготовлене із синтетичного матеріалу, відносна вологість повітря має бути не менше 30 %.
Швидкі перехідні величини електричних завад/сплеск відповідно до IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електроживлення Частота повторення імпульсів 100 кГц	± 2 кВ для ліній електроживлення	Якість напруги живлення має відповідати середовищу, типовому для підприємств, організацій або лікарень.
Перенапруги відповідно до IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ напруга між проводами ± 0,5 кВ, ± 1 кВ напруга між проводом і землею	± 1 кВ напруга між проводами ± 1 кВ напруга між проводом і землею	Якість напруги живлення має відповідати середовищу, типовому для підприємств, організацій або лікарень.
Падіння напруги, короткочасні перебої та коливання напруги живлення відповідно до IEC 61000-4-11	0 % від U_T для 0,5 періодів і фазових кутів 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 70 % від U_T для 25/30 періодів і фазового кута 0° 0 % від U_T для 250/300 періодів	0 % від U_T для 0,5 періодів і фазових кутів 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 70 % від U_T для 25/30 періодів і фазового кута 0° 0 % від U_T для 250/300 періодів	Якість напруги живлення має відповідати середовищу, типовому для підприємств, організацій або лікарень.
Магнітне поле за частоти мережі (50, 60 Гц) відповідно до IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля за мережевої частоті мають відповідати значенням, типовим для підприємств, організацій або лікарень.
Примітка. U_T — це номінальна напруга до застосування контрольних рівнів.			

18.4 Стійкість до електромагнітних завад для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — стійкість до електромагнітних завад

Виріб **NEURO HiSWING R+** призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач виробу **NEURO HiSWING R+** повинен переконатися, що він експлуатується виключно в такому середовищі.

Перевірка на завадостійкість	Контрольний рівень IEC 60601	Ступінь відповідності	Вказівки з використання щодо електромагнітного середовища
Кондуктивні високочастотні завади відповідно до IEC 61000-4-6	3 $В_{еф}$ від 150 кГц до 80 МГц 6 $В_{еф}$ у ПНМ-діапазоні від 150 кГц до 80 МГц	3 $В_{еф}$ від 150 кГц до 80 МГц 6 $В_{еф}$ у ПНМ-діапазоні від 150 кГц до 80 МГц	Портативні та мобільні бездротові пристрої слід використовувати на безпечній відстані від виробу **NEURO HiSWING R+** і його кабелів. Рекомендована безпечна відстань була розрахована за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача. Рекомендована безпечна відстань: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80–800 МГц d = 2,3 √P від 800 МГц до 2,7 ГГц «P» указує на номінальну потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до специфікацій виробника передавача, а «d» указує на рекомендовану безпечну відстань у метрах (м). Напруженість поля стаціонарних радіопередавачів має бути нижче ступеня відповідності для всіх частот після дослідження на місціа[a]. Поблизу пристроїв, позначених таким символом, можуть виникати завади:
Польові високочастотні завади відповідно до IEC 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM 1 кГц	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	

Примітка 1. Вищий діапазон частот застосовується між 80 МГц та 800 МГц.
Примітка 2. Ці директиви можуть застосовуватися не у всіх випадках. На поширення електромагнітних величин впливає поглинання та відбиття від будівель, предметів і людей.

[a] Напруженість поля стаціонарних високочастотних передавачів, як-от базових станцій радіотелефонів (стільникових/бездротових) і наземних мобільних радіостанцій, аматорських радіостанцій, AM/FM-радіостанцій і телевізійних передавальних станцій, неможливо точно передбачити. Для визначення електромагнітного середовища, спричиненого стаціонарними високочастотними передавачами, рекомендовано провести обстеження місця розташування. Якщо напруженість поля, виміряна в місці розташування виробу **NEURO HiSWING R+**, перевищує ступінь відповідності, зазначений вище, за виробом **NEURO HiSWING R+** слід спостерігати, щоб переконатися в його нормальній роботі під час застосування. Якщо спостерігаються незвичні експлуатаційні властивості, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміна орієнтації або місця розташування виробу **NEURO HiSWING R+**.

18.5 Стійкість до електромагнітних завад у ближніх магнітних полях

Вказівки з використання та декларація виробника — стійкість до електромагнітних завад у ближніх полях за діапазону частот від 9 кГц до 13,56 МГц

Виріб **NEURO HiSWING R+** призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач виробу **NEURO HiSWING R+** повинен переконатися, що він експлуатується виключно в такому середовищі.

Перевірка на завадостійкість	Контрольний рівень IEC 60601	Ступінь відповідності
Ближні магнітні поля відповідно до IEC 61000-4-39	30 кГц[a], CW, 8 А/м 134,2 кГц, імпульсна модуляція[b] 2,1 кГц 65 $А/м_{еф.}$ 13,56 МГц, імпульсна модуляція[b] 50 кГц 7,5 $А/м_{еф}$	30 кГц[a], CW, 8 А/м 134,2 кГц, імпульсна модуляція[b] 2,1 кГц 65 $А/м_{еф.}$ 13,56 МГц, імпульсна модуляція[b] 50 кГц 7,5 $А/м_{еф}$

[a] Застосовується лише до медичних пристроїв і систем, призначених для використання в домашньому догляді.

[b] Несуча частота має бути промодульована сигналом прямокутної форми з 50 % коефіцієнтом заповнення.

18.6 Рекомендовані безпечні відстані між портативними й мобільними високочастотними телекомунікаційними пристроями та виробом **NEURO HiSWING R+** для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — рекомендовані безпечні відстані між портативними й мобільними високочастотними телекомунікаційними пристроями та виробом NEURO HiSWING R+

Виріб **NEURO HiSWING R+** розроблений для роботи в електромагнітному середовищі, у якому відстежуються високочастотні завади. Замовник або користувач виробу **NEURO HiSWING R+** може сприяти запобіганню електромагнітним завадам, дотримуючись мінімальної відстані між портативними й мобільними високочастотними пристроями зв'язку (передавачами) і виробом **NEURO HiSWING R+**, як зазначено нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності пристрою зв'язку.

Номінальна потужність передавача [Вт]	Безпечна відстань [м] відповідно до частоти передавача		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
Для передавачів, максимальна номінальна потужність яких не вказана в таблиці вище, рекомендована безпечна відстань «d» у метрах (м) може бути визначена за допомогою рівняння у відповідному стовпці, де «P» означає максимальну номінальну потужність передавача у ватах (Вт) згідно зі специфікаціями виробника передавача.			
Примітка 1. Вищий діапазон частот застосовується між 80 МГц та 800 МГц. Примітка 2. Ці директиви можуть застосовуватися не у всіх випадках. На поширення електромагнітних величин впливає поглинання та відбиття від будівель, предметів і людей.			

18.7 Технічні умови випробувань на завадостійкість ізоляційних шарів по відношенню до бездротових високочастотних телекомунікаційних пристроїв

Контрольна частота [МГц]	Смуга частот[a] [МГц]	Радіослужба[a]	Модуляція[b]	Максимальна потужність [Вт]	Відстань [м]	Контрольний рівень завадостійкості [В/м]
385	380–390	TETRA 400	Імпульсна модуляція[b] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 кГц девіація 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704–787	Діапазон LTE 13, 17	Імпульсна модуляція[b] 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, діапазон LTE 5	Імпульсна модуляція[b] 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, діапазон LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Імпульсна модуляція[b] 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, діапазон LTE 7	Імпульсна модуляція[b] 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція[b] 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Примітка. За потреби відстань між передавальною антеною та медичним пристроєм або медичною системою можна зменшити до 1 м, щоб досягти контрольного рівня завадостійкості. Контрольна відстань 1 м дозволена відповідно до стандарту IEC 61000-4-3.

[a] Для деяких радіослужб у таблиці наведено лише частоти для лінії радіозв'язку від мобільного радіочастотного пристрою зв'язку до базової станції (англ.: uplink).

[b] Несуча частота має бути промодульована сигналом прямокутної форми з 50 % коефіцієнтом заповнення.

[c] Як альтернатива частотній модуляції (FM) може використовуватися імпульсна модуляція 50 % при 18 Гц, оскільки вона не відповідає фактичній модуляції, але являє собою найменш сприятливий випадок.

18.8 США: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв’язку (FCC)

Цей пристрій відповідає вимогам частини 15 приписів Федеральної комісії зв’язку. Експлуатація можлива за дотримання таких двох умов: (1) цей пристрій не має створювати шкідливих завад і (2) цей пристрій має сприймати будь-які отримані радіозавади й будь-які порушення функціонування, спричинені ними.

Пристрій випробувано та визнано таким, до якого застосовуються граничні значення, встановлені відповідно до частини 15 приписів Федеральної комісії зв’язку для цифрових пристроїв класу B. Ці граничні значення створено для забезпечення достатнього захисту від завад у житлових приміщеннях. Цей пристрій генерує, використовує та випромінює радіочастотну енергію і, якщо він встановлений та використовується не відповідно до посібника з експлуатації, може створювати шкідливі завади для радіозв’язку. Однак немає жодної гарантії, що завади не виникатимуть у певному обладнанні. Якщо цей пристрій спричиняє радіозавади для прийому радіо- чи телевізійного сигналу, що можна визначити шляхом увімкнення та вимкнення пристрою, користувачу рекомендовано спробувати усунути завади одним або кількома з наведених нижче способів:

- Переорієнтація або переміщення приймальної антени
- Збільшення відстані між пристроєм і приймачем
- Підключення пристрою до розетки в електричному колі, відмінному від того, до якого підключено приймач
- Звернутися за порадою до дилера або досвідченого майстра з радіо-/телетехніки

Попередження від Федеральної комісії зв’язку: будь-які зміни або модифікації, явно не схвалені стороною, відповідальною за дотримання вимог, можуть призвести до анулювання права користувача на експлуатацію обладнання.

18.9 Канада: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв’язку (ISED)

Цей пристрій відповідає нормам RSS (стандартної специфікації радіообладнання), які не підлягають ліцензуванню Міністерством промисловості Канади.

Експлуатація можлива за дотримання таких двох умов: (1) цей пристрій не має створювати завад і (2) цей пристрій має сприймати будь-які отримані радіозавади й будь-які порушення функціонування, спричинені ними.

Декларація RSS-102:

Цей пристрій відповідає вимогам Міністерства промисловості Канади щодо граничних рівнів радіаційного опромінення в неконтрольованому середовищі.

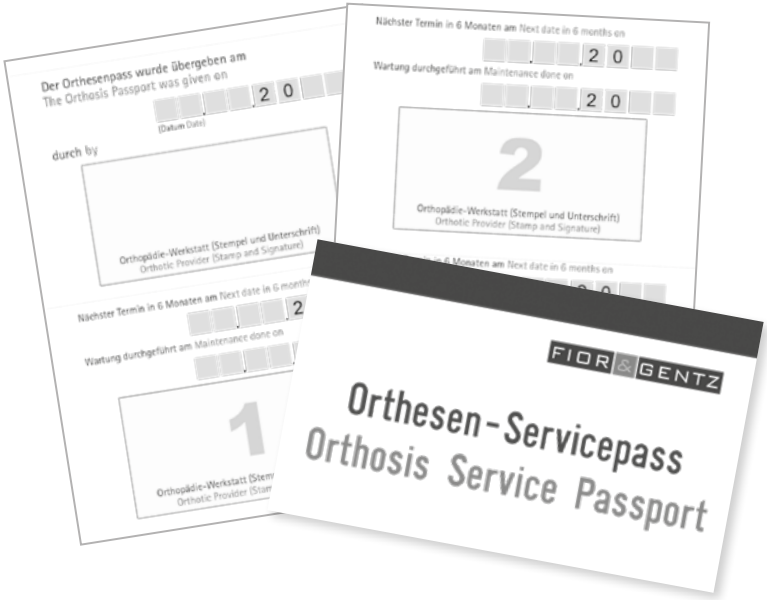
CAN ICES-003(B)

19. Видача ортеза

Під час видачі ортеза кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки гарантує, щоб пацієнту, батькам або обслуговуючому медичному персоналу був переданий посібник з експлуатації ортеза для пацієнтів і талон технічного обслуговування ортеза. Цей посібник з експлуатації детально описує для пацієнта функції ортеза та поводження з ним. У талоні технічного обслуговування ортеза внесено дату наступного технічного обслуговування. Пацієнта просять приносити талон технічного обслуговування ортеза із собою на кожне технічне обслуговування.

ТАЛОН ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ ОРТЕЗА

Ви не отримали талон технічного обслуговування ортеза?
Зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки!



PB1050-PI-UA-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