FIOR & GENTZ

Upute za upotrebu za pacijente
Sustav koljenskog zgloba
NEURO HiTRONIC

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 8
   - 2.4 Kvalifikacija 8
   - 2.5 Primjena 8
3. Sustav koljenskog zgloba 9
   - 3.1 Funkcije zgloba 10
     - 3.1.1 Sigurno rukovanje funkcijama zgloba 10
     - 3.1.2 Osnovna funkcija u načinu Auto 11
     - 3.1.3 Alternativna funkcija u načinu Lock 11
     - 3.1.4 Alternativna funkcija u načinu Free 12
     - 3.1.5 Alternativna funkcija u trajnom otključavanju 12
   - 3.2 Okretni gumb 12
   - 3.3 Daljinski upravljač 13
   - 3.4 Aplikacija User 13
     - 3.4.1 Pairing (Uparivanje) 13
     - 3.4.2 Step Counter (Brojač koraka) 14
     - 3.4.3 Sound (Zvuk) 14
     - 3.4.4 Gestures (Geste) 14
       - 3.4.4.1 Gestures via Smartwatch (Geste putem pametnog sata) 14
   - 3.5 Kontroler 14
   - 3.6 Ručna promjena načina rada 15
4. Veza između kontrolera i daljinskog upravljača/aplikacije 15
   - 4.1 Upravljanje dvjema ortozama 15
5. Provjera veze između kontrolera i daljinskog upravljača 15
   - 5.1 Prikaz veze s jednim kontrolerom 16
   - 5.2 Prikaz veze s dva kontrolera 17
6. Provjera veze između kontrolera i aplikacije User 17
7. Provjera načina rada i statusa baterije 18
   - 7.1 Prikaz načina rada i statusa baterije na kontroleru 18
   - 7.2 Prikaz statusa baterije na daljinskom upravljaču ili u aplikaciji 18
     - 7.2.1 Prikaz statusa baterije za povezivanje s jednim kontrolerom 19
     - 7.2.2 Prikaz statusa baterije za povezivanje s dva kontrolera 19

8. Potrošnja energije 20
8.1 Razdoblje trajanja baterije u različitim načinima rada 20
8.2 Načini rada za uštedu energije 20
9. Rukovanje baterijom kontrolera 20
9.1 Punjenje litij-polimerske baterije 20
10. Savjeti za upotrebu ortoze 21
10.1 Prije upotrebe 21
10.2 Veza Bluetooth® 21
10.3 Odabir prikladne cipele 21
10.4 Trening hoda 21
10.4.1 Hodanje s ortozom u načinu rada Auto 22
10.5 Neispravan rad zbog vanjskog utjecaja 22
10.6 Ograničena upotreba 23
11. Održavanje 23
11.1 Uklanjanje nečistoća 23
12. Skladištenje 23
13. Savjeti za optimalno funkcioniranje ortoze 24
13.1 Sustav koljenskog zgloba 24
13.2 Daljinski upravljač 25
13.3 Kontroler 25
14. Zbrinjavanje 25
15. Tehnički podaci 26
15.1 Uvjeti okoline 26
16. Znakovi i simboli 27
17. Sukladnost s oznakom CE 29
18. Pravne informacije 29
19. Elektromagnetska kompatibilnost 30
19.1 Elektromagnetsko okruženje 30
19.2 Elektromagnetske emisije za sve proizvode i sustave 30
19.3 Elektromagnetska otpornost za sve proizvode i sustave 31
19.4 Elektromagnetska otpornost za uređaje i sustave koji nisu namijenjeni održavanju života 32
19.5 Elektromagnetska otpornost na magnetska polja u blizini 33
19.6 Preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF telekomunikacijske opreme i proizvoda NEURO HiTRONIC za uređaje i sustave koji nisu namijenjeni održavanju života 33
19.7 Specifikacije ispitivanja otpornosti kućišta na bežičnu RF telekomunikacijsku opremu 34
19.8 SAD: Izjava o sukladnosti s propisima FCC-a 35
19.9 Kanada: Izjava o sukladnosti s propisima ISED-a 35
20. Predaja ortoze 36

Upute za upotrebu za pacijente
Sustav koljenskog zgloba **NEURO HiTRONIC**

Poštovani pacijente,

Primili ste individualno izrađenu ortozu s visokokvalitetnim elektrohidrauličkim sustavom koljenskog zgloba tvrtke FIOR & GENTZ, koju je izradio kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju.

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 neprikladne obuće / pogrešnog nagiba potplata
Nosite obuću za koju je vaša ortoza prilagođena kako biste izbjegli disfunkciju zgloba u načinu rada Auto.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od pada zbog nepravilnog rukovanja
Neka vas kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju uputi u ispravnu upotrebu zgloba i moguće opasnosti. Onemogućite trajnu funkciju otključavanja ako je više ne želite upotrebljavati. 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 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). No ako se vaša ortoza ošteti, prebacite je u način Lock i što prije se obratite 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. Zatražite od kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju da aktivira gestu za sjedenje u načinu Auto samo ako ste tjelesno sposobni kako ne biste pali u slučaju njezina nenamjernog izvođenja. Budite posebno oprezni pri podizanju težih predmeta jer taj pokret može slučajno aktivirati neku gestu.

⚠ 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 koljenskog zgloba.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od pada zbog elektromagnetskih smetnji
Nemojte upotrebljavati sustav koljenskog zgloba u neposrednoj blizini drugih prijenosnih RF komunikacijskih uređaja niti ga postavljati na njih kako ne bi došlo do narušavanja funkcije sustava koljenskog zgloba. Ako je takva upotreba nužna, pratite rad sustava koljenskog 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 zgloba za gležanj kako ne bi došlo do narušavanja funkcije sustava koljenskog zgloba. Ako je upotreba na udaljenosti manjoj od 30 cm nužna, pratite rad sustava koljenskog zgloba tijekom upotrebe kako biste se uvjerili da funkcionira normalno. Obratite pozornost i na sigurnosne udaljenosti za RF komunikacijske uređaje navedene u ovim uputama za upotrebu (pogledajte odjeljak 19.6).

⚠ 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 koljenskog zgloba.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od ozljede zbog nepravilnog rukovanja kontrolerom ili daljinskim upravljačem
Upotrebljavajte kontroler i daljinski upravljač 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
Upotrebljavajte kontroler na način opisan u ovim uputama za upotrebu. Posebice vodite računa o sljedećem:
– upotrebljavajte kontroler s priloženim kabelom za punjenje i jedinicom za napajanje i
– upotrebljavajte kontroler samo na temperaturi okoline od –10 °C do +40 °C.

OBAVIJEST

Oštećenje kontrolera i daljinskog upravljača zbog nepravilnog rukovanja
Osigurajte pravilnu upotrebu kako biste spriječili disfunkciju zgloba. Kada je riječ o kontroleru i daljinskom upravljaču, izbjegavajte sljedeće:
– otvaranje kontrolera i daljinskog upravljača, kao i
– upotreba kontrolera i daljinskog upravljača u područjima u kojima su radiovalovi zabranjeni (npr. u zrakoplovu, bolnicama).
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

Elektrohidraulički sustavi koljenskih zglobova tvrtke FIOR & GENTZ smiju se koristiti isključivo za ortotičko liječenje donjeg ekstremiteta. Sustav zgloba osigurava kontrolu faze oslanjanja i smije se upotrebljavati samo za izradu ortoze KAFO (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.

2.3 Kontraindikacije

Sustav zgloba nije prikladan za liječenja koja nisu opisana u odjeljku 2.2, poput liječenja gornjeg ekstremiteta ili liječenja protezom ili ortoprotezom, primjerice nakon amputacija segmenata noge.

2.4 Kvalifikacija

Zglobom smije rukovati isključivo kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju.

2.5 Primjena

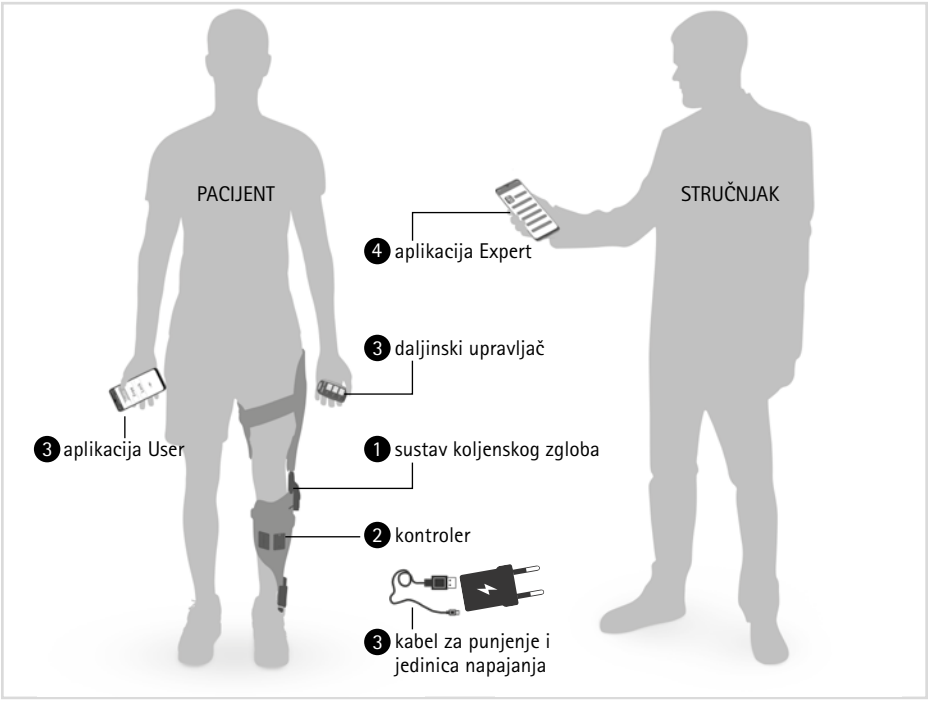
Svi zglobovi tvrtke FIOR & GENTZ razvijeni su za svakodnevne aktivnosti, poput stajanja i hodanja. Ekstremno udarno opterećenje, koje se javlja, primjerice, pri skoku u dalj, penjanju, padobranstvu i nogometu, isključeno je. Zglob se može se upotrebljavati pri temperaturama od –10 °C do +40 °C.

3. Sustav koljenskog zgloba

Sustav koljenskog zgloba opremljen je **Bluetooth®** tehnologijom* i sastoji se od sljedećih komponenata (slika 1):

1. **sustav koljenskog zgloba**
2. **kontroler**
3. **daljinski upravljač** za pacijenta, uključujući **kabel za punjenje s jedinicom napajanja** i aplikaciju **User**
4. aplikacija **Expert** za kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju

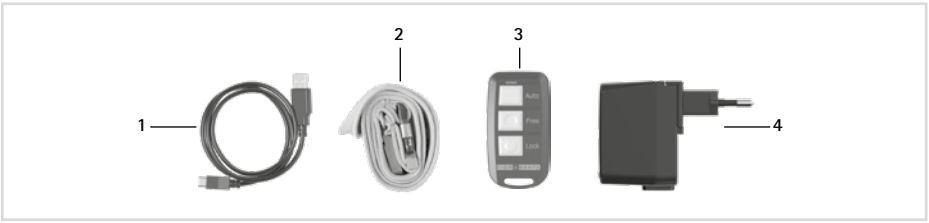
Sustav koljenskog zgloba i kontroler ugrađeni su u ortozu. Kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju koristi aplikaciju **Expert** za prilagodbu ortoze. Vama je za upravljanje ortozom potreban daljinski upravljač. Osim toga, možete upotrebljavati i aplikaciju **User**.



sl. 1

* 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.

Od kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju osim ortoze dobili ste i sljedeće komponente sustava (slika 2):



sl. 2

Artikl	Kataloški broj	Opis	Jedinica	Količina
1	ET0710-01	kabel za punjenje za kontroler, 1 m	kom.	1
2	PR4000	uzica FIOR & GENTZ	kom.	1
3	ET3840-P	daljinski upravljač s Bluetoothom	kom.	1
4	ET0780-01	jedinica napajanja, uključujući primarne adaptere za Europu, SAD/Japan, Veliku Britaniju, Australiju	kom.	1

3.1 Funkcije zgloba

Sustav **NEURO HiTRONIC** automatski je sustav koljenskog zgloba upravljan mikroprocesorom koji omogućuje sljedeće funkcije zgloba:

- osnovnu funkciju u statusu isporuke u načinu Auto
- alternativnu funkciju u načinu Lock
- alternativnu funkciju u načinu Free
- alternativnu funkciju u trajnom otključavanju

Ključne značajke performansi automatskog elektroničkog sustava zgloba ostaju otključane u načinu rada Free i zaključane u načinu rada Lock, kao i zaključavanje ili otključavanje u pravom trenutku u načinu rada Auto.

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

3.1.1 Sigurno rukovanje funkcijama zgloba

Ustajanje iz sjedećeg položaja
Prija ustajanja sustav koljenskog zgloba mora se postaviti u način Free. Kada stojite stabilno, možete se prebaciti u način Auto ili Lock.

Kontrola faze oslanjanja

Sustav zgloba osigurava kontinuirano promjenjivu fazu oslanjanja pri kutu koljena od 0° (5°) do 45°. Kontrola faze oslanjanja odvija se između 45° i 50°, ovisno o opterećenju. Ako se prekorači granica opterećenja, aktivira se zaštita od preopterećenja. To se može usporediti s električnim osiguračem. Ako se aktivira zaštita od preopterećenja, to može dovesti do deformacije nosača valjka, a moguće i do njegova pucanja. U tom slučaju kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju mora zamijeniti jedinicu valjka.

3.1.2 Osnovna funkcija u načinu Auto

Kontroler ortoze ima senzore pokreta koji prepoznaju pomicanje i položaj vaše potkoljenice. Kontroler zaključava i otključava zglob sustava ovisno o tome u kojoj ste fazi hoda.

Oslanjanje

Kada stojite s ortozom (slika 3) ili kada prekinete korak u fazi oslanjanja, sustav koljenskog zgloba se zaključava jer nije registriran nikakav pokret.

sl. 3

Hod

Pri hodanju se sustav zgloba zaključava/otključava na sljedeći način: sustav zgloba zaključava se u smjeru fleksije od mid swing do mid stance. U fazama hoda od terminal stance do initial swing, sustav zgloba otključan je i stoga se slobodno pokreće (slika 4).

sl. 4

U fazama slobodnog kretanja, terminal stance i pre swing, sustav koljenskog zgloba nije elektronički osiguran kako bi se pripremilo savijanje koljena za pre swing:

- U fazi terminal stance osiguranje od savijanja koljena odvija se putem ekstenzijskog momenta poluge prednjeg dijela stopala.
- Ako se, suprotno očekivanjima, u fazi pre swing težina stavi na nogu s ortozom kad se korak prekine u toj fazi, sustav koljenskog zgloba neće se zaključati. Neka vam kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju objasni taj slučaj i, po potrebi, trenirajte s njim.

Ako se faza slobodnog kretanja, initial swing, neočekivano prekine, sustav koljenskog zgloba neće se sigurno zaključati.

3.1.3 Alternativna funkcija u načinu Lock

U načinu Lock sustav zgloba je zaključan, tj. onemogućeno je savijanje noge. Istezanje je i dalje moguće.

3.1.4 Alternativna funkcija u načinu Free

U načinu Free sustav koljenskog zgloba je otključan, tj. slobodno se pomiče do određenog položaja.

Dovedite sustav zgloba u položaj ekstenzije unutar dvije sekunde od aktivacije načina rada Free pomoću daljinskog upravljača/aplikacije. Inače će aplikacija ili kontroler pokazivati da je sustav zgloba u načinu Free, iako je i dalje mehanički zaključan. Sustav zgloba ne može se otključati kad je pod opterećenjem pri fleksiji.

3.1.5 Alternativna funkcija u trajnom otključavanju

Sustav koljenskog zgloba može se mehanički trajno otključati, primjerice za aktivnosti kao što su vožnja automobila ili bicikla. U tom je načinu zajamčeno da se sustav koljenskog zgloba neće slučajno zaključati.

sl. 5

Da biste to učinili, sjednite i ručno otključajte sustav zgloba uz pomoć okretnog gumba ispod sustava zgloba. Pritisnite okretni gumb, a zatim ga okrenite u smjeru simbola .

Ako nakon toga pritisnete gumb Lock (Zaključaj) na daljinskom upravljaču ili u aplikaciji, ujedno ćete smanjiti potrošnju energije. Sustav koljenskog zgloba ostat će otključan čak i ako odaberete drugi način (npr. Auto) uz pomoć daljinskog upravljača/aplikacije. Kako biste ponovno promijenili način rada sustava koljenskog zgloba uz pomoć daljinskog upravljača/aplikacije, okrenite okretni gumb u smjeru simbola (slika 5).

Mehaničko, trajno zaključavanje putem okretnog gumba poništava sve elektroničke naredbe s daljinskog upravljača ili iz aplikacije.

3.2 Okretni gumb

Ispod sustava zgloba nalazi se okretni prekidač (slika 5). Tri simbola prikazuju što se događa kad se okretni gumb okrene u odgovarajućem smjeru. Strelice u nastavku pokazuju kako okretnim gumbom odabrati neki simbol.

Simbol	Postupak	Značenje
	Okrenite okretni gumb u smjeru simbola.	Sustavom zgloba upravlja se uz pomoć daljinskog upravljača/aplikacije.
	Okrenite okretni gumb prema sredini i pritisnite ga.	Sustav zgloba je otključan sve dok je okretni gumb pritisnut. Čim ga otpustite, sustavom zgloba ponovno se upravlja uz pomoć daljinskog upravljača/aplikacije.
	Pritisnite okretni gumb i okrenite ga u smjeru simbola.	Sustav zgloba sada je trajno, mehanički otključan (pogledajte odjeljak 3.1.5).

3.3 Daljinski upravljač

Način rada ortoze možete postaviti uz pomoć daljinskog upravljača. Pripazite da stojite stabilno kada mijenjate način rada ortoze. Pri svakom pritisku gumba na daljinskom upravljaču, kratko će zasvijetliti LED dioda.

Daljinski upravljač	Artikl	Opis	Značenje
	1	LED dioda	LED dioda svjetlosnim signalima prikazuje odabrani način rada i stanje baterije.
	2	gumb Auto (Automatski)	Sustav zgloba prebacuje se u način rada Auto.
	3	gumb Free (Slobodno)	Sustav zgloba prebacuje se u način rada Free.
	4	gumb Lock (Zaključaj)	Sustav zgloba prebacuje se u način rada Lock.

Ispravno rukujte daljinskim upravljačem Ako daljinski upravljač ne radi kako treba, nemojte ga pokušavati otvoriti. Obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju.

3.4 Aplikacija **User**

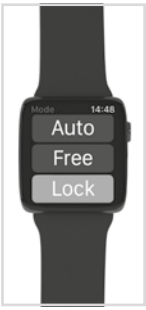
Ta je aplikacija predviđena kao nadopuna vašem daljinskom upravljaču. Nudi isti raspon funkcija.

sl. 6

Ortozom možete upravljati uz pomoć daljinskog upravljača i/ili besplatne aplikacije (slika 6) putem pametnog telefona / tableta ili uređaja Apple Watch* ili Android Watch (slika 7). 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 se može upravljati samo putem daljinskog upravljača ili aplikacije s kojom je trenutačno povezan. Drugi daljinski upravljači/aplikacije nemaju utjecaja na vašu ortozu.

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.



sl. 7

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

3.4.1 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.

3.4.2 Step Counter (Brojač koraka)

Aplikacija omogućuje pristup brojaču koraka, koji broji sve korake nogom na kojoj nosite ortozu u različitim načinima rada. Ako želite znati koliko ste ukupno koraka napravili (objema nogama), udvostručite tu vrijednost.

3.4.3 Sound (Zvuk)

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

3.4.4 Gestures (Geste)

Ta stavka izbornika omogućuje vam da vidite jesu li aktivirane geste za sjedenje u načinu rada Auto. Prvu aktivaciju mora izvršiti kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Nakon toga sami možete uključivati i isključivati tu funkciju. Tom se gestom sustav zgloba nakratko otključava dok je u načinu rada Auto kako biste mogli sjesti. Kako biste to učinili, stanite mirno u osnovni položaj na jednu sekundu, a zatim spustite nogu s ortozom na petu i pričekajte još jednu sekundu. Sustav zgloba će se otključati i možete sjesti. Sustav zgloba zaključat će se čim se potkoljenica stavi u okomiti položaj.

3.4.4.1 Gestures via Smartwatch (Geste putem pametnog sata)

Ako imate Apple Watch ili Samsung* Watch, sjedenje možete alternativno aktivirati u načinu Auto 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 8).

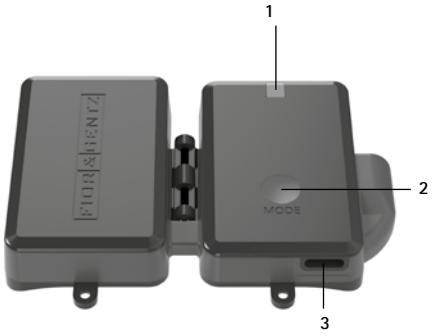
sl. 8

* 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.

3.5 Kontroler

Kontroler je montiran na ortozu. Prima naredbe od daljinskog upravljača/aplikacije, registrira vaše pokrete i upravlja sustavom koljenskog 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

3.6 Ručna promjena načina rada

Gumb MODE (Način rada) putem kojeg se ručno može upravljati ortozom ugrađen je u kontroler.

Ovisno o načinu rada koji je već odabran, može se mijenjati sljedećim redoslijedom kratkim pritiskom: Auto, Free i Lock. Taj je gumb osobito važan ako putujete zrakoplovom jer možda nećete moći upotrebljavati daljinski upravljač/aplikaciju tijekom polijetanja, završnog prilaza i slijetanja. Daljinski upravljač/aplikaciju općenito možete upotrebljavati tijekom leta i nakon slijetanja. Za dodatne informacije obratite se kabinskom osoblju.

Gumb MODE može se upotrebljavati samo dok se baterija potpuno ne isprazni. Kad se baterija potpuno isprazni, možete upotrebljavati samo način rada Lock.

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 daljinskog upravljača/aplikacije

Vezu između kontrolera i daljinskog upravljača uspostavlja kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju. Ako želite upravljati kontrolerom putem aplikacije **User**, otvorite izbornik aplikacije i odaberite željenu stavku izbornika za uspostavljanje veze. Slijedite dodatne upute u aplikaciji.

4.1 Upravljanje dvjema ortozama

Ako nosite dvije ortoze sa sustavom koljenskog zgloba **NEURO HiTRONIC**, imate mogućnost povezivanja kontrolera obje ortoze s jednim ili dva daljinska upravljača. Ako aktivirate dva daljinska upravljača, možete zasebno promijeniti načine rada za svaki kontroler/ortozu. Ako aktivirate samo jedan daljinski upravljač, načini rada oba kontrolera/ortoza istodobno će se promijeniti. Možete promijeniti načine rada za oba kontrolera ili ortoze zasebno ili istodobno uz pomoć aplikacije **User**.

5. Provjera veze između kontrolera i daljinskog upravljača

Putem signala kontrolera i daljinskog upravljača dobit ćete obavijest je li vaš daljinski upravljač povezan s kontrolerom. LED dioda na daljinskom upravljaču označava da daljinski upravljač i kontroler međusobno komuniciraju. Postoje različiti signali za povezivanje s jednim ili dva kontrolera.

Ako ste prethodno upravljali ortozom putem aplikacije, morate zatvoriti aplikaciju kako biste ortozom upravljali putem daljinskog upravljača.

5.1 Prikaz veze s jednim kontrolerom

<table>
<tr><th>Daljinski upravljač</th><th>Svjetlosni signal</th><th>Značenje</th></tr>
<tr><td rowspan="3">

Pritisnut je jedan od tri gumba.</td><td>boja: žuta, zelena, crvena
(ovisno o statusu baterije)
trajanje signala: ■

</td><td rowspan="2">Daljinski upravljač povezan je s kontrolerom. Naredba je uspješno poslana.</td></tr>
<tr><td>boja: crvena
trajanje signala: ■ ■ ■

</td><td>– Ortoza je u načinu mirovanja (pogledajte odjeljak 8.2).
– Baterija je prazna.
– Daljinski upravljač predaleko je od ortoze.</td></tr>
<tr><td>boja: plava (kontroler)
trajanje signala: ■

</td><td>Kontroler komunicira s daljinskim upravljačem.</td></tr>
</table>

5.2 Prikaz veze s dva kontrolera

<table>
<tr><th>Daljinski upravljač</th><th>Svjetlosni signal</th><th>Značenje</th></tr>
<tr><td rowspan="10">

Pritisnut je jedan od tri gumba.</td><td>boja: žuta, zelena, crvena
(ovisno o statusu baterije)</td><td rowspan="3">Daljinski upravljač povezan je s kontrolerima. Naredba je uspješno poslana ortozi.</td></tr>
<tr><td>trajanje signala: ■</td></tr>
<tr><td> </td></tr>
<tr><td>boja: crvena</td><td rowspan="3">– Ortoza je u načinu mirovanja (pogledajte odjeljak 8.2).
– Baterije su prazne.
– Daljinski upravljač predaleko je od ortoze.</td></tr>
<tr><td>trajanje signala: ■ ■ ■</td></tr>
<tr><td> </td></tr>
<tr><td>boja: žuta, zelena, crvena
(ovisno o statusu baterije)
i nakon toga crvena</td><td rowspan="3">Naredba je uspješno poslana ortozi.
– Druga ortoza je u načinu mirovanja (pogledajte odjeljak 8.2).
– Baterija za drugu ortozu je prazna.
– Daljinski upravljač predaleko je od druge ortoze.</td></tr>
<tr><td>trajanje signala: ■. . . ■ ■ ■</td></tr>
<tr><td> </td></tr>
<tr><td>boja: plava (kontroler)</td><td rowspan="3">Kontroleri komuniciraju s daljinskim upravljačem.</td></tr>
<tr><td>trajanje signala: ■</td></tr>
<tr><td> </td></tr>
</table>

6. 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. Na izborniku aplikacije odaberite željenu stavku izbornika za povezivanje s jednim ili dva kontrolera. Slijedite dodatne upute u aplikaciji.

Ortozom se može upravljati samo u jednoj aplikaciji istodobno jer je uspostavljena veza između kontrolera i aplikacije. Druge aplikacije nemaju utjecaja na povezanu ortozu. Možete nastaviti upotrebljavati daljinski upravljač umjesto aplikacije kad je kontroler povezan s daljinskim upravljačem i ne komunicira aktivno s aplikacijom. Ako postoji aktivna veza s aplikacijom, plava LED dioda na kontroleru stalno treperi, a kontrolerom se ne može upravljati putem daljinskog upravljača. Ta je aplikacija predviđena kao nadopuna vašem daljinskom upravljaču.

7. Provjera načina rada i statusa baterije

7.1 Prikaz načina rada i statusa baterije na kontroleru

Način rada i status baterije kontrolera možete vidjeti na daljinskom upravljaču ili 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 Auto.
trajanje signala: ■	
boja: žuta, zelena, crvena (ovisno o statusu baterije)	Kontroler je u načinu rada Free.
trajanje signala: ■ ■	
–	Kontroler je u načinu rada Lock.

Status baterije ne prikazuje se u načinu rada Lock. Može se pogledati na daljinskom upravljaču ili u aplikaciji.

U kombinaciji s automatskim sustavom gležanjskog 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 pritiskom jednog od triju gumba za način rada na daljinskom upravljaču ili 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**.

7.2 Prikaz statusa baterije na daljinskom upravljaču ili u aplikaciji

Ako upravljate ortozom putem aplikacije, status baterije kontrolera u bilo kojem trenutku možete vidjeti u aplikaciji.

Status baterije kontrolera možete provjeriti i putem daljinskog upravljača. Postoje različiti signali za povezivanje s jednim ili dva kontrolera.

7.2.1 Prikaz statusa baterije za povezivanje s jednim kontrolerom

Svjetlosni signali za daljinski upravljač (s primjerom načina rada Auto):

Daljinski upravljač	Svjetlosni signal LED dioda	Boja	Trajanje signala	Značenje	
		zelena	■		Baterija za kontroler potpuno je napunjena.
		žuta	■		Status baterije je nizak. Ovisno o stanju baterije, za potpuno pražnjenje potrebno je najviše 7 sati.
Pritisnut je jedan od tri gumba.		crvena	■		Baterija je gotovo prazna. Ovisno o stanju baterije, za potpuno pražnjenje potrebno je nekoliko sati.

7.2.2 Prikaz statusa baterije za povezivanje s dva kontrolera

Ako je vaš daljinski upravljač povezan s dva kontrolera, svjetlosni signal daljinskog upravljača ne primjenjuje se automatski na oba kontrolera, već na onaj s najnižom razinom baterije. Pokazivač status baterije na kontroleru ili u aplikaciji (pogledajte odjeljak 7.1) omogućuje vam da odredite jesu li u pitanju baterije oba kontrolera ili za koju je ortozu potrebno napuniti bateriju.

Primjer: LED dioda daljinskog upravljača bljeska crveno nakon što pritisnete jedan od tri gumba. LED pokazivač statusa baterije kontrolera za desnu ortozu treperi zeleno, što znači da je baterija puna. LED pokazivač statusa baterije kontrolera za lijevu ortozu treperi crveno. Tu je ortozu uskoro potrebno napuniti.

8. Potrošnja energije

8.1 Razdoblje trajanja baterije u različitim načinima rada

Sljedeće prosječno trajanje baterije utvrđeno je pri sobnoj temperaturi:

Auto	Free	Lock
26.000 koraka	24 sata	tijekom 2 tjedna

8.2 Načini rada za uštedu energije

Ortoza ima tri različita načina rada za uštedu energije:

- Ako se ortoza ne pomakne dulje od **dva sata** u načinu rada Auto ili Free, ortoza se automatski prebacuje u način rada Lock. Način rada Lock štedi energiju. Ako pritisnite bilo koji gumb na daljinskom upravljaču, ortoza će se vratiti s načina rada Lock na željeni način rada.
- Ako se ortoza ne pomakne dulje od **30 minuta** u načinu rada Lock, automatski će se prebaciti u način mirovanja. U načinu mirovanja ortoza troši vrlo malo energije. Kontroler više ne prima signale s daljinskog upravljača ili iz aplikacije. Za povratak na način rada Lock lagano pomaknite ortozu. LED dioda na kontroleru tada će nakratko zasvijetliti u svim bojama.
- Ako se ortoza ne pomakne dulje od **tri dana**, automatski se prebacuje u način dubokog mirovanja. U načinu dubokog mirovanja kontroler ne troši energiju i više ne prima signale od daljinskog upravljača/aplikacije. Kako biste ponovno aktivirali ortozu, pritisnite gumb MODE na kontroleru ili priključite kabel za punjenje.

9. Rukovanje baterijom kontrolera

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

9.1 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.

10. Savjeti za upotrebu ortoze

10.1 Prije upotrebe

Obratite pozornost na sljedeće pri svakoj upotrebi ortoze:

- Provjerite status baterije kontrolera.
- Postavite ortozu u način rada Free kako biste je postavili.
- Postavite okretni gumb na simbol kako biste mogli upravljati sustavom zgloba putem daljinskog upravljača/aplikacije.

10.2 Veza Bluetooth®

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

10.3 Odabir prikladne cipele

Kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju prilagođava vašu ortozu kako bise je mogli isprobati i napraviti prve korake. Budući da se morate priviknuti na svoju novu ortozu, postavke je potrebno redovito provjeriti tijekom prvih tjedana te, po potrebi, iznova prilagoditi vašim potrebama radi sigurnosti. Ortoza se prilagođava cipelama (nagib potplata) u kojima ćete u početku hodati s ortozom. Ako želite nositi druge cipele, kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju mora osigurati da se ortoza također prilagodi tim cipelama.

10.4 Trening hoda

Kako biste mogli optimalno upotrebljavati ortozu, trebali biste proći fizioterapijski trening hoda.

U treningu hoda posebno se trenira sljedeće:

- uspravno hodanje s gornjim dijelom tijela lagano nagnutim prema naprijed
- primjena što je moguće manje tjelesne težine na dodatne uređaje za pomoć pri hodanju (kao što su štapovi, paralelne šipke ili hodalice) jer to može utjecati na fiziološki hod.

Uz trening hoda steći ćete veću sigurnost pri upotrebi ortoze, poboljšat će se vaš obrazac hoda i brže ćete se priviknuti na svoju ortozu. To je posebno važno ako je prije toga dugi niz godina korištena zaključana ortoza. Trening hoda može se poduprijeti i akustičnim signalima s ortoze. Za dodatne informacije obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju. Budite osobito oprezni pri hodanju stepenicama, neravnim površinama ili uzbrdo/nizbrdo. Ako se još ne osjećate sigurno da biste upotrebljavali ortozu u načinu rada Auto, preporučujemo da odaberete način rada Lock (pogledajte odjeljak 3.1.3). Redovito obavještavajte kvalificiranog stručnjaka za ortopedsku tehnologiju o svojim iskustvima s ortozom tijekom prvih tjedana. To je jedini način na koji možete dobiti određeni savjet ili pomoć.

Što hod bude sličniji fiziološkom, ortoza će vam pružati bolji oslonac.

10.4.1 Hodanje s ortozom u načinu rada Auto

Kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju može promijeniti postavku za prvi korak kako bi vam hodanje bilo lakše. Dostupne su sljedeće mogućnosti:

- U zadanoj postavci deaktivirano je prepoznavanje prvog koraka. To je najsigurnija postavka jer se ortoza otključava samo u drugoj fazi swing. Za pacijente koji se osjećaju vrlo sigurno pri hodu s ortozom, može se aktivirati prepoznavanje prvog koraka. U tom slučaju počnite hodati s nogom s ortozom. Tijekom drugog koraka kontroler će potom prepoznati prvu fazu swing noge s ortozom, a sustav koljenskog zgloba automatski će se otključati. To omogućuje fiziološki hod.
- Pacijentima s ortozama na obje noge preporučujemo da aktiviraju prepoznavanje prvog koraka za jednu od ortoza. Odlučite s kojom nogom želite početi hodati. Kvalificirani stručnjak za ortopedsku tehnologiju potom će aktivirati prepoznavanje prvog koraka za ortozu na drugoj nozi. Stoga počinjete hodati s ortozom u zaključanom stanju, što pruža veću stabilnost.
- Ako osjećate nesigurnost pri jednostranom kretanju i radite polagane korake, ne bi trebalo aktivirati prepoznavanje prvog koraka.

10.5 Neispravan rad zbog vanjskog utjecaja

Sustav koljenskog zgloba ima elektroničke komponente koje su osjetljive na vrlo snažne udarce. Zbog toga se može dogoditi da se sustav zgloba zaključa tijekom faze swing umjesto da ostane otključan. Ortoza bi onda trebala ponovno raditi u prethodno postavljenom načinu rada. Ako to nije slučaj, promijenite način rada uz pomoć daljinskog upravljača/aplikacije.

Općenito, izbjegavajte ozbiljna oštećenja ortoze, npr. uslijed trzaja, udaraca ili padova, jer mogu dovesti do toga da pojedine komponente sustava prestanu funkcionirati i, u najgorem slučaju, do kvara ortoze. Ako primijetite bilo kakva oštećenja ortoze, upotrebljavajte je samo u načinu rada Lock i obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju.

U slučaju da zglob ne funkcionira ispravno, ortoza se automatski prebacuje u način rada Lock. 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.

10.6 Ograničena upotreba

Sustav koljenskog 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. Na posebno određenim područjima (slika 9) upitajte nadležno osoblje na lokaciji smijete li ortozu upotrebljavati bez ograničenja. Ako vam nije dopušteno upotrebljavati daljinski upravljač/aplikaciju, promijenite način rada pomoću gumba MODE (pogledajte odjeljak 3.6) ili, ako je potrebno, skinite ortozu.

sl. 9

11. 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.

11.1 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.

12. Skladištenje

Preporučujemo da zglob ne skladištite u vlažnom okruženju.

13. Savjeti za optimalno funkcioniranje ortoze

Ako upotrebljavate aplikaciju **User** možete prikazati kôd za podršku u slučaju problema s ortozom. 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).

13.1 Sustav koljenskog zgloba

Problem	Uzrok	Postupak
Sustav zgloba nenamjerno se prebacuje u zaključani način rada.	Baterija je prazna.	Napunite bateriju.
Sustav zgloba nenamjerno se prebacuje u trajno otključani način.	Postoji problem s elektronikom.	Pritisnite i 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) i ostat će u načinu Lock. Ortoza se i dalje može upotrebljavati u zaključanom stanju. Obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju.
Sustav zgloba ostaje otključan ako se elektronički prebaci na drugi način rada.	Okretni gumb je otključan.	Provjerite je li okretni gumb postavljen na simbol .
Sustav zgloba se ne otključava.	Sustav zgloba je pod opterećenjem pri fleksiji.	Dovedite sustav zgloba u položaj ekstenzije unutar dvije sekunde od aktivacije načina rada Free pomoću daljinskog upravljača/aplikacije. Inače će aplikacija ili kontroler pokazivati da je sustav zgloba u načinu Free, iako je i dalje mehanički zaključan. Sustav zgloba ne može se otključati kad je pod opterećenjem pri fleksiji.
	Oscilacije tlaka zraka i temperature mogu uzrokovati neravnotežu tlaka, zbog čega sustav zgloba ostaje zaključan čak i ako je elektronički otključan.	Kratko pritisnite okretni gumb kako biste ručno otključali sustav zgloba.

13.2 Daljinski upravljač

Problem	Uzrok	Daljnji postupak
Kontroler ne reagira na pritisnute gumbe na daljinskom upravljaču.	Postoji aktivna veza između aplikacije **User** i kontrolera.	Provjerite je li kontroler i dalje povezan s aplikacijom **User**. Zatvorite aplikaciju.
	Krećete se dok pritišćete gumb.	Ostanite mirni dok pritišćete gumb.
	Kontroler je u načinu mirovanja.	Lagano pomaknite ortozu.

13.3 Kontroler

Problem	Uzrok	Daljnji postupak
Kada se pritisne gumb MODE, LED diode ne svijetle.	Baterija nije napunjena.	Napunite bateriju. 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). Provjerite svijetle li LED diode (pogledajte odjeljak 5.1) ili čuje li se jedan kratak i jedan dulji zvučni signal. Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju.

14. Zbrinjavanje

Ako vam ortoza više nije potrebna, vratite je kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju. Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s preostalim otpadom (slika 10). Ako imate neispravan kontroler, također ga vratite kvalificiranom stručnjaku za ortopedsku tehnologiju.

sl. 10

15. Tehnički podaci

NEURO HiTRONIC	
razdoblje upotrebe	neograničeno, isključujući potrošne dijelove
vrsta zaštite	IP44
način rada	kontinuirani rad

15.1 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 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 Auto: 26.000 koraka / način rada Free: 24 sata
ponašanje sustava koljenskog zgloba tijekom postupka punjenja	Sustav koljenskog zgloba nema funkciju.

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

16. 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 daljinskog upravljača

Tipska pločica kontrolera

17. 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.

18. 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.

19. 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.

19.1 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.

19.2 Elektromagnetske emisije za sve proizvode i sustave

Upute za upotrebu i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Proizvod **NEURO HiTRONIC** namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik proizvoda **NEURO HiTRONIC** 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 HiTRONIC** 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 HiTRONIC** 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	

19.3 Elektromagnetska otpornost za sve proizvode i sustave

Upute za upotrebu i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Proizvod **NEURO HiTRONIC** namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik proizvoda **NEURO HiTRONIC** 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 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pražnjenje kroz zrak	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 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 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 ± 0,5 kV, ± 1 kV napon između voda i uzemljenja	± 1 kV napon između vodova ± 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° 70 % U_T za 25/30 ciklusa pri faznim kutovima od 0° 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° 70 % U_T za 25/30 ciklusa pri faznim kutovima od 0° 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.			

19.4 Elektromagnetska otpornost za uređaje i sustave koji nisu namijenjeni održavanju života

Upute za upotrebu i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Proizvod **NEURO HiTRONIC** namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik proizvoda **NEURO HiTRONIC** 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 6 V_{rms} u ISM pojasevima od 150 kHz do 80 MHz	3 V_{rms} od 150 kHz do 80 MHz 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 HiTRONIC** i njegovih vodova. Preporučena sigurnosna udaljenost izračunata je pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju prijenosa: Preporučena sigurnosna udaljenost: d = 1,2 √P d = 1,2 √P od 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P od 800 MHz do 2,7 GHz „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. 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 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 HiTRONIC** premašuje prethodno navedenu razinu sukladnosti, proizvod **NEURO HiTRONIC** 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 HiTRONIC**.

19.5 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 HiTRONIC** namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik proizvoda **NEURO HiTRONIC** 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 134,2 kHz, impulsna modulacija[b] 2,1 kHz 65 A/m_{rms} 13,56 MHz, impulsna modulacija[b] 50 kHz 7,5 A/m_{rms}	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134,2 kHz, impulsna modulacija[b] 2,1 kHz 65 A/m_{rms} 13,56 MHz, impulsna modulacija[b] 50 kHz 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 %.

19.6 Preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF telekomunikacijske opreme i proizvoda **NEURO HiTRONIC** 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 HiTRONIC

Proizvod **NEURO HiTRONIC** namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju u kojem se nadziru RF smetnje. Kupac ili korisnik proizvoda **NEURO HiTRONIC** može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji pridržavanjem minimalnih udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i proizvod **NEURO HiTRONIC**, 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

19.7 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.

19.8 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.

19.9 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.

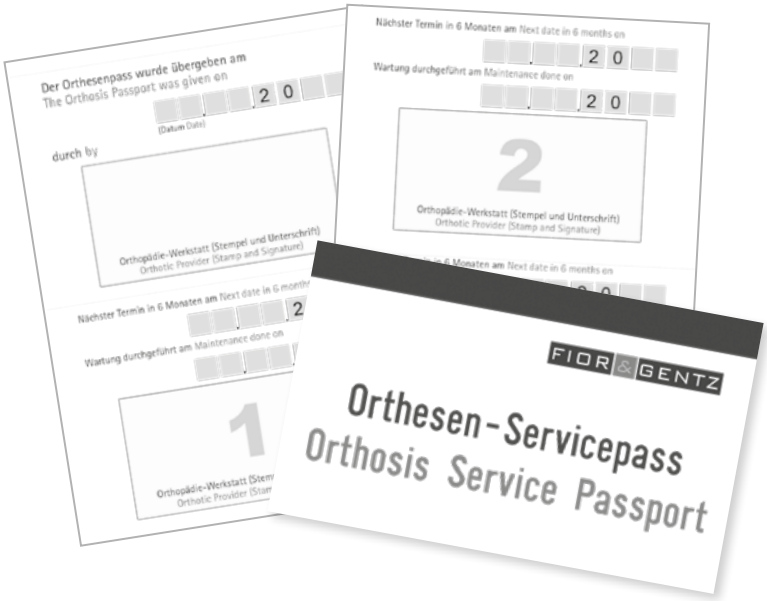
CAN ICES-003(B)

20. 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!



PB2700-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