

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	Pairing (Tilkobling)	12
3.3.2	Step Counter (Skritteller)	13
3.3.3	Sound (Lyd)	13
3.3.4	Gestures (Gestikk)	13
3.3.4.1	Gestures via Smartwatch (Gester via smartklokke)	13
3.4	Styreenhet	13
3.5	Manuell skifting av modus	14
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	15
5.2	Visning av tilkoblingen med to styreenheter	16
6.	Kontroll av forbindelsen mellom styreenheten og User-appen	16
7.	Kontroll av modus og batterinivå	17
7.1	Visning av modus og batterinivået på styreenheten	17
7.2	Visning av batterinivået på fjernkontrollen/i appen	17
7.2.1	Visning av batterinivået ved en tilkobling til en styreenhet	18
7.2.2	Visning av batterinivået ved en tilkobling til to styreenheter	18
8.	Energiforbruk	18
8.1	Batteriets driftstid ved bruk av de ulike modiene	18
8.2	Strømsparemoduser	19

Innhold

side

9.	Håndtering av batteriene på styreenheten	19
9.1	Lading av litium-polymer-batterier	19
10.	Nyttig informasjon om bruk av ortosen	20
10.1	Før bruk	20
10.2	Bluetooth® tilkobling	20
10.3	Riktige sko	20
10.4	Gåtrening	20
10.4.1	Gå med ortosen i Auto-modus	21
10.5	Feilfunksjon på grunn av ytre påvirkning	21
10.6	Bruksrestriksjoner	22
11.	Vedlikehold	22
11.1	Fjerning av smuss	22
12.	Oppbevaring	22
13.	Informasjon for problemfri funksjon av ortosen	23
13.1	Systemkneledd	23
13.2	Fjernkontroll	23
13.3	Styreenhet	23
14.	Kassering	24
15.	Tekniske data	24
15.1	Omgivelsesbetingelser	24
16.	Symbolforklaring	26
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	Elektromagnetisk immunitet mot magnetiske nærfelt	31
19.6	Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet NEURO TRONIC for ikke-livsoppretholdende apparater og systemer	31
19.7	Prøvefastsettelser for ytterlagenes immunitet kontra høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter	32
19.8	USA: Erklæring om overholdelse av FCC-bestemmelser	33
19.9	Canada: Erklæring om overholdelse av ISED-bestemmelser	33
20.	Overlevering av ortosen	34

.....

Bruksanvisning for pasienter Systemkneledd **NEURO TRONIC**

Kjære pasient,

Du har fått en individuelt tilpasset ortose med et automatisk-elektroniske systemkneledd av toppkvalitet fra FIOR & GENTZ av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

1. Sikkerhetsanvisninger

1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

 FARE	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til irreversible skader 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 fagpersonen innen ortopediteknikk 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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk og få ortosen kontrollert med hensyn til 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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk informere deg om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer. Løsne den permanente opplåsningsfunksjonen hvis du ikke vil bruke den lenger. Ikke bruk ortosen hvis du oppdager skader på systemleddet.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering

Systemledd- og ortosekomponenter skal bare demonteres og vedlikeholdes av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. 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. Ikke foreta andre endringer på systemleddet enn dem som er beskrevet som tillatte i denne bruksanvisningen. Løsne spesielt aldri skruer på systemleddet.

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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk 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 omgående kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

ADVARSEL

Fare for fall fordi du går feil med ortosen

La kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk informere deg om riktig bruk av ortosen og spesielle egenskaper ved systemleddet. Oppsøk en fysioterapeut for å få gåtrening ved behov.

ADVARSEL

Fare for å falle på grunn av utilsiktet utførelse av gesten

Bruk av gester reduserer sikkerheten ved bruk av ortosen. Be kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk om å aktivere sitt ned-gesten i Auto-modus bare hvis du er i god fysisk form, slik at du ikke faller hvis gesten utføres utilsiktet. Vær spesielt forsiktig når du løfter tunge gjenstander, da denne bevegelsen kan føre til at du utfører en uønsket bevegelse.

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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Ikke stram skruene i systemleddet selv. Alle innstillingene må kontrolleres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk før ortosen utleveres og ved vedlikehold. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av utilsiktet sperring av systemleddet

Bruk alternativfunksjonen med varig opplåsing ved aktiviteter der systemleddet i alle tilfeller må være opplåst (f.eks. i trapper, bilkjøring eller sykling).

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 bærbar HF-kommunikasjonsenheter, fordi dette kan redusere funksjonen til kneleddsystemet. Dersom en slik bruk er nødvendig, må du følge med på kneleddsystemet og andre bærbar HF-kommunikasjonsenheter for å sikre at de fungerer normalt.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av elektromagnetisk støy

Bruk bærbar 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 19.6).

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 kneleddssystemet.

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-polymer-batteri. 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 ortoosen innenfor et elektrostatisk eller magnetisk felt (f.eks. MRT).

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av manglende vedlikehold

Innhent råd fra kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk om vedlikeholdsintervallene som må overholdes for å unngå feil i leddfunksjonen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortoosen.

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°C til $+40^{\circ}\text{C}$

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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk eller produsenten. Du finner kontakinfoen 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

Indikasjonene for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter når man står og går, noe som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av lammelser, strukturelt betingede feilstillinger/feilfunksjoner eller som følge av nevrologiske sykdommer (som hjerneslag eller PAS), kroppslige traumer og/eller operasjoner.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for den ortotiske behandlingen. Det må sørges for sikker bruk og håndtering av ortosen. Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk velger ut 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 ortoprotese, for eksempel etter amputasjon av beinsegmenter.

2.4 Kvalifikasjoner

Systemleddet må kun monteres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

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, fallskjermhopping og fotball, er utelukket. Systemleddet må kun brukes ved temperaturer på mellom -10 °C og +40 °C.

3. Kneleddsystem

Systemkneleddet 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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk

Systemkneleddet og styreenheten er innebygd i ortosen. Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk bruker Expert-appen til å stille inn ortosen. Du trenger fjernkontrollen for å kunne betjene ortosen. I tillegg kan du også bruke User-appen.

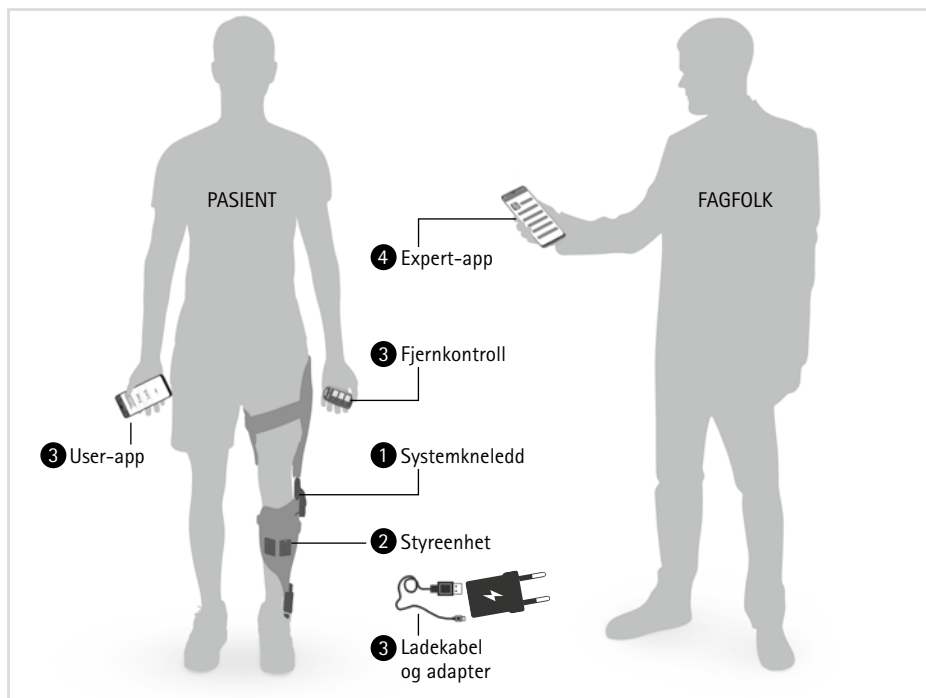


Fig. 1

* 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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk (fig. 2):

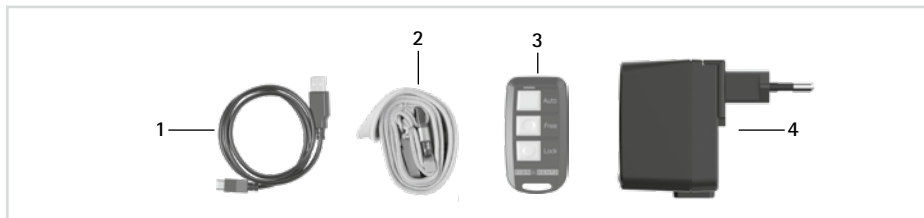


Fig. 2

Posisjon	Art.nr.	Betegnelse	Enhet	Mengde
1	ET0710-01	Ladekabel for styreenhet, 1 m	stk.	1
2	PR4000	Festesnor FIOR & GENTZ	stk.	1
3	ET3840-P	Fjernkontroll med Bluetooth	stk.	1
4	ET0780-01	Strømforsyning inkl. primæradapter for Europa, USA/Japan, Storbritannia, Australia	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 systemkneleddet ettersom det ikke registreres noen bevegelse.

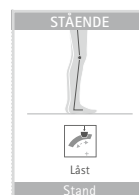


Fig. 3

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).

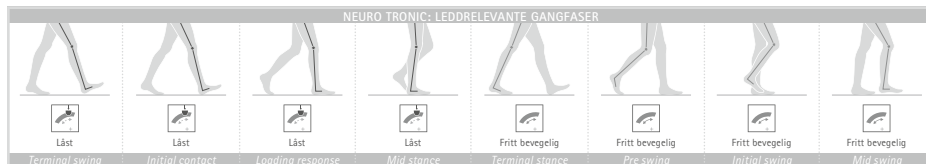


Fig. 4



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 det 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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk informere deg om denne situasjonen og øv sammen på dette.

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 mekanisk. For aktiviteter der systemleddet i alle tilfeller må være opplåst (f.eks. i trapper, bilkjøring eller sykling), må varig opplåsing brukes. I denne modusen sikres det at systemkneleddet ikke låses utilsiktet, f.eks. ved tomt batteri eller vibrasjoner. 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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

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* eller Android Watch (fig. 7). Minimumskravene for dette er Bluetooth 4.0 og Android 6.0 eller iOS 12 for smarttelefoner og Wear OS 3.0 eller watchOS 4.2 for smartklokker.



Fig. 6



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



Utfør regelmessige oppdateringer for din mobile enhet og aktiver automatiske oppdateringer. Sørg for at din User-app og operativsystemet til din mobile enhet alltid har nyeste versjon. Hvis produsenten av din mobile enhet ikke lenger tilbyr oppdateringer for å utbedre feil eller sikkerhetshull, anbefales det å bytte til en nyere enhet.

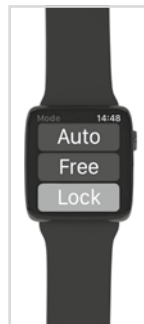


Fig. 7

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

3.3.1 Pairing (Tilkobling)

I dette menyunktet i User-appen kan du opprette en forbindelse mellom styreenheten til din ortose og User-appen. Følg instruksjonene i appen.

.....

3.3.2 Step Counter (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 bena), ganger du verdien med to.

3.3.3 Sound (Lyd)

I lydinnstillingene kan du stille inn lydstyrken på signaltonene eller slå av signaltonene.

3.3.4 Gestures (Gestikk)

I dette meny-punktet kan du se om gesten for å sette seg er blitt aktivert i Auto-modus. Den første aktiveringen må utføres av en kvalifisert ortopeditekniker. Deretter kan du selv slå denne funksjonen av og på. Denne gesten låser opp systemleddet kortvarig mens det er i Auto-modus, slik at du kan sette deg ned. Dette gjør du ved å stå stille i utgangsposisjonen i ett sekund, deretter sette det berørte benet i bakken med hælen og vente i ytterligere ett sekund. Systemleddet låses opp, og du kan sette deg ned. Systemleddet låses så snart leggen bringes i loddrett stilling.

3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (Gester via smartklokke)

Hvis du har en Apple Watch eller en Samsung* Watch, kan du alternativt bruke gestene på smartklokken til å aktivere sittestilling i Auto-modus. Du finner flere opplysninger under **Gestures via Smartwatch** på nettsiden til FIOR & GENTZ (se QR-kode, fig. 8).

* Samsung er et registrert varemerke for Samsung Electronics Co, Ltd.

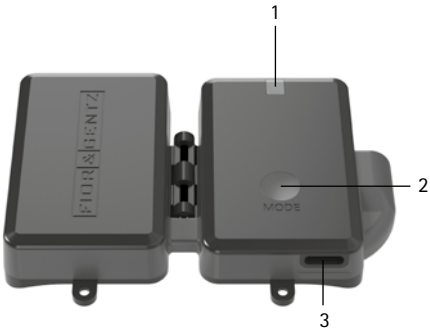
Minimumskravene for å bruke gestene på smartklokken er Apple Watch Series 4, Apple Watch SE (1. generasjon) eller Apple Watch Ultra (1. generasjon) samt Samsung Galaxy Watch 4.



Fig. 8

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	Betegnelse
	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 med et kort trykk 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 vanligvis benyttes. Ta kontakt med flypersonalet dersom du trenger mer informasjon.



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



Hvis et automatisk systemkneledd er kombinert med **NEURO HiSWING R+** systemankelledd og begge er koblet til samme styreenhet, kan modus for systemkneleddet skiftes ved å trykke kort på MODE-knappen. Hvis MODE-knappen trykkes lenger, skifter styreenheten for **NEURO HiSWING R+** mellom Zero og standby.

4. Tilkobling av styreenheten og fjernkontrollen/appen

Tilkobling av styreenheten og fjernkontrollen blir foretatt av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. 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
 Én av de tre knappene er blitt trykket på.	Farge: gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå)	Fjernkontrollen er koblet til styreenheten. Kommando er sendt.
	Signalvarighet: ■	
		
	Farge: rød	- Ortosen er i hvilemodus (se avsnitt 8.2). - Batteriet er tomt. - Fjernkontrollen er for langt unna ortosen.
	Signalvarighet: ■ ■ ■	
		
	Farge: blå (styreenhet)	Styreenheten kommuniserer med fjernkontrollen.
	Signalvarighet: ■	
		

5.2 Visning av tilkoblingen med to styreenheter

Fjernkontroll	Lyssignal	Betydning
 Én av de tre knappene er blitt trykket på.	Farge: gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) Signalvarighet: ■	Fjernkontrollen er koblet til styreenhetene. Kommandoen ble sendt til en ortose.
		
	Farge: rød Signalvarighet: ■ ■ ■	- 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. - 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 bare betjenes med én app om gangen, ettersom det er en 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 Lock-modus.



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



I kombinasjon med et automatisk ankelledssystem viser lyssignalet kun batterinivået og ikke modus når minst et av systemleddene er aktivt.

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

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

Fordi 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.

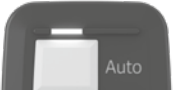
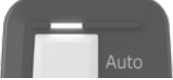
7.2 Visning av batterinivået på fjernkontrollen/i appen

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	
		grønn	■	 Batteriet til styreenheten er oppladet.
		gul	■	 Batterinivået er lavt. Det er maks. 7 timer til full utlading, avhengig av batterinivå.
En av de tre knappene er blitt trykket på.				
		rød	■	 Batteriet er nesten tomt. Det er få 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 batterinivåindikatoren 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: Lysdioden 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 Strømsparemoduser

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.
- Hvis du ikke beveger ortosen på over **tre dager**, 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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

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

En kvalifisert fagperson for ortopediteknikk 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 en kvalifisert fagperson for ortopediteknikk 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 fra ortosen. Hør med kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. 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 2.1.3). De første ukene du bruker ortosen, skal du regelmessig fortelle en kvalifisert fagperson for ortopediteknikk om dine erfaringer med ortosen. 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

Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk 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. Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk 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, skal du kun bruke den i Lock-modus og kontakte kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.



Ved svikt i leddfunksjonen kobler ortosen automatisk i Lock-modus. Det gjør at du kan 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 strømbrytning). Vil du bruke ortosen igjen, slår du den på med MODE-knappen eller ved å sette inn ladekabelen igjen.

10.6 Bruksrestriksjoner

Systemleddet er blitt testet i henhold til kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i standarden IEC 60601-1 for medisinsk elektrisk utstyr. 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. 9) 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 eventuelt ta av ortosen.



Fig. 9

11. Vedlikehold

Systemleddet i ortosen må kontrolleres **regelmessig** av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Ved utlevering av ortosen får du et servicepass for ortosen. Ta med passet til hver kontroll, og la kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk notere neste dato for vedlikehold. 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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk 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 for problemfri funksjon av ortosen

Hvis du bruker User-appen, vises det en kundestøttekode der når det oppstår problemer med ortosen. Du kan deretter sende feilkoden til kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk slik at feilen kan rettes opp raskere. Kundestøttekoden 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.
	Ortosen blir utsatt for sterke vibrasjoner når den er i Free- eller Auto-modus.	Magnetfeltet ble avbrutt av vibrasjoner, og ortosen låses automatisk. Bytt til en annen modus og deretter tilbake til den du ønsker.
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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.
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
Lysdiodene lyser ikke etter at du har trykket på MODE-knappen.	Batteriet er ikke ladet.	Vennligst lad batteriet. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

Problem	Årsak	Videre fremgangsmåte
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 lysdiodene lyser (se avsnitt 5.1) eller om du hører en kort og lang pipetone. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

14. Kassering

Dersom du ikke har behov for ortosen lenger, ber vi deg levere den til kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 10). Hvis styreenheten din er defekt, kan du levere den til kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

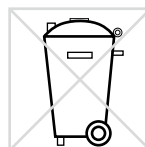


Fig. 10

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 (BLE4.2)
Rekkevidde	min. 2 m
Driftsfrekvens	2,4 GHz
Frekvensområde	2400 MHz – 2483,5 MHz
Nominell kabelbåndbredde	2 MHz, 40 kanaler
Modulasjon	GFSK
Datarate (OTA)	1 Mbps
Utgangseffekt	3,7 dBm/2,344 mW (lavere enn 20 mW)
Maksimal utgangseffekt (EIRP)	4 dBm

Adapter med ladekabel (ikke del av det medisinske utstyret)

Artikkelnummer	ET0780-01
Produsentbetegnelse	FW8002.1USB/05
Omgivelsestemperatur drift	0 °C – +45 °C
Omgivelsestemperatur oppbevaring	-40 °C – +70 °C
Relativ luftfuktighet	10 % – 90 % rH
Inngangsspenning	100 V – 240 V (AC)
Inngangsfrekvens	50 Hz – 60 Hz
Effekt	6 W
Utgangsspenning	5 V
Utgangsstrøm	1400 mA

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 fullt oppladet batteri ved utløpet av de tre årene	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 12
Støttede operativsystemer Smartwatch	min. Wear OS 3.0 eller watchOS 4.2

16. Symbolforklaring



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



Medisinsk utstyr



Artikkelnummer



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



Produsent



Produksjonsnummer



Serienummer



Beskyttes mot varme



Oppbevares tørt



Temperaturgrenseverdier for oppbevaring/transport



Grenseverdier for luftfuktighet ved oppbevaring/transport



Grenseverdier for lufttrykk ved oppbevaring/transport



Følg bruksanvisningen (hvit på blå bakgrunn)



Enkeltpasient – flergangsbruk



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 oppgis 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 skal ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

19. Elektromagnetisk kompatibilitet

For alt elektrisk medisinsk utstyr gjelder det spesielle forsiktighetstiltak når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Dette apparatet tilsvarer standarden IEC 60601-1-2:2022-01.

- 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 – elektromagnetisk støy

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 lavspentnett 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 strømforsyningsledninger 100 kHz pulsrepetisjonsfrekvens	± 2 kV for strømforsyningsledninger	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Overstrømmer i henhold til IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV leder- leder-spenning ± 0,5 kV, ± 1 kV leder-jord-spenning	± 1 kV leder-leder-spenning ± 1 kV leder-jord-spenning	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-livsoppretholdende 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
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 Elektromagnetisk immunitet mot magnetiske nærfelt

Bruksmerknader og produsenterklæring – elektromagnetiske immunitet mot nærfelt i frekvensområdet mellom 9 kHz til 13,56 MHz

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
Magnetiske nærfelt iht. IEC 61000-4-39	30 kHz ^a , CW, 8 A/m 134, 2 kHz, pulsmodulasjon ^b 2,1 kHz 65 A/m _{eff} 13,56 MHz, pulsmodulasjon ^b 50 kHz 7,5 A/m _{eff}	30 kHz ^a , CW, 8 A/m 134, 2 kHz, pulsmodulasjon ^b 2,1 kHz 65 A/m _{eff} 13,56 MHz, pulsmodulasjon ^b 50 kHz 7,5 A/m _{eff}
^a Gjelder for medisinsk utstyr og medisinske systemer som er beregnet på bruk ved helsetjenester i hjemmet.		
^b Bæreren må moduleres med et firkantsignal med 50 % driftssyklus.		

19.6 Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbar og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet **NEURO TRONIC** for ikke-livsopprettende apparater og systemer

Bruksmerknader og produsenterklæring – anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbar 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 bærbar 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.			

19.7 Prøvefastsettelse for ytterlagenes immunitet kontra høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd ^a [MHz]	Radiotjeneste ^a	Modulasjon ^b	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [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.

19.8 USA: Erklæring om overholdelse av FCC-bestemmelser

.....

Dette apparatet oppfyller kravene fra del 15 i FCC-bestemmelsene. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Apparatet må ikke forårsake skadelige forstyrrelser og (2) apparatet må akseptere mottatte radioforstyrrelser og funksjonsfeil forårsaket av disse.

Apparatet er blitt testet og er underlagt grenseverdiene spesifisert i henhold til del 15 av FCC-bestemmelsene for digitale apparater i klasse B. Disse grenseverdiene er utformet slik at de muliggjør en tilstrekkelig beskyttelse mot forstyrrelser i boligområder. Apparatet genererer, bruker og utstråler energi i form av radiofrekvenser og kan føre til at radiokommunikasjon påvirkes negativt dersom det ikke installeres og brukes i henhold til bruksanvisningen. Det gis imidlertid ingen garanti for at forstyrrelsene ikke opptrer ved bestemte installasjoner. Hvis apparatet forårsaker radioforstyrrelser i radio- eller TV-mottak, som kan fastslås ved å slå apparatet av og på, anbefales det å utbedre forstyrrelsen med et eller flere av følgende tiltak:

- Justere mottakerantennen på nytt eller flytte den
- Øke avstanden mellom apparatet og mottakerapparatet
- Koble apparatet til en stikkontakt som ikke er tilkoblet mottakerapparatets strømkrets
- Få råd fra forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker

FCC-advarsel: Alle endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan føre til at brukeren mister retten til å bruke apparatet.

19.9 Canada: Erklæring om overholdelse av ISED-bestemmelser

Dette apparatet oppfyller kravene i de(n) lisensfrie RSS-standard(e) til Industry Canada.

Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette apparatet må ikke forårsake forstyrrelser og (2) apparatet må akseptere mottatte radioforstyrrelser og funksjonsfeil på apparatet forårsaket av disse.

Forklaring til RSS-102:

Dette apparatet oppfyller Industry Canadas spesifiserte grenseverdier for strålebelastning i ukontrollerte omgivelser.

CAN ICES-003(B)

20. Overlevering av ortosen

Den kvalifiserte fagpersonen innen ortopediteknikk har sørget for at pasienten, foreldrene eller omsorgspersonen også bruksanvisningen for pasienter samt servicepasset for ortosen da ortosen ble overlevert. Pasienten fikk en nøye forklaring på funksjonen til og håndteringen av ortosen ved hjelp av denne bruksanvisningen. Neste kontroll er lagt inn i servicepasset for ortosen. Pasienten ble bedt om å ta med servicepasset for ortosen til hver kontroll.

SERVICEPASS FOR ORTOSE

Fikk du ikke noe servicepass for ortosen?
Hør med kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk!

