FIOR & GENTZ

Navodila za uporabo za uporabnike
Sistem kolenskega sklepa
NEURO HiTRONIC

SI

Vsebina **Stran**

1. Varnostna navodila 4
   - 1.1 Razvrstitev varnostnih navodil 4
   - 1.2 Vsa navodila za zagotavljanje vaše varnosti 4
2. Uporaba 8
   - 2.1 Predvidena uporaba 8
   - 2.2 Indikacije 8
   - 2.3 Kontraindikacije 8
   - 2.4 Usposobljenost 8
   - 2.5 Uporaba 8
3. Sistem kolenskega sklepa 9
   - 3.1 Funkcije sklepa 10
     - 3.1.1 Varno ravnanje pri uporabi funkcij sklepa 10
     - 3.1.2 Osnovne funkcije v načinu Auto 11
     - 3.1.3 Alternativno delovanje v načinu Lock 11
     - 3.1.4 Alternativno delovanje v načinu Free 12
     - 3.1.5 Alternativno delovanje v načinu trajne sprostitve 12
   - 3.2 Vrtljivo stikalo 12
   - 3.3 Daljinski upravljalnik 13
   - 3.4 Aplikacija User 13
     - 3.4.1 Pairing (Seznanitev) 13
     - 3.4.2 Step Counter (Števec korakov) 14
     - 3.4.3 Sound (Zvok) 14
     - 3.4.4 Gestures (Gibi) 14
       - 3.4.4.1 Gestures via Smartwatch (Gibi prek pametne ure) 14
   - 3.5 Krmilnik 14
   - 3.6 Ročno spreminjanje načina 15
4. Povezava med krmilnikom in daljinskim upravljalnikom/aplikacijo 15
   - 4.1 Upravljanje dveh ortoz 15
5. Preverjanje povezave med krmilnikom in daljinskim upravljalnikom 15
   - 5.1 Prikaz povezave z enim krmilnikom 16
   - 5.2 Prikaz povezave z dvema krmilnikoma 17
6. Preverjanje povezave med krmilnikom in aplikacijo User 17
7. Preverjanje načina delovanja in stanja baterije 18
   - 7.1 Prikaz načina delovanja in stanja baterije na krmilniku 18
   - 7.2 Prikaz stanja baterije na daljinskem upravljalniku/aplikaciji 18
     - 7.2.1 Prikaz stanja baterije pri povezavi z enim krmilnikom 19
     - 7.2.2 Prikaz stanja baterije pri povezavi z dvema krmilnikoma 19
8. Poraba energije 20
   - 8.1 Trajanje uporabe baterije v različnih načinih 20
   - 8.2 Načini za varčevanje z energijo 20
9. Ravnanje z baterijo krmilnika 20
   - 9.1 Polnjenje litij-polimerne baterije 20

10. Nasveti glede uporabe ortoze 21
10.1 Pred uporabo 21
10.2 Povezava Bluetooth® 21
10.3 Ustrezen čevelj 21
10.4 Ponovno učenje hoje 21
10.4.1 Hoja z ortozo v načinu Auto 22
10.5 Nepravilno delovanje zaradi zunanje sile 22
10.6 Omejena uporaba 23
11. Vzdrževanje 23
11.1 Odstranjevanje umazanije 23
12. Shranjevanje 23
13. Nasveti za optimalno delovanje ortoze 24
13.1 Sistem kolenskega sklepa 24
13.2 Daljinski upravljalnik 25
13.3 Krmilnik 25
14. Odlaganje med odpadke 25
15. Tehnični podatki 26
15.1 Okoljski pogoji 26
16. Oznake in simboli 27
17. Skladnost CE 29
18. Pravne informacije 29
19. Elektromagnetna združljivost 30
19.1 Elektromagnetno okolje 30
19.2 Elektromagnetne emisije za vse pripomočke in sisteme 30
19.3 Elektromagnetna odpornost za vse pripomočke in sisteme 31
19.4 Elektromagnetna odpornost za pripomočke in sisteme, ki niso namenjeni ohranjanju življenjskih funkcij 32
19.5 Elektromagnetna odpornost na bližnja magnetna polja 33
19.6 Priporočene varnostne razdalje med prenosno in mobilno RF-telekomunikacijsko opremo in pripomočkom NEURO HiTRONIC za pripomočke in sisteme, ki niso namenjeni ohranjanju življenjskih funkcij 33
19.7 Specifikacije preizkusov za odpornost ohišij pred brezžično radiofrekvenčno telekomunikacijsko opremo 34
19.8 ZDA: Izjava o skladnosti z zakonskimi predpisi FCC 35
19.9 Kanada: Izjava o skladnosti z zakonskimi predpisi ISED 35
20. Predaja ortoze 36

Navodila za uporabo za uporabnike
Sistem kolenskega sklepa **NEURO HiTRONIC**

Spoštovani uporabnik,

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

1. Varnostna navodila

1.1 Razvrstitev varnostnih navodil

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

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

1.2 Vsa navodila za zagotavljanje vaše varnosti

⚠ NEVARNOST

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

⚠ NEVARNOST

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

⚠ OPOZORILO

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

⚠ OPOZORILO

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

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega čevlja/napačnega naklona čevlja
Nosite čevlje, ki so prilagojeni vaši ortozi, da preprečite disfunkcije sklepa v načinu Auto.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega ravnanja
Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije naj vas seznani s pravilno uporabo sistema sklepa in morebitnimi nevarnostmi. Onemogočite funkcijo stalne sprostitve, če je ne želite več uporabljati. Če na sistemu sklepa opazite kakršne koli poškodbe, ortoze ne uporabljajte.

⚠ OPOZORILO

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

⚠ OPOZORILO

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

⚠ OPOZORILO

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

⚠ OPOZORILO

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

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi nenamerne izvedbe giba
Z izvajanjem gibov se zmanjša varnost pri uporabi ortoze. Gib za sedenje v načinu Auto naj aktivira usposobljen strokovnjak s področja ortopedske tehnologije samo v primeru, če ste fizično zdravi, da ne boste padli, če se gib izvede nenamerno. Pri dvigovanju težjih predmetov bodite še posebej previdni, saj bi tak premik lahko nehote sprožil gib.

⚠ OPOZORILO

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

⚠ OPOZORILO

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

⚠ OPOZORILO

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

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi elektromagnetnih motenj
Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske naprave (vključno z zunanjimi napravami, kot so antenski kabli ali zunanje antene) uporabljajte na varnostni razdalji vsaj 30 cm od vseh komponent sistema kolenskega sklepa, da preprečite poslabšanje delovanja sistema. Če je uporaba na razdalji, manjši od 30 cm, nujna, med uporabo opazujte sistem kolenskega sklepa in se prepričajte, da deluje normalno. Upoštevajte tudi varnostne razdalje za radiofrekvenčne komunikacijske naprave, navedene v teh navodilih za uporabo (glejte razdelek 19.6).

⚠ OPOZORILO

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

⚠ OPOZORILO

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

⚠ OPOZORILO

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

⚠ OPOZORILO

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

OBVESTILO

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

OBVESTILO

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

OBVESTILO

Poškodbe krmilnika zaradi neustreznega ravnanja
Krmilnik uporabljajte, kot je opisano v teh navodilih za uporabo. Še zlasti poskrbite, da bo krmilnik:
– uporabljen s priloženim polnilnim kablom in napajalnikom, ter
– uporabljen samo pri sobni temperaturi od –10 °C do +40 °C.

OBVESTILO

Poškodbe krmilnika in daljinskega upravljalnika zaradi neustreznega ravnanja
Poskrbite za pravilno uporabo, da se prepreči nepravilno delovanje sklepa. V zvezi s krmilnikom in daljinskim upravljalnikom se izogibajte:
– njunemu odpiranju;
– njuni uporabi na območjih, kjer so radijski valovi prepovedani (npr. na letalih, v bolnišnicah).
O uporabi se pozanimajte pri odgovornem osebju na kraju samem.

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

2. Uporaba

2.1 Predvidena uporaba

Elektrohidravlični sistem kolenskega sklepa FIOR & GENTZ se mora uporabljati izključno za ortotično zdravljenje spodnjih okončin. Sistem sklepa omogoča nadzor v fazi stance in se lahko uporablja samo v sklopu ortoze za koleno, gleženj in stopalo (OKGS). Vsak sistem sklepa vpliva na delovanje ortoze in s tem tudi na delovanje noge.

2.2 Indikacije

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

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

2.3 Kontraindikacije

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

2.4 Usposobljenost

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

2.5 Uporaba

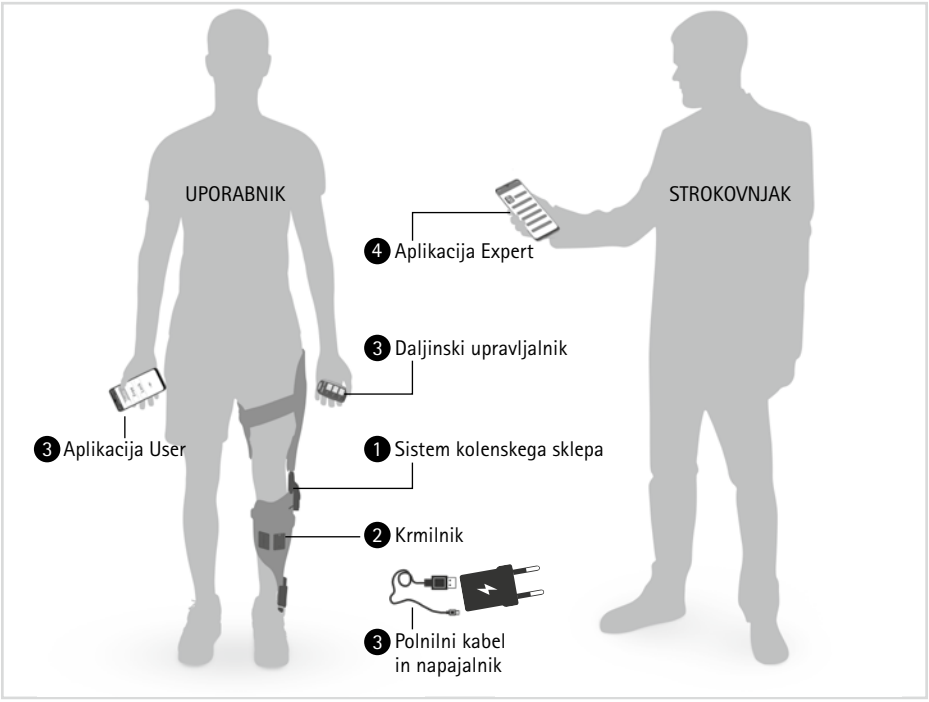
Vsi sistemi sklepa FIOR & GENTZ so bili razviti za vsakdanje dejavnosti, kot sta stanje in hoja. To ne vključuje obremenitev pri izredno velikih stopnjah sile, do katerih denimo pride pri skoku v daljino, plezanju, skakanju s padalom in nogometu. Sistem sklepa se lahko uporablja pri temperaturah od –10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

3. Sistem kolenskega sklepa

Sistem kolenskega sklepa je opremljen s tehnologijo **Bluetooth®*** in zajema naslednje komponente (slika 1):

1. **sistem kolenskega sklepa**
2. **krmilnik**
3. **daljinski upravljalnik** za uporabnika, vključno s **polnilnim kablom in napajalnikom** ter aplikacijo **User**
4. aplikacijo **Expert** za usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije

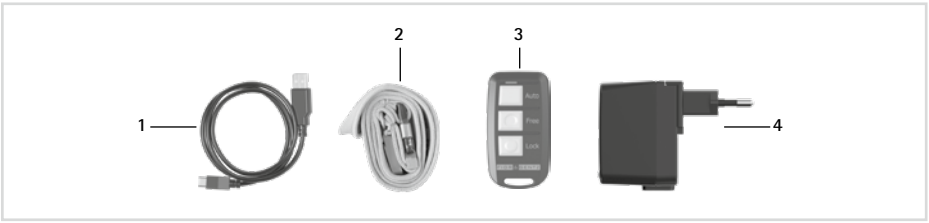
Sistem kolenskega sklepa in krmilnik sta vgrajena v ortozo. Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije ortozo prilagaja prek aplikacije **Expert**. Za upravljanje ortoze potrebujete daljinski upravljalnik. Poleg tega lahko uporabljate tudi aplikacijo **User**.



slika 1

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

Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije vam je poleg ortoze predal naslednje komponente sistema (slika 2):



slika 2

Oznaka	Št. izdelka	Opis	Enota	Količina
1	ET0710-01	Polnilni kabel za krmilnik, 1 m	Kos	1
2	PR4000	Vrvica FIOR & GENTZ	Kos	1
3	ET3840-P	Daljinski upravljalnik s funkcijo Bluetooth	Kos	1
4	ET0780-01	Napajalnik, vklj. s primarnimi adapterji za Evropo, ZDA/Japonsko, Veliko Britanijo, Avstralijo	Kos	1

3.1 Funkcije sklepa

NEURO HiTRONIC je samodejni sistem kolenskega sklepa, ki ga upravlja mikroprocesor, in zagotavlja naslednje štiri funkcije sklepa:

- osnovne funkcije ob dobavi v načinu Auto
- alternativno delovanje v načinu Lock
- alternativno delovanje v načinu Free
- alternativno delovanje v načinu trajne sprostitve

Osnovne funkcije samodejnega elektronskega sistema sklepa so, da ostane sproščen v načinu Free in blokiran v načinu Lock, ter da se v načinu Auto blokira ali sprosti v ustreznem trenutku.

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

3.1.1 Varno ravnanje pri uporabi funkcij sklepa

Vstajanje iz sedečega položaja
Preden vstanete, morate sistem kolenskega sklepa nastaviti v način Free. Ko trdno stojite na nogah, lahko preklopite v način Auto ali Lock.

Nadzor v fazi stance

Sistem sklepa omogoča neprekinjeno spremenljivo fazo stance pri kotu kolena od 0° (5°) do 45°. Nadzor v fazi stance se izvaja pri kotu med 45° in 50° in je odvisen od obremenitve. Če je omejitev obremenitve presežena, se sproži zaščita pred preobremenitvijo. Deluje na podoben način kot električna varovalka. Če se sproži zaščita pred preobremenitvijo, lahko to povzroči deformacijo nosilca valja in morebiten zlom. V tem primeru mora valjno enoto zamenjati usposobljen strokovnjak s področja ortopedske tehnologije.

3.1.2 Osnovne funkcije v načinu Auto

Krmilnik ortoze je opremljen s senzorji gibanja, ki zaznavajo gibanje in položaj spodnjega dela vaše noge. Krmilnik blokira in sprosti sistem sklepa glede na to, v kateri fazi hoje ste.

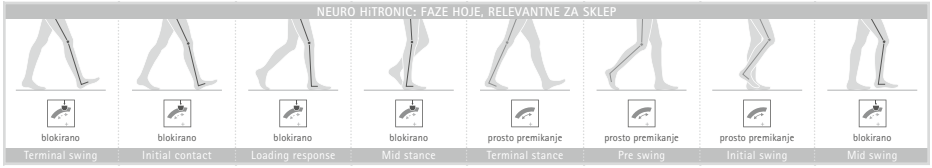
Stance

Ko stojite z ortozo (slika 3) ali ko v fazi stance prekinete korak, se sistem kolenskega sklepa sistema blokira, saj ni zaznan noben gib.

slika 3

Hoja

Med hojo se sistem sklepa blokira/sprošča na naslednji način: sistem sklepa se blokira v smeri upogiba od faze mid swing do faze mid stance. V fazah hoje od faze terminal stance do faze initial swing je sistem sklepa sproščen in se prosto giblje (slika 4).



slika 4

V fazah prostega premikanja terminal stance in pre swing se sistem kolenskega sklepa ne blokira elektronsko, da bi bili pri upogibanju kolena pripravljeni na fazo pre swing:

- V fazi terminal stance upogibanje kolena blokira vzvodna sila sprednjega dela stopala, ki deluje na iztegovanje.
- Če v nasprotju s pričakovanji v fazi pre swing obremenite nogo z ortozo, ko je korak v tej fazi prekinjen, se sistem kolenskega sklepa ne blokira. Za razlago tega primera se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije in po potrebi vadite z njim.

Če se faza prostega premikanja initial swing ali nepričakovano prekine, se sistem kolenskega sklepa varno blokira.

3.1.3 Alternativno delovanje v načinu Lock

V načinu Lock je sistem kolenskega sklepa blokiran, kar pomeni, da noge ni mogoče upogibati. Iztegovanje je še vedno mogoče.

3.1.4 Alternativno delovanje v načinu Free

V načinu Free je sistem kolenskega sklepa sproščen, kar pomeni, da se prosto premika v določen položaj.

Prek daljinskega upravljalnika/aplikacije aktivirajte način Free in v dveh sekundah iztegnite sistem sklepa. V nasprotnem primeru bo aplikacija ali daljinski upravljalnik prikazal, da je sklep v načinu Free, tudi če je mehansko blokiran. Ko je sistem sklepa pod obremenitvijo v upogibu, ga ni mogoče sprostiti.

3.1.5 Alternativno delovanje v načinu trajne sprostitve

slika 5

Sistem kolenskega sklepa je mogoče mehansko trajno sprostiti, na primer pri dejavnostih, kot sta vožnja z avtomobilom ali kolesom. V tem načinu je zagotovljeno, da se sistem kolenskega sklepa ne blokira nenamerno.

Najprej se usedite in ročno sprostite sistem sklepa z vrtljivim stikalom pod sistemom sklepa tako, da stikalo pritisnete in ga nato zavrtite v smeri simbola .

Če nato pritisnete gumb Lock na daljinskem upravljalniku/v aplikaciji, varčujete tudi z energijo. Sistem kolenskega sklepa ostane sproščen, tudi če prek daljinskega upravljalnika/v aplikaciji izberete drug način (npr. Auto). Če želite ponovno spremeniti način delovanja sistema sklepa prek daljinskega upravljalnika/aplikacije, vrtljivo stikalo zavrtite proti simbolu (slika 5).

Mehanska, trajna sprostitev prek vrtljivega stikala prekliče vse elektronske ukaze iz daljinskega upravljalnika/aplikacije.

3.2 Vrtljivo stikalo

Pod sistemom sklepa je vrtljiva ročica (slika 5). Trije prikazani simboli prikazujejo, kaj se zgodi, če se vrtljivo stikalo zavrti v njihovo smer. Puščice pod simboli prikazujejo, kako je treba upravljati vrtljivo stikalo, da izberete simbol.

Simbol	Ukrep	Pomen
	Vrtljivo stikalo zavrtite v smeri simbola.	Sistem sklepa se upravlja prek daljinskega upravljalnika/aplikacije.
	Vrtljivo stikalo zavrtite v sredino in ga pritisnite.	Sistem sklepa je sproščen, dokler je vrtljivo stikalo pritisnjeno. Takoj ko ga spustite, se sistem sklepa ponovno upravlja prek daljinskega upravljalnika/aplikacije.
	Pritisnite vrtljivo stikalo in ga zavrtite v smeri simbola.	Sistem sklepa je v načinu stalne mehanske sprostitve (glejte razdelek 3.1.5).

3.3 Daljinski upravljalnik

Z daljinskim upravljalnikom lahko izberete način delovanja ortoze. Ko spreminjate način delovanja ortoze, morate stabilno stati. Vsakič, ko pritisnete gumb na daljinskem upravljalniku, lučka LED hitro utripne.

Daljinski upravljalnik	Oznaka	Opis	Pomen
	1	Lučka LED	Lučka LED se uporablja kot svetlobni signal za izbrani način in stanje baterije.
	2	Gumb Auto	Sklep sistema preklopi v način Auto.
	3	Gumb Free	Sklep sistema preklopi v način Free.
	4	Gumb Lock	Sklep sistema preklopi v način Lock.

Z daljinskim upravljalnikom ustrezno ravnajte. Če daljinski upravljalnik ne deluje kot običajno, ga ne poskušajte odpreti. Obrnite se na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

3.4 Aplikacija **User**

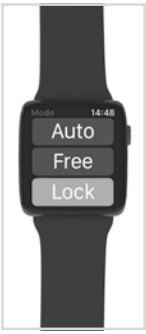
Aplikacija dopolnjuje daljinski upravljalnik. Zagotavlja isti nabor funkcij.

Ortozo lahko upravljate z daljinskim upravljalnikom in/ali brezplačno aplikacijo (slika 6) v pametnem telefonu/tabličnem računalniku ali uri Apple Watch* oziroma uri s sistemom Android (slika 7). Minimalne zahteve so tehnologija Bluetooth 4.0 in sistem Android 6.0 ali iOS 12 za pametne telefone in Wear OS 3.0 ali watchOS 4.2. za pametne ure.

slika 6

Ortozo je mogoče upravljati samo z daljinskim upravljalnikom ali aplikacijo, s katero je trenutno povezana. Drugi daljinski upravljalniki/aplikacije nimajo vpliva na vašo ortozo.

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



slika 7

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

3.4.1 Pairing (Seznanitev)

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

3.4.2 Step Counter (Števec korakov)

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

3.4.3 Sound (Zvok)

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

3.4.4 Gestures (Gibi)

V tem menijskem elementu lahko vidite, ali je gib za sedenje v načinu Auto aktiviran. Prvo aktivacijo mora opraviti usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Nato lahko funkcijo vklapljate in izklapljate sami. Ta gib v načinu Auto za kratek čas sprosti sistem sklepa, da se lahko usedete. To storite tako, da v osnovnem položaju eno sekundo stojite pri miru, nato peto zadevne noge spustite na tla in počakajte še eno sekundo. Sistem sklepa se sprosti in lahko se usedete. Sistem sklepa se blokira takoj, ko je spodnji del noge v navpičnem položaju.

3.4.4.1 Gestures via Smartwatch (Gibi prek pametne ure)

Če imate uro Apple Watch ali uro Samsung*, lahko sedenje v načinu Auto aktivirate tudi z gibi prek pametne ure. Nadaljnje informacije so na voljo v razdelku **Gestures via Smartwatch** na spletnem mestu družbe FIOR & GENTZ (glejte kodo QR, slika 8).

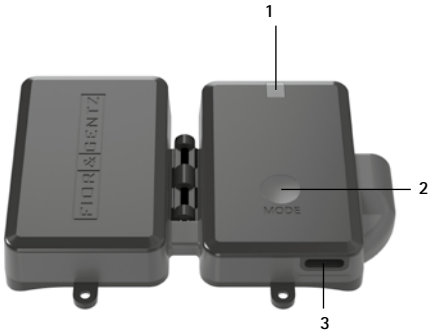
slika 8

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

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

3.5 Krmilnik

Krmilnik je nameščen na ortozo. Prejema ukaze iz daljinskega upravljalnika/aplikacije, registrira premike in upravlja sistem kolenskega sklepa.

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

3.6 Ročno spreminjanje načina

Gumb MODE, s katerim je mogoče ročno upravljati ortozo, je vgrajen v krmilnik.

Odvisno od načina, ki je že izbran, je mogoče s kratkim pritiskom gumba med načini preklapljati v naslednjem vrstnem redu: Auto, Free in Lock. Ta gumb je še posebej koristen, če potujete z letalom, saj med vzletom, končnim priletom ali pristankom morda ne boste smeli uporabljati daljinskega upravljalnika/aplikacije. Načeloma lahko daljinski upravljalnik/aplikacijo uporabljate med letom in po pristanku. Za dodatne informacije se obrnite na osebje na letalu.

Gumb MODE je mogoče uporabljati le, dokler baterija ni popolnoma izpraznjena. Ko je baterija popolnoma izpraznjena, lahko uporabljate le način Lock.

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

4. Povezava med krmilnikom in daljinskim upravljalnikom/aplikacijo

Povezavo med krmilnikom in daljinskim upravljalnikom vzpostavi usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Če želite krmilnik upravljati z aplikacijo **User**, uporabite meni aplikacije in izberite želeni menijski element za povezavo. Upoštevajte dodatna navodila v aplikaciji.

4.1 Upravljanje dveh ortoz

Če nosite dve ortozi s sistemom kolenskega sklepa **NEURO HiTRONIC**, lahko krmilnik posamezne ortoze povežete z enim ali obema daljinskima upravljalnikoma. Če aktivirate dva daljinska upravljalnika, lahko načine spreminjate ločeno za posamezni krmilnik/ortozo. Če aktivirate samo en daljinski upravljalnik, se načini v obeh krmilnikih/ortozah spreminjajo hkrati. Načine v obeh krmilnikih ali ortozah lahko z aplikacijo **User** spreminjate ločeno ali hkrati.

5. Preverjanje povezave med krmilnikom in daljinskim upravljalnikom

Zaradi signalov krmilnika in daljinskega upravljalnika boste v primeru vzpostavljene povezave med daljinskim upravljalnikom in krmilnikom obveščeni. Lučka LED na daljinskem upravljalniku pomeni, da med daljinskim upravljalnikom in krmilnikom poteka komunikacija. Pri povezavi z enim ali dvema krmilnikoma se uporabljajo različni signali.

Če ste ortozo predhodno upravljali z aplikacijo, morate za upravljanje ortoze z daljinskim upravljalnikom zapreti aplikacijo.

5.1 Prikaz povezave z enim krmilnikom

Daljinski upravljalnik	Svetlobni signal	Pomen
 Pritisnjen je eden od treh gumbov.	**Barva:** rumena, zelena, rdeča (odvisno od stanja baterije) **Trajanje signala:** ■ 	Daljinski upravljalnik je povezan s krmilnikom. Ukaz je bil uspešno poslan.
	Barva: rdeča **Trajanje signala:** ■ ■ ■ 	– Ortoza je v načinu spanja (glejte razdelek 8.2). – Baterija je prazna. – Daljinski upravljalnik je predaleč od ortoze.
	Barva: modra (krmilnik) **Trajanje signala:** ■ 	Krmilnik komunicira z daljinskim upravljalnikom.

5.2 Prikaz povezave z dvema krmilnikoma

<table>
<tr><th>Daljinski upravljalnik</th><th>Svetlobni signal</th><th>Pomen</th></tr>
<tr><td rowspan="12">
Pritisnjen je eden od treh gumbov.</td><td>Barva: rumena, zelena, rdeča (odvisno od stanja baterije)</td><td rowspan="3">Daljinski upravljalnik je povezan s krmilnikoma. Ukaz je bil uspešno poslan v ortozo.</td></tr>
<tr><td>Trajanje signala: ■</td></tr>
<tr><td> </td></tr>
<tr><td>Barva: rdeča</td><td rowspan="3">– Ortozi sta v načinu spanja (glejte razdelek 8.2).
– Bateriji sta prazni.
– Daljinski upravljalnik je predaleč od ortoz.</td></tr>
<tr><td>Trajanje signala: ■ ■ ■</td></tr>
<tr><td> </td></tr>
<tr><td>Barva: rumena, zelena, rdeča (odvisno od stanja baterije) in nato rdeča</td><td rowspan="3">Ukaz je bil uspešno poslan v ortozo.
– Druga ortoza je v načinu spanja (glejte razdelek 8.2).
– Baterija druge ortoze je prazna.
– Daljinski upravljalnik je predaleč od druge ortoze.</td></tr>
<tr><td>Trajanje signala: ■ . . . ■ ■ ■</td></tr>
<tr><td> </td></tr>
<tr><td>Barva: modra (krmilnik)</td><td rowspan="3">Krmilnika komunicirata z daljinskim upravljalnikom.</td></tr>
<tr><td>Trajanje signala: ■</td></tr>
<tr><td> </td></tr>
</table>

6. Preverjanje povezave med krmilnikom in aplikacijo User

Za upravljanje ortoze prek aplikacije mora biti Bluetooth trajno vklopljen, aplikacija pa mora biti odprta v ospredju. Uporabite meni aplikacije in izberite želeni menijski element za povezavo z enim ali dvema krmilnikoma. Upoštevajte dodatna navodila v aplikaciji.

Ortozo je mogoče upravljati samo z eno aplikacijo hkrati, ker je med krmilnikom in aplikacijo vzpostavljena povezava. Druge aplikacije nimajo vpliva na povezano ortozo. Daljinski upravljalnik lahko namesto aplikacije še naprej uporabljate, če je krmilnik povezan z daljinskim upravljalnikom in nima aktivne komunikacije z aplikacijo. Če poteka aktivna komunikacija z aplikacijo, modra lučka LED na krmilniku stalno utripa in krmilnika ni mogoče upravljati z daljinskim upravljalnikom. Aplikacija dopolnjuje daljinski upravljalnik.

7. Preverjanje načina delovanja in stanja baterije

7.1 Prikaz načina delovanja in stanja baterije na krmilniku

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

Svetlobni signal	Pomen
Barva: rumena, zelena, rdeča (odvisno od stanja baterije)	Krmilnik je v načinu Auto.
Trajanje signala: ■	
Barva: rumena, zelena, rdeča (odvisno od stanja baterije)	Krmilnik je v načinu Free.
Trajanje signala: ■■	
–	Krmilnik je v načinu Lock.

Stanje baterije ni prikazano v načinu Lock. Ogledate si ga lahko na daljinskem upravljalniku ali v aplikaciji.

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

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

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

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

7.2 Prikaz stanja baterije na daljinskem upravljalniku/aplikaciji

Če ortozo upravljate prek aplikacije, si lahko stanje baterije krmilnika kadar koli ogledate v aplikaciji.

Z daljinskim upravljalnikom lahko preverite tudi stanje baterije krmilnika. Pri povezavi z enim ali dvema krmilnikoma se uporabljajo različni signali.

7.2.1 Prikaz stanja baterije pri povezavi z enim krmilnikom

Svetlobni signali daljinskega upravljalnika (primer v načinu Auto):

Daljinski upravljalnik	Svetlobni signal				
	Lučka LED	Barva	Trajanje signala	Pomen	
Pritisnjen je eden od treh gumbov.		Zelena	■		Baterija krmilnika je povsem napolnjena.
		Rumena	■		Stanje napolnjenosti baterije je nizko. Odvisno od stanja baterije traja največ 7 ur, da se v celoti izprazni.
		Rdeča	■		Baterija je skoraj prazna. Odvisno od stanja baterije traja nekaj ur, da se baterija v celoti izprazni.

7.2.2 Prikaz stanja baterije pri povezavi z dvema krmilnikoma

Če je daljinski upravljalnik povezan z dvema krmilnikoma, svetlobni signal na daljinskem upravljalniku ne velja samodejno za oba krmilnika, temveč za tistega z najmanj napolnjeno baterijo. Z indikatorjem stanja baterije na krmilniku ali aplikaciji (glejte razdelek 7.1) lahko ugotovite, ali svetlobni signal velja za baterijo v obeh krmilnikih oziroma baterijo katere ortoze je treba napolniti.

Primer: ko pritisnete enega od treh gumbov, lučka LED na daljinskem upravljalniku utripa rdeče. Indikator LED stanja baterije na krmilniku za desno ortozo utripa zeleno, kar pomeni, da je baterija napolnjena. Indikator LED stanja baterije na krmilniku za levo ortozo utripa rdeče. To ortozo je treba kmalu napolniti.

8. Poraba energije

8.1 Trajanje uporabe baterije v različnih načinih

Pri sobni temperaturi je določeno naslednje povprečno trajanje delovanja baterije:

Auto	Free	Lock
26 000 korakov	24 ur	Več kot 2 tedna

8.2 Načini za varčevanje z energijo

Ortoza ima tri različne načine za varčevanje z energijo:

- Če ortoze več kot **dve uri** ne premaknete v načinu Auto ali Free, ortoza samodejno preklopi v način Lock. Način Lock varčuje z energijo. Če na daljinskem upravljalniku pritisnete poljubni gumb, ortoza preklopi iz načina Lock v želeni način.
- Če ortoze več kot **30 minut** ne premaknete v načinu Lock, samodejno preklopi v način spanja. V načinu spanja ortoza porabi zelo malo energije. Krmilnik ne prejema več signalov iz daljinskega upravljalnika/aplikacije. Za vrnitev v način Lock ortozo rahlo premaknite. Lučka LED na krmilniku nato za kratek čas zasveti v vseh barvah.
- Če ortoze ne premaknete več kot **tri dni**, samodejno preklopi v način globokega spanja. V načinu globokega spanja krmilnik ne porablja energije in ne prejema več signalov iz daljinskega upravljalnika/aplikacije. Če želite znova začeti uporabljati ortozo, pritisnite gumb MODE na krmilniku ali priključite polnilni kabel.

9. Ravnanje z baterijo krmilnika

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

9.1 Polnjenje litij-polimerne baterije

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

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

10. Nasveti glede uporabe ortoze

10.1 Pred uporabo

Ob vsaki uporabi ortoze bodite pozorni na naslednje:

- Preverite stanje baterije krmilnika.
- Ortozo preklopite v način Free, da si jo nadenete.
- Vrtljivo stikalo premaknite na simbol , da lahko sistem sklepa upravljate z daljinskim upravljalnikom/aplikacijo.

10.2 Povezava Bluetooth®

Kakovost povezave je odvisna od količine motenj v okolju.

10.3 Ustrezen čevelj

Ko si nadenete ortozo in opravite prve korake, vam jo usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije prilagodi. Na novo ortozo se morate navaditi, zato vam morajo nastavitve v prvih tednih pogosto preverjati in po potrebi znova prilagoditi za zagotavljanje vaše varnosti. Ortoza se prilagodi glede na par čevljev (naklon čevlja), s katerim začnete hoditi z njo. Če želite nositi druge čevlje, mora usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije zagotoviti, da je ortoza prilagojena tudi tem čevljem.

10.4 Ponovno učenje hoje

Za optimalno uporabo ortoze se hoje ponovno naučite s fizioterapijo.

Pri ponovnem učenju hoje je treba vaditi zlasti naslednje:

- pokončno hojo, pri čemer je zgornji del telesa rahlo nagnjen naprej;
- čim manjši prenos telesne teže na dodatne pripomočke za pomoč pri hoji (kot so palice, vzporedni drogovi ali hojice), sicer lahko to vpliva na fiziološko hojo.

S ponovnim učenjem hoje lahko bolj zaupate uporabi ortoze, izboljšate vzorec hoje in se hitreje navadite na ortozo. To je zlasti pomembno, če ste prej več let uporabljali ortozo z blokado. Ponovno učenje hoje lahko podpirajo tudi zvočni signali ortoze. Za dodatne informacije se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije. Pri uporabi stopnic oziroma hoji po neravnih površinah ali po klancu navzgor/navzdol bodite izjemno previdni. Če se pri uporabi ortoze v načinu Auto še ne počutite varni, priporočamo izbiro načina Lock (glejte razdelek 3.1.3). Usposobljenemu strokovnjaku s področja ortopedske tehnologije v prvih tednih redno poročajte o svojih izkušnjah z uporabo ortoze. Le tako lahko pridobite ustrezne nasvete oziroma pomoč.

Z boljšo fiziološko hojo vas lahko bolje podpira tudi ortoza.

10.4.1 Hoja z ortozo v načinu Auto

Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije lahko za prvi korak spremeni nastavitev, da vam olajša hojo. Na voljo so naslednje možnosti:

- V privzeti nastavitvi je zaznavanje prvega koraka deaktivirano. To je najvarnejša nastavitev, saj se ortoza sprosti samo v fazi second swing. Zaznavanje prvega koraka se lahko aktivira za uporabnike, ki se pri hoji z ortozo počutijo zelo varne. V tem primeru začnite hoditi z nogo brez ortoze. Krmilnik nato med drugim korakom zazna fazo first swing zdravljene noge in sistem kolenskega sklepa se samodejno sprosti. To omogoča fiziološko hojo.
- Za uporabnike, ki imajo z ortozo zdravljeni obe nogi, priporočamo aktivacijo zaznavanja prvega koraka pri eni od ortoz. Odločite se, s katero nogo želite začeti hojo. Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije bo nato aktiviral zaznavanje prvega koraka za ortozo na drugi nogi. Tako začnete hoditi z ortozo z blokiranem stanju, kar zagotavlja več stabilnosti.
- Če imate zdravljeno eno stran ter se ne počutite varne in delate majhne korake, se zaznavanje prvega koraka ne sme aktivirati.

10.5 Nepravilno delovanje zaradi zunanje sile

Sistem kolenskega sklepa je dobavljen z elektronskimi komponentami, ki so občutljive na zelo močne sile. Sistem sklepa zato med fazo swing morda ne ostane sproščen, temveč se blokira. Ortoza bi nato morala znova delovati v predhodno nastavljenem načinu. V nasprotnem primeru spremenite način z daljinskim upravljalnikom/aplikacijo.

Na splošno poskušajte preprečiti hujše poškodbe ortoze, npr. zaradi udarcev, trkov ali padcev, ker lahko povzročijo okvaro različnih komponent sistema, v najslabšem primeru pa okvaro ortoze. Če opazite kakršne koli poškodbe ortoze, jo uporabljajte samo v načinu Lock in se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

Če pride do okvare delovanja sklepa, ortoza samodejno preklopi v način Lock. S tem zagotavlja stabilnost med fazo stance in zmanjšuje tveganje padca.

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

10.6 Omejena uporaba

Sistem kolenskega sklepa je bil preizkušen glede elektromagnetne združljivosti v skladu s standardom IEC 60601-1 za medicinske električne pripomočke. To pomeni, da ortoza deluje v elektromagnetnem okolju, ne da bi povzročala elektromagnetne motnje za druge naprave v tem okolju. Ne glede na to bodite podobno kot pri pametnih telefonih pozorni na to, ali lahko ortozo uporabljate na posebej določenih območjih in pod kakšnimi pogoji, saj vgrajena elektronika uporablja radijske valove (Bluetooth), pri čemer lahko ti valovi nanjo tudi vplivajo. Na posebej določenih območjih (slika 9) vprašajte pristojno osebje, ali lahko ortozo uporabljate brez omejitev. Če uporaba daljinskega upravljalnika/aplikacije ni dovoljena, način delovanja spremenite z gumbom MODE (glejte razdelek 3.6) oziroma po potrebi ortozo snemite.

slika 9

11. Vzdrževanje

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

11.1 Odstranjevanje umazanije

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

12. Shranjevanje

Priporočamo, da sistema sklepa ne shranjujete v vlažnem okolju.

13. Nasveti za optimalno delovanje ortoze

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

13.1 Sistem kolenskega sklepa

Težava	Vzrok	Ukrep
Sklep sistema nenamerno preklopi v blokirano stanje.	Baterija je prazna.	Napolnite baterijo.
Sklep sistema nenamerno preklopi v trajno sproščeno stanje.	Prišlo je do napake v elektroniki.	Pritisnite gumb MODE in ga držite 17 sekund. To bo sprožilo kratek zvočni signal. Po 6–10 sekundah se bo sprožil daljši zvočni signal, po dodatnih 10 sekundah pa še posebej dolg zvočni signal. Ortoza bo nato prešla v način globokega spanja (popolna prekinitev napajanja) in bo ostala v načinu Lock. Ortoza se lahko še vedno varno uporablja v blokiranem stanju. Obrnite se na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.
Sistem sklepa ostane sproščen, tudi če je elektronsko preklopil v drugačen način.	Vrtljivo stikalo ni nastavljeno.	Prepričajte se, da je vrtljivo stikalo nastavljeno na simbol .
Sistem sklepa se ne sprosti.	Sistem sklepa je pod obremenitvijo.	Prek daljinskega upravljalnika/aplikacije aktivirajte način Free in v dveh sekundah iztegnite sistem sklepa. V nasprotnem primeru bo aplikacija ali daljinski upravljalnik prikazal, da je sklep v načinu Free, tudi če je mehansko blokiran. Ko je sistem sklepa pod obremenitvijo v upogibu, ga ni mogoče sprostiti.
	Razlike v zračnem tlaku in temperaturi lahko povzročijo neravnovesje v tlaku, zaradi česar lahko sklep ostane blokiran, tudi če je bil elektronsko sproščen.	Kratko pritisnite vrtljive stikalo, da ročno odklenete sistem sklepa.

13.2 Daljinski upravljalnik

Težava	Vzrok	Nadaljnji ukrep
Krmilnik se ne odziva na pritisnjene gumbe na daljinskem upravljalniku.	Med aplikacijo **User** in krmilnikom je vzpostavljena aktivna povezava.	Preverite, ali je krmilnik še vedno povezan z aplikacijo **User**. Zaprite aplikacijo.
	Med pritiskanjem gumba se premikate.	Ko pritiskate gumb, bodite pri miru.
	Krmilnik je v načinu spanja.	Ortozo rahlo premaknite.

13.3 Krmilnik

Težava	Vzrok	Nadaljnji ukrep
Ko pritisnete gumb MODE, lučke LED ne zasvetijo.	Baterija ni napolnjena.	Napolnite baterijo. Če težave ne morete odpraviti, se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.
Pri vzpostavljanju povezave med krmilnikom in aplikacijo **User** ni mogoče najti nobene naprave.	Krmilnik ni v načinu za vzpostavljanje povezave.	Povezavo med aplikacijo **User** in krmilnikom je treba vzpostaviti v 30 sekundah po pritisku gumba MODE (glejte razdelek 4). Preverite, ali lučke LED zasvetijo (glejte razdelek 5.1) oziroma ali zaslišite kratek in daljši pisk. Če težave ne morete odpraviti, se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

14. Odlaganje med odpadke

Če ortoze ne potrebujete več, jo vrnite usposobljenemu strokovnjaku s področja ortopedske tehnologije. Izdelka ni dovoljeno odložiti med mešane odpadke (slika 10). Če imate okvarjen krmilnik, ga prav tako vrnite usposobljenemu strokovnjaku s področja ortopedske tehnologije.

slika 10

15. Tehnični podatki

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

15.1 Okoljski pogoji

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

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

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

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

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

Baterija krmilnika	
Vrsta	Litij-polimerna baterija
Zmogljivost	5 Wh
Čas delovanja pri sobni temperaturi in polna napolnjenost baterije po treh letih uporabe	V načinu Auto: 26 000 korakov/v načinu Free: 24 ur
Delovanje sistema kolenskega sklepa med polnjenjem	Sistem kolenskega sklepa ne deluje.

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

16. Oznake in simboli

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

MD Medicinski pripomoček

REF Številka izdelka

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

Proizvajalec

Koda serije

Serijska številka

Zaščitite pred vročino.

Hranite na suhem.

Mejne vrednosti temperature za shranjevanje/prevoz

Mejne vrednosti vlažnosti zraka za shranjevanje/prevoz

Mejne vrednosti zračnega tlaka za shranjevanje/prevoz

Upoštevajte navodila za uporabo (belo na modrem ozadju)

En uporabnik – večkratna uporaba

IP44

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

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

Tipska ploščica daljinskega upravljalnika

Tipska ploščica krmilnika

17. Skladnost CE

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

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

18. Pravne informacije

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

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

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

19. Elektromagnetna združljivost

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

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

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

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

19.1 Elektromagnetno okolje

Pripomoček se lahko uporablja v naslednjih elektromagnetnih okoljih:

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

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

19.2 Elektromagnetne emisije za vse pripomočke in sisteme

Navodila za uporabo in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

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

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

19.3 Elektromagnetna odpornost za vse pripomočke in sisteme

Navodila za uporabo in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

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

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

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

Navodila za uporabo in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

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

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

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

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

19.5 Elektromagnetna odpornost na bližnja magnetna polja

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

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

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

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

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

Navodila za uporabo in izjava proizvajalca – priporočene varnostne razdalje med prenosno in mobilno RF-telekomunikacijsko opremo in pripomočkom NEURO HiTRONIC

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

Nazivna moč oddajnika [W]	Varnostna razdalja [m] glede na frekvenco oddajanja		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pri oddajnikih, katerih največja nazivna izhodna moč ni navedena v zgornji tabeli, se priporočena varnostna razdalja »d« v metrih (m) lahko določi z enačbo v ustreznem stolpcu, pri čemer »P« predstavlja največjo nazivno izhodno moč oddajnika v vatih (W) v skladu s podatki proizvajalca oddajnika.			
Opomba 1: Med 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih dejavnikov vplivata absorpcija in odboj od stavb, predmetov in oseb.			

19.7 Specifikacije preizkusov za odpornost ohišij pred brezžično radiofrekvenčno telekomunikacijsko opremo

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

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

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

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

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

19.8 ZDA: Izjava o skladnosti z zakonskimi predpisi FCC

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

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

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

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

19.9 Kanada: Izjava o skladnosti z zakonskimi predpisi ISED

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

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

Izjava v skladu s standardom RSS-102

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

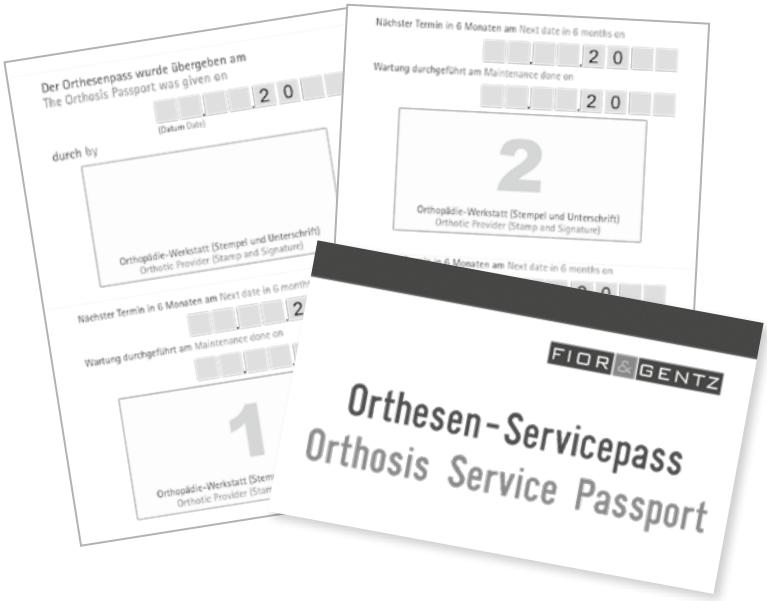
CAN ICES-003(B)

20. Predaja ortoze

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

SERVISNA KNJIŽICA ORTOZE

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



PB2700-PI-SI-2026-04

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