FIOR & GENTZ

# Upute za upotrebu za pacijente
# Sustav gležanjskog zgloba
# NEURO HiSWING R+

HR

**Sadržaj** **Stranica**


1. Sigurnosne upute 4
   - 1.1 Klasifikacija sigurnosnih uputa 4
   - 1.2 Sve upute za vašu sigurnost 4
2. Upotreba 8
   - 2.1 Namjena 8
   - 2.2 Indikacije 8
   - 2.3 Kontraindikacije 9
   - 2.4 Kvalifikacija 9
   - 2.5 Primjena 9
3. Sustav gležanjskog zgloba 10
   - 3.1 Funkcije zgloba 11
   - 3.2 Načini rada 12
     - 3.2.1 Način rada Zero 13
     - 3.2.2 Način rada Relax 14
     - 3.2.3 Način rada za penjanje uz stepenice 14
     - 3.2.4 Alternativna funkcija uz kontrolni gumb 14
   - 3.3 Aplikacija User 15
     - 3.3.1 Pairing (Uparivanje) 15
     - 3.3.2 Step Counter (Brojač koraka) 15
     - 3.3.3 Sound (Zvuk) 15
     - 3.3.4 Gestures (Geste) 16
       - 3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (Geste putem pametnog sata) 16
   - 3.4 Kontroler 16
   - 3.5 Ručna promjena načina rada 17
4. Veza između kontrolera i aplikacije 17
   - 4.1 Upravljanje dvjema ortozama 17
5. Provjera veze između kontrolera i aplikacije User 17
6. Provjera načina rada i statusa baterije 18
   - 6.1 Prikaz načina rada i statusa baterije na kontroleru 18
   - 6.2 Prikaz statusa baterije u aplikaciji 18
7. Načini rada za uštedu energije 19
8. Rukovanje baterijom kontrolera 19
   - 8.1 Punjenje litij-polimerske baterije 19
9. Savjeti za upotrebu ortoze 19
   - 9.1 Veza Bluetooth® 19
   - 9.2 Neispravan rad zbog vanjskog utjecaja 20
   - 9.3 Ograničena upotreba 20
10. Održavanje 20
    - 10.1 Uklanjanje nečistoća 21

11. Skladištenje 21
12. Savjeti za optimalno funkcioniranje ortoze 21
12.1 Sustav gležanjskog zgloba 21
12.2 Kontroler 21
13. Zbrinjavanje 21
14. Tehnički podaci 22
14.1 Uvjeti okoline 22
15. Znakovi i simboli 23
16. Sukladnost s oznakom CE 25
17. Pravne informacije 25
18. Elektromagnetska kompatibilnost 26
18.1 Elektromagnetsko okruženje 26
18.2 Elektromagnetske emisije za sve proizvode i sustave 26
18.3 Elektromagnetska otpornost za sve proizvode i sustave 27
18.4 Elektromagnetska otpornost za uređaje i sustave koji nisu namijenjeni održavanju života 28
18.5 Elektromagnetska otpornost na magnetska polja u blizini 29
18.6 Preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF telekomunikacijske opreme i proizvoda NEURO HiSWING R+ za uređaje i sustave koji nisu namijenjeni održavanju života 29
18.7 Specifikacije ispitivanja otpornosti kućišta na bežičnu RF telekomunikacijsku opremu 30
18.8 SAD: Izjava o sukladnosti s propisima FCC-a 31
18.9 Kanada: Izjava o sukladnosti s propisima ISED-a 31
19. Predaja ortoze 32

Upute za upotrebu za pacijente
Sustav gležanjskog zgloba **NEURO HiSWING R+**

Poštovani pacijente,

od kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju primili ste individualno izrađenu ortozu s visokokvalitetnim elektrohidrauličkim sustavom gležanjskog zgloba tvrtke FIOR & GENTZ.

## 1. Sigurnosne upute

### 1.1 Klasifikacija sigurnosnih uputa

| | |
|---|---|
| ⚠ **OPASNOST** | Važne informacije o mogućoj opasnoj situaciji koja, ako se ne izbjegne, dovodi do smrti ili ireverzibilnih ozljeda. |
| ⚠ **UPOZORENJE** | Važne informacije o mogućoj opasnoj situaciji koja, ako se ne izbjegne, dovodi do reverzibilnih ozljeda koje zahtijevaju medicinsku intervenciju. |
| ⚠ **OPREZ** | Važne informacije o mogućoj opasnoj situaciji koja, ako se ne izbjegne, dovodi do lakših ozljeda koje ne zahtijevaju medicinsku intervenciju. |
| *OBAVIJEST* | Važne informacije o mogućoj situaciji koja, ako se ne izbjegne, dovodi do oštećenja proizvoda. |

Svi ozbiljni incidenti u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 koji su povezani s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je registriran kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju i/ili pacijent.

### 1.2 Sve upute za vašu sigurnost

**⚠ OPASNOST**

**Mogućnost prometne nezgode zbog ograničene sposobnosti upravljanja vozilom**
Prikupite informacije o svim pitanjima sigurnosti i zaštite te mogućim opasnostima prije upravljanja motornim vozilom dok nosite ortozu.

**⚠ OPASNOST**

**Rizik od davljenja zbog nepravilnog rukovanja kabelima**
Upotrebljavajte ortozu na način opisan u ovim uputama za upotrebu. Tijekom upotrebe obratite posebnu pozornost na spojni kabel ortoze, kao i na kabel za punjenje kontrolera.

**⚠ UPOZORENJE**

**Ugrožavanje terapijskog cilja zbog izostanka potrebnog slobodnog pokreta**
Provjerite pomiče li se zglob slobodno kako biste izbjegli ograničavanje funkcije zgloba.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog trajno povećanog opterećenja**
Ne bavite se sportskim aktivnostima koje ortozu izlažu prekomjernom opterećenju. Ako su se vaši podaci o pacijentu promijenili (npr. zbog povećanja tjelesne mase, rasta ili povećane aktivnosti), obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju i zatražite da provjeri prikladnost vaše ortoze u odnosu na promijenjeno opterećenje. Sljedeći termin održavanja pronaći ćete u svojoj servisnoj putovnici ortoze.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog nepravilnog rukovanja**
Neka vas kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju uputi u ispravnu upotrebu zgloba i moguće opasnosti. Ne upotrebljavajte ortozu ako primijetite bilo kakvo oštećenje na zglobu.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog nepravilnog rukovanja**
Komponente zgloba i komponente ortoze smije demontirati i održavati samo kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Bilo kakvo rukovanje zglobom i ortozom s vaše strane koje izlazi iz okvira aktivnosti opisanih u ovim uputama za upotrebu nije dopušteno. Ne smijete vršiti nikakve preinake na zglobu osim onih koje su u ovim uputama za upotrebu navedene kao dopuštene. Konkretno, nemojte otpuštati nijedan vijak na zglobu.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog nepravilnog rukovanja**
Kut potkoljenice u odnosu na liniju viska mijenjajte isključivo u načinu rada Relax, uz primjenu male sile i polako. U načinu rada Relax izbjegavajte opterećivanje ortoze (npr. hodanjem, trčanjem ili vožnjom bicikla).

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog nepravilnog uklanjanja nečistoća**
Kako biste izbjegli kvar funkcije blokade, uklanjajte nečistoće s ortoze i zgloba na način opisan u ovim uputama za upotrebu. Nemojte samostalno podmazivati zglob. Ako je potrebno, obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog oštećenja ortoze**
Izbjegavajte oštećenja ortoze i integrirane elektronike (npr. uslijed mehaničkih šokova, udaraca ili pada). Međutim, ako je vaša ortoza oštećena, obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog nepravilnog hoda za vrijeme nošenja ortoze**
Obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju radi uputa o pravilnoj upotrebi svoje ortoze i posebnostima zgloba. Ako je potrebno, preporučujemo fizioterapijsku obuku hodanja.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog nenamjernog izvođenja geste**
Uporaba gesta smanjuje sigurnost pri upotrebi ortoze. Gestu za aktivaciju načina rada Zero aktivirajte samo ako ste tjelesno sposobni, kako ne biste pali u slučaju njezina nenamjernog izvođenja.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada pri vožnji bicikla**
Ako želite voziti bicikl dok nosite ortozu, prebacite kontroler sustava gležanjskog zgloba u stanje pripravnosti.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog promjena na ortozi**
Ako primijetite bilo kakve promjene na ortozi (npr. labavo pričvršćene komponente zgloba, olabavljene vijke, zazor u zglobu ili promjenu u radu), odmah se obratite kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju. Nemojte samostalno učvršćivati vijke zgloba. Prije predaje ortoze i tijekom termina održavanja sve postavke mora provjeriti kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Sljedeći termin održavanja pronaći ćete u svojoj servisnoj putovnici ortoze.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog upotrebe neodobrene dodatne opreme**
Koristite samo dodatnu opremu koju je proizvođač odredio ili isporučio (jedinica napajanja, kabel za punjenje) kako biste izbjegli povećane elektromagnetske emisije i smanjenu elektromagnetsku otpornost sustava gležanjskog zgloba.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog upotrebe ortoze bez obuće**
Ako želite nositi ortozu bez obuće, vaša ortoza mora ispunjavati potrebne zahtjeve. Kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju mora pričvrstiti učvršćenje za stopalo na dio ortoze za stopalo te protuklizni potplat. Ortozu smijete nositi bez obuće samo u dogovoru s kvalificiranim stručnjakom za ortopedsku tehnologiju.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog elektromagnetskih smetnji**
Nemojte upotrebljavati sustav gležanjskog zgloba u neposrednoj blizini drugih prijenosnih RF komunikacijskih uređaja niti ga postavljati na njih kako ne bi došlo do narušavanja funkcije sustava gležanjskog zgloba. Ako je takva upotreba nužna, pratite rad sustava gležanjskog zgloba i drugih prijenosnih RF komunikacijskih uređaja kako biste se uvjerili da funkcioniraju normalno.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog elektromagnetskih smetnji**
Prijenosne RF komunikacijske uređaje (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) upotrebljavajte na sigurnosnoj udaljenosti od najmanje 30 cm od svih komponenti sustava gležanjskog zgloba kako ne bi došlo do narušavanja funkcije sustava gležanjskog zgloba. Ako je upotreba na udaljenosti manjoj od 30 cm nužna, pratite rad sustava gležanjskog zgloba tijekom upotrebe kako biste se uvjerili da funkcionira normalno. Također obratite pozornost na sigurnosne udaljenosti za RF komunikacijske uređaje navedene u ovim uputama za upotrebu (pogledajte odjeljak 18.6).

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od pada zbog sigurnosnih propusta u softveru**
Redovito ažurirajte svoj mobilni uređaj. Pobrinite se da aplikacija **User** i operacijski sustav vašeg mobilnog uređaja uvijek budu ažurirani na najnoviju verziju.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od strujnog udara zbog nepravilnog rukovanja**
Upotrebljavajte samo priloženu dodatnu opremu kako ne bi došlo do strujnog udara i oštećenja sustava gležanjskog zgloba.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od ozljede zbog nepravilnog rukovanja kontrolerom**
Upotrebljavajte kontroler na način opisan u ovim uputama za upotrebu. Ortoza se ne smije nositi tijekom punjenja. Kontroler je osjetljivi elektronički uređaj s ugrađenom litij-polimerskom baterijom. Pri rukovanju kontrolerom izbjegavajte sljedeće:
– veliku vrućinu (npr. vatru, grijalicu, kamin)
– punjenje baterije na izravnom sunčevom svjetlu
– udarce i mehaničke šokove (koje, primjerice, uzrokuju kućni ljubimci), kao i
– uranjanje u vodu.

## ⚠ UPOZORENJE

**Rizik od ozljede zbog nepravilnog rukovanja zglobom**
Upotrebljavajte zglob na način opisan u ovim uputama za upotrebu.
– Nemojte uranjati zglob u vodu. Komponente elektroničkog sustava (osim dodatne opreme) zaštićene su samo od prskanja vode na svim stranama.
– Pri upotrebi zgloba stvara se otvor između gornjih i donjih dijelova zgloba koji može zahvatiti odjeću ili kožu.

## *OBAVIJEST*

**Ograničenje funkcije zgloba zbog elektrostatičkog/magnetskog polja**
Imajte na umu da prisutnost elektrostatičkog i magnetskog polja (npr. MR-a) tijekom upotrebe ortoze može dovesti do disfunkcije zgloba.

## *OBAVIJEST*

**Ograničenje funkcije zgloba zbog nedostatnog održavanja**
Neka vas kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju uputi u intervale održavanja kojih se treba pridržavati kako bi se izbjegle disfunkcije zgloba. Sljedeći termin održavanja pronaći ćete u svojoj servisnoj putovnici ortoze.

## *OBAVIJEST*

**Oštećenje kontrolera zbog nepravilnog rukovanja**
Osigurajte pravilnu upotrebu kako biste spriječili disfunkciju zgloba. Kada je riječ o kontroleru, izbjegavajte sljedeće:
– otvaranje kontrolera, kao i
– upotreba kontrolera u područjima u kojima su radiovalovi zabranjeni (npr. u zrakoplovu).
Posavjetujte se s nadležnim osobljem na lokaciji o načinu upotrebe.

U slučaju problema sa zglobom i mogućih alergijskih reakcija, obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju ili proizvođaču. Podatke za kontakt proizvođača možete pronaći na stražnjoj stranici ovih uputa za upotrebu.

# 2. Upotreba

## 2.1 Namjena

Automatski elektronički sustav gležanjskog zgloba tvrtke FIOR & GENTZ smije se koristiti isključivo za ortotičko liječenje donjeg ekstremiteta. Zglob se smije koristiti isključivo za izradu AFO-a (ortoza gležnja i stopala) ili KAFO-a (ortoza koljena, gležnja i stopala). Svaki zglob utječe na funkciju ortoze, a time i na funkciju noge.

## 2.2 Indikacije

Indikacije za liječenje donjeg ekstremiteta ortozom nesigurnosti su pri stajanju i hodu koje dovode do patološkog obrasca hoda. To može biti izazvano, primjerice, paralizama, strukturno uvjetovanim deformacijama/disfunkcijama ili neurološkim poremećajima (kao što je moždani udar ili PAD – periferna arterijska bolest), fizičkom traumom i/ili kirurškim zahvatom.

Fizičko stanje pacijenta, poput mišićne snage ili razine aktivnosti, ključno je za ortotičko liječenje. Mora se osigurati sigurno rukovanje ortozom. Kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju odabire odgovarajuće zglobove za ortozu.

Svi sustavi gležanjskog zgloba mogu se koristiti i kao dopuna protetičkom liječenju pacijenata s parcijalnom amputacijom stopala. U tu se svrhu ortoza koju je za pacijenta izradio kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju (proizvod izrađen po mjeri) kombinira s protezom za stopalo. Dodatne informacije možete pronaći u dokumentu **Guide to Partial Foot Amputations** (Vodič za parcijalne amputacije stopala) (pogledajte QR kôd, slika 1).

sl. 1

Nadalje, svi sustavi gležanjskog zgloba mogu se koristiti za liječenje pacijenata s perifernom arterijskom bolešću (PAD). U tu se svrhu ortoza koju je za pacijenta izradio kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju (proizvod izrađen po mjeri) kombinira s ortozom za stopalo. Dodatne informacije možete pronaći u dokumentu **PAD Guide** (Vodič za perifernu arterijsku bolest) (pogledajte QR kôd, slika 2).

sl. 2

## 2.3 Kontraindikacije

Zglob nije prikladan za liječenja koja nisu opisana u odjeljku 2.2, poput liječenja gornjeg ekstremiteta ili liječenja protezom ili ortoprotezom koje zahvaća više od samog dijela stopala, primjerice nakon amputacija segmenata noge.

## 2.4 Kvalifikacija

Zglobom smije rukovati isključivo kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju.

## 2.5 Primjena

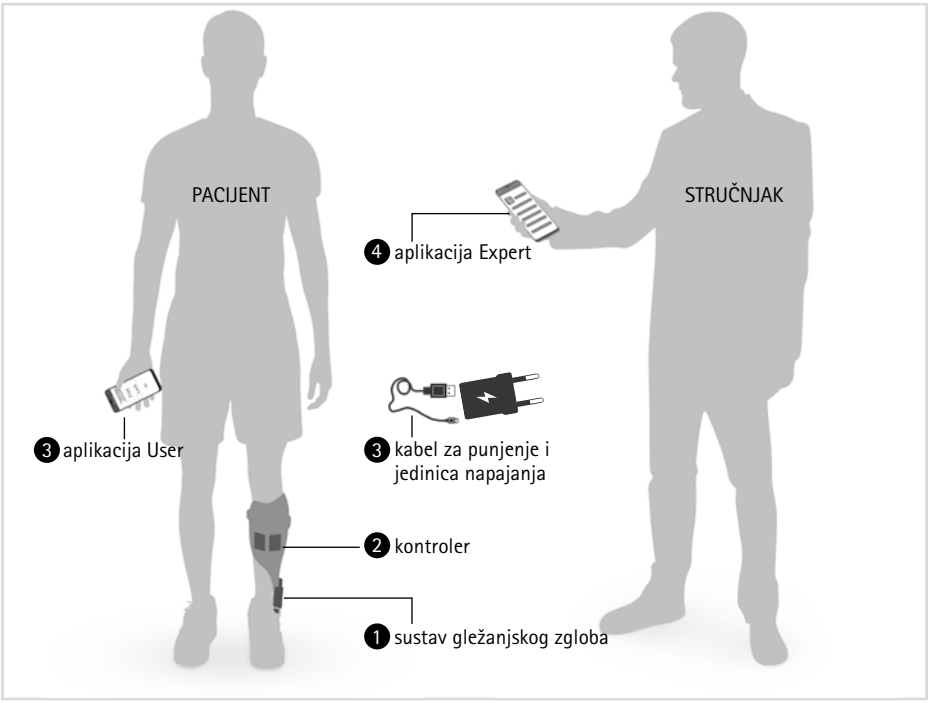
Svi zglobovi tvrtke FIOR & GENTZ razvijeni su za svakodnevne aktivnosti, poput stajanja i hodanja. Ekstremno udarno opterećenje, koje se javlja, primjerice, pri skoku u dalj, penjanju, padobranstvu i nogometu, isključeno je. Zglob se može upotrebljavati pri temperaturama od –10 °C do +40 °C.

## 3. Sustav gležanjskog zgloba

Sustav gležanjskog zgloba opremljen je **Bluetooth**® tehnologijom* i sastoji se od sljedećih komponenata (slika 3):

1. **sustav gležanjskog zgloba**
2. **kontroler**
3. **kabel za punjenje s jedinicom napajanja** i aplikacija **User** za pacijenta
4. aplikacija **Expert** za kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju

Sustav gležanjskog zgloba i kontroler ugrađeni su u ortozu. Kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju koristi aplikaciju **Expert** za prilagodbu ortoze. Vama je za upravljanje ortozom potrebna aplikacija **User**.

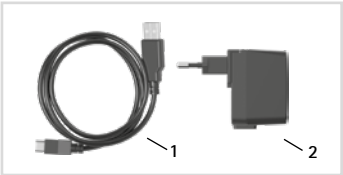



sl. 3

* Slovna oznaka i logotipi Bluetooth registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Bluetooth SIG, Inc., a svako korištenje tih znakova od strane tvrtke FIOR & GENTZ temelji se na licenci.

Uz ortozu primili ste sljedeće komponente sustava (slika 4):

| Artikl | Kataloški broj | Opis | Jedinica | Količina |
|---|---|---|---|---|
| 1 | ET0710-01 | kabel za punjenje za kontroler, 1 m | kom. | 1 |
| 2 | ET0780-01 | jedinica napajanja, uključujući primarne adaptere za Europu, SAD/Japan, Veliku Britaniju, Australiju | kom. | 1 |



sl. 4

## 3.1 Funkcije zgloba

Sustav **NEURO HiSWING R+** automatski je sustav gležanjskog zgloba upravljan mikroprocesorom koji omogućuje sljedeće funkcije zgloba:

- način rada Zero za ponovno postavljanje kuta potkoljenice u odnosu na liniju viska u osnovni položaj, npr. za hodanje uzbrdo i nizbrdo
- način rada Relax za situacije u kojima želite koristiti ortozu kao slobodno pokretljivu ortozu dok se odmarate, npr. za opuštanje stopala tijekom sjedenja
- način rada za penjanje uz stepenice za prilagodbu kuta potkoljenice u odnosu na liniju viska pri penjanju uz stepenice
- alternativna funkcija s kontrolnim gumbom za situacije u kojima je kut gležanjskog zgloba potrebno ručno prilagoditi, a aplikacija **User** nije dostupna

Ključne značajke performansi automatskog elektroničkog sustava gležanjskog zgloba uključuju aktiviranje i deaktiviranje prilagodbe kuta gležanjskog zgloba prema odabiru u aplikaciji **User** te pravodobno otvaranje ventila u automatskim načinima rada.

Ako dođe do elektromagnetskih smetnji, automatski sustav gležanjskog zgloba neće funkcionirati na način opisan u ovim uputama za upotrebu. Prije upotrebe sustava gležanjskog zgloba pročitajte sigurnosne upute kako biste izbjegli pojavu problema.

## 3.2 Načini rada

Automatski sustav gležanjskog zgloba opremljen je načinima rada Zero, Relax i načinom rada za penjanje uz stepenice. Ako nijedan od navedenih načina rada nije aktivan, kontroler se nalazi u stanju pripravnosti i spreman je za moguću aktivaciju načina rada. Zglob se za to vrijeme može normalno koristiti te poboljšava stabilnost pacijenta pri hodanju i stajanju uz pomoć korištenih opružnih jedinica.

U svrhu vježbe pri promjeni načina rada, neposredno nakon aktivacije načina rada u gornjem desnom kutu aplikacije prikazuje se simbol munje. Dok je simbol munje prikazan ispunjen, potrebno je skinuti opterećenje s opružnih jedinica sustava gležanjskog zgloba. Čim su opružne jedinice u tom vremenu bez opterećenja, hidraulički ventili se otvaraju i možete prilagoditi kut potkoljenice u odnosu na liniju viska. Tijekom prilagodbe kuta prikazuje se samo obrub simbola munje. Ako nije aktiviran nijedan način rada, ne prikazuje se simbol munje.

Ako ste propustili vrijeme predviđeno za skidanje opterećenja s opružnih jedinica, možete nagnuti potkoljenicu prema naprijed i natrag. Simbol munje zatim se ponovno prikazuje ispunjen tijekom razdoblja u kojem je potrebno skinuti opterećenje s opružnih jedinica.

U zadanoj postavci načine rada možete mijenjati samo kada stojite mirno. Morate pričekati pola sekunde prije nego što aktivirate način rada putem aplikacije.

Ako je ortoza izložena jakim mehaničkim šokovima, vibracijama ili promjenama tlaka zraka, aktivirat će se sigurnosni mehanizam. Prilagodba kuta nije moguća u tom trenutku. Jednom pritisnite kontrolni gumb na zglobu (slika 8) kako bi se ortoza mogla ponovno normalno upotrebljavati.

Iz sigurnosnih razloga, na ortozi nije moguće promijeniti kut potkoljenice u odnosu na liniju viska ako je jedna od opružnih jedinica opterećena. Skinite opterećenje s opružne jedinice laganim pomicanjem u suprotnom smjeru (slika 5), pa pokušajte ponovno izvršiti radnju u aplikaciji **User**.

sl. 5

### 3.2.1 Način rada Zero

Način rada Zero omogućuje vam ponovno postavljanje poravnanja ortoze na osnovni položaj koji je postavio kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Kut potkoljenice u odnosu na liniju viska postavlja se na isti kut koji je kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju definirao kao osnovni položaj prilikom predaje ortoze. Postupite na sljedeći način:

1 Mirujte ili ustanite.
2 Klizač načina rada Zero u aplikaciji **User** pomaknite udesno.
3 Ako nagib potkoljenice ne odgovara osnovnom položaju, pozadina klizača zasvijetlit će u crvenoj boji.
4 Držite stopalo na podu, rasteretite potkoljenicu i nagnite je prema naprijed i natrag dok pozadina klizača ne zasvijetli u zelenoj boji.

Nakratko ostanite u ovom položaju dok pozadina klizača ne prestane svijetliti.

Nagib potkoljenice sada odgovara kutu koji je kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju odredio pri postavljanju osnovnog položaja.

Način rada Zero upotrebljavajte u sljedećim situacijama:

– za stajanje ili hodanje na kosini ili padini kako bi se olakšao uspon i povećala stabilnost pri hodanju nizbrdo
– nakon što ste upotrijebili ortozu za hodanje uzbrdo ili nizbrdo te ponovno stojite ili hodate na ravnoj površini
– nakon što je ortoza bila u načinu rada Relax i želite je ponovno upotrijebiti za stajanje ili hodanje
– nakon što ste upotrijebili način rada za penjanje uz stepenice
– nakon svake promjene obuće
– za nošenje ortoze bez obuće

Preduvjet za nošenje ortoze bez obuće odgovarajuća je priprema ortoze od strane kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju, osobito u pogledu učvršćenja za stopalo na dijelu ortoze za stopalo i protukliznog potplata (slika 6).

sl. 6

### 3.2.2 Način rada Relax

U načinu rada Relax sustav gležanjskog zgloba slobodno se kreće i možete slobodno prilagođavati kut potkoljenice u odnosu na liniju viska kako biste opustili stopalo tijekom sjedenja (slika 7) ili kako biste stavili ili skinuli ortozu.

sl. 7

Način rada Relax prikladan je za odmaranje, a ne za hodanje i vožnju bicikla.

Ako se automatski sustav gležanjskog zgloba upotrebljava u kombinaciji s automatskim sustavom koljenskog zgloba, način rada Relax nije dostupan.

### 3.2.3 Način rada za penjanje uz stepenice

Pomoću načina rada za penjanje uz stepenice možete prilagoditi poravnanje ortoze s fiziološkim kutom gležanjskog zgloba pri penjanju uz stepenice, prije nego što nastavite kretanje uz ili niz stepenice. Aktivirajte način rada za penjanje uz stepenice putem aplikacije **User** i nagnite nogu prema naprijed dok se prilagodba kuta ne dovrši. Nakon penjanja uz stepenice morate aktivirati način rada Zero za vraćanje kuta potkoljenice u odnosu na liniju viska u osnovni položaj.

Za način rada za penjanje uz stepenice, kut potkoljenice u odnosu na liniju viska definira kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju u aplikaciji **Expert**. Kada se u načinu rada za penjanje uz stepenice postigne taj unaprijed postavljeni kut, hidraulički ventili se zatvaraju i možete se uspinjati uz stepenice ili spuštati niz stepenice.

### 3.2.4 Alternativna funkcija uz kontrolni gumb

Alternativna funkcija odnosi se na prilagodbu kuta gležanjskog zgloba pomoću kontrolnog gumba (slika 8) na zglobu kada aplikacija **User** nije dostupna. Ako pritisnete i držite kontrolni gumb, kut gležanjskog zgloba može se promijeniti ručno i zasebno u oba smjera.

sl. 8

## 3.3 Aplikacija **User**

Način rada ortoze možete postaviti pomoću aplikacije **User**. Pripazite da stojite stabilno kada mijenjate način rada ortoze.

sl. 9

Ortozom možete upravljati pomoću besplatne aplikacije (slika 9) putem pametnog telefona / tableta ili uređaja Apple Watch* ili Android Watch (slika 10). Minimalni zahtjevi su Bluetooth 4.0 te Android 6.0 ili iOS 12 za pametne telefone, odnosno Wear OS 3.0 ili watchOS 4.2 za pametne satove.

Ortozom je moguće upravljati samo putem aplikacije **User** s kojom je trenutačno povezana. Druge aplikacije nemaju utjecaja na vašu ortozu.

sl. 10

Redovito ažurirajte svoj mobilni uređaj i omogućite automatska ažuriranja. Pobrinite se da aplikacija **User** i operacijski sustav vašeg mobilnog uređaja uvijek budu ažurirani na najnoviju verziju. Ako proizvođač vašeg mobilnog uređaja više ne nudi ažuriranja za ispravljanje pogrešaka ili sigurnosnih propusta, preporučljivo je prijeći na noviji uređaj.

* Apple Watch zaštitni je znak tvrtke Apple Inc., registriran u SAD-u i drugim zemljama.

### 3.3.1 Pairing (Uparivanje)

U toj stavci izbornika aplikacije **User** možete uspostaviti vezu između kontrolera ortoze i aplikacije **User**. Kako biste to učinili, slijedite upute u aplikaciji.

### 3.3.2 Step Counter (Brojač koraka)

Aplikacija pruža pristup brojaču koraka, koji broji sve korake noge na kojoj nosite ortozu. Ako želite znati koliko ste ukupno koraka napravili (objema nogama), udvostručite tu vrijednost.

### 3.3.3 Sound (Zvuk)

U postavkama stavke Sound (Zvuk) možete prilagoditi glasnoću signalnih tonova ili ih isključiti.

### 3.3.4 Gestures (Geste)

Pomoću ove stavke izbornika možete uključiti i promijeniti gestu za aktivaciju načina rada Zero. Omogućuje vam aktivaciju načina rada Zero bez upotrebe aplikacije. Možete odabrati jednu ili više gesta. Postoji mogućnost da neće sve geste biti prikladne za vas. Provjerite koje geste možete izvesti i aktivirajte te geste. Za odabir su dostupne sljedeće geste:

– foot rotation (rotacija stopala): vanjska i unutarnja rotacija stopala
– sole tap (kuckanje tabanom): kuckanje tabanom o tlo
– toe tap (kuckanje nožnim prstima): kuckanje vrhovima nožnih prstiju o tlo

Način rada Zero može se aktivirati gestom samo kada stojite mirno. Pričekajte pola sekunde prije nego što aktivirate način rada gestom. U svrhu vježbe, u gornjem lijevom kutu aplikacije nalazi se krug koji će zasvijetliti u zelenoj boji čim pričekate pola sekunde i kontroler bude spreman za aktivaciju načina rada Zero gestom.

#### 3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (Geste putem pametnog sata)

Ako imate Apple Watch ili Samsung* Watch, način rada Zero možete alternativno aktivirati gestama putem pametnog sata. Dodatne informacije možete pronaći u odjeljku **Gestures via Smartwatch** (Geste putem pametnog sata) na web-mjestu tvrtke FIOR & GENTZ (pogledajte QR kôd, slika 11).

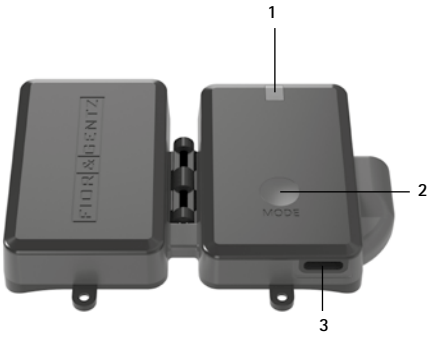
sl. 11

* Samsung je registrirani zaštitni znak tvrtke Samsung Electronics Co., Ltd.

Minimalni zahtjevi za upotrebu gesta putem pametnog sata su Apple Watch Series 4, Apple Watch SE (1. generacije) ili Apple Watch Ultra (1. generacije), kao i Samsung Galaxy Watch 4.

## 3.4 Kontroler

Kontroler je montiran na ortozu. Prima naredbe od aplikacije, registrira vaše pokrete i upravlja sustavom gležanjskog zgloba.

| Kontroler s ugrađenom litij-polimerskom baterijom | Artikl | Opis |
|---|---|---|
|  | 1 | LED dioda u više boja za označavanje punjenja baterije, načina rada i veze Bluetooth |
| | 2 | gumb MODE (Način rada) |
| | 3 | priključak za punjenje |

### 3.5 Ručna promjena načina rada

Gumb MODE (Način rada) ugrađen je u kontroler, koji se može koristiti za promjenu načina rada ortoze bez upotrebe aplikacije.

Ovisno o načinu rada koji je već odabran, može se mijenjati sljedećim redoslijedom kratkim pritiskom: Zero, Relax i stanje pripravnosti. Ovaj je gumb osobito važan ako putujete zrakoplovom, jer se Bluetooth veza aplikacije ne smije koristiti tijekom polijetanja, završnog prilaza ili slijetanja. Aplikaciju općenito možete koristiti tijekom leta i nakon slijetanja. Za dodatne informacije obratite se kabinskom osoblju.

Gumb MODE može se upotrebljavati samo dok se baterija potpuno ne isprazni. Kada se baterija potpuno isprazni, prilagodba je moguća samo pomoću kontrolnog gumba.

Ako se automatski sustav koljenskog zgloba upotrebljava u kombinaciji s automatskim sustavom gležanjskog zgloba **NEURO HiSWING R+** i oba su sustava spojena na isti kontroler, način rada sustava koljenskog zgloba može se promijeniti kratkim pritiskom gumba MODE. Ako se gumb MODE drži pritisnutim dulje, kontroler se prebacuje između načina rada Zero i stanja pripravnosti za sustav **NEURO HiSWING R+**.

## 4. Veza između kontrolera i aplikacije

Vezu između kontrolera i aplikacije uspostavlja kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Međutim, vezu možete uspostaviti i sami ako prijeđete na drugi mobilni uređaj.

Kako biste upravljali kontrolerom putem aplikacije **User**, otvorite izbornik aplikacije i odaberite željenu stavku izbornika za povezivanje. Slijedite dodatne upute u aplikaciji. Kako biste upravljali ortozom putem aplikacije, Bluetooth veza mora biti trajno uključena i aplikacija mora biti otvorena u prvom planu.

### 4.1 Upravljanje dvjema ortozama

Ako nosite dvije ortoze s automatskim sustavom gležanjskog zgloba ili koljenskog zgloba tvrtke FIOR & GENTZ, načine rada na kontrolerima obiju ortoza možete prebacivati zasebno ili istodobno putem iste aplikacije **User**.

## 5. Provjera veze između kontrolera i aplikacije User

Kako biste upravljali ortozom putem aplikacije, Bluetooth veza mora biti trajno uključena i aplikacija mora biti otvorena u prvom planu.

Kontroler šalje signale kako bi vas informirao o statusu veze aplikacije i kontrolera. Plava LED dioda na kontroleru označava da aplikacija i kontroler ostvaruju komunikaciju.

Iz sigurnosnih razloga, s kontrolerom smije biti povezana samo jedna aplikacija **User**. Kada se poveže nova aplikacija **User**, postojeće veze će se prekinuti.

# 6. Provjera načina rada i statusa baterije

## 6.1 Prikaz načina rada i statusa baterije na kontroleru

Način rada i status baterije kontrolera možete vidjeti u aplikaciji. Nadalje, LED indikator razine napunjenosti baterije prikazuje sljedeće svjetlosne signale za status baterije:

| Svjetlosni signal | Značenje |
|---|---|
| **boja:** žuta, zelena, crvena (ovisno o statusu baterije) | Kontroler je u načinu rada Zero. |
| **trajanje signala:** ■ | |
| **boja:** žuta, zelena, crvena (ovisno o statusu baterije) | Kontroler je u načinu rada Relax. |
| **trajanje signala:** ■ ■ | |
| **boja:** žuta, zelena, crvena (ovisno o statusu baterije) | Kontroler je u načinu rada za penjanje uz stepenice ili je povezan sa sustavom gležanjskog zgloba **NEURO HiSWING R+** i automatskim sustavom koljenskog zgloba, a sustav **NEURO HiSWING R+** je u načinu rada Zero ili načinu rada za penjanje uz stepenice. |
| **trajanje signala:** ■ ■ ■ | |
| – | Kontroler je u stanju pripravnosti. |

U stanju pripravnosti status baterije ne označava se svjetlosnim signalom. Može se pogledati u aplikaciji.

U kombinaciji s automatskim sustavom koljenskog zgloba, svjetlosni signal označavat će samo status baterije, ne i način rada, ako je barem jedan od zglobova aktivan.

Kontroler odašilje sljedeće zvučne signale za status baterije kada je baterija gotovo prazna:

| Zvučni signal | Trajanje signala | | | | | | | Uzrok | Značenje |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ■ ■ 0,5 s | stanka 1 s | ■ ■ 0,5 s | stanka 1 min | ■ ■ 0,5 s | stanka 1 s | ■ ■ 0,5 s | | Baterija je gotovo prazna. Ovisno o stanju baterije, za potpuno pražnjenje potrebno je nekoliko sati. |

Zbog važnosti pravilnog funkcioniranja ortoze, taj se signal oglašava svake minute. To se razdoblje može produljiti na deset minuta aktivacijom jednog od triju gumba za način rada u aplikaciji. Kako biste to učinili, odaberite trenutačni način rada ortoze kako ne biste nenamjerno promijenili način rada. Nakon deset minuta pauza se uvijek može produljiti za dodatnih deset minuta ponovnim pritiskom gumba za način rada. Ako se ne pritisne nijedan gumb za način rada, signal će se oglasiti svake minute. Zvučni signali za status baterije mogu se isključiti do sljedećeg punjenja u postavkama aplikacije **User**.

## 6.2 Prikaz statusa baterije u aplikaciji

Status baterije kontrolera u bilo kojem trenutku možete vidjeti u aplikaciji.

## 7. Načini rada za uštedu energije

Ortoza ima tri različita načina rada za uštedu energije:

- Ako se ortoza u načinu rada Zero, Relax ili načinu rada za penjanje uz stepenice ne pomiče dulje od **dva sata**, ortoza se automatski prebacuje u stanje pripravnosti. Ušteda energije ostvaruje se u stanju pripravnosti.
- Ako se ortoza u stanju pripravnosti ne pomiče dulje od **30 minuta**, automatski će se prebaciti u način mirovanja. U načinu mirovanja ortoza troši vrlo malo energije. Kontroler više ne prima signale od aplikacije. Za povratak u stanje pripravnosti lagano pomaknite ortozu. LED dioda na kontroleru tada će nakratko zasvijetliti.
- Ako se ortoza ne pomiče dulje od **tri dana** ili se gumb MODE drži pritisnutim oko **20 sekundi**, automatski se prebacuje u način dubokog mirovanja. U načinu dubokog mirovanja kontroler ne troši energiju i više ne prima signale od aplikacije. Kako biste ponovno aktivirali ortozu, pritisnite gumb MODE na kontroleru ili priključite kabel za punjenje.

## 8. Rukovanje baterijom kontrolera

Kontroler ima dug vijek trajanja i dug vijek trajanja baterije. Ne pokušavajte rastaviti kontroler jer je baterija fiksni dio kontrolera.

### 8.1 Punjenje litij-polimerske baterije

Bateriju možete puniti pomoću kabela za punjenje i jedinice napajanja koji su uključeni u isporuku, putem uobičajene kućanske strujne utičnice. Uvijek potpuno napunite bateriju i pridržavajte se općih uvjeta upotrebe i skladištenja.

Ako se razdoblje upotrebe ortoze znatno skraćuje unatoč potpuno napunjenim baterijama, obratite se stručnjaku za ortopedsku tehnologiju.

## 9. Savjeti za upotrebu ortoze

### 9.1 Veza Bluetooth®

Kvaliteta veze ovisi o tome koliko je vaše okruženje bez smetnji.

## 9.2 Neispravan rad zbog vanjskog utjecaja

Ako je moguće, izbjegavajte ozbiljna oštećenja ortoze, npr. uslijed mehaničkih šokova, udaraca ili padova, jer mogu dovesti do narušavanja funkcije pojedinih komponenti sustava i, u najgorem slučaju, do kvara ortoze. Ako primijetite bilo kakva oštećenja ortoze, upotrebljavajte je samo u stanju pripravnosti i obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju.

U slučaju neispravnog rada zgloba, ortoza će automatski prijeći u stanje pripravnosti. Tako omogućuje stabilnost tijekom oslanjanja i smanjuje rizik od pada.

Ako iz sigurnosnih razloga želite potpuno isključiti ortozu, pritisnite i približno 17 sekundi držite gumb MODE. Oglasit će se kratki zvučni signal. Nakon 6 do 10 sekundi oglasit će se dulji zvučni signal, a nakon dodatnih 10 sekundi oglasit će se vrlo dug zvučni signal. Ortoza će se potom prebaciti u način dubokog mirovanja (potpuni prekid napajanja). Ako želite ponovno upotrebljavati ortozu, uključite je pritiskom gumba MODE ili priključivanjem kabela za punjenje.

## 9.3 Ograničena upotreba

Sustav gležanjskog zgloba ispitan je na elektromagnetsku kompatibilnost u skladu s normom IEC 60601-1 za medicinske električne proizvode. To znači da ortoza radi u elektromagnetskom okruženju bez stvaranja elektromagnetskih smetnji drugim uređajima u tom okruženju. Ipak, slično kao i u slučaju pametnih telefona, obratite pozornost na to smijete li i pod kojim uvjetima koristiti ortozu u posebno određenim područjima, jer ugrađena elektronika koristi radiovalove (Bluetooth) i također može biti podložna ograničenjima koja u tim područjima vrijede. U posebno određenim područjima (slika 12) upitajte nadležno osoblje na lokaciji smijete li ortozu koristiti bez ograničenja. Ako vam nije dopušteno koristiti aplikaciju, promijenite način rada pomoću gumba MODE (pogledajte odjeljak 3.5) ili, ako je potrebno, skinite ortozu.

sl. 12

# 10. Održavanje

Zglob ortoze treba **redovito** održavati kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Prilikom predaje ortoze primit ćete servisnu putovnicu ortoze. Servisnu putovnicu ortoze ponesite na svaki kontrolni pregled i neka kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju unese sljedeći termin održavanja. Radi vlastite sigurnosti, pridržavajte se termina održavanja. Nikada nemojte samostalno provoditi postupke održavanja niti druge prilagodbe i popravke. U slučaju djece i osoba s kognitivnim oštećenjima želimo vas, kao roditelje ili tim njegovatelja, upozoriti da redovito provjeravate ortozu i zglob zbog znakova trošenja. Ako primijetite bilo kakve promjene, odmah se obratite kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju.

### 10.1 Uklanjanje nečistoća

Redovito uklanjajte nečistoće iz zgloba. Upotrijebite suhu krpu i samo površinski očistite zglob. Zatim pincetom uklonite vidljivu prašinu i vlakna s mehaničkih dijelova. Provjerite ortozu u ispruženom i savijenom položaju.

## 11. Skladištenje

Preporučujemo da zglob ne skladištite u vlažnom okruženju.

## 12. Savjeti za optimalno funkcioniranje ortoze

Ako dođe do problema s ortozom, u aplikaciji **User** možete prikazati kôd za podršku. Taj kôd zatim možete poslati kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju kako bi se pogreška mogla brže ispraviti. Kôd za podršku možete pronaći u aplikaciji u stavci izbornika „Information" (Informacije).

### 12.1 Sustav gležanjskog zgloba

| Problem | Uzrok | Postupak |
|---|---|---|
| Zglob se nenamjerno prebacuje u stanje pripravnosti. | Baterija je prazna. | Napunite bateriju. |

### 12.2 Kontroler

| Problem | Uzrok | Daljnji postupak |
|---|---|---|
| Kada se pritisne gumb MODE, LED diode ne svijetle. | Baterija nije napunjena. | Napunite bateriju.<br>Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju. |
| Prilikom povezivanja kontrolera i aplikacije **User** nisu pronađeni uređaji. | Kontroler nije bio u načinu rada za povezivanje. | U roku od 30 sekundi nakon pritiska gumba MODE uspostavite vezu između aplikacije **User** i kontrolera (pogledajte odjeljak 4).<br>Provjerite svijetle li LED diode (pogledajte odjeljak 6) ili čuje li se jedan kratak i jedan dulji zvučni signal.<br>Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju. |

## 13. Zbrinjavanje

Ako vam ortoza više nije potrebna, vratite je kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju. Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s preostalim otpadom (slika 13). Ako imate neispravan kontroler, također ga vratite kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju.

sl. 13

## 14. Tehnički podaci

| NEURO HiSWING R+ | |
|---|---|
| razdoblje upotrebe | neograničeno, isključujući potrošne dijelove |
| vrsta zaštite | IP44 |
| način rada | kontinuirani rad |

### 14.1 Uvjeti okoline

| Rad | |
|---|---|
| temperatura okoline | –10 °C – +40 °C |
| | +5 °C – +40 °C prilikom punjenja baterije, bez izlaganja izravnoj sunčevoj svjetlosti |
| relativna vlažnost zraka | 0 % – 95 %, vlažnost zraka bez kondenzacije |
| tlak zraka | 1060 mbar – 700 mbar |

| Transport | |
|---|---|
| temperatura okoline | –25 °C – +60 °C |
| relativna vlažnost zraka | bez izvornog pakiranja: maks. 95 %, vlažnost zraka bez kondenzacije<br>uz izvorno pakiranje: maks. 95 % |
| tlak zraka | 1060 mbar – 700 mbar |

| Skladištenje | |
|---|---|
| temperatura okoline | +5 °C – +40 °C, bez izlaganja izravnoj sunčevoj svjetlosti |
| relativna vlažnost zraka | maks. 95 %, vlažnost zraka bez kondenzacije |
| tlak zraka | 1060 mbar – 700 mbar |

| Prijenos podataka | |
|---|---|
| tehnologija daljinskog upravljanja | Bluetooth Low Energy (BLE4.2) |
| radni domet | min. 2 m |
| radna frekvencija | 2,4 GHz |
| frekvencijski raspon | 2400 MHz – 2483,5 MHz |
| nazivna pojasna širina kanala | 2 MHz, 40 kanala |
| modulacija | GFSK |
| brzina prijenosa podataka (OTA) | 1 Mb/s |
| izlazna snaga | 3,7 dBm / 2,344 mW (manje od 20 mW) |
| maksimalna izlazna snaga (EIRP) | 4 dBm |

| Jedinica napajanja s kabelom za punjenje (nije dio medicinskog proizvoda) | |
|---|---|
| broj artikla | ET0780-01 |
| oznaka proizvođača | FW8002.1MUSB/05 |
| temperatura okoline pri radu | 0 °C – +45 °C |
| temperatura okoline pri skladištenju | –40 °C – +70 °C |
| relativna vlažnost zraka | 10 % – 90 % rH |
| ulazni napon | 100 V – 240 V (izmjenična struja) |
| ulazna frekvencija | 50 Hz – 60 Hz |
| snaga | 6 W |
| izlazni napon | 5 V |
| izlazna struja | 1400 mA |
| **Kabel za punjenje (nije dio medicinskog proizvoda)** | |
| broj artikla | ET0710-01 |
| duljina | 1 m |

| Baterija kontrolera | |
|---|---|
| vrsta | litij-polimerska baterija |
| kapacitet | 5 Wh |
| vrijeme rada pri sobnoj temperaturi i potpunoj napunjenosti baterije na kraju tri godina upotrebe | Način rada Relax: min. 12 sati |
| ponašanje sustava gležanjskog zgloba tijekom postupka punjenja | Sustav gležanjskog zgloba nije funkcionalan. |

| Aplikacije User i Expert | |
|---|---|
| podržani operacijski sustavi | najmanje Android 6.0 ili iOS 12 |
| podržani operacijski sustavi pametnog sata | najmanje Wear OS 3.0 ili watchOS 4.2 |

## 15. Znakovi i simboli

CE oznaka CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima

MD medicinski proizvod

REF broj artikla

Nemojte odlagati elektroničke uređaje s kućanskim otpadom. Proizvod i dodatnu opremu zbrinite na službenim sabirnim mjestima za elektroničke uređaje.

proizvođač

šifra serije

serijski broj

zaštititi od topline

čuvati na suhom

granične vrijednosti temperature za skladištenje / za transport

granične vrijednosti vlažnosti zraka za skladištenje / za transport

granične vrijednosti tlaka zraka za skladištenje / za transport

slijedite upute za upotrebu (bijeli simbol na plavoj pozadini)

za jednog pacijenta – višekratna upotreba

IP44

zaštita od prodora čvrstih stranih tijela (promjera ≥ 1,0 mm) i od prskanja vodom sa svih strana

Unique Device Identifier (jedinstveni identifikator proizvoda) – identifikacijski broj proizvoda

**Tipska pločica kontrolera**

## 16. Sukladnost s oznakom CE

Izjavljujemo da su naši medicinski proizvodi, kao i naša dodatna oprema za medicinske proizvode, sukladni sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745. Stoga proizvodi tvrtke FIOR & GENTZ nose oznaku CE.

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive RoHS 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

## 17. Pravne informacije

Kupnjom ovog proizvoda primjenjuju se naše Opće odredbe i uvjeti poslovnih transakcija, prodaje, isporuke i plaćanja. Jamstvo prestaje vrijediti, primjerice, ako se proizvod više puta montira. Imajte na umu da se proizvod ne smije kombinirati s drugim komponentama ili materijalima osim onih preporučenih u rezultatu konfiguracije alata Orthosis Configurator (Alat za konfiguraciju ortoze) tvrtke FIOR & GENTZ. Kombiniranje proizvoda s proizvodima drugih proizvođača nije dopušteno.

Informacije u ovim uputama za upotrebu vrijede na datum tiskanja. Sadržane informacije o proizvodu služe kao smjernice. Podložno tehničkim izmjenama.

Sva autorska prava, osobito distribuciju, umnožavanje i prijevod ovih uputa za upotrebu ili njihovih dijelova, mora odobriti tvrtka FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Pretisci, kopije i sve ostale elektroničke reprodukcije, čak i djelomične, ne smiju se distribuirati bez pisanog odobrenja tvrtke FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

## 18. Elektromagnetska kompatibilnost

Posebne mjere opreza moraju se poduzeti za sve elektroničke medicinske proizvode u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Ovaj je proizvod u skladu s normom IEC 60601-1-2:2022-01.

– Svi elektronički medicinski proizvodi moraju se instalirati i staviti u pogon u skladu s informacijama koje se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) navedenima u ovim uputama za upotrebu.
– Prijenosni i mobilni RF komunikacijski uređaji mogu ometati rad elektroničkih medicinskih proizvoda.

Proizvod zadovoljava sve važeće i zahtijevane norme za elektromagnetske smetnje.

– U pravilu nema učinka na sustave i uređaje koji se nalaze u njegovoj blizini.
– U pravilu nije pod utjecajem sustava i uređaja koji se nalaze u njegovoj blizini.
– Nije sigurno upotrebljavati proizvod u blizini visokofrekvencijskih kirurških uređaja.
– Preporučljivo je da se proizvod ne upotrebljava u neposrednoj blizini drugih proizvoda.

### 18.1 Elektromagnetsko okruženje

Proizvod se smije upotrebljavati u sljedećim elektromagnetskim okruženjima:

– profesionalne zdravstvene ustanove (npr. bolnica itd.)
– kućna zdravstvena okruženja (npr. upotreba kod kuće, upotreba na otvorenom)

Pacijent mora osigurati da se proizvod upotrebljava isključivo u takvim okruženjima.

### 18.2 Elektromagnetske emisije za sve proizvode i sustave

**Upute za upotrebu i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije**

Proizvod **NEURO HiSWING R+** namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik proizvoda **NEURO HiSWING R+** mora osigurati da se proizvod upotrebljava isključivo u takvom okruženju.

| Mjerenja smetnji | Sukladnost | Upute za upotrebu u elektromagnetskom okruženju |
|---|---|---|
| RF emisije prema normi CISPR 11 | grupa 1 | Proizvod **NEURO HiSWING R+** upotrebljava RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjim elektroničkim uređajima. |
| RF emisije prema normi CISPR 11 | klasa B | Proizvod **NEURO HiSWING R+** prikladan je za upotrebu izvan stambenih objekata. Također je prikladan za objekte izravno spojene na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje stambene zgrade. |
| harmonici prema normi IEC 61000-3-2 | klasa A | |
| naponska kolebanja / treperenja prema normi IEC 61000-3-3 | u skladu sa zahtjevima | |

## 18.3 Elektromagnetska otpornost za sve proizvode i sustave

**Upute za upotrebu i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost**

Proizvod **NEURO HiSWING R+** namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik proizvoda **NEURO HiSWING R+** mora osigurati da se proizvod upotrebljava isključivo u takvom okruženju.

| Ispitivanje otpornosti | Razina ispitivanja IEC 60601 | Razina sukladnosti | Upute za upotrebu u elektromagnetskom okruženju |
|---|---|---|---|
| elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema normi IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontaktno pražnjenje<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pražnjenje kroz zrak | ± 8 kV kontaktno pražnjenje<br>± 15 kV pražnjenje kroz zrak | Podovi trebaju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako je podna obloga izrađena od sintetičkog materijala, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %. |
| električni brzi tranzijenti/rafali prema normi IEC 61000-4-4 | ± 2 kV za vodove napajanja<br>100 kHz impulsna ponavljajuća frekvencija | ± 2 kV za vodove napajanja | Kvaliteta napona napajanja treba biti jednaka onoj u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| udarni prenaponi prema normi IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV napon između vodova<br>± 0,5 kV, ± 1 kV napon između voda i uzemljenja | ± 1 kV napon između vodova<br>± 1 kV napon između voda i uzemljenja | Kvaliteta napona napajanja treba biti jednaka onoj u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| padovi napona, kratkotrajni prekidi i kolebanja napona napajanja prema normi IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ za 0,5 ciklusa pri faznim kutovima od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br>70 % $U_T$ za 25/30 ciklusa pri faznim kutovima od 0°<br>0 % $U_T$ za 250/300 ciklusa | 0 % $U_T$ za 0,5 ciklusa pri faznim kutovima od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br>70 % $U_T$ za 25/30 ciklusa pri faznim kutovima od 0°<br>0 % $U_T$ za 250/300 ciklusa | Kvaliteta napona napajanja treba biti jednaka onoj u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| magnetsko polje na mrežnoj frekvenciji (50, 60 Hz) prema normi IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetska polja na mrežnoj frekvenciji trebaju biti jednaka tipičnim razinama u komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Napomena: $U_T$ je nazivni napon prije primjene razina ispitivanja. | | | |

## 18.4 Elektromagnetska otpornost za uređaje i sustave koji nisu namijenjeni održavanju života

**Upute za upotrebu i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost**

Proizvod **NEURO HiSWING R+** namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik proizvoda **NEURO HiSWING R+** mora osigurati da se proizvod upotrebljava isključivo u takvom okruženju.

| Ispitivanje otpornosti | Razina ispitivanja IEC 60601 | Razina sukladnosti | Upute za upotrebu u elektromagnetskom okruženju |
|---|---|---|---|
| provedene RF smetnje prema normi IEC 61000-4-6 | 3 $V_{rms}$ od 150 kHz do 80 MHz<br>6 $V_{rms}$ u ISM pojasevima od 150 kHz do 80 MHz | 3 $V_{rms}$ od 150 kHz do 80 MHz<br>6 $V_{rms}$ u ISM pojasevima od 150 kHz do 80 MHz | Prijenosni i mobilni bežični uređaji trebaju se upotrebljavati na sigurnosnoj udaljenosti od proizvoda **NEURO HiSWING R+** i njegovih vodova. Preporučena sigurnosna udaljenost izračunata je pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju prijenosa: Preporučena sigurnosna udaljenost:<br>d = 1,2 √P<br>d = 1,2 √P od 80 MHz do 800 MHz<br>d = 2,3 √P od 800 MHz do 2,7 GHz<br>„P" je nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a „d" je preporučena sigurnosna udaljenost u metrima (m). Prema ispitivanju na lokaciji[a], jakost polja stacionarnih radijskih odašiljača trebala bi biti ispod razine sukladnosti na svim frekvencijama.<br><br>Smetnje mogu nastati u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom: |
| zračene RF smetnje prema normi IEC 61000-4-3 | 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz<br>80 % AM 1 kHz | 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz | |

1. napomena: između 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencija.
2. napomena: te smjernice možda neće biti primjenjive u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih čimbenika utječu apsorpcija i refleksija od zgrada, objekata i ljudi.

[a] Jakost polja stacionarnih RF odašiljača, kao što su bazne postaje radijskih telefona i mobilne zemaljske radijske opreme, amaterske radijske postaje te AM i FM radijske i televizijske postaje, ne može se unaprijed točno odrediti. Za utvrđivanje elektromagnetskog okruženja koje proizlazi iz stacionarnih RF odašiljača preporučuje se ispitivanje na lokaciji. Ako jakost polja utvrđena na lokaciji proizvoda **NEURO HiSWING R+** premašuje prethodno navedenu razinu sukladnosti, proizvod **NEURO HiSWING R+** potrebno je nadzirati tijekom upotrebe kako bi se potvrdilo njegovo normalno funkcioniranje. Ako se uoče neuobičajene radne značajke, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je promjena orijentacije ili lokacije proizvoda **NEURO HiSWING R+.**

## 18.5 Elektromagnetska otpornost na magnetska polja u blizini

**Upute za upotrebu i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost na magnetska polja u blizini u frekvencijskom rasponu od 9 kHz do 13,56 MHz**

Proizvod **NEURO HiSWING R+** namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik proizvoda **NEURO HiSWING R+** mora osigurati da se proizvod upotrebljava isključivo u takvom okruženju.

| Ispitivanje otpornosti | Razina ispitivanja IEC 60601 | Razina sukladnosti |
|---|---|---|
| magnetska polja u blizini prema normi IEC 61000-4-39 | 30 kHz[a], CW, 8 A/m<br>134,2 kHz, impulsna modulacija[b]<br>2,1 kHz 65 $A/m_{rms}$<br>13,56 MHz, impulsna modulacija[b]<br>50 kHz<br>7,5 $A/m_{rms}$ | 30 kHz[a], CW, 8 A/m<br>134,2 kHz, impulsna modulacija[b]<br>2,1 kHz 65 $A/m_{rms}$<br>13,56 MHz, impulsna modulacija[b]<br>50 kHz<br>7,5 $A/m_{rms}$ |

[a] Primjenjivo samo na medicinske proizvode i sustave namijenjene upotrebi u kućnom zdravstvenom okruženju.
[b] Nosač mora biti moduliran signalom kvadratnog vala s radnim ciklusom od 50 %.

## 18.6 Preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF telekomunikacijske opreme i proizvoda **NEURO HiSWING R+** za uređaje i sustave koji nisu namijenjeni održavanju života

**Upute za upotrebu i izjava proizvođača – preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF telekomunikacijske opreme i proizvoda NEURO HiSWING R+**

Proizvod **NEURO HiSWING R+** namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju u kojem se nadziru RF smetnje. Kupac ili korisnik proizvoda **NEURO HiSWING R+** može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji pridržavanjem minimalnih udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i proizvoda **NEURO HiSWING R+**, kako je navedeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

| Nazivna izlazna snaga odašiljača [W] | Sigurnosna udaljenost [m] prema frekvenciji prijenosa | | |
|---|---|---|---|
| | od 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | od 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | od 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Za odašiljače čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena u prethodnoj tablici preporučena sigurnosna udaljenost „d" u metrima (m) može se utvrditi pomoću jednadžbe u odgovarajućem stupcu, gdje je „P" maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

1. napomena: između 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencija.
2. napomena: te smjernice možda neće biti primjenjive u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih čimbenika utječu apsorpcija i refleksija od zgrada, objekata i ljudi.

## 18.7 Specifikacije ispitivanja otpornosti kućišta na bežičnu RF telekomunikacijsku opremu

| Ispitna frekvencija [MHz] | Frekvencijski pojas[a] [MHz] | Radijska usluga[a] | Modulacija[b] | Maksimalna izlazna snaga [W] | Udaljenost [m] | Razina ispitivanja otpornosti [V/m] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | od 380 do 390 | TETRA 400 | impulsna modulacija[b] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | od 430 do 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM[c] odstupanje ± 5 kHz sinusni signal od 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | od 704 do 787 | LTE pojas 13, 17 | impulsna modulacija[b] 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | od 800 do 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5 | impulsna modulacija[b] 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | od 1700 do 1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pojas 1, 3, 4, 25, UMTS | impulsna modulacija[b] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | od 2400 do 2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7 | impulsna modulacija[b] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | od 5100 do 5800 | WLAN 802.11 a/n | impulsna modulacija[b] 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

Napomena: ako je potrebno, udaljenost između odašiljačke antene i ME uređaja ili ME sustava može se smanjiti na 1 m kako bi se postigle razine ispitivanja otpornosti. Udaljenost ispitivanja od 1 m dopuštena je prema normi IEC 61000-4-3.

[a] Za neke radijske usluge u tablicu su uključene samo frekvencije radijske veze od mobilnog komunikacijskog uređaja prema baznoj stanici (uzlazna veza).

[b] Nosač mora biti moduliran signalom kvadratnog vala s radnim ciklusom od 50 %.

[c] Kao alternativa frekvencijskoj modulaciji (FM) može se koristiti impulsna modulacija od 50 % pri 18 Hz, jer ne odgovara stvarnoj modulaciji, ali predstavlja najnepovoljniji slučaj.

## 18.8 SAD: Izjava o sukladnosti s propisima FCC-a

Ovaj je proizvod u skladu s dijelom 15 pravila FCC-a. Rad podliježe sljedećim dvama uvjetima: (1) ovaj proizvod ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) ovaj proizvod mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad.

Ovaj je proizvod ispitan i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za digitalne proizvode razreda B, u skladu s dijelom 15 pravila FCC-a. Ova su ograničenja osmišljena kako bi pružila razumnu zaštitu od štetnih smetnji u stambenim instalacijama. Ovaj proizvod generira, koristi i zrači radiofrekvencijsku energiju te, ako se ne instalira i ne koristi u skladu s uputama za upotrebu, može uzrokovati štetne smetnje radiokomunikacijama. Međutim, ne postoji jamstvo da se smetnje neće pojaviti u određenoj instalaciji. Ako ovaj proizvod uzrokuje štetne smetnje u radijskom ili televizijskom prijmu, što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem proizvoda, korisniku se preporučuje da pokuša otkloniti smetnje poduzimanjem jedne ili više sljedećih mjera:

- Preusmjerite ili premjestite prijamnu antenu.
- Povećajte razmak između proizvoda i prijamnika.
- Spojite proizvod na utičnicu u strujnom krugu različitom od onoga na koji je spojen prijamnik.
- Obratite se prodavaču ili iskusnom radio/TV tehničaru za pomoć.

Upozorenje FCC-a: sve promjene ili preinake koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti korisnikovo ovlaštenje za rukovanje ovim proizvodom.

## 18.9 Kanada: Izjava o sukladnosti s propisima ISED-a

Ovaj je proizvod u skladu s RSS standardima izuzetima od licenciranja prema propisima nadležnog tijela Industry Canada.

Rad podliježe sljedećim dvama uvjetima: (1) ovaj proizvod ne smije uzrokovati smetnje i (2) ovaj proizvod mora prihvatiti sve smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad proizvoda.

**Izjava prema RSS-102:**

Ovaj je proizvod u skladu s graničnim vrijednostima izloženosti zračenju koje je propisalo nadležno tijelo Industry Canada za nekontrolirano okruženje.

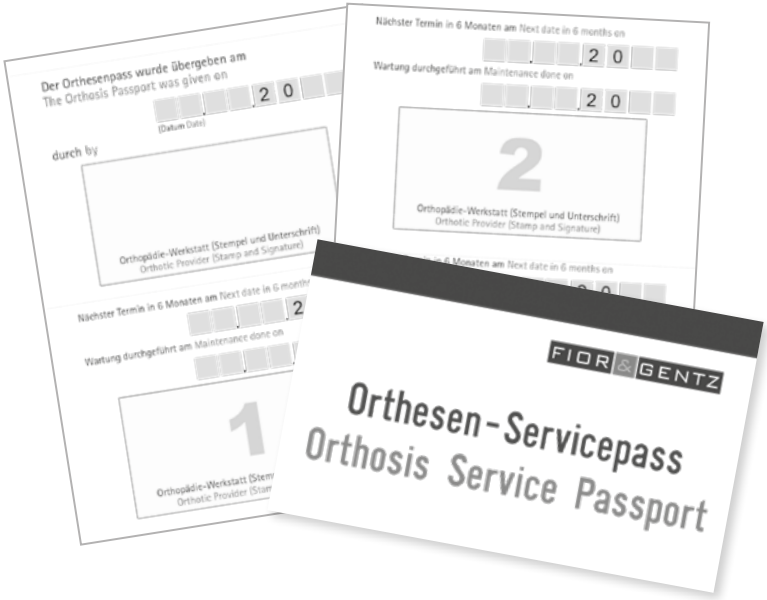
CAN ICES-003(B)

## 19. Predaja ortoze

Kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju utvrdio je da su upute za upotrebu za pacijente i servisna putovnica ortoze predane zajedno s ortozom pacijentu, roditeljima ili timu njegovatelja. Funkcioniranje ortoze i rukovanje ortozom detaljno su objašnjeni pacijentu pomoću ovih uputa za upotrebu. U servisnu putovnicu ortoze unesen je sljedeći termin održavanja. Pacijent je zamoljen da ponese servisnu putovnicu ortoze na svako zakazano održavanje.

# SERVISNA PUTOVNICA ORTOZE

**Još niste primili servisnu putovnicu ortoze?**
**Obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju!**




PB1050-PI-HR-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