

Bruksanvisning for pasienter Systemkneledd NEURO TRONIC

NO



Innhold

side

1.	Sikkerhetsanvisninger	4
1.1	Klassifisering av sikkerhetsanvisningene	4
1.2	Alle anvisninger for din sikkerhet	4
2.	Bruk	8
2.1	Bruksformål	8
2.2	Indikasjon	8
2.3	Kontraindikasjon	8
2.4	Kvalifikasjoner	8
2.5	Bruk	8
3.	Kneleddsystem	9
3.1	Leddfunksjoner	10
3.1.1	Grunnfunksjon i Auto-modus	10
3.1.2	Alternativ funksjon i Lock-modus	11
3.1.3	Alternativ funksjon i Free-modus	11
3.1.4	Alternativ funksjon i permanent opplåsing	11
3.2	Fjernkontroll	12
3.3	User-app	12
3.3.1	Skritteller	12
3.4	Styreenhet	13
3.5	Manuell skifting av modus	13
4.	Tilkobling av styreenheten og fjernkontrollen/appen	14
4.1	Kontroll av to ortoser	14
5.	Kontroll av forbindelsen mellom styreenhet og fjernkontroll	14
5.1	Visning av tilkoblingen med en styreenhet	14
5.2	Visning av tilkoblingen med to styreenheter	15
6.	Kontroll av forbindelsen mellom styreenheten og User-appen	15
7.	Kontroll av modus og batterinivå	16
7.1	Visning av modus og batterinivået på styreenheten	16
7.2	Visning av batterinivået på fjernkontrollen/i appen	16
7.2.1	Visning av batterinivået ved en tilkobling til en styreenhet	17
7.2.2	Visning av batterinivået ved en tilkobling til to styreenheter	17
8.	Energiforbruk	18
8.1	Batteriets driftstid ved bruk av de ulike modiene	18
8.2	Strømsparingsmodi	18
9.	Håndtering av batteriene på styreenheten	19
9.1	Lading av litium-polymer-batterier	19

10.	Nyttig informasjon om bruk av ortosen	19
10.1	Før bruk	19
10.2	Bluetooth-tilkobling	19
10.3	Riktige sko	19
10.4	Gåtrening	20
10.4.1	Gå med ortosen i Auto-modus	20
10.5	Feilfunksjon på grunn av ytre påvirkning	21
10.6	Bruksrestriksjoner	21
11.	Vedlikehold	21
11.1	Fjerning av smuss	22
12.	Oppbevaring	22
13.	Informasjon om problemfri funksjon av ortosen	22
13.1	Systemkneledd	22
13.2	Fjernkontroll	22
13.3	Styreenhet	23
14.	Kassering	23
15.	Tekniske data	23
15.1	Omgivelsesbetingelser	23
16.	Symbolforklaring	25
17.	CE-samsvar	27
18.	Rettslig informasjon	27
19.	Elektromagnetisk kompatibilitet	28
19.1	Elektromagnetisk omgivelse	28
19.2	Elektromagnetisk utslipp for alle apparater og systemer	28
19.3	Elektromagnetisk interferensstabilitet for alle apparater og systemer	29
19.4	Elektromagnetisk interferensstabilitet for ikke-livsoppretholdende apparater og systemer	30
19.5	Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobil HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet NEURO TRONIC for ikke-livsoppretholdende apparater og systemer	31
19.6	Prøvefastsettelse for ytterlagenes immunitet kontra høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter	32
20.	Overlevering av ortosen	33

Bruksanvisning for pasienter




Systemkneledd **NEURO TRONIC**

Kjære pasient

En ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert har gitt deg en individuelt tilpasset ortose med det automatisk-elektroniske systemkneleddet av toppkvalitet fra FIOR & GENTZ.

1. Sikkerhetsanvisninger

1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

 FARE	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade eller død dersom den ikke blir avverget.
 ADVARSEL	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til reversible skader som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
 FORSIKTIG	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til lettere skader som ikke vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
MERK	Viktig informasjon om en mulig situasjon som kan føre til materielle skader på produktet dersom den ikke blir avverget.

Alle alvorlige hendelser i henhold til forordning (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede eksperten og/eller pasienten holder til.

1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet

FARE

Mulig trafikkulykke på grunn av begrenset kjøreevne

Du må sørge for å være orientert om alle sikkerhetsrelevante aspekter og mulige farer før du kjører bil med ortose.

FARE

Fare for kvelning på grunn av feil håndtering av kabelen

Bruk ortosen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen. Pass ved bruk spesielt på tilkoblingskabelen til ortosen samt ladekabelen til styreenheten.

ADVARSEL

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av bevegelser som ikke er smidige

Kontroller at systemleddet utfører smidige bevegelser for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av kontinuerlig høy belastning

Når du bruker ortosen, må du ikke delta i idrettsaktiviteter som kan utsette den for høy belastning. Dersom pasientdataene har forandret seg (f.eks. på grunn av vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå), må du oppsøke ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert og få ortosen godkjent med hensyn den endrede belastningen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil sko/feil fotsenger

Bruk bare sko som er tilpasset ortosen, for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonene.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering

La ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert informere deg om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer. Løsne den permanente opplåsningsfunksjonen hvis du ikke vil bruke den lenger.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering

Systemledd- og ortosekomponenter skal bare åpnes og repareres av ortopedteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter. Det er ikke tillatt for deg som pasient å utføre handlinger på systemleddet eller ortosen som går ut over det som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av ukyndig fjerning av smuss

Fjern smuss fra ortosen og systemleddet som beskrevet i denne bruksanvisningen for å unngå blokkering av låsefunksjonen. Ikke sett inn systemleddet med fett selv. Oppsøk ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert ved behov.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av skade på ortosen

Unngå skade på ortosen og den innebygde elektronikken (f.eks. på grunn av vibrasjoner, støt og fall). Dersom ortosen likevel ble skadet, sett ortosen i Lock-modus og oppsøk ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert omgående.

ADVARSEL

Fare for fall fordi du går feil med ortosen

La ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert informere deg om riktig bruk av ortosen og spesielle egenskaper ved systemleddet. Oppsøk en fysioterapeut for å få gåtrening ved behov.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av endringer på ortosen

Hvis du merker endringer ved ortosen (f.eks. leddkomponenter som sitter løst, løse skruer, klaring i systemleddet eller endret virkning), må du umiddelbart kontakte ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Ikke stram skruene i systemleddet selv. Alle innstillingene må kontrolleres av ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert før ortosen utleveres og ved vedlikehold. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

ADVARSEL

Fare for fall ved bruk av ikke-tillatt tilbehør

Bruk utelukkende tilbehør som følger med produktet eller er godkjent av produsenten, for å unngå økt elektromagnetisk støy og redusert elektromagnetisk immunitet i kneleddsystemet.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av elektromagnetisk støy

Ikke bruk kneleddsystemet i umiddelbar nærhet av eller stablet sammen med andre bærbare HF-kommunikasjonsenheter, fordi dette kan redusere funksjonen til kneleddsystemet. Dersom en slik bruk er nødvendig, må du følge med på kneleddsystemet og andre bærbare HF-kommunikasjonsenheter for å sikre at de fungerer normalt.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av elektromagnetisk støy

Bruk bærbare HF-kommunikasjonsenheter (inkludert periferiutstyr som antenneledninger og eksterne antenner) med en sikkerhetsavstand på minst 30 cm til alle komponenter i kneleddsystemet for å unngå at funksjonen til kneleddsystemet blir redusert. Dersom det er nødvendig med bruk på en avstand som er under 30 cm, må du følge med på kneleddsystem under bruk for å være sikker på at det fungerer normalt. Se også sikkerhetsavstandene for HF-kommunikasjonsenheter som er oppgitt i denne bruksanvisningen (se avsnitt 19.5).

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt på grunn av feil håndtering

Bruk utelukkende det medfølgende tilbehøret, for da unngår du faren for elektrisk støt og skader på kneleddsystemet.

ADVARSEL

Fare for skade på grunn av feil håndtering av styreenheten og fjernkontrollen

Bruk styreenheten og fjernkontrollen som beskrevet i denne bruksanvisningen. Ortoosen skal ikke bæres under ladeprosessen. Styreenheten er et ømfintlig elektronisk apparat med innebygd litium-polymerbatteri. Når du håndterer styreenheten, må du unngå:

- sterk varme (f.eks. ild, varmovn, peis)
- lading av batteriet i direkte sollys
- slag og støtt (f.eks. fra husdyr)
- senking i vann

ADVARSEL

Fare for skade på grunn av feil håndtering av systemleddet

Bruk systemleddet slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen.

- Ikke senk systemleddet i vann. De elektroniske systemkomponentene (eks. tilbehøret) er utelukkende beskyttet mot vannsprut fra alle kanter.
- Ved bruk av systemleddet oppstår det en åpning mellom øvre og nedre del av leddet som hud eller klær kan komme i klem i.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av elektrostatisk/magnetisk felt

Vær oppmerksom på at det kan føre til forstyrrelser i leddfunksjonen hvis du bruker ortosen innenfor et elektrostatisk eller magnetisk felt (f.eks. MRT).

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av manglende vedlikehold

La ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert informere deg om vedlikeholdsintervallene som må overholdes, for å unngå feil i leddfunksjonen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

MERK

Skade på styreenheten på grunn av feil håndtering

Bruk styreenheten slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen. Pass spesielt på at styreenheten:

- brukes med den medfølgende ladekabelen og adapteren
- kun brukes ved en omgivelsestemperatur på $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$

MERK

Skade på styreenheten og fjernkontrollen på grunn av feil håndtering

Vær oppmerksom på riktig bruk for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen. Styreenhet og fjernkontroll skal ikke:

- åpnes og
- brukes i områder der radiobølger ikke er tillatt (f.eks. fly, sykehus).

Spør ansvarlig personell på stedet om bruk.



Ved problemer med systemleddet eller eventuelle allergiske reaksjoner må du ta kontakt med ortopediteknikeren eller produsenten. Du finner kontaktføno til produsenten på baksiden av denne bruksanvisningen.

2. Bruk

2.1 Bruksformål

De automatisk-elektroniske systemkneleddene fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddet er beregnet for ståfasesikring og må kun brukes til konstruksjon av en KAFO. Hvert systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon.

2.2 Indikasjon

Indikasjoner for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av sentral, perifer, spinal eller nevrologisk lammelse, strukturelle feilstillinger/funksjonsfeil eller som følge av kroppslige traumer og/eller kirurgi.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for ortotisk behandling. Det må sørges for sikker bruk og håndtering av ortosen. Ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert velger de egnede systemleddene for ortosen.

2.3 Kontraindikasjon

Systemleddet er ikke egnet for behandling som ikke er beskrevet i avsnitt 2.2, som en behandling av øvre ekstremitet eller behandling med en protese eller ortoprotease, for eksempel etter amputasjon av beinsegmenter.

2.4 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter.

2.5 Bruk

Alle systemledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme støtbelastninger, som f.eks. lengdehopp, klatring og fallskjermhopping, er utelukket. Systemleddet må kun brukes ved temperaturer på mellom -10 °C og +40 °C.

3. Kneleddsystem

Kneleddsystemet er utstyrt med Bluetooth®-teknologi* og består av følgende komponenter (fig. 1):

- ❶ Systemkneledd
- ❷ Styreenhet
- ❸ Fjernkontroll for pasienten inkludert ladekabel med adapter og User -app
- ❹ Expert-app for ortopeditekniker eller kvalifiserte/utdannede eksperter

Systemkneleddet og styreenheten er innebygd i ortosen. Ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede eksperten bruker Expert-appen til å stille inn ortosen. Du trenger fjernkontrollen for å kunne betjene ortosen. I tillegg kan du også bruke User-appen.

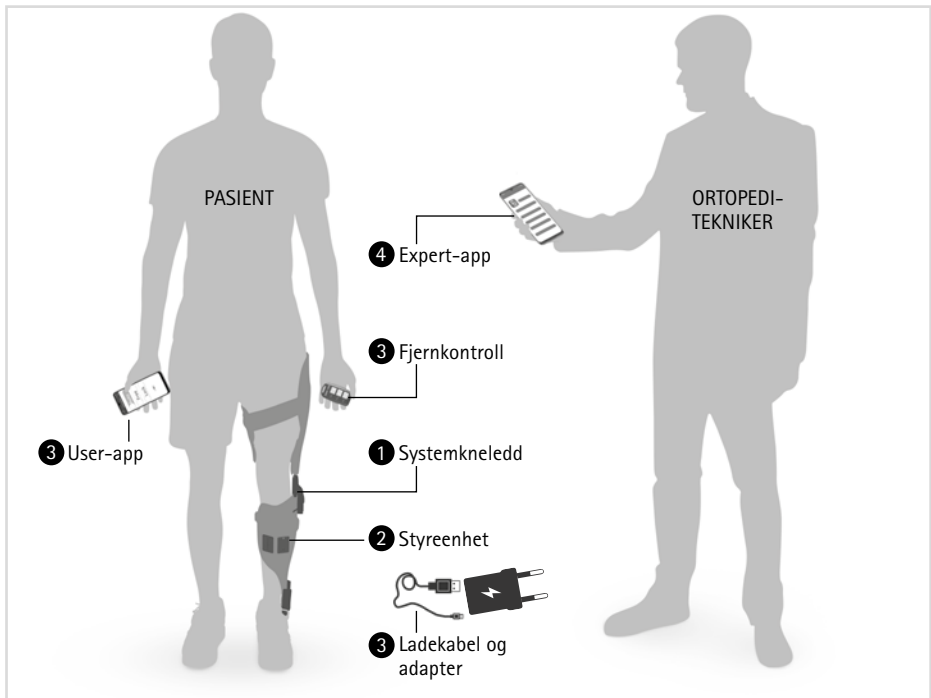


Fig. 1

* Ordmerket Bluetooth® og logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc. og all bruk av slike merker av FIOR & GENTZ skjer under lisens.

Du har i tillegg til ortosen fått følgende systemkomponenter av din ortopeditekniker eller kvalifiserte/utdannede ekspert (fig. 2):

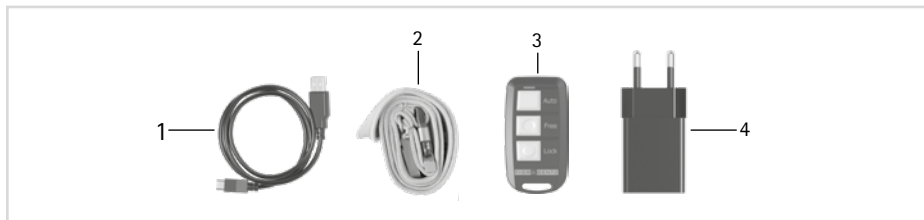


Fig. 2

Posisjon	Art.nr.	Betegnelse	Enhet	Mengde
1	ET0710-01	Ladekabel	stk.	1
2	PR4000	Festesnor FIOR & GENTZ	stk.	1
3	ET3840-P	Fjernkontroll	stk.	1
4	ET0780	Adapter	stk.	1

3.1 Leddfunksjoner

NEURO TRONIC er et mikroprosessorstyrt, automatisk systemkneledd som har fire leddfunksjoner:

- Grunnfunksjon i Auto-modus (leveringstilstand)
- Alternativ funksjon i Lock-modus
- Alternativ funksjon i Free-modus
- Alternativ funksjon i permanent opplåsing

De viktigste kjennetegnene til det automatisk-elektroniske systemleddet er å være opplåst i Free-modus og låst i Lock-modus, samt låse eller låse opp til riktig tidspunkt i Auto-modus.



Ved elektromagnetiske forstyrrelser fungerer ikke det automatiske kneleddsystemet som beskrevet i denne bruksanvisningen. Les igjennom sikkerhetsinformasjonen før du bruker kneleddsystemet for å unngå problemer.

3.1.1 Grunnfunksjon i Auto-modus

I ortosens styreenhet er det bevegelsessensorer som registrerer underbeinetts bevegelse og posisjon. Avhengig av gangfasen du er i, vil styreenheten låse og låse opp systemleddet.

Stående

Når du står med ortosen (fig. 3), eller når du avbryter skrittet i ståfasen, låses systemkne-leddet ettersom det ikke registreres noen bevegelse.

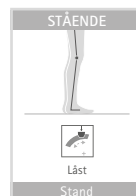


Fig. 3

Gående

Systemleddet låses/låses opp når du går som følger: Fra *terminal swing* er systemleddet låst inntil *mid stance* i fleksjonsretningen. I gangfasen fra *terminal stance* til *mid swing* låses systemleddet opp og blir dermed fritt bevegelig (fig. 4).

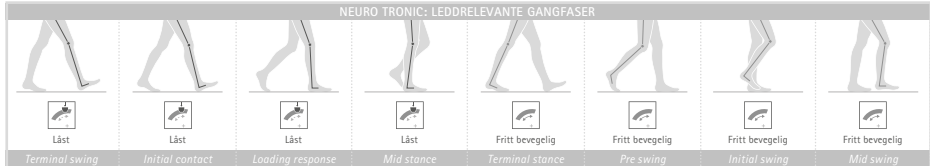


Fig. 4



I de fritt bevegelige fasene *terminal stance* og *pre swing* sikres systemkneleddet ikke elektronisk fordi knefleksjonen forberedes til *pre swing*:

- I *terminal stance* skjer sikringen mot knefleksjon via forfotløfterens tilbakevirkende ekstensjonsmoment.
- Dersom det ortotisk behandlede beinet mot formodning skulle belastes i *pre swing* ved at skrittet avbrytes i denne fasen, låses ikke systemleddet. La ortopediteknikeren informere deg om denne situasjonen og øv sammen på det.

Hvis *initial swing* eller *mid swing* uventet blir avbrutt i de fritt bevegelige fasene, låses systemleddet trygt.

3.1.2 Alternativ funksjon i Lock-modus


I Lock-modus er systemkneleddet låst, og dette forhindrer at beinet bøyes. Strekking er fortsatt mulig.

3.1.3 Alternativ funksjon i Free-modus

I Free-modus er systemkneleddet låst opp og fritt bevegelig til en fastsatt posisjon.

3.1.4 Alternativ funksjon i permanent opplåsing

Systemkneleddet kan låses opp permanent på mekanisk vis, f.eks. for aktiviteter som bilkjøring eller sykling. I denne modusen sikres det at systemkneleddet ikke låses utilsiktet.

Lås opp systemleddet manuelt med hendelen ved at du setter den på symbolet .



Hvis du deretter med fjernkontrollen/appen trykker på Lock-knappen, sparer du også energi. Systemkneleddet forblir opplåst selv om du velger en annen modus (f.eks. Auto) med fjernkontrollen/appen. For å kunne skifte modus for systemkneleddet ved hjelp av fjernkontrollen/appen igjen, må du sette hendelen på symbolet  (fig. 5).



Fig. 5

3.2 Fjernkontroll

Med fjernkontrollen kan du stille inn modusen for ortosen. Forsikre deg om at du står trygt når du endrer modus for ortosen. Hver gang du trykker på en knapp på fjernkontrollen, lyser lysdioden kort.

Fjernkontroll	Posisjon	Betegnelse	Betydning
	1	Lysdiode	Lysdiodene viser lyssignaler for modusvalg og batterinivå.
	2	Auto-knapp	Systemleddet kobler om til Auto-modus.
	3	Free-knapp	Systemleddet kobler om til Free-modus.
	4	Lock-knapp	Systemleddet kobler om til Lock-modus.

Bruk fjernkontrollen riktig. Hvis fjernkontrollen ikke fungerer som vanlig, skal du ikke forsøke å åpne fjernkontrollen. Oppsøk ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.

3.3 User-app

Appen er ment som et tillegg til fjernkontrollen. Den tilbyr de samme funksjonene.

Du kan betjene ortosen med fjernkontrollen og/eller med den gratis appen (fig. 6) via smarttelefon/nettbrett eller Apple Watch* (fig. 7). Minimumskravene for dette er Bluetooth 4.0, Android 6.0 eller iOS 10.



Fig. 6



Ortosen kan alltid bare styres med fjernkontrollen/appen den er tilkoblet. Andre fjernkontroller/apper kan ikke brukes til å styre ortosen.

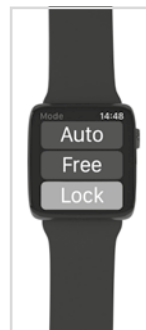


Fig. 7


* Apple Watch er et varemerke for Apple Inc., registrert i USA og andre land.

3.3.1 Skritteller

Via appen har du tilgang til skrittelleren som teller alle skrittene du tar med beinet med ortosen i de forskjellige modusene. Hvis du vil vite hvor mange skritt du har tatt totalt (med begge beina), ganger du verdien med to.

3.4 Styreenhet

Styreenheten er innebygd i ortosen. Den mottar kommandoer fra fjernkontrollen/appen, registrerer bevegelsene dine og styrer systemkneleddet.

Styreenhet med integrert litium-polymer-batteri	Posisjon	Betegnelsen
	1	Flerfarget lysdiode for batterilading, modus og Bluetooth-tilkobling
	2	MODE-knapp
	3	Ladetilkobling

3.5 Manuell skifting av modus

En MODE-knapp er innebygd i styreenheten, som kan brukes til å betjene ortosen manuelt.

Alt etter hvilken modus som er stilt inn på forhånd, kan du bytte modus i følgende rekkefølge: Auto, Free og Lock. Denne knappen er spesielt viktig dersom du reiser med fly, siden fjernkontrollen/appen muligens ikke må brukes under start- og landingsfasen. Under flyturen og etter landing kan fjernkontrollen/appen benyttes igjen.



MODE-knappen kan kun brukes så lenge batteriet ikke er helt utladet. Hvis batteriet er helt utladet, er bare Lock-modus tilgjengelig.

4. Tilkobling av styreenheten og fjernkontrollen/appen

Forbindelsen mellom styreenheten og fjernkontrollen utføres av ortopediteknikerer eller en kvalifisert/ utdannet ekspert. Hvis du vil betjene styreenheten med User-appen, bruker du menyen i appen og velger ønsket meny punkt for å koble til. Følg de andre instruksjonene i appen.

4.1 Kontroll av to ortoser

Hvis du bruker to ortoser med NEURO TRONIC kneleddsystemer, har du mulighet til å koble styreenhetene for begge ortosene til en eller to fjernkontroller. Hvis du aktiverer to fjernkontroller, kan modusen endres separat på hver styreenhet eller ortose. Hvis du bare aktiverer én fjernkontroll, endres modusene på begge styreenhetene eller ortosene samtidig. Du kan bruke User-appen til å bytte modus separat eller samtidig for begge styreenhetene eller ortosene.





5. Kontroll av forbindelsen mellom styreenhet og fjernkontroll

Både styreenheten og fjernkontrollen avgir signaler som indikerer om fjernkontrollen er tilkoblet styreenheten. Lysdioden på fjernkontrollen viser at fjernkontrollen og styreenheten kommuniserer med hverandre. Det er forskjellige signaler ved en tilkobling til en eller to styreenheter.








Hvis du tidligere har brukt ortosen med appen, kan du lukke appen slik at du kan bruke ortosen med fjernkontrollen igjen.

5.1 Visning av tilkoblingen med en styreenhet

Fjernkontroll	Lyssignal	Betydning
 <p>Én av de tre knappene er blitt trykket på.</p>	Farge: gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) Signalvarighet: ■	Fjernkontrollen er koblet til styreenheten. Kommando er sendt.
	 Farge: rød Signalvarighet: ■ ■ ■	
	 Farge: blå (styreenhet) Signalvarighet: ■	 Styreenheten kommuniserer med fjernkontrollen.

5.2 Visning av tilkoblingen med to styreenheter

Fjernkontroll	Lyssignal	Betydning
 <p>En av de tre knappene er blitt trykket på.</p>	Farge: gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) Signalvarighet: ■	Fjernkontrollen er koblet til styreenhetene. Kommandoen ble sendt til en ortose.
		
	Farge: rød Signalvarighet: ■ ■ ■	<ul style="list-style-type: none"> - Ortosene er i hvilemodus (se avsnitt 8.2). - Batteriene er tomme. - Fjernkontrollen er for langt unna ortosen.
		
	Farge: gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) og deretter rød Signalvarighet: ■ . . . ■ ■ ■	Kommandoen ble sendt til en ortose. <ul style="list-style-type: none"> - De to ortosene er i hvilemodus (se avsnitt 8.2). - Batteriet til den andre ortosen er tom. - Fjernkontrollen er for langt unna den andre ortosen.
		
	Farge: blå (styreenhet) Signalvarighet: ■	Styreenhetene kommuniserer med fjernkontrollen.
		

6. Kontroll av forbindelsen mellom styreenheten og User-appen

For å betjene ortosen med appen må Bluetooth være slått på permanent, og appen må være åpen i forgrunnen. Bruk appens meny og velg ønsket meny punkt for å koble til en eller to styreenheter. Følg de andre instruksjonene i appen.

En ortose kan kun betjenes med en app samtidig som det er forbindelse mellom styreenheten og appen. Andre apper kan ikke brukes til å styre den tilkoblede ortosen. Du kan fortsatt betjene styreenheten med fjernkontrollen i stedet for appen når styreenheten er koblet til fjernkontrollen og ikke kommuniserer aktivt med appen. Hvis det ikke er opprettet en aktiv tilkobling til appen, blinker den blå lydsdioden på styreenheten permanent, og styreenheten kan ikke brukes med fjernkontrollen. Appen er ment som et tillegg til fjernkontrollen.

7. Kontroll av modus og batterinivå

7.1 Visning av modus og batterinivået på styreenheten

Du kan se modusen og batterinivået til styreenheten i fjernkontrollen eller i appen. I tillegg gir lysdiodene til batteriladeindikatoren følgende lyssignaler for batterinivået:

Lyssignal	Betydning
Farge: gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) Signalvarighet: ■	Styreenheten er i Auto-modus.
Farge: gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) Signalvarighet: ■■	Styreenheten er i Free-modus.
-	Styreenheten er i Lock-modus.



Batterinivået vises ikke i Lock-modus. Du kan se det på fjernkontrollen eller i appen.

Styreenheten sender ut følgende lyssignaler om batterinivået når batteriet er nesten tomt:

Lydsignal	Signalvarighet	Årsak	Betydning
	■ ■ Pause ■ ■ Pause ■ ■ Pause ■ ■ 0,5 sek 1 sek 0,5 sek 1 min 0,5 sek 1 sek 0,5 sek		Batteriet er nesten tomt. Det er maks. 3 timer til full utlading, avhengig av batterinivå.

For di det er svært viktig at ortosen fungerer som den skal, avgis dette lydsignalet hvert minutt. Du kan imidlertid øke pausen til ti minutter ved å trykke på en av de tre modusknappene på fjernkontrollen/appen. For å gjøre dette velger du modusen som ortosen for øyeblikket befinner seg i, slik at du ikke endrer modus utilsiktet. Etter ti minutter kan pausen forlenges med ytterligere ti minutter hver gang du velger modus. Hvis du ikke trykker på noen av modusknappene, avgis signalet hvert minutt igjen. Med innstillingene i User-appen kan du slå av lydsignalet for batterinivået inntil neste opplading.


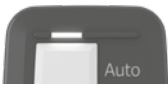





7.2 Visning av batterinivået på fjernkontrollen/i appen

Hvis du styrer ortosen med appen, kan du når som helst se batterinivået til styreenheten(e) i appen.

Du kan også bruke fjernkontrollen til å sjekke batterinivået til styreenheten(e). Det er forskjellige signaler ved en tilkobling til en eller to styreenheter.

7.2.1 Visning av batterinivået ved en tilkobling til en styreenhet

Lyssignaler på fjernkontrollen (eksempel Auto-modus):

Fjernkontroll	Lyssignal			Betydning
	Lystdiode	Farge	Signalvarighet	
 Én av de tre knappene er blitt trykket på.		grønn	■	 Batteriet til styreenheten er oppladet.
		gul	■	 Batterinivået er lavt. Det er maks. 7 timer til full utlading, avhengig av batterinivå.
		rød	■	 Batteriet er nesten tomt. Det er maks. 3 timer til full utlading, avhengig av batterinivå.

7.2.2 Visning av batterinivået ved en tilkobling til to styreenheter

Hvis fjernkontrollen er tilkoblet to styreenheter, gjelder lyssignalet på fjernkontrollen ikke automatisk for begge styreenhetene, men for den med svakest batteri. Ved hjelp av batteri-nivåindikatoren på styreenheten eller i appen (se avsnitt 7.1) kan du kontrollere om det gjelder batteriene til begge styreenhetene, ev. på hvilken ortose batteriet må lades.

Eksempel: Lystdioden på fjernkontrollen lyser rødt etter at du har trykket på en av de tre knappene. Batterinivåindikatoren på styreenheten til høyre ortose blinker grønt, batteriet er altså fullt. Batterinivåindikatoren styreenheten til venstre ortose blinker rødt. Denne ortosen bør snart lades.

8. Energiforbruk

8.1 Batteriets driftstid ved bruk av de ulike modiene

Hvis to **NEURO TRONIC**-systemkneledd er installert i ortosen (bilateral konstruksjon), vil batteriets levetid reduseres sammenlignet med unilaterale konstruksjoner (ett **NEURO TRONIC**-systemkneledd i ortosen). Følgende gjennomsnittlige batteritid ble bestemt ved romtemperatur:

Konstruksjon	Auto	Free	Lock
unilateral	36 000 dobbeltskritt	24 timer	over 2 uker
bilateral	18 000 dobbeltskritt	12 timer	

8.2 Strømsparingsmodi

Ortosen din har tre forskjellige strømsparemoduser:

- Hvis du ikke beveger ortosen på over **to timer** i Auto- eller Free-modusen, bytter den automatisk til Lock-modus. I Lock-modus sparer du strøm. Hvis du trykker på en knapp på fjernkontrollen, går ortosen tilbake fra Lock-modus til ønsket modus.
- Hvis du ikke beveger ortosen på over **30 minutter** når den er i Lock-modus, kobles hvilemodus automatisk inn. I hvilemodus brukes det svært lite strøm. Styreenheten mottar ikke lenger signaler fra fjernkontrollen/appen. Med en lett bevegelse av ortosen går den tilbake til Lock-modus. Lysdiodene på styreenheten lyser kort i alle farger.



Sett ortosen i Lock-modus med fjernkontrollen/appen hvis du ikke skal bruke den i en lengre periode. Da går den over til hvilemodus allerede etter 30 minutter og bruker svært lite strøm.

- Hvis du ikke beveger ortosen på over **72 timer**, går den automatisk i dyp hvilemodus. I dyp hvilemodus bruker ikke styreenheten strøm og mottar ingen signal fra fjernkontrollen/appen lenger. For å ta i bruk ortosen igjen må du trykke på **MODE**-knappen på styreenheten eller koble til ladekabelen.

9. Håndtering av batteriene på styreenheten

Styreenheten har en lang drifts- og levetid. Ikke forsøk å demontere styreenheten ettersom batteriet er en integrert del av styreenheten.

9.1 Lading av litium-polymer-batterier


Du kan lade batteriet med ladekabelen og adapteren som følger med i en vanlig stikkontakt. Sørg alltid for å fullade batteriet og vær oppmerksom på de generelle bruks- og oppbevaringsvilkårene.

Dersom brukstiden for ortosen blir betydelig redusert selv om batteriene er fulladet, skal du oppsøke ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.

10. Nyttig informasjon om bruk av ortosen

10.1 Før bruk

Ta hensyn til følgende hver gang du bruker ortosen:

- Kontroller batterinivået til styreenheten.
- Sett ortosen i Free-modus når du skal ta den på.
- Sett hendelen på symbolet  slik at du kan betjene systemleddet via fjernkontrollen/appen.

10.2 Bluetooth-tilkobling

Tilkoblingskvaliteten avhenger av hvor interferensfrie omgivelsene er.

10.3 Riktige sko

Ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert foretar innstillinger på ortosen mens du prøver den og tar dine første skritt med den. Det er viktig at du venner deg til den nye ortosen, og de første ukene du bruker den, skal innstillingene kontrolleres regelmessig og eventuelt justeres av hensyn til din sikkerhet. Innstillingene til ortosen tilpasses det skoparet (fotsengene) som du bruker når du begynner å bruke ortosen. Vil du bruke andre sko, må ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert kontrollere om innstillingene passer til disse skoene også.

10.4 Gåtrening

Vi anbefaler at du benytter deg av gåtrening med fysioterapeut, slik at du bruker ortosen på best mulig måte.

Følgende bør inngå i gåtreningen:

- oppreist gange med svakt foroverbøyd overkropp
- minst mulig kroppsvekt på ekstra hjelpemidler (f.eks. krykker, barrer, rullator), ellers vil det fysiologiske gangbildet påvirkes negativt.

Gåtreningen vil gjøre deg tryggere i bruken av ortosen, gi deg bedre ganglag og gjøre at du raskere venner deg til den nye ortosen. Dette er spesielt viktig etter flere års bruk av en låst ortose. Gåtreningen kan også støttes akustisk ved hjelp av lydsignaler. Spør ortopedteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert om dette. Vær ekstra forsiktig når du går i trapper, i ujevnt terreng eller i oppover-/nedoverbakke. Hvis du ikke føler deg trygg nok på bruk av Auto-modus, anbefaler vi at du velger Lock-modus (se avsnitt 3.1.3). De første ukene du bruker ortosen, skal du jevnlig fortelle ortopedteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert om dine erfaringer. På den måten kan du få målrettet informasjon og hjelp.



Jo mer fysiologisk ganglag du oppnår, desto bedre fungerer ortosen.

10.4.1 Gå med ortosen i Auto-modus

Ortopedteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert kan endre innstilling for det første skrittet for å gjøre det lettere for deg å gå. Her finnes følgende alternativer:

- I grunninnstillingen er registreringen av det første skrittet deaktivert. Dette er den tryggeste innstillingen, fordi ortosen først låses opp i den andre svingfasen. For pasienter som føler seg svært trygge når de går med ortosen, kan registreringen av det første skrittet aktiveres. Begynn i tilfelle å gå med beinet uten ortose. Styreenheten registrerer da ved det andre skrittet den første svingfasen til det ortotisk behandlede beinet, og systemkneleddet låses automatisk opp. Dette muliggjør et fysiologisk ganglag.
- For pasienter som har ortoser på begge beina, anbefaler vi å aktivere registreringen av det første skrittet for en av ortosene. Bestem deg for hvilket bein du vil begynne å gå med. Ortopedteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert aktiverer da registreringen av det første skrittet på ortosen på det andre beinet. Du begynner dermed å gå med ortosen i sperret tilstand, noe som sørger for mer stabilitet.
- Dersom du føler deg usikker med ortose på ett bein og tar langsomme skritt, skal registrering av det første skrittet ikke aktiveres.

10.5 Feilfunksjon på grunn av ytre påvirkning

De elektroniske komponentene i systemkneleddet er følsomme overfor kraftige vibrasjoner. Det kan føre til at systemleddet ikke forblir opplåst i svingfasen, men er låst. Deretter skal ortosen igjen fungere i den tidligere innstilte modusen. Hvis dette ikke er tilfelle, endrer du modus med fjernkontrollen/appen.

Generelt bør du unngå store skader på ortosen, f.eks. på grunn av vibrasjoner, støt eller fall, så langt det er mulig, ettersom det kan svekke enkelte systemkomponenter og i verste fall føre til svikt i ortosen. Hvis du oppdager en skade på ortosen, må du koble om til Lock-modus og ta kontakt med ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.



Ved svikt i leddfunksjonen kobler ortosen automatisk i Lock-modus. Da kan du stå trygt og reduserer faren for å falle.



Hvis du av sikkerhetsgrunner vil slå ortosen helt av, holder du inne MODE-knappen i ca. 17 sekunder. Du hører en kort, etter 6–10 sekunder en lang og etter ytterligere 10 sekunder en ekstra lang pipetone. Ortosen går da i dyp hvilemodus (komplett strømbrudd). Vil du bruke ortosen igjen, slår du den på med MODE-knappen eller ved å sette inn ladekabelen igjen.

10.6 Bruksrestriksjoner

Systemkneleddet er blitt testet i henhold til europeiske krav til elektromagnetisk kompatibilitet. Det betyr at ortosen fungerer i et elektromagnetisk miljø uten å forårsake elektromagnetisk forstyrrelse for annet utstyr. Likevel bør du, akkurat som når du bruker smarttelefon, være oppmerksom på områder som er merket med hvorvidt og hvordan du kan bruke ortosen, ettersom den innebygde elektronikken bruker radiobølger (Bluetooth) og også kan bli påvirket av radiobølger. I slike merkede områder (fig. 8) skal du spørre personalet om du kan bruke ortosen uten restriksjoner. Hvis du ikke kan bruke fjernkontrollen/appen, kan du endre modus med MODE-knappen (se avsnitt 3.5) eller trekk eventuelt av ortosen.



Fig. 8

11. Vedlikehold

Ortosen må kontrolleres regelmessig av ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Ved utlevering av ortosen får du et servicepass for ortosen. Ta med passet til hver kontroll, og la ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede notere neste avtale i tabellen på baksiden. Vedlikeholdsdatoene må overholdes for din egen sikkerhet. Gjennomfør aldri vedlikehold eller andre tilpasninger og reparasjoner selv. Når det gjelder barn og personer med kognitiv svekkelse, gjør vi foreldre eller omsorgspersoner oppmerksom på at det må sjekkes regelmessig om ortosen eller systemleddet viser tegn på slitasje. Ta snarest mulig kontakt med en ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert hvis du oppdager endringer.

11.1 Fjerning av smuss

Du må regelmessig fjerne smuss fra systemleddet. Bruk en tørr klut, og rengjør bare overflatene til systemleddet. Fjern deretter synlig støv og lo fra mekanikken med en pinsett. Kontroller ortosen i rett og bøyd stilling.


12. Oppbevaring

Vi anbefaler at systemleddet ikke oppbevares i fuktige omgivelser.

13. Informasjon om problemfri funksjon av ortosen

Hvis du bruker User-appen, vises det en feilkode der når det oppstår problemer med ortosen. Du kan deretter sende feilkoden til ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert slik at feilen kan rettes opp raskere. Feilkoden finner du i appen under menypunktet "Informasjon".

13.1 Systemkneledd

Problem	Årsak	Utbedring
Systemleddet kobler utilsiktet om til sperret tilstand.	Batteriet er tomt.	Vennligst lad batteriet.
Systemleddet kobler utilsiktet om til permanent opplåst tilstand.	Det er et problem i elektronikken.	Hold MODE-knappen inne i 17 sekunder. Du hører en kort, etter 6–10 sekunder en lang og etter ytterligere 10 sekunder en ekstra lang pipetone. Ortosen går da i dyp hvilemodus (komplett strømbrudd) og blir i sperret tilstand. Ortosen kan brukes videre i sperret tilstand. Oppsøk ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.
Systemleddet fortsetter å være opplåst.	Hendelen er konstant i opplåst tilstand.	Sett hendelen på symbolet  .

13.2 Fjernkontroll

Problem	Årsak	Videre fremgangsmåte
Styreenheten svarer ikke når du trykker på fjernkontrollen.	Det er aktiv forbindelse mellom User-appen og styreenheten.	Kontroller om styreenheten fortsatt er koblet til User-appen. Lukk appen.
	Du beveger deg mens du trykker på knappen.	Stå stille mens du trykker på en knapp.
	Styreenheten er i hvilemodus.	Beveg lett på ortosen.

13.3 Styreenhet

Problem	Årsak	Videre fremgangsmåte
Lysdiødene lyser ikke etter at du har trykket på MODE-knappen.	Batteriet er ikke ladet.	Vennligst lad batteriet. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.
Ingen enheter blir funnet når du kobler styreenheten til User-appen.	Styreenheten var ikke i tilkoblingsmodus.	Opprett en forbindelse mellom User-appen og styreenheten innen 30 sekunder etter at du har trykket på MODE-knappen (se avsnitt 4). Kontroller om lysdiødene lyser (se avsnitt 5.1) eller om du hører en kort og lang pipetone. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.

14. Kassering

Dersom du ikke har behov for ortosen lenger, ber vi deg levere den til ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 9). Hvis styreenheten din er defekt, kan du levere den til ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.



Fig. 9

15. Tekniske data

NEURO TRONIC	
Brukstid	Ubegrenset, eks. slitasjedeler
Beskyttelsesklasse	IP44
Driftstype	Kontinuerlig drift

15.1 Omgivelsesbetingelser

Drift	
Omgivelsestemperatur	-10 °C – +40 °C
	+5 °C – +40 °C ved lading av batteriet, unngå direkte sollys
relativ luftfuktighet	0 % – 95 %, ikke-kondenserende luftfuktighet
Lufttrykk	1060 mbar – 700 mbar

Transport	
Omgivelsestemperatur	-25 °C – +60 °C
relativ luftfuktighet	uten originalemballasje: maks. 95 %, ikke-kondenserende luftfuktighet med originalemballasje: maks. 95 %
Lufttrykk	1060 mbar – 700 mbar

Oppbevaring	
Omgivelsestemperatur	+5 °C – +40 °C, unngå direkte sollys
relativ luftfuktighet	maks. 95 %, ikke-kondenserende luftfuktighet
Lufttrykk	1060 mbar – 700 mbar

Dataoverføring	
Overføringsteknologi	Bluetooth Low Energy
Rekkevidde	min. 2 m
Frekvensområde	2402 MHz – 2480 MHz
nominell kabelbåndbredde	2 MHz, 40 kanaler
Modulasjon	GFSK
Datarate (OTA)	1 Mbps
maksimal utgangseffekt (EIRP)	+5 dBm

Adapter med ladekabel (ikke del av det medisinske utstyret)	
Artikkelnummer	ET0780
Produsentbetegnelse	HNP12-USBV2, HNP07-USBV2
Omgivelsestemperatur drift	-10 °C – +40 °C
Omgivelsestemperatur oppbevaring	-20 °C – +70 °C
relativ luftfuktighet	10 % – 90 % rH
Inngangsspenning	90 V – 264 V (AC)
Inngangsfrekvens	47 Hz – 63 Hz
Effekt	12 W
Utgangsspenning	5 V (DC)
Utgangsstrøm	maks. 2,4 A

Ladekabel (ikke del av det medisinske utstyret)	
Artikkelnummer	ET0710-01
Lengde	1 m

Batteri til styreenheten	
Type	Litium-polymer-batteri
Kapasitet	5 Wh
Driftsvarighet ved romtemperatur og full batterilading etter 3 års bruk	Auto-modus: 36 000 dobbeltskritt ved unilateral konstruksjon/ 18 000 dobbeltskritt ved bilateral konstruksjon Free-modus: 24 timer ved unilateral konstruksjon/12 timer ved bilateral konstruksjon
Systemkneleddets oppførsel under lading	Systemkneleddet har ingen funksjon.

User- og Expert-app	
Støttede operativsystemer	min. Android 6.0 eller iOS 10

16. Symbolforklaring



CE-merket iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr



Medisinsk utstyr



Artikkelnummer



Elektriske apparater skal ikke kastes i restavfallet. Lever apparat og tilbehør inn til en miljøstasjon.



Produsent



Produksjonsnummer



Beskyttes mot varme



Oppbevares tørt



Temperaturgrenseverdier for oppbevaring/transport



Grenseverdier for luftfuktighet ved oppbevaring/transport



Grenseverdier for lufttrykk ved oppbevaring/transport



Følg bruksanvisningen



Enkeltpasient – flergangsbruk

IP44

Beskyttelse mot inntrenging av faste fremmedlegemer (diameter $\geq 1,0$ mm) og sprutvann



Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

Typeskilt fjernkontroll



Typeskilt styreenhet



17. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

Produktet oppfyller kravene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 (RoHS-direktivet) for begrensning av visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter.

18. Rettslig informasjon

Ved kjøp av dette produktet gjelder våre generelle vilkår for forretning, salg, levering og betaling. Garantien bortfaller blant annet dersom produktet har blitt montert flere ganger. Vi gjør oppmerksom på at produktet ikke må kombineres med andre komponenter eller materialer enn det som har kommet frem i konfigurasjonsresultatene til ortosekonfiguratoren fra FIOR & GENTZ. Bruk av produktet sammen med produkter fra andre produsenter er ikke tillatt.

Opplysningene i bruksanvisningen refererer til gjeldende status ved tidspunktet de ble trykt. Produktopplysningene er veiledende verdier. Med forbehold om tekniske endringer.

Alle opphavsrettigheter, spesielt rettigheten til distribusjon, mangfoldiggjøring og oversettelse, forbeholdes utelukkende FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring kan ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnische Systeme mbH.

19. Elektromagnetisk kompatibilitet

For alt elektrisk medisinsk utstyr gjelder det spesielle forsiktighetstiltak med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Dette apparatet tilsvarer standarden IEC 60601-1-2:2014.

- Alt elektrisk medisinsk utstyr skal installeres og tas i bruk i henhold til den EMC-relevante informasjonen i denne bruksanvisningen.
- Bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke funksjonen til elektrisk medisinsk utstyr.

Apparatet oppfyller alle gjeldende og nødvendige standarder for elektromagnetisk interferens.

- Det har normalt ingen påvirkning på anlegg og apparater i nærheten.
- Det blir normalt ikke påvirket av anlegg og apparater i nærheten.
- Det er ikke trygt å bruke apparatet i nærheten av høyfrekvente kirurgiske apparater.
- Det anbefales å ikke bruke apparatet i umiddelbar nærhet av andre apparater.

19.1 Elektromagnetisk omgivelse

Bruken av apparatet er tillatt i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- profesjonelle helseinstitusjoner (f.eks. sykehus osv.)
- i forbindelse med hjemmehjelp (f.eks. bruk i private hjem, utendørs)

Pasienten må forsikre seg om at apparatet utelukkende brukes i slike omgivelser.

19.2 Elektromagnetisk utslipp for alle apparater og systemer

Bruksmerknader og produsenterklæring – elektromagnetiske støv

Produktet **NEURO TRONIC** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO TRONIC** må forsikre seg om at det utelukkende brukes i slike omgivelser.

Interferensmålinger	Samsvar	Bruksmerknader for elektromagnetiske omgivelser
HF-støy i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Produktet NEURO TRONIC bruker utelukkende HF-energi til sin interne funksjon. Derfor forårsaker det svært lave nivåer av HF-støy, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir påvirket.
HF-støy i henhold til CISPR 11	Klasse B	Produktet NEURO TRONIC er egnet for bruk utenfor boliganlegg. Det er også egnet for anlegg som kobles rett til et offentlig lavspenningsnett som brukes til strømforsyning av boliger.
Harmoniske strømmer i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimring i henhold til IEC 61000-3-3	samsvarer med kravene	

19.3 Elektromagnetisk interferensstabilitet for alle apparater og systemer

Bruksmerknader og produsenterklæring – elektromagnetiske interferensstabilitet

Produktet **NEURO TRONIC** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO TRONIC** må forsikre seg om at det utelukkende brukes i slike omgivelser.


Immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Samsvarsnivå	Bruksmerknader for elektromagnetiske omgivelser
Elektrostatisk utlading (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	± 8 kV utlading ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV utlading gjennom luften	± 8 kV utlading ved kontakt ± 15 kV utlading gjennom luften	Gulvet må være i tre, betong eller fliser. Hvis gulvbelegget består av syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
raske transiente elektriske forstyrrelser/ burst i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømfor- syningsledninger 100 kHz pulsrepeti- sjonsfrekvens	± 2 kV for strømforsynings- ledninger	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Overstrømmer i henhold til IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV leder-leder-spennning $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV leder-jord-spennning	± 1 kV leder- leder-spennning ± 1 kV le- der-jord-spen- ning	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Spenningsfall, korttidssvikt og svingninger i forsyningsspenningen i henhold til IEC 61000-4-11	0 % av U_T for 0,5 perioder og fasevinkel på 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315° 70 % av U_T for 25/30 perioder og fasevinkel på 0° 0 % av U_T for 250/300 perioder	0 % av U_T for 0,5 perioder og fasevinkel på 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315° 70 % av U_T for 25/30 perioder og fasevinkel på 0° 0 % av U_T for 250/300 perioder	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Magnetfelt ved nettfrekvens (50, 60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvens bør være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.

Merk: U_T er den nominelle spenningen før bruk av testnivå.

19.4 Elektromagnetisk interferensstabilitet for ikke-livssoppretholdende apparater og systemer

Bruksmerknader og produsenteklæring – elektromagnetiske interferensstabilitet

Produktet **NEURO TRONIC** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO TRONIC** må forsikre seg om at det utelukkende brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Samsvarsnivå	Bruksmerknader for elektromagnetiske omgivelser
Ledningsbundne HF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz	Bærbare og mobile trådløse apparater skal brukes i sikkerhetsavstand til produktet NEURO TRONIC og dennes ledninger. Anbefalt sikkerhetsavstand er beregnet ut i fra ligningen som gjelder for sendefrekvensen. Anbefalt sikkerhetsavstand: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz til 2,7 GHz P betegner senderens nominelle effekt i watt (W) iht. opplysninger fra produsenten, og d betegner anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere skal etter undersøkelser på stedet ^a ligge under samsvarsnivået i alle frekvenser.
Feltbundet HF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Det kan oppstå feil i nærheten av apparater som er merket med følgende symbol: 

Merk 1: Det høyere frekvensområdet er mellom 80 MHz og 800 MHz.

Merk 2: Disse retningslinjene kan muligens ikke brukes ved alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon gjennom bygg, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrken til stasjonære HF-sendere som basestasjoner til mobiltelefoner og mobile landradioer, amatør radiosendere, AM- og FM-radio- og tv-sendere kan ikke fastsettes nøyaktig på forhånd. For å registrere de elektromagnetiske omgivelsene som følge av stasjonære HF-sendere, anbefales det å gjennomføre en undersøkelse på stedet. Hvis feltstyrken på stedet der produktet **NEURO TRONIC** er plassert, overstiger samsvarsnivået som er angitt ovenfor, må du følge med på at produktet **NEURO TRONIC** fungerer normalt i drift. Dersom det kan fastslås uvanlige forekomster, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som endring av plassering eller oppstillingssted for produktet **NEURO TRONIC**.

19.5 Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet **NEURO TRONIC** for ikke-livsoppretholdende apparater og systemer

Bruksmerknader og produsenteklæring – anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet NEURO TRONIC

Produktet **NEURO TRONIC** er konstruert for bruk i en elektromagnetisk omgivelse, der HF-forstyrrelser overvåkes. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO TRONIC** kan bidra til å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde minsteavstanden mellom bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og produktet **NEURO TRONIC** som angitt under tilsvarende maksimal effekt for kommunikasjonsutstyret.

Senderens nominelle effekt [W]	Sikkerhetsavstand [m] iht. senderfrekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere som i tabellen over ikke har oppført noen maksimal nominell effekt, kan anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m) beregnes ved bruk av ligningen i den aktuelle kolonnen, der P står for senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) i henhold til senderprodusentens opplysninger.

Merk 1: Det høyere frekvensområdet er mellom 80 MHz og 800 MHz.

Merk 2: Disse retningslinjene kan muligens ikke brukes ved alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon gjennom bygg, gjenstander og mennesker.

19.6 Prøvefastsettelse for ytterlagenes immunitet kontra høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter

Test-frekvens [MHz]	Frekvens-bånd ^a [MHz]	Radiotjeneste ^a	Modulasjon ^b	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitets-testnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz slag 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 til 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulasjon ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 til 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 til 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Merk: Om nødvendig kan avstanden mellom senderantenne og ME-enhet eller ME-system reduseres til 1 m for å oppnå immunitetstestnivået. En testavstand på 1-m-er tillatt iht. IEC 61000-4-3.

^a For noen radiotjenester er kun frekvensene for radioforbindelsen mellom mobil kommunikasjonsenhet og basestasjon (en: uplink) oppført i tabellen.

^b Bæreren må moduleres med et firkantsignal med 50 % driftssyklus.

^c Alternativt til frekvensmodulasjonen (FM) kan det brukes en pulsmodulasjon på 50 % ved 18 Hz, selv om denne ikke tilsvarer den faktiske modulasjonen, men det mest ugunstige tilfellet.

.....

20. Overlevering av ortosen

Da pasienten, foreldrene eller omsorgspersonen fikk ortosen av ortopediteknikerens eller en kvalifisert/utdannet ekspert, fikk vedkommende også bruksanvisningen for pasienter og servicepasset for ortosen. Funksjonene til og håndteringen av ortosen er blitt nøye forklart ved hjelp av denne bruksanvisningen. Noter neste vedlikeholdsdato på servicepasset for ortosen.

Sted, dato

Ortopediteknikerens eller den kvalifiserte/utdannede
ekspertens underskrift

Servicepass for ortose

Fikk du ikke noe servicepass for ortosen? Spør ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert om dette!

