

Hastalar için kullanma talimatı Sistem diz eklemi NEURO TRONIC

TR



İçerik

Sayfa

1. Güvenlik bilgileri	4
1.1 Güvenlik bilgileri sınıflandırması	4
1.2 Tüm bilgiler güvenliğiniz içindir	4
2. Kullanım	8
2.1 Kullanım amacı	8
2.2 Endikasyon	8
2.3 Kontraendikasyonlar	8
2.4 Nitelik	8
2.5 Kullanım	8
3. Diz eklemi sistemi	9
3.1 Eklem işlevleri	10
3.1.1 Auto modda ana işlev	10
3.1.2 Lock modunda alternatif işlev	11
3.1.3 Free modunda alternatif işlev	11
3.1.4 Sürekli kilit açmada alternatif işlev	11
3.2 Uzaktan kumanda	12
3.3 User App	12
3.3.1 Pairing (Bağlantı)	12
3.3.2 Step Counter (Adım sayacı)	13
3.3.3 Sound (Ses)	13
3.3.4 Gestures (Jest)	13
3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (Akıllı saat aracılığıyla jestler)	13
3.4 Kontrol ünitesi	13
3.5 Manuel mod değişikliği	14
4. Kontrol ünitesinin ve uzaktan kumandanın/uygulamanın bağlanması	14
4.1 İki ortezin kontrol edilmesi	14
5. Kontrol ünitesi ve uzaktan kumanda bağlantısının kontrol edilmesi	14
5.1 Kontrol ünitesi ile bağlantının gösterilmesi	15
5.2 İki kontrol ünitesi ile bağlantı göstergesi	16
6. Kontrol ünitesi ve User App bağlantısının kontrol edilmesi	16
7. Modun ve batarya durumunun kontrol edilmesi	17
7.1 Kontrol ünitesinde modun ve batarya durumunun gösterilmesi	17
7.2 Batarya durumunun uzaktan kumandada/uygulamada gösterilmesi	17
7.2.1 Kontrol ünitesi ile bağlantı durumunda batarya durumunun gösterilmesi	18
7.2.2 İki kontrol ünitesi ile bağlantı durumunda batarya durumunun gösterilmesi	18
8. Enerji tüketimi	18
8.1 Bataryaların farklı modlarda kullanım süreleri	18
8.2 Enerji tasarruf modları	19

İçerik

Sayfa

9.	Kontrol ünitesi bataryasının kullanımı	19
9.1	Lityum-polimer bataryanın şarj edilmesi	19
10.	Ortezinizin kullanımı ile ilgili bilgiler	20
10.1	Kullanmadan önce	20
10.2	Bluetooth® bağlantısı	20
10.3	Doğru ayakkabı	20
10.4	Yürüme eğitimi	20
10.4.1	Ortezle Auto modda yürüme	21
10.5	Dış etki nedeniyle hatalı işlev	21
10.6	Kullanım sınırları	22
11.	Bakım	22
11.1	Kir giderme	22
12.	Depolama	22
13.	Ortezin kusursuz işlevi ile ilgili bilgiler	23
13.1	Sistem diz eklemi	23
13.2	Uzaktan kumanda	23
13.3	Kontrol ünitesi	23
14.	Tasfiye	24
15.	Teknik veriler	24
15.1	Ortam koşulları	24
16.	Sembol açıklaması	26
17.	CE uygunluğu	27
18.	Yasal bilgiler	27
19.	Elektromanyetik uyumluluk	28
19.1	Elektromanyetik ortam	28
19.2	Tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar	28
19.3	Tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik parazit mukavemeti	29
19.4	Yaşam destekleyici olmayan cihazlar ve sistemler için elektromanyetik parazit mukavemeti	30
19.5	Manyetik yakın alanlara karşı elektromanyetik parazit mukavemeti	31
19.6	Taşınabilir ve mobil YF telekomünikasyon cihazları ile yaşam destekleyici olmayan cihazlar ve sistemler için NEURO TRONIC ürünü arasında önerilen güvenlik mesafeleri	31
19.7	Muhafazaların YF kablosuz telekomünikasyon cihazlarına karşı parazit mukavemeti için test koşulları	32
19.8	ABD: FCC düzenlemelerine riayet etme beyanı	33
19.9	Kanada: ISED düzenlemelerine riayet etme beyanı	33
20.	Ortezin devredilmesi	34

Hastalar için kullanma talimatı Sistem diz eklemi **NEURO TRONIC**

Sevgili hastamız,

Kalifiye bir ortopedi teknisyeni tarafından FIOR & GENTZ 'in yüksek kaliteli otomatik elektronik sistem diz eklemine sahip özel olarak üretilmiş bir ortez aldınız.

1. Güvenlik bilgileri

1.1 Güvenlik bilgileri sınıflandırması

 TEHLİKE	Önlenmediğinde ölüme ya da geri dönüşü olmayan yaralanmalara neden olan olası tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgi.
 UYARI	Önlenmediğinde tıbbi tedavi gerektiren geri dönüşü olan yaralanmalara neden olan olası tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgi.
 İKAZ	Önlenmediğinde tıbbi tedavi gerektirmeyen hafif yaralanmalara neden olan olası tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgi.
BİLGİ	Önlenmediğinde üründe hasara neden olan olası bir durum hakkında önemli bilgi.

2017/745 (AB) sayılı düzenleme uyarınca cihazla ilgili tüm ciddi olaylar üreticiye ve kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

1.2 Tüm bilgiler güvenliğinizi içindir

 TEHLİKE
Sınırlı sürüş kabiliyeti nedeniyle olası trafik kazası Ortezle motorlu taşıt kullanmadan önce güvenlikle ilgili tüm konular ve olası tehlikeler hakkında bilgi edinin.
 TEHLİKE
Kabloların yanlış kullanımı nedeniyle boğulma riski Ortezi bu kullanım talimatında açıklandığı gibi kullanın. Kullanım sırasında özellikle ortezdeki bağlantı kablolarına ve kontrol ünitesinin şarj kablosuna dikkat edin.
 UYARI
Hareket kolaylığı eksikliği nedeniyle tedavi hedefinin tehlikeye atılması Eklem işlevinin sınırlandırılmasını önlemek için sistem eklemine kolay hareketliliğini kontrol edin.

UYARI

Sürekli yüksek yük nedeniyle düşme tehlikesi

Ortezi aşırı yüke maruz bırakan spor türlerinden kaçının. Hasta verileriniz değiştiyse (örneğin kilo alma, büyüme veya artan aktivite seviyesi nedeniyle), kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına danışın ve ortezinizin değişen yük açısından güvenilirliğini kontrol ettirin. Bir sonraki bakım randevunuzu ortez servisi kartınızda bulabilirsiniz.

UYARI

Yanlış ayakkabı/yanlış ayakkabı eğriliği nedeniyle düşme tehlikesi

Eklemin işlevini bozmamak için ortezin ayarlandığı bir ayakkabı giyin.

UYARI

Tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle düşme tehlikesi

Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanından, sistem ekleminin doğru kullanımı ve olası tehlikeler hakkında bilgi edinin. Artık kullanmak istemediğinizde sürekli kilit açma işlevini çözün. Sistem ekleminde hasarlar fark ederseniz ortezi kullanmayın.

UYARI

Tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle düşme tehlikesi

Sistem eklemi ve ortez yapı parçaları sadece kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı tarafından sökülüp bakımı yapılabilir. Sistem ekleminin ve ortezin sizin tarafınızdan bu kullanım talimatlarında açıklanan faaliyetlerin ötesine geçen herhangi bir şekilde kullanılmasına izin verilmez. Sistem ekleminde bu kullanım talimatında izin verilenler dışında herhangi bir değişiklik yapmayın. Özellikle sistem eklemindeki vidaları sökme.

UYARI

Tekniğine uygunsuz kir giderme nedeniyle düşme tehlikesi

Kilitleme işlevinin arızalanmasını önlemek için ortezdeki ve sistem eklemindeki kiri bu kullanım talimatında açıklandığı şekilde giderin. Sistem eklemini kendiniz yağlamayın. Gerekirse kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına danışın.

UYARI

Ortezin hasar görmesi nedeniyle düşme tehlikesi

Ortezinizin ve yerleşik elektroniğin hasar görmesini önleyin (örn. sarsıntılar, darbeler ve düşmeler nedeniyle). Ortezinizin yine de hasar görmüşse, Lock moduna alın ve derhal ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzmana başvurun.

UYARI

Ortez ile yanlış yürüme nedeniyle düşme tehlikesi

Ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzmana ortezinizin doğru kullanımı ve sistem ekleminin özellikleri hakkında danışın. Gerekirse bir fizyoterapi yürüme eğitimi seansına katılın.

UYARI

Jestin yanlışlıkla yapılması düşme tehlikesine yol açabilir

Jestlerin kullanılması, ortez kullanımı sırasında güvenliği azaltır. Auto modda oturma jesti yalnızca ortopedik teknoloji alanında kalifiye bir uzman tarafından, sizin fiziksel olarak yeterli olduğunuz durumlarda etkinleştirilmelidir; böylece jestin istem dışı yapılması durumunda düşme riski önlenir. Daha ağır nesneleri kaldırırken son derece dikkatli olun, çünkü bu hareket sırasında istem dışı olarak bir jest yapılabilir.

UYARI

Ortezdeki değişiklikler nedeniyle düşme tehlikesi

Ortezde herhangi bir değişiklik fark ederseniz (örn. gevşemiş eklem yapı parçaları, gevşemiş vidalar, sistem ekleminde boşluk veya performansta değişiklik), derhal kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına danışın. Sistem ekleminin vidalarını kendiniz sabitlemeyin. Ortez teslim edilmeden önce ve bakım randevularında tüm ayarlar kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı tarafından kontrol edilmelidir. Bir sonraki bakım randevunuzu ortez servis kartınızda bulabilirsiniz.

UYARI

Sistem ekleminin istemeden kilitlenmesi nedeniyle düşme tehlikesi

Sistem eklemini kesinlikle kilitli kalmaması gereken faaliyetler için (örneğin merdiven inmek, araba veya bisiklet sürmek), alternatif işlevi daimi kilit açma modunda kullanın.

UYARI

İzin verilmeyen aksesuarların kullanılması nedeniyle düşme tehlikesi

Diz eklemi sisteminin elektromanyetik emisyonlarının artmasını ve elektromanyetik dayanıklılığının azalmasını önlemek için yalnızca üretici tarafından belirtilen veya birlikte teslim edilen aksesuarları kullanın.

UYARI

Elektromanyetik parazit nedeniyle düşme riski

Diz eklemi sisteminin işlevini bozmamak için diz eklemi sisteminin diğer taşınabilir YF iletişim cihazlarının hemen yakınında veya bunlarla birlikte kullanmayın. Böyle bir kullanım gerekiyorsa, normal çalışmalarından emin olmak için diz eklemi sisteminin ve kullanılan diğer taşınabilir YF iletişim cihazlarını gözlemleyin.

UYARI

Elektromanyetik parazit nedeniyle düşme riski

Diz eklemi sisteminin işlevinin bozulmasını önlemek için taşınabilir YF iletişim cihazlarını (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel cihazlar dahil) diz eklemi sisteminin tüm bileşenlerinden en az 30 cm güvenli bir mesafede kullanın. Eğer 30 cm'den daha az bir mesafede kullanım gerekiyorsa, normal çalıştığından emin olmak için kullanım sırasında diz eklemi sisteminin gözlemleyin. Ayrıca YF iletişim cihazları için bu kullanım talimatında belirtilen güvenlik mesafelerini de dikkate alın (bkz. bölüm 19.6).

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle elektrik çarpma tehlikesi

Elektrik çarpmasını ve diz eklemi sisteminin hasar görmesini önlemek için sadece birlikte teslim edilen aksesuarları kullanın.

⚠ UYARI

Kontrol ünitesinin ve uzaktan kumandanın tekniğine uygunsuz kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi
Kontrol ünitesini ve uzaktan kumandayı bu kullanım talimatında açıklandığı gibi kullanın. Ortez şarj işlemi sırasında kullanılmamalıdır. Kontrol ünitesi, yerleşik bir lityum-polimer bataryaya sahip hassas bir elektronik cihazdır. Kontrol ünitesini kullanırken şunlardan kaçınınız:

- Aşırı ısı (örn. ateş, ısıtıcı, şömine)
- Bataryanın dolaylı güneş ışığında şarj edilmesi
- Darbe ve çarpmalar (örn. evcil hayvanlar tarafından)
- Suya daldırma

⚠ UYARI

Sistem eklemine tekniğine uygunsuz kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi

Sistem eklemine bu kullanım talimatında açıklandığı gibi kullanın.

- Sistem eklemine suya daldırmayın. Elektronik sistem yapı parçaları (aksesuarlar hariç) sadece her taraftan su sıçramasına karşı korumalıdır.
- Sistem eklemi kullanılırken, eklem üst ve alt kısımları arasında deri veya giysilerin sıkışabileceği bir açıklık oluşur.

BİLGİ

Elektrostatik/manyetik alan nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması

Ortezin elektrostatik veya manyetik bir alan (örn. MRT) içinde kullanılmasının eklem işlevinde bozukluklara yol açabileceğine dikkat edin.

BİLGİ

Eksik bakım nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması

Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanından, eklem işlevinde bozuklukları önlemek için uyulması gereken bakım aralıklarını öğrenin. Bir sonraki bakım randevunuzu ortez servis kartınızda bulabilirsiniz.

BİLGİ

Tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle kontrol ünitesinin hasar görmesi

Kontrol ünitesini bu kullanım talimatında açıklandığı gibi kullanın. Özellikle kontrol ünitesini:

- birlikte teslim edilen şarj kablosu ve adaptör ile kullanmaya ve
- sadece -10 °C ıla +40 °C'lik ortam sıcaklıklarında kullanmaya dikkat edin.

BİLGİ

Tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle kontrol ünitesinin ve uzaktan kumandanın hasar görmesi
Eklem işlevinde bozulmaları önlemek için doğru kullanıma dikkat edin. Kontrol ünitesini ve uzaktan kumandayı:
- açmaktan ve
- radyo dalgalarının izin verilmediği alanlarda (örn. uçak, hastane) kullanmaktan kaçının.
Sahadaki sorumlu personelden kullanım hakkında bilgi alın.



Sistem eklemiyle ilgili herhangi bir sorun veya alerjik reaksiyon yaşarsanız, lütfen ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzman veya üreticiyle iletişime geçin. Üreticinin iletişim bilgileri bu kullanım talimatlarının arkasında bulunabilir.

2. Kullanım

2.1 Kullanım amacı

FIOR & GENTZ'in otomatik-elektronik sistem diz eklemleri sadece alt ekstremitenin ortotik tedavisi için kullanılmalıdır. Sistem eklemi, duruş aşamasını sabitlemek için kullanılır ve sadece KAFO'nun yapımı için kullanılabilir. Her sistem eklemi ortezin işlevini ve böylelikle bacağın işlevini etkiler.

2.2 Endikasyon

Alt ekstremitte ortezinin takılması için endikasyonlar, ayakta dururken ve yürürken patolojik bir yürüyüş modeline yol açan dengesizliktir. Bu örneğin felçler, yapısal hatalı duruşlar/işlev bozuklukları veya nörolojik hastalıklar (örneğin inme veya PAD), fiziksel travma ve/veya ameliyat sonucunda oluşabilir.

Hastanın kas durumu veya aktivite derecesi gibi fiziksel koşulları ortez tedavisi için belirleyicidir. Ortezin güvenli kullanımı garanti edilmelidir. Ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzman ortez için uygun sistem eklemlerini seçer.

2.3 Kontraendikasyonlar

Sistem eklemi, üst ekstremitenin takılması veya örneğin bacak bölümlerinin amputasyonundan sonra bir protez veya ortoprotez takılması gibi bölüm 2.2'de açıklanmayan işlemler için uygun değildir.

2.4 Nitelik

Sistem eklemi sadece kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı tarafından takılabilir.

2.5 Kullanım

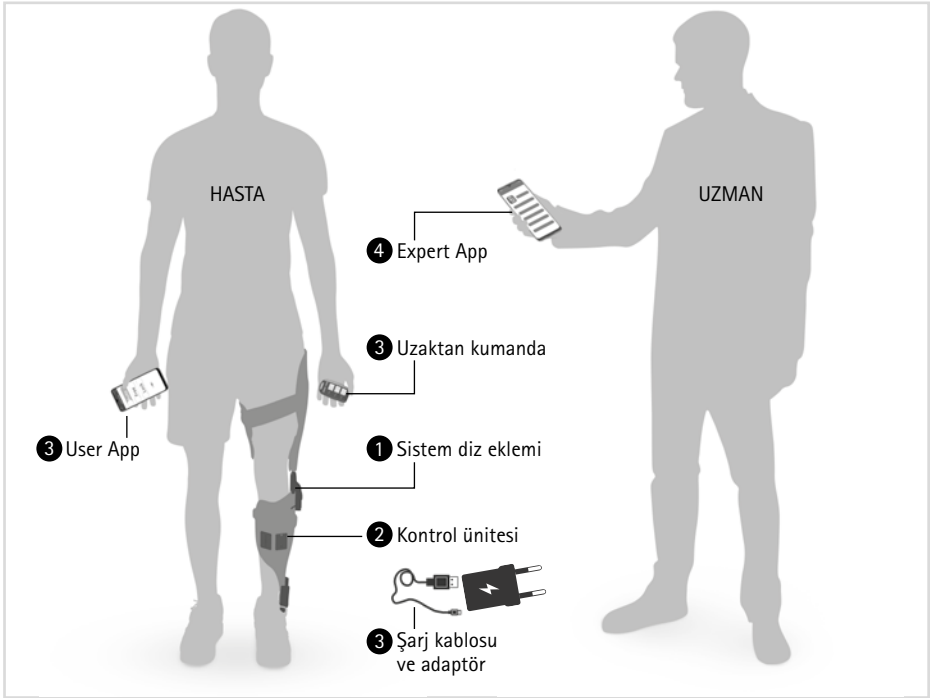
Tüm FIOR & GENTZ sistem eklemleri ayakta durma ve yürüme gibi günlük yaşam aktiviteleri için geliştirilmiştir. Örneğin uzun atlayışlar, tırmanma, paraşütle atlama ve futbol sırasında meydana gelen aşırı darbe zorlamaları hariç tutulmuştur. Sistem eklemi -10 °C ila +40 °C arasındaki sıcaklıklarda kullanılabilir.

3. Diz eklemi sistemi

Diz eklemi sistemi Bluetooth® teknolojisi* ile donatılmıştır ve aşağıdaki bileşenlerden oluşur (res. 1):

- ❶ Sistem diz eklemi
- ❷ Kontrol ünitesi
- ❸ Adaptörlü şarj kablosu ve User App dahil hasta için uzaktan kumanda
- ❹ Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanları için Expert App

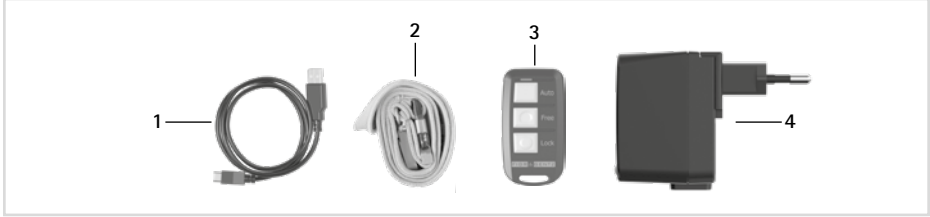
Sistem diz eklemi ve kontrol ünitesi ortezinize takılmıştır. Ortopedi teknolojisi alanında kalifiye uzman, ortezi ayarlamak için Expert App'i kullanır. Ortezi çalıştırmak için uzaktan kumandaya ihtiyacınız vardır. Ek olarak, User App'i de kullanabilirsiniz.



Res. 1

* Bluetooth® kelime markası ve logolar Bluetooth SIG, Inc. şirketine ait tescilli ticari markalardır ve bu markaların FIOR & GENTZ tarafından her türlü kullanımı lisans kapsamındadır.

Ortopedi teknolojisi alanında kalifiye uzman orteziniz için ek olarak aşağıdaki sistem bileşenlerini sağlamıştır (res. 2):



Res. 2

Pozisyon	Ürün no.	Tanım	ME	Miktar
1	ET0710-01	Kontrol ünitesi için şarj kablosu, 1 m	Adet	1
2	PR4000	Anahtarlı bant FIOR & GENTZ	Adet	1
3	ET3840-P	Bluetooth'lu uzaktan kumanda	Adet	1
4	ET0780-01	Avrupa, ABD/Japonya, Birleşik Krallık ve Avustralya için birincil adaptörler dahil adaptör	Adet	1

3.1 Eklem işlevleri

NEURO TRONIC mikroişlemci kontrollü, otomatik sistem bir diz eklemidir ve dört eklem işlevine sahiptir:

- Auto modda teslimat durumunda ana işlev
- Lock modunda alternatif işlev
- Free modunda alternatif işlev
- Sürekli kilit açmada alternatif işlev

Otomatik elektronik sistem eklemine temel özellikleri, Free modda kilitsiz ve Lock modunda kilitli kalması ve Auto modda kilidi zamanında açması veya kilitlemesidir.



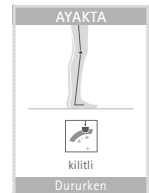
Elektromanyetik parazit olursa, otomatik diz eklemi sistemi bu kullanım talimatında açıklandığı gibi çalışmayacaktır. Sorunları önlemek için diz eklemi sistemini kullanmadan önce güvenlik bilgilerini okuyun.

3.1.1 Auto modda ana işlev

Ortez kontrol ünitesinde alt bacağınızın hareketini ve konumunu kaydeden hareket sensörleri bulunur. Hangi adım aşamasında olduğunuza bağlı olarak kontrol ünitesi sistem eklemi kilitler ve kilidini açar.

Ayakta durma

Ortezinizle ayakta duruyorsanız (res. 3) veya duruş aşamasında adımı iptal ederseniz, hiçbir hareket ölçülmediğinden sistem diz eklemi kilitlenir.



Res. 3

Yürüme

Sistem eklemi yürüme sırasında aşağıdaki gibi kilitlenir/kilidi açılır: *terminal swing*'den itibaren sistem eklemi *mid stance*'e kadar Flexion yönünde kilitlidir. *terminal stance* ile *mid swing* yürüme aşamalarında sistem eklemine kilidi açıktır ve böylelikle serbestçe hareket edilebilir (res. 4).



Res. 4



terminal stance ve *pre swing* serbest hareketli aşamalarda sistem diz eklemi, diz fleksiyonunu *pre swing* için hazırlamak adına elektronik olarak sabitlenmez:

- *terminal stance*'de diz fleksiyonu, ön ayak kolunun geriye doğru uzama momenti tarafından engellenir.
- Beklenenin aksine, ortezli bacağı bu aşamada adım iptal edilerek *pre swing*'de yüklenilirse, sistem eklemi kilitlenmeyecektir. Ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzmandan bu durumu size açıklamasını isteyin ve onunla birlikte deneyin.

initial swing ya da *mid swing* serbest hareketli aşamalardan biri beklenmedik bir şekilde iptal olursa sistem eklemi güvenli bir şekilde kilitlenecektir.

3.1.2 Lock modunda alternatif işlev

Lock modunda, sistem diz eklemi kilitlenir, yani bacağın hareket etmesi engellenir. Uzatma mümkün olmaya devam eder.

3.1.3 Free modunda alternatif işlev

Free modunda, sistem diz eklemi kilitlidir, yani tanımlanmış bir konuma kadar serbestçe hareket edebilir.

3.1.4 Sürekli kilit açmada alternatif işlev

Sistem diz eklemi mekanik açıdan daimi olarak açılabilir. Sistem eklemine kesinlikle kilitli kalmaması gereken faaliyetler için (örneğin merdiven inmek, araba veya bisiklet sürmek), daimi kilit açma özelliği kullanılmalıdır. Bu mod, sistem diz eklemine yanlışlıkla kilitlenmesini engeller, örn. boş bir akü ya da sarsıntılar nedeniyle. Bunun için, çalıştırma kolunu  sembolü üzerine getirerek sistem eklemine kilidini manuel olarak açın.

Daha sonra uzaktan kumanda/uygulama ile Lock tuşuna basarsanız, enerji tasarrufu da yapmış olursunuz. Uzaktan kumanda/uygulama ile farklı bir mod (örn. otomatik) seçerseniz bile sistem diz eklemine kilidi açık kalır. Sistem eklemine modunu yine uzaktan kumanda/uygulama üzerinden değiştirmek için, kumanda kolunu  sembolü üzerine getirin (res. 5).



Res. 5

3.2 Uzaktan kumanda

Uzaktan kumandanız ile ortezinizin modunu ayarlayabilirsiniz. Ortezinizin modunu değiştirdiğinizde güvenli durduğunuzdan emin olun. Uzaktan kumandadaki bir tuşa her bastığınızda LED kısaca yanar.

Uzaktan kumanda	Pozisyon	Tanım	Anlamı
	1	LED	LED, seçili mod ve batarya durumu için ışık sinyalleri gösterir.
	2	Otomatik tuşu	Sistem eklemi Auto moduna geçiş yapar.
	3	Free tuşu	Sistem eklemi Free moduna geçiş yapar.
	4	Lock tuşu	Sistem eklemi Lock moduna geçiş yapar.

Uzaktan kumandanızı teknolojiye uygun olarak kullanın. Uzaktan kumandanız her zamankinden farklı çalışırsa, uzaktan kumandayı açmayı denemeyin. Ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzmana danışın.

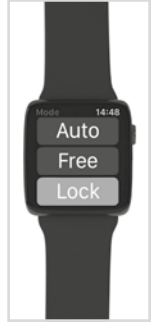
3.3 User App

Uygulama, uzaktan kumandanızı tamamlayıcı olarak düşünülmüştür. Aynı işlev kapsamını sunmaktadır.

Ortezi ya uzaktan kumandanız ve/veya ücretsiz uygulama (res. 6) ile akıllı telefonunuz/tabletiniz veya sahip olduğunuz Apple Watch* ya da Android Watch (res. 7) üzerinden kumanda edebilirsiniz. Bununla ilgili asgari gereklilikler akıllı telefonlar için Bluetooth 4.0 ya da Android 6.0 veya iOS 12 ve akıllı saatler için Wear OS 3.0 veya watchOS 4.2'dir.



Res. 6



Res. 7



Ortezini sadece bağlı olduğu uzaktan kumanda veya uygulama ile kumanda edilebilir. Diğer uzaktan kumandaların/uygulamaların ortezinizin üzerinde etkisi yoktur.



Mobil cihazınız için düzenli güncellemeler yapın ve otomatik güncellemeleri etkinleştirin. User App'inizin ve mobil cihazınızın işletim sisteminin her zaman en son sürümle çalıştığından emin olun. Mobil cihazınızın üreticisi, hataları veya güvenlik açıklarını gidermek için artık güncelleme sunmuyorsa, daha yeni bir cihaza geçmeniz önerilir.

* Apple Watch, ABD ve diğer ülkelerde kayıtlı bir Apple Inc. markasıdır.

3.3.1 Pairing (Bağlantı)

User App'in bu menü ögesinde, ortezinizin kontrol ünitesi ile User App arasında bir bağlantı kurabilirsiniz. Bunun için uygulamadaki talimatları izleyin.

3.3.2 Step Counter (Adım sayacı)

Uygulama ile, ortezi bacağıyla farklı modlarda attığınız tüm adımları sayan adım sayacına erişim sağlayabilirsiniz. Toplamda kaç adım (iki bacakla) attığınızı bilmek istiyorsanız değeri ikiyle çarpın.

3.3.3 Sound (Ses)

Ses ayarlarında, sinyal seslerinin ses seviyesini ayarlayabilir veya sinyal seslerini kapatabilirsiniz.

3.3.4 Gestures (Jest)

Bu menü ögesinde, Auto modda oturma jestinin etkinleştirilip etkinleştirilmediğini görebilirsiniz. İlk etkinleştirme ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzman tarafından yapılmalıdır. Ardından bu işlevi kendiniz açıp kapatabilirsiniz. Bu jest, oturabilmeniz için, Auto moddayken sistem eklemine kısa süreliğine kilidini açar. Bunun için bir saniye boyunca temel konumda hareketsiz durun ve ardından etkilenen bacağı topukla birlikte yere koyun ve bir saniye daha bekleyin. Sistem eklemi kilidi açılır ve oturabilirsiniz. Sistem eklemi, alt bacak dikey konuma getirildiğinde kilitlenir.

3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (Akıllı saat aracılığıyla jestler)

Bir Apple Watch veya Samsung* Watch sahibi iseniz, o zaman alternatif olarak akıllı saat aracılığıyla jestler kullanarak Auto modda oturma işlevini etkinleştirebilirsiniz. Bununla ilgili detaylı bilgileri FIOR & GENTZ web sitesinde **Gestures via Smartwatch** altında bulabilirsiniz (bkz. QR kodu, res. 8).

* Samsung, Samsung Electronics Co., Ltd.'nin tescilli ticari markasıdır.

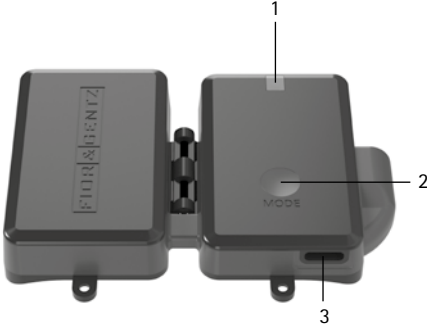
Jestleri akıllı saat üzerinden kullanmak için minimum gereksinimler Apple Watch Series 4, Apple Watch SE (1. nesil) veya Apple Watch Ultra (1. nesil) ile Samsung Galaxy Watch 4'tür.



Res. 8

3.4 Kontrol ünitesi

Kontrol ünitesi orteziğinizde takılıdır. Uzaktan kumanda/uygulama komutlarını alır, hareketlerinizi kaydeder ve sistem diz eklemine kontrol eder.

Entegre lityum-polimer bataryalı kontrol ünitesi	Pozisyon	Tanım
	1	Batarya şarjı, mod ve Bluetooth bağlantısı için çok renkli LED
	2	MODE tuşu
	3	Şarj bağlantısı

3.5 Manuel mod değişikliği

Kontrol ünitesinde, ortezin manuel olarak kumanda edilebildiği bir MODE tuşu takılıdır.

Hangi modun ayarlı olduğuna bağlı olarak aşağıdaki sıraya göre kısa süreli basılarak değiştirilebilir: Auto, Free ve Lock. Uzaktan kumandanın/uygulamanın kalkış, yaklaşma ve iniş aşamalarında kullanılması yasak olabileceğinden uğakla seyahat ederken bu tuş son derece önemlidir. Uçuş sırasında ve indikten sonra uzaktan kumandayı/uygulamayı genellikle kullanabilirsiniz. Daha fazla bilgi için uçuş görevlilerine danışın.



MODE tuşu sadece bataryanın şarjı tamamen bitmemişse kullanılabilir. şarjı tamamen bitmiş bataryada sadece Lock modu mevcuttur.



Otomatik sistem diz eklemi **NEURO HiSWING R+** sistem ayak bileği eklemi ile kombine edildiğinde ve her ikisi de aynı kontrol ünitesine bağlandığında, MODE tuşuna kısa süreli basılarak sistem diz eklemi modu değiştirilir. MODE düğmesine daha uzun süre basıldığında, **NEURO HiSWING R+** kontrol ünitesi Zero ve bekleme modu arasında geçiş yapar.

4. Kontrol ünitesinin ve uzaktan kumandanın/uygulamanın bağlanması

Kontrol ünitesinin ve uzaktan kumandanın bağlantı işlemi ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzman tarafından gerçekleştirilir. Kontrol ünitesini User App ile kumanda etmek istiyorsanız uygulamanın menüsünü kullanın ve bağlantı için istediğiniz menü öğesini seçin. Uygulamadaki diğer talimatları izleyin.

4.1 İki ortezin kontrol edilmesi

NEURO TRONIC diz eklemi sistemine sahip iki ortez kullanıyorsanız, iki ortezin kontrol ünitelerini bir ya da iki uzaktan kumandaya bağlayabilirsiniz. İki uzaktan kumandayı da aktifleştirirseniz, mod her kontrol ünitesinden ya da ortezden ayrı olarak değiştirilebilir. Sadece bir uzaktan kumandayı aktifleştirirseniz iki kontrol ünitesindeki ya da ortezdeki modlar aynı anda değişir. Modları User App ile ayrı olarak veya iki kontrol ünitesi veya ortez için aynı anda değiştirilebilirsiniz.

5. Kontrol ünitesi ve uzaktan kumanda bağlantısının kontrol edilmesi

Hem kontrol ünitesi hem de uzaktan kumanda, uzaktan kumandanızın kontrol ünitesine bağlı olup olmadığı hakkında bilgi veren sinyaller verir. Uzaktan kumandadaki LED, uzaktan kumandanın ve kontrol ünitesinin birbiriyle iletişim kurduğunu gösterir. Bir ya da iki kontrol ünitesi ile bağlantı durumunda farklı sinyaller verir.



Ortezi daha önce uygulama ile kullandıysanız, ortezi uzaktan kumanda ile tekrar kullanabilmek için uygulamayı kapatın.

5.1 Kontrol ünitesi ile bağlantının gösterilmesi

Uzaktan kumanda	Işık sinyali	Anlamı
 Üç tuştan birine basıldı.	Renk: sarı, yeşil, kırmızı (batarya durumuna göre) Sinyal süresi: ■	Uzaktan kumanda, kontrol ünitesine bağlıdır. Komut başarıyla gönderildi.
		
	Renk: kırmızı Sinyal süresi: ■ ■ ■	- Ortez uyku modunda (bkz. bölüm 8.2). - Batarya boş. - Uzaktan kumanda ortezden çok uzakta.
		
	Renk: mavi (kontrol ünitesi) Sinyal süresi: ■	Kontrol ünitesi, uzaktan kumanda ile iletişim kuruyor.
		

5.2 İki kontrol ünitesi ile bağlantı göstergesi

Uzaktan kumanda	Işık sinyali	Anlamı
 Üç tuştan birine basıldı.	Renk: sarı, yeşil, kırmızı (batarya durumuna göre) Sinyal süresi: ■	Uzaktan kumanda, kontrol ünitelerine bağlandı. Komut başarıyla bir orteze gönderildi.
		
	Renk: kırmızı Sinyal süresi: ■ ■ ■	- Ortezler uyku modunda (bkz. bölüm 8.2). - Bataryalar boş. - Uzaktan kumanda ortezlerden çok uzakta.
		
	Renk: sarı, yeşil, kırmızı (batarya durumuna göre) ve ardından kırmızı Sinyal süresi: ■ . . ■ ■ ■	Komut başarıyla bir orteze gönderildi. - İkinci ortez uyku modunda (bkz. bölüm 8.2). - İkinci ortez bataryası boş. - Uzaktan kumanda ikinci ortezden çok uzakta.
		
	Renk: mavi (kontrol ünitesi) Sinyal süresi: ■	Kontrol üniteleri uzaktan kumanda ile iletişim kuruyor.
		

6. Kontrol ünitesi ve User App bağlantısının kontrol edilmesi

Ortezinizi uygulama ile kumanda etmek için Bluetooth sürekli açık ve uygulama ön planda olmalıdır. Uygulamanın menüsünü kullanın ve bir ya da iki kontrol ünitesini bağlamak için istediğiniz menü öğesini seçin. Uygulamadaki diğer talimatları izleyin.

Kontrol ünitesi ve uygulama arasında bağlantı mevcut olduğundan bir ortez aynı anda sadece bir uygulama ile kumanda edilebilir. Diğer uygulamaların bağlı ortez üzerinde herhangi bir etkisi yoktur. Kontrol ünitesi, uzaktan kumandaya bağlıysa ve aktif olarak uygulama ile iletişim kurmuyorsa, kontrol ünitesini uygulama yerine uzaktan kumanda ile kumanda etmeye devam edebilirsiniz. Uygulama ile aktif bir bağlantı varsa, kontrol ünitesindeki mavi LED sürekli yanıp söner ve kontrol ünitesi, uzaktan kumanda ile kumanda edilemez. Uygulama, uzaktan kumandanızı tamamlayıcı olarak düşünülmüştür.

7. Modun ve batarya durumunun kontrol edilmesi

7.1 Kontrol ünitesinde modun ve batarya durumunun gösterilmesi

Kontrol ünitesinin modunu ve batarya durumunu uzaktan kumandada veya uygulamada görebilirsiniz. Ayrıca batarya şarj göstergesinin LED'i, batarya durumu ile ilgili aşağıdaki ışıklı sinyalleri gönderir:

İşık sinyali	Anlamı
Renk: sarı, yeşil, kırmızı (batarya durumuna göre)	Kontrol ünitesi Auto modunda.
Sinyal süresi: ■	
Renk: sarı, yeşil, kırmızı (batarya durumuna göre)	Kontrol ünitesi Free modunda.
Sinyal süresi: ■■	
–	Kontrol ünitesi Lock modunda.



Batarya durumu Lock modunda gösterilmez. Uzaktan kumandanı veya uygulamadan bakılabilir.



Otomatik ayak bileği eklem sistemi ile kombinasyon halinde, en az bir sistem eklemi aktif olduğunda ışık sinyali sadece batarya durumunu gösterir ve modu göstermez.

Kontrol ünitesi, batarya neredeyse bittiğinde batarya durumu ile ilgili aşağıdaki sesli sinyalleri verir:

Sesli sinyal	Sinyal süresi							Nedeni	Anlamı
		Duraklama		Duraklama		Duraklama			Batarya neredeyse boş. Batarya durumuna göre tamamen deşarj olma süresi birkaç saattir.
	0,5 sn.	1 sn.	0,5 sn.	1 dk.	0,5 sn.	1 sn.	0,5 sn.		

Ortezin kusursuz çalışmasının önemi nedeniyle bu sinyal her dakika duyulur, ancak uzaktan kumanda/uygulama üzerindeki üç mod tuşundan birine basılarak on dakikalık bir duraklama ile uzatılabilir. Modu yanlışlıkla değiştirmek için ortezinizin o anda bulunduğu modu seçin. On dakika sonra, mod tekrar seçilerek duraklama her zaman on dakika daha uzatılabilir. Hiçbir mod tuşuna basılmazsa sinyal tekrar her dakika duyulur. User App ayarları üzerinden batarya durumuna yönelik sesli sinyalleri bir sonraki şarj işlemine kadar kapatabilirsiniz.

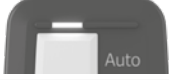
7.2 Batarya durumunun uzaktan kumandada/uygulamada gösterilmesi

Ortezinizi uygulama ile kumanda edecekseniz, kontrol ünitenizin (ünitelerinizin) batarya durumunu uygulamada her daim görebilirsiniz.

Uzaktan kumanda ile kontrol ünitesinin (ünitelerinin) batarya durumunu kontrol edebilirsiniz. Bir ya da iki kontrol ünitesi ile bağlantı durumunda farklı sinyaller verir.

7.2.1 Kontrol ünitesi ile bağlantı durumunda batarya durumunun gösterilmesi

Uzaktan kumandanın ışıklı sinyalleri (Auto mod örneğinde):

Uzaktan kumanda	İşık sinyali LED	Renk	Sinyal süresi	Anlamı
 Üç tuştan birine basıldı.		Yeşil	■	 Kontrol ünitesinin bataryası şarj oldu.
		Sarı	■	 Batarya durumu düşük Batarya durumuna göre tamamen deşarj olma süresi maks. 7 saattir.
		Kırmızı	■	 Batarya neredeyse boş. Batarya durumuna göre tamamen deşarj olma süresi birkaç saattir.

7.2.2 İki kontrol ünitesi ile bağlantı durumunda batarya durumunun gösterilmesi

Uzaktan kumandanız iki kontrol ünitesine bağlıysa, uzaktan kumandadaki ışıklı sinyal iki kontrol ünitesi için otomatik olarak geçerli değildir, sadece şarj seviyesi en düşük olan batarya için geçerlidir. Her iki kontrol ünitesinin bataryalarının etkilenip etkilenmediğini veya hangi orteizde bataryayı şarj etmeniz gerektiğini belirlemek için kontrol ünitesindeki veya uygulamadaki batarya durumu göstergesini kullanabilirsiniz (bkz. bölüm 7.1).

Örnek: Üç tuştan birine bastıktan sonra uzaktan kumanda üzerindeki LED kırmızı renkte yanar. Sağ ortezin kontrol ünitesindeki LED batarya durum göstergesi yeşil renkte yanıp sönerek bataryanın dolu olduğunu gösterir. Sol ortezin kontrol ünitesindeki LED batarya durumu göstergesi kırmızı renkte yanıp söner. Bu ortezi yakında şarj etmelisiniz.

8. Enerji tüketimi

8.1 Bataryaların farklı modlarda kullanım süreleri

Ortezinizde iki **NEURO TRONIC** sistem diz eklemi takılıysa (çift taraflı yapı şekli), şarj edilebilir bataryaların kullanım süresi, tek taraflı yapı şekline (ortezinizde bir **NEURO TRONIC** sistem diz eklemi) kıyasla azalır. Oda sıcaklığında aşağıdaki ortalama batarya çalışma süreleri tespit edilmiştir:

Yapı şekli	Otomatik	Free	Lock
Tek taraflı	36 000 çift adım	24 saat	2 haftadan uzun
Çift taraflı	18 000 çift adım	12 saat	

8.2 Enerji tasarruf modları

Orteziniz üç farklı enerji tasarruf moduna sahiptir:

- Ortez otomatik ya da Free modda iki saat boyunca hareket etmezse, otomatik olarak Lock moduna geçiş yapar. Lock modunda enerji tasarrufu sağlanır. Uzaktan kumandadaki bir tuşa basarsanız ortez tekrar Lock modundan istediğiniz moda geçiş yapar.
- Ortez Lock modunda 30 dakika boyunca hareket etmezse, otomatik olarak uyku moduna geçiş yapar. Uyku modunda çok az enerji tüketilir. Kumanda ünitesi artık uzaktan kumandadan/uygulamadan sinyal almaz. Ortezi Lock moduna geri almak için hafif hareket ettirin. Kontrol ünitesindeki LED kısa süreliğine tüm renklerde yanar.
- Ortez üç gün boyunca hareket etmezse, otomatik olarak derin uyku moduna geçiş yapar. Kontrol ünitesi derin uyku modunda enerji tüketmez ve uzaktan kumandadan/uygulamadan artık sinyal almaz. Ortezi tekrar çalıştırmak için kontrol ünitesindeki MODE tuşuna basın veya şarj kablosunu takın.

9. Kontrol ünitesi bataryasının kullanımı

Kontrol ünitesi uzun bir kullanım ve hizmet ömrüne sahiptir. Batarya, kontrol ünitesinin sabit bir parçası olduğundan kontrol ünitesini parçalara ayırmaya çalışmayın.

9.1 Lityum-polimer bataryanın şarj edilmesi

Bataryayı teslimat kapsamına dahil olan bir şarj kablosu ve adaptör aracılığıyla ev tipi priz ile şarj edebilirsiniz. Bataryayı her zaman tamamen şarj edin ve genel kullanım ve depolama koşullarını dikkate alın.

Ortezin kullanım süresi tamamen şarj olan bataryalara rağmen ciddi oranda kısalsa, bununla ilgili ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzmana danışın.

10. Ortezinizin kullanımı ile ilgili bilgiler

10.1 Kullanmadan önce

Ortezi kullanırken aşağıdakilere dikkat edin:

- Kontrol ünitesi batarya durumunun kontrol edilmesi.
- Ortezi takmak için Free moduna alın.
- Sistem eklemi uzaktan kumanda/uygulama üzerinden kumanda edebilmek için kumanda kolunu  sembolünün üzerine getirin.

10.2 Bluetooth® bağlantısı

Bağlantı kalitesi, bulunduğunuz ortamın ne kadar parazitsiz olduğuna bağlıdır.

10.3 Doğru ayakkabı

Ortopedi teknolojisi alanında kalifiye uzman, ortezi deneyip ilk adımlarınızı attığınızda ortezde ayarlar yapar. Öncelikle yeni ortezinize alışmak zorunda olduğunuzdan, ayarlar kullanım ilk haftalarında düzenli olarak kontrol edilmeli ve gerekirse güvenlik ihtiyacınıza uyarlanmalıdır. Ortez ayarları, ortezle yürümeye başladığınız ayakkabı çiftine (ayakkabı eğriliği) uyarlanır. Başka ayakkabı kullanmak isterseniz ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzman, ayarların bu ayakkabılar için de uygun olup olmadığını kontrol etmelidir.

10.4 Yürüme eğitimi

Ortezinizi en iyi şekilde kullanabilmeniz için fizyoterapi yürüme eğitimi seansına katılın.

Yürüme eğitiminde aşağıdaki konularda eğitim verilir:

- Vücudun üst kısmının hafifçe öne eğildiği dik yürüyüş
- Ek yardımcıları (örn. koltuk değnekleri, direkler, rolatör) üzerinde mümkün olduğunca az vücut ağırlığı kullanın, aksi takdirde fizyolojik yürüyüş şekli bozulacaktır.

Yürüme eğitimi, ortezinizi kullanma konusunda kendinize daha fazla güvenmenizi sağlayacak, yürüme şeklinizi iyileştirecek ve yeni ortezinize daha çabuk alışmanıza yardımcı olacaktır. Bu, özellikle uzun yıllar kilitli bir ortez kullanıldıktan sonra önerilmektedir. Yürüme eğitimi, ortezden gelen sesli sinyallerle akustik olarak da desteklenebilir. Ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzmana sorun. Merdiven çıkarken, engebeli zeminde yürürken veya yokuş yukarı çıkarken/aşağı inerken özel dikkat gereklidir. Auto modu kullanmak için henüz kendinize yeterince güvenmiyorsanız, Lock modunu ayarlamanızı öneririz (bkz. bölüm 3.1.2). Kullanımın ilk birkaç haftası boyunca deneyimlerinizi ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzmana düzenli olarak bildirin. Bu, size hedefe yönelik tavsiye ve yardım sağlamanın tek yoludur.



Yürüyüş şekliniz ne kadar fizyolojik olursa, orteziniz sizi o kadar iyi destekleyebilir.

10.4.1 Ortezle Auto modda yürüme

Ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzman, yürümenizi kolaylaştırmak için ilk adım ayarını değiştirebilir. Aşağıdaki opsiyonlar mevcuttur:

- Temel ayarda ilk adımın algılanması devre dışındadır. Ortez kilidi ancak ikinci salınım aşamasında açıldığından bu en güvenli ayardır. Ortezleriyle yürürken kendilerine çok güvenen hastalar için ilk adım algılama etkinleştirilebilir. Bu durumda ortezsiz bacakla yürümeye başlayın. Kontrol ünitesi daha sonra ikinci adım sırasında ortez takılı olan bacağın ilk salınım aşamasını algılar ve sistem diz eklemine kilidi otomatik olarak açılır. Bu, fizyolojik bir yürüyüş modeli sağlar.
- Her iki bacağına da ortez takılmış hastalar için, ortezlerden biri için ilk adımın algılanmasını etkinleştirmenizi öneririz. Hangi bacağınızla yürümeye başlamak istediğinize karar verin. Ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzman daha sonra diğer bacadaki ortez için ilk adımın algılanmasını etkinleştirir. Bu nedenle ortez kilitli durumdayken yürümeye başlarsınız, daha fazla stabilite sağlanır.
- Tek tarafta takılı olmasıyla kendinizi güvende hissetmiyorsanız ve yavaş adımlar atıyorsanız, ilk adım algılama etkinleştirilmemelidir.

10.5 Dış etki nedeniyle hatalı işlev

Sistem diz eklemine elektronik sistem yapı parçaları çok güçlü sarsıntılara tepki verir. Bunlar sistem eklemine salınım aşamasında kilidi açık değil, kilitli kalmasına neden olabilir. Ardından ortez tekrar önceden ayarlanan moda çalışabilir. Aksi halde modu uzaktan kumandanız/uygulamanız ile değiştirin.

Münferit sistem yapı parçalarında bozulmaya ve en kötü durumda ortezin bozulmasına neden olabileceğinden, örn. sarsıntı, darbe ya da düşme nedeniyle ortezinizde büyük hasarlar önlenmelidir. Ortezde bir hasar tespit ederseniz ortezi sadece Lock modunda kullanın ve bununla ilgili ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzmana danışın.



Ekleme fonksiyonu bozulursa, ortez otomatik olarak Lock moduna geçer. Bu size duruş güvenliği verir ve böylece düşme riskinizi azaltır.



Ortezi güvenlik sebeplerinden dolayı komple kapatmak istiyorsanız MODE tuşunu yakl. 17 saniye basılı tutun. Bu sırada kısa, 6-10 saniye sonra uzun ve ondan sonraki 10 saniyeden sonra ekstra uzun bir bip sesi duyulur. Ardından ortez derin uyku moduna (komple elektrik kesintisi) geçer. Ortezini tekrar kullanmak istediğinizde MODE tuşu ile ya da şarj kablusunu takarak tekrar açın.

10.6 Kullanım sınırları

Sistem diz eklemi tıbbi elektrikli cihazlar için IEC 60601-1 standardı uyarınca elektromanyetik uyumluluk yönünden kontrol edilmiştir. Bu da ortezin, diğel cihazlarda elektromanyetik arızalara neden olmadan elektromanyetik bir ortamda çalıştığı anlamına gelir. Yine de akıllı telefonlarda olduğu gibi özel olarak işaretlenmiş alanlarda ortezinizin kullanılıp kullanılamayacağına ya da nasıl kullanılacağına dikkat etmelisiniz, çünkü yerleşik elektronik radyo dalgaları (Bluetooth) kullanır ve kendisi de radyo dalgalarından etkilenir. Özel işaretli alanlarda (res. 9) sorumlu personele ortezinizi herhangi bir sınırlama olmadan kullanıp kullanamayacağınızı sorun. Uzaktan kumandayı/ uygulamayı kullanmanız yasaksa modu MODE tuşu ile (bkz. bölüm 3.5) değıştirin veya gerekirse ortezi çıkarın.



Res. 9

11. Bakım

Ortezinizin sistem eklemine bakımını kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına **düzenli olarak** yaptırın. Ortezi devralırken bir ortez servis kartı alacaksınız. Bu kartı her kontrole getirin ve bir sonraki bakım randevunuzu kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına kaydettirin. Bakım randevularına kendi güvenliğiniz için mutlaka uymalısınız. Bakım çalışmalarını ya da diğel uyarlamaları ve onarımları asla kendiniz gerçekleştirmeyin. Çocuklar ve bilişsel engelli kişiler söz konusu olduğunda, ebeveynler veya bakıcılar olarak ortez veya sistem eklemine aşınma belirtilerine karşı düzenli olarak kontrol etmeniz gerektiğine dikkat çekiyoruz. Herhangi bir anormallik fark ederseniz mümkün olan en kısa sürede kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına başvurun.

11.1 Kir giderme

Düzenli aralıklarla sistem eklemindeki kirleri giderin. Bu işlem için kuru bir bez kullanın ve sistem eklemine sadece yüzeysel olarak temizleyin. Ardından gözle görünen toz ve tüyleri bir fırça yardımıyla mekanikten giderin. Bunun için ortezi düz ve eğri konumda kontrol edin.

12. Depolama

Sistem eklemine nemli ortamda muhafaza etmemenizi tavsiye ediyoruz.

13. Ortezin kusursuz işlevi ile ilgili bilgiler

User App'i kullanıyorsanız, ortezinizde ortaya çıkan sorunlarda orada bir destek kodu görüntüleyebilirsiniz. Bu kodu ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzmana ileterek sorunun daha hızlı çözülmesini sağlayabilirsiniz. Destek kodunu uygulamada "Bilgi" menü ögesi altında bulabilirsiniz.

13.1 Sistem diz eklemi

Sorun	Nedeni	Yardım
Sistem eklemi istemeden kilitli duruma geçiş yapıyor.	Batarya boş.	Bataryayı şarj edin.
	Ortez, Free veya Auto modundayken güçlü titreşimlere maruz kalır.	Titreşimler nedeniyle manyetik alan kesildi ve ortez otomatik olarak kilitlendi. Başka bir moda geçin ve ardından istediğiniz moda geri dönün.
Sistem eklemi istemeden sürekli kilidi açık duruma geçiş yapıyor.	Elektronikte bir sorun vardır.	MODE tuşunu 17 saniyelikğine basılı tutun. Bu sırada kısa, 6-10 saniye sonra uzun ve ondan sonraki 10 saniyeden sonra ekstra uzun bir bip sesi duyulur. Ardından ortez derin uyku moduna (komple elektrik kesintisi) geçer ve kilitli durumda kalır. Ortez kilitli durumda kullanılmaya devam edebilir. Ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzmana danışın.
Sistem ekleminin kilidi açık kalır.	Kumanda kolu sürekli kilidi açık durumdadır.	Kumanda kolunu  sembolüne getirin.

13.2 Uzaktan kumanda

Sorun	Nedeni	Diğer yöntemler
Kontrol ünitesi, uzaktan kumandanın tuşuna basılmasına tepki vermez.	User App ve kontrol ünitesi arasında aktif bir bağlantı mevcuttur.	Kontrol ünitesinin hâlâ User App'e bağlı olup olmadığını kontrol edin. Uygulamayı kapatın.
	Tuşa basıldığında hareket ederler.	Bir tuşa bakarken sakın durun.
	Kontrol ünitesi uyku modundadır.	Ortezi hafif hareket ettirin.

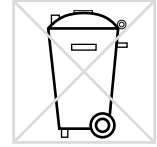
13.3 Kontrol ünitesi

Sorun	Nedeni	Diğer yöntemler
MODE tuşuna basıldıktan sonra LED'ler yanmaz.	Batarya şarj edilmedi.	Bataryayı şarj edin. Sorun devam ederse ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzman ile iletişime geçin.

Sorun	Nedeni	Diğer yöntemler
Kontrol ünitesini User App'e bağlarken cihaz bulunmaz.	Kontrol ünitesi bağlantı modunda değildi.	MOD tuşuna bastıktan 30 saniye içerisinde User App ve kontrol ünitesi arasında bir bağlantı kurun (bkz. bölüm 4). LED'lerin yanıp yanmadığını (bkz. bölüm 5.1) ya da kısa ve uzun bir bip sesinin duyulup duyulmadığını kontrol edin. Sorun devam ederse ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzman ile iletişime geçin.

14. Tasfiye

Orteze artık ihtiyacınız yoksa, kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına verin. Ürün ev çöpiye atılmamalıdır (res. 10). Kontrol üniteniz arızalıysa ortopedi teknolojisi alanında kalifiye bir uzmana teslim edin.



Res. 10

15. Teknik veriler

NEURO TRONIC	
Kullanım süresi	Sınırsız, aşınma parçaları hariç
Koruma türü	IP44
İşletim türü	Aralıksız işletim

15.1 Ortam koşulları

İşletim	
Ortam sıcaklığı	-10 °C – +40 °C Bataryalar şarj edilirken +5 °C – +40 °C, doğrudan güneş ışığından koruyun
Bağıl hava nemi	%0 – %95, yoğunlaşmaz hava nemi
Hava basıncı	1060 mbar – 700 mbar

Taşıma	
Ortam sıcaklığı	-25 °C – +60 °C
Bağıl hava nemi	Orijinal ambalajı olmadan: maks. %95, yoğunlaşmaz hava nemi Orijinal ambalajı ile: maks. %95
Hava basıncı	1060 mbar – 700 mbar

Depolama	
Ortam sıcaklığı	+5 °C – +40 °C, doğrudan güneş ışığından koruyun
Bağıl hava nemi	Maks. %95, yoğunlaşmaz hava nemi
Hava basıncı	1060 mbar – 700 mbar

Veri aktarımı	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth Low Energy (BLE4.2)
Erişim mesafesi	Min. 2 m
İşletim frekansı	2,4 GHz
Frekans aralığı	2400 MHz – 2483,5 MHz
Nominal kanal bant genişliği	2 MHz, 40 kanal
Modülasyon	GFSK
Veri oranı (OTA)	1 Mbps
Çıkış gücü	3,7 dBm/2,344 mW (20 mW'den az)
Maksimum çıkış gücü (EIRP)	4 dBm

Şarj kablolu adaptör (tıbbi ürünün parçası değildir)

Ürün numarası	ET0780-01
Üretici tanımı	FW8002.1MUSB/05
İşletimde ortam sıcaklığı	0 °C – +45 °C
Depolama ortam sıcaklığı	-40 °C – +70 °C
Bağıl hava nemi	%10 – %90 rH
Giriş gerilimi	100 V – 240 V (AC)
Giriş frekansı	50 Hz – 60 Hz
Güç	6 W
Çıkış gerilimi	5 V
Çıkış akımı	1400 mA

Şarj kablosu (tıbbi ürünün parçası değildir)

Ürün numarası	ET0710-01
Uzunluk	1 m

Kontrol ünitesinin bataryası

Tip	Lityum-polimer batarya
Kapasite	5 Wh
Oda sıcaklığında işletim süresi ve üç yıllık kullanım süresinin sonunda tam batarya şarj işlemi	Auto modu: Tek taraflı yapı şeklinde 36 000 çift adım/çift taraflı yapı şeklinde 18 000 çift adım Free modu: Tek taraflı yapı şeklinde 24 saat/çift taraflı yapı şeklinde 12 saat
Sistem diz ekleminin şarj işlemi sırasında davranışı	Sistem diz ekleminin işlevi yoktur.

User ve Expert App

Destekli işletim sistemleri	Min. Android 6.0 ya da iOS 12
Akıllı saat için destekli işletim sistemleri	Min. Wear OS 3.0 veya watchOS 4.2

16. Sembol açıklaması



Tıbbi ürünler için (AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti



Tıbbi ürün



Ürün numarası



Elektrikli cihazları ev çöpüne atmayın. Cihazları ve aksesuarları elektrikli cihazlar için resmi teslimat noktalarına teslim edin.



Üretici



Üretim numarası



Seri numarası



Isıya karşı koruyun



Kuru muhafaza edin



Depolama/taşıma için sıcaklık sınır değerleri



Depolama/taşıma için hava nemine yönelik sınır değerler



Depolama/taşıma için hava basıncına yönelik sınır değerler



Kullanım talimatına uyun (mavi arka plan üzerinde beyaz)



Tek hasta – çok kez kullanım



Katı yabancı cisimlerin girmesine (çap $\geq 1,0$ mm) ve her taraftan sıçrama suyuna karşı koruma



Unique Device Identifier – Ürün kimlik numarası

Uzaktan kumanda tip etiketi



Kontrol ünitesi tip etiketi



17. CE uygunluğu

Tıbbi ürünümüzün ve tıbbi ürün aksesuarlarımızın tüm (AB) 2017/745 düzenlemesi gerekliliklerine uygun olduğunu beyaz ederiz. Ürünler FIOR & GENTZ tarafından CE işareti ile donatılır.

Ürün, elektrikli ve elektronik cihazlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli ve 2011/65/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi RoHS Yönetmeliğinin gerekliliklerini karşılamaktadır.

18. Yasal bilgiler

Bu ürün satın alınırken bizim genel ticari, satış, depolama ve ödeme koşullarımız geçerlidir. Garanti hizmeti bu ürün birkaç defa takıldığında geçerliliğini yitirir. Lütfen ürünün FIOR & GENTZ Orthosis Configurator konfigürasyon sonucu tarafından belirtilenler dışındaki yapı parçaları veya malzemelerle kombine edilmemesi gerektiğine işaret ediyoruz. Ürünün başka üreticilere ait ürünlerle kombinasyonuna izin verilmez.

Bu kullanım talimatındaki bilgiler baskı sırasındaki güncel durumla ilişkilidir. Ürün bilgileri referans değerlerdir. Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH, özellikle dağıtım, çoğaltma ve çeviri hakları olmak üzere tüm telif haklarını saklı tutar. FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH'nin yazılı izni olmadan, kısmen de olsa, elektronik ortamda yeniden basım, kopya ve diğer çoğaltmalar yapılamaz.

19. Elektromanyetik uyumluluk

Tüm tıbbi elektrikli cihazlar için, elektromanyetik uyumluluk (EMV) açısından özel dikkat tedbirleri alınmalıdır. Bu cihaz IEC 60601-1-2:2022-01 standardına uygundur.

- Tüm tıbbi cihazlar bu kullanım talimatında yer alan EMV açısından önemli bilgiler ile uyumluluk halinde kurulup işleme alınmıştır.
- Taşınabilir ve mobil YF iletişim cihazları, tıbbi elektrikli cihazların davranışını etkileyebilir.

Cihaz, elektromanyetik arızalar için geçerli ve gerekli tüm standartları yerine getirmektedir.

- Normalde yakında bulunan tesislerin ve cihazların üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.
- Normalde yakında bulunan tesislerden ve cihazlardan etkilenmez.
- Cihazın yüksek frekanslı cerrahi cihazların yakınında çalıştırılması güvenli değildir.
- Cihazın doğrudan diğer cihazların yakınında kullanılmaması tavsiye edilir.

19.1 Elektromanyetik ortam

Cihazın aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda çalıştırılmasına izin verilmektedir:

- Profesyonel sağlık kuruluşu (örn. hastane vs.)
- Evde sağlık hizmeti alanları (örn. evde kullanım, dışarıda kullanım)

Hasta, cihazın sadece bu gibi ortamlarda çalıştırılmasını sağlamalıdır.

19.2 Tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar

Kullanım bilgileri ve üretici beyanı – Elektromanyetik emisyonlar

NEURO TRONIC ürünü aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda işletilmek üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya NEURO TRONIC ürününün kullanıcısı, sadece bu gibi bir ortamda işletilmesini sağlamalıdır.

Arıza ölçümleri	Uygunluk	Elektromanyetik ortam ile ilgili kullanım bilgileri
CISPR 11 uyarınca YF emisyonları	Grup 1	NEURO TRONIC ürünü YF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle YF emisyonları çok düşüktür ve doğrudan yakındaki elektronik cihazların arızalanması çok muhtemel değildir.
CISPR 11 uyarınca YF emisyonları	Sınıf B	NEURO TRONIC ürünü sadece ev dışı kullanım için uygundur. Ayrıca, konut binalarını besleyen kamuya açık bir düşük gerilim şebekesine doğrudan bağlı kuruluşlar için de uygundur.
IEC 61000-3-2 uyarınca üst dalgalanmalar	Sınıf A	
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim dalgalanmaları/titreşimler	Gerekliliklere uygundur	

19.3 Tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik parazit mukavemeti

Kullanım bilgileri ve üretici beyanı – Elektromanyetik parazit mukavemeti

NEURO TRONIC ürünü aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda işletilmek üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya NEURO TRONIC ürününün kullanıcısı, sadece bu gibi bir ortamda işletilmesini sağlamalıdır.

Parazit mukavemet kontrolü	Kontrol seviyesi IEC 60601	Uygunluk derecesi	Elektromanyetik ortam ile ilgili kullanım bilgileri
IEC 61000-4-2 uyarınca elektrostatik deşarj (ESD)	Temas durumunda ± 8 kV deşarj Hava nedeniyle ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV deşarj	Temas durumunda ± 8 kV deşarj Hava nedeniyle ± 15 kV deşarj	Zeminler ahşap ya da beton olmalı ya da seramik fayanslarla donatılmış olmalıdır. Zemin kaplaması sentetik malzemeden oluşuyorsa, bağıl hava nemi en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-4 uyarınca hızlı geçici elektriksel bozulmalar/patlama	Akım besleme hatları için ± 2 kV 100 kHz darbe tekrarlama frekansı	Akım besleme hatları için ± 2 kV	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir şirket ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca yüksek gerilimler	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV iletken-iletken gerilimi $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV iletken-toprak gerilimi	± 1 kV iletken-iletken gerilimi ± 1 kV iletken-toprak gerilimi	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir şirket ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-11 uyarınca gerilim atıkları, kısa süreli kesintiler ve besleme geriliminin dalgalanmaları	0,5 periyot ve 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° ve 315° faz açıları için U_t 'nin %0'ı 25/30 periyot ve 0° faz açısı için U_t 'nin, 'nin %70'i 250/300 periyot için U_t 'nin, 'nin %0'ı	0,5 periyot ve 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° ve 315° faz açıları için U_t 'nin %0'ı 25/30 periyot ve 0° faz açısı için U_t 'nin, 'nin %70'i 250/300 periyot için U_t 'nin, 'nin %0'ı	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir şirket ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-8 uyarınca şebeke frekansında (50, 60 Hz) manyetik alan	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansında manyetik alanlar şirket ya da hastane ortamlarındaki tipik değerlere uygun olmalıdır.
Bilgi: U_p , kontrol seviyesinin uygulanmasından önceki nominal gerilimdir.			

19.4 Yaşam destekleyici olmayan cihazlar ve sistemler için elektromanyetik parazit mukavemeti

Kullanım bilgileri ve üretici beyanı – Elektromanyetik parazit mukavemeti

NEURO TRONIC ürünü aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda işletilmek üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya NEURO TRONIC ürününün kullanıcısı, sadece bu gibi bir ortamda işletilmesini sağlamalıdır.

Parazit mukavemet kontrolü	Kontrol seviyesi IEC 60601	Uygunluk derecesi	Elektromanyetik ortam ile ilgili kullanım bilgileri
IEC 61000-4-6 uyarınca hatta bağlı YF parazitleri	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz 150 kHz ila 80 MHz ISM bantlarında 6 V _{eff}	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz 150 kHz ila 80 MHz ISM bantlarında 6 V _{eff}	Taşınabilir ve mobil kablosuz cihazlar NEURO TRONIC ürününe ve bunun kablolarına güvenlik mesafesinde kullanılmalıdır. Tavsiye edilen güvenlik mesafesi gönderim frekansı için geçerli denklem aracılığıyla hesaplandı. Tavsiye edilen güvenlik mesafesi: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz P, verici üreticisinin bilgilerine göre vericinin Watt (W) cinsinden nominal gücünü ve d, metre (m) cinsinden önerilen güvenlik mesafesini temsil eder. Sabit radyo vericilerinin alan gücü, yerinde ^a yapılan bir incelemenin ardından tüm frekanslar için uygunluk seviyesinin altında olmalıdır.
IEC 61000-4-3 uyarınca alana bağlı YF parazitleri	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz %80 AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Aşağıdaki sembole etiketlenmiş cihazların yakınında parazitler oluşabilir: 

Bilgi 1: Daha yüksek frekans aralığı 80 MHz ila 800 MHz arasındadır.

Bilgi 2: Bu yönetmelikler muhtemelen tüm durumlarda kullanılamaz. Elektromanyetik değerlerin yayılımı binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansımadan etkilenir.

^a Cep telefonlarının baz istasyonları ve mobil kara telsiz cihazları, amatör telsiz istasyonları, AM ve FM radyo ve televizyon vericileri gibi sabit YF vericilerinin alan gücü önceden kesin olarak belirlenemez. Sabit YF vericilerinin çevresindeki elektromanyetik ortamı belirlemek için, konumun incelenmesi tavsiye edilir. **NEURO TRONIC** ürününün bulunduğu yerde ölçülen alan gücü yukarıda belirtilen uygunluk derecesini aşarsa, **NEURO TRONIC** ürünü kullanım sırasında normal çalışma açısından gözlemlenmelidir. Olağan dışı performans özellikleri tespit edilirse, **NEURO TRONIC** ürününün yönünün veya konumunun değiştirilmesi gibi ek önlemler alınması gerekebilir.

19.5 Manyetik yakın alanlara karşı elektromanyetik parazit mukavemeti

Kullanım bilgileri ve üretici beyanı – 9 kHz ila 13,56 MHz'lik frekans aralığında yakın alanlara karşı elektromanyetik parazit mukavemeti

NEURO TRONIC ürünü aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda işletilmek üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya NEURO TRONIC ürününün kullanıcısı, sadece bu gibi bir ortamda işletilmesini sağlamalıdır.

Parazit mukavemet kontrolü	Kontrol seviyesi IEC 60601	Uygunluk derecesi
IEC 61000-4-39 uyarınca manyetik yakın alanlar	30 kHz ^a , CW, 8 A/m 134, 2 kHz, darbe modülasyonu ^b 2,1 kHz 65 A/m _{eff} 13,56 MHz, darbe modülasyonu ^b 50 kHz 7,5 A/m _{eff}	30 kHz ^a , CW, 8 A/m 134, 2 kHz, darbe modülasyonu ^b 2,1 kHz 65 A/m _{eff} 13,56 MHz, darbe modülasyonu ^b 50 kHz 7,5 A/m _{eff}

^a Sadece evde bakımda kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar ve sistemler için geçerlidir.

^b Taşıyıcı, %50 tarama oranına sahip bir kare dalga sinyali ile modüle edilmektedir.

19.6 Taşınabilir ve mobil YF telekomünikasyon cihazları ile yaşam destekleyici olmayan cihazlar ve sistemler için NEURO TRONIC ürünü arasında önerilen güvenlik mesafeleri

Kullanım bilgileri ve üretici beyanı – Taşınabilir ve mobil YF telekomünikasyon cihazları ile NEURO TRONIC ürünü arasında önerilen güvenlik mesafeleri

NEURO TRONIC ürünü, YF parazitinin denetlendiği elektromanyetik bir ortamda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. NEURO TRONIC ürününün müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil YF iletişim cihazları (vericiler) ile NEURO TRONIC ürünü arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği gibi minimum bir mesafe bırakarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal gücü [W]	Gönderim frekansı uyarınca güvenlik mesafesi [m]		
	150 kHz ila 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz ila 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz ila 2,5 GHz d = 2,3 √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

Maksimum nominal gücü yukarıdaki tabloda belirtilmeyen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen güvenlik mesafesi d, ilgili sütundaki denklem kullanılarak belirlenebilir, burada P, verici üreticisinin bilgileri uyarınca vericinin Watt (W) cinsinden maksimum nominal gücünü temsil eder.

Bilgi 1: Daha yüksek frekans aralığı 80 MHz ile 800 MHz arasındadır.

Bilgi 2: Bu yönetmelikler muhtemelen tüm durumlarda kullanılamaz. Elektromanyetik değerlerin yayılımı binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansımadan etkilenir.

19.7 Muhafazaların YF kablosuz telekomünikasyon cihazlarına karşı parazit mukavemeti için test koşulları

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı ^a [MHz]	Telsiz hizmeti ^a	Modülasyon ^b	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Parazit mukavemeti test seviyesi [V/m]
385	380 ila 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ila 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz strok 1 kHz sinüs dalga	2	0,3	28
710	704 ila 787	LTE bant 13, 17	Darbe modülasyonu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ila 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bant 5	Darbe modülasyonu ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 ila 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE bant 1, 3, 4, 25, UMTS	Darbe modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 ila 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bant 7	Darbe modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 ila 5 800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
Bilgi: Gerekirse, parazit mukavemeti testi seviyelerine ulaşmak için verici anten ve ME cihazı veya ME sistemi arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. 1 m'lik test mesafesine IEC 61000-4-3 uyarınca izin verilmektedir.						
^a Bazı telsiz hizmetleri için, tabloya sadece mobil iletişim cihazından baz istasyonuna (en: uplink) giden telsiz bağlantısının frekansları dahil edilmiştir.						
^b Taşıyıcı, %50 tarama oranına sahip bir kare dalga sinyali ile modüle edilmelidir.						
^c Frekans modülasyonuna (FM) alternatif olarak, gerçek modülasyona karşılık gelmediği, ancak en az elverişli durumu temsil ettiğinden 18 Hz'de %50'lik bir darbe modülasyonu kullanılabilir.						

19.8 ABD: FCC düzenlemelerine riayet etme beyanı

Bu cihaz FCC düzenlemelerinin 15. bölümündeki gereklilikleri karşılamaktadır. İşletim aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) Bu cihaz zararlı parazitlere neden olmamalıdır ve (2) bu cihaz alınan telsiz arızalarını ve bunun neden olduğu işlev arızalarını kabul etmelidir.

Bu cihaz test edilmiştir ve FCC düzenlemesi 15. bölümü uyarınca B sınıfı dijital cihaz sınırlarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınır değerler konut alanlarındaki arızalara karşı yeterli koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Cihaz, radyo frekansları şeklinde enerji üretir, kullanır ve yayar ve kullanım talimatlarına uygun olarak kurulmaz ve kullanılmazsa, telsiz iletişimde parazite neden olabilir. Ancak, belirli kurulumlarda arızaların meydana gelmeyeceğine dair bir garanti verilmemektedir. Cihaz, radyo veya televizyon yayınlarında parazite neden oluyorsa ve bu durum cihazın açılıp kapatılmasıyla tespit edilebiliyorsa, parazitin aşağıdaki önlemlerden biri veya birkaçıyla giderilmesi önerilir:

- Alıcı antenin yeniden hizalanması veya yerinin değiştirilmesi
- Cihaz ile alıcı arasındaki mesafenin artırılması
- Cihazın, alıcının bağlı olduğu devreye bağlı olmayan bir prize bağlanması
- Bayiye veya deneyimli bir radyo/televizyon teknisyenine danışılması

FCC uyarısı: Uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan herhangi bir değişiklik veya modifikasyon, kullanıcının cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

19.9 Kanada: ISED düzenlemelerine riayet etme beyanı

Bu cihaz Industry Canada'nın lisanstan muaf RSS standardını (standartlarını) yerine getiriyor.

İşletim aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) Bu cihaz parazitlere neden olmamalıdır ve (2) bu cihaz alınan telsiz arızalarını ve bunun neden olduğu işlev arızalarını kabul etmelidir.

RSS-102 Beyanı:

Bu cihaz, kontrolsüz bir ortamda radyasyona maruz kalmak için Industry Canada sınır değerlerini karşılamaktadır.

CAN ICES-003(B)

20. Ortezin devredilmesi

Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı, ortezi teslim ederken hastaya, ebeveynlerine veya bakım personeline hastalar için kullanım talimatının ve ortez servis kartının da verildiğini teyit etmiştir. Bu kullanım talimatında ortezin işlevleri ve kullanımı hastaya ayrıntılı olarak açıklanmıştır. Ortez servis kartına bir sonraki bakım randevusu kaydedilmiştir. Hastadan, ortez servis kartını her bakım randevusuna yanında getirmesi istenmiştir.

ORTEZ SERVİS KARTI

Ortez servis kartı almadınız mı?
Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanına sorun!

