

# Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemankelledd



NEURO HiSWING R+

---

Innhold	side
1. Informasjon	4
2. Sikkerhetsanvisninger	4
2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene	4
2.2 All informasjon om sikker bruk av systemkelleddet	4
3. Bruk	8
3.1 Bruksformål	8
3.2 Indikasjon	8
3.3 Kontraindikasjon	8
3.4 Kvalifikasjoner	8
3.5 Bruk	8
3.6 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd	9
4. Leddfunksjoner	9
4.1 Moduser	10
4.1.1 Zero-modus	10
4.1.2 Relax-modus	11
4.1.3 Trappemodus	11
4.1.4 Alternativfunksjon med betjeningsknapp	11
5. NEURO HiSWING R+ ankelledssystem	12
6. Systemkelleddets leveringsinnhold	14
7. Belastning	15
8. Verktøy for montering av systemleddet	15
9. Funksjonsenhet	15
10. Montering av systemleddet	15
10.1 Demontering av funksjonsenheten	16
10.2 Montering av funksjonsenheten	16
10.3 Montering av systemfotbøylen	16
10.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige	17
10.5 Montering av fjærenheten	17
10.6 Kontroll av betjeningsknappen	18
10.7 Sikring av skruene	18
11. Innstillingsmuligheter på ortosen	18
11.1 Innstilling eller tilpasning av ortosekonstruksjonen	19
11.2 Øke bevegelsesfriheten	19
11.3 Bytt ut fjærenhet	19
11.4 Avlesing av leddvinkel	20
12. Merknader om produksjon av ortosen	20
12.1 Forbindelse til systemskinne/systemanker	20
12.2 Sliping av ortosedeler	20
13. Styreenhet	21
13.1 Kabelforbindelse til styreenheten og funksjonsenheten	21
13.2 Manuell skifting av modus	22
14. Idriftsetting	22
14.1 Slik bruker du Expert-appen	22
14.2 Tilkobling av styreenheten og Expert-appen	22
15. Kontroll av forbindelsen mellom styreenheten og User-appen	23
16. Kontroll av modus og batterinivå	23
16.1 Visning av modus og batterinivået på styreenheten	23
16.2 Visning av batterinivå i appen	24
17. Innstillingsmuligheter med Expert-appen	24
17.1 Valg av modus	24

17.2	Menu	24
17.2.1	Pairing (Koble til, aktivering av styreenheten)	24
17.2.1.1	Calibrate (Kalibrering)	24
17.2.1.2	Basic Position (Grunnstilling)	24
17.2.2	Grunninnstillinger	24
17.2.2.1	Mode Change (Modusskifte)	24
17.2.2.2	Sound (Lyd)	24
17.2.3	Innstillinger for systemankelledd	25
17.2.3.1	Gestures (Gestikk)	25
17.2.3.2	Gestures via Smartwatch (Gester via smartklokke)	25
17.2.3.3	Angle for Stair Mode (Vinkel for trappemodus)	25
17.2.4	Step Counter (Skritteller)	25
17.2.5	Battery Health (Batteritilstand)	25
17.2.6	Cable Connection Test (Kablingstest)	25
17.2.7	Controller Update (Oppdatering av styreenheten)	26
18.	Informasjon for problemfri funksjon av ortosen	26
18.1	Bluetooth®-tilkobling	26
18.2	Systemankelledd	26
18.3	Styreenhet	26
19.	Vedlikehold	27
19.1	Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen	28
19.2	Kontroll av batteritilstand	28
19.3	Funksjonskontroll av ankelleddsystemet	28
19.4	Reparasjon av funksjonsenheten	29
19.5	Utskifting av glideskivene	29
19.6	Fjerning av smuss	29
20.	Brukstid	30
21.	Oppbevaring	30
22.	Reservedeler	31
22.1	Detaljert tegning av NEURO HiSWING R+	31
22.2	Reservedeler for systemankelleddet NEURO HiSWING R+	32
22.3	Fjærenheter	33
23.	Kassering	33
24.	Tekniske data	34
24.1	Omgivelsesbetingelser	34
25.	Symbolforklaring	36
26.	CE-samsvar	37
27.	Rettslig informasjon	37
28.	Elektromagnetisk kompatibilitet	38
28.1	Elektromagnetisk omgivelse	38
28.2	Elektromagnetisk utslipp for alle apparater og systemer	38
28.3	Elektromagnetisk interferensstabilitet for alle apparater og systemer	39
28.4	Elektromagnetisk interferensstabilitet for ikke-livsoppretholdende apparater og systemer	40
28.5	Elektromagnetisk immunitet mot magnetiske nærfelt	41
28.6	Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet NEURO HiSWING R+ for ikke-livsoppretholdende apparater og systemer	41
28.7	Prøvefastsettelse for ytterlagens immunitet kontra høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter	42
28.8	USA: Erklæring om overholdelse av FCC-bestemmelser	43
28.9	Canada: Erklæring om overholdelse av ISED-bestemmelser	43
29.	Informasjon for behandlingsdokumentasjon	44
30.	Overlevering av ortosen	45




---

## 1. Informasjon

Denne bruksanvisningen er rettet mot kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk og inneholder derfor ingen opplysninger om farer som er åpenbare for deg. For å kunne sørge for høyest mulig sikkerhet må pasienten og/eller behandlingsteamet læres opp i bruk og vedlikehold av produktet.

## 2. Sikkerhetsanvisninger

### 2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

 <b>FARE</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til irreversible skader eller død dersom den ikke blir avverget.
 <b>ADVARSEL</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til reversible skader som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
 <b>FORSIKTIG</b>	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.
<b>MERK</b>	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.

### 2.2 All informasjon om sikker bruk av systemankelleddet

#### **FARE**

##### Mulig trafikkulykke på grunn av begrenset kjøreevne

Du må sørge for at pasienten er informert om alle sikkerhetsrelevante aspekter før han/hun kjører bil med ortose. Pasienten bør være i stand til å kjøre bil på en sikker måte.

#### **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. Bruk egnede glideskiver i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen.

#### **ADVARSEL**

##### Fare for fall på grunn av feil bearbeiding

Systemleddet skal bearbeides i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Bearbeiding og endringer av systemleddet som avviker fra bruksanvisningen, krever skriftlig tillatelse fra produsenten.

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av kontinuerlig høy belastning

Dersom pasientdataene har forandret seg (f.eks. på grunn av vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå), må du beregne den forventede belastningen på systemleddet på nytt, tilpasse behandlingen og eventuelt lage en nytt ortose.

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av feil høyde på hælen

Bestem sammen med pasienten en maksimal høyde på hælen i skoen som pasienten skal bruke ortosen i.

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av feil valgte systemkomponenter

Kontroller at systemleddet og systemkomponentene ikke er overbelastet og at de er funksjonelt tilpasset pasientens behov for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av en løstsittende funksjonshet

Monter funksjonsheten på systemleddet i henhold til informasjonen i denne bruksanvisningen. Sikre skruene med det angitte dreiemomentet og det tilsvarende limet, og pass på at du ikke skader glideskivene når du gjør dette.

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av bruk av ortosen uten sko

Hvis pasienter ønsker å bruke ortosen uten sko, må du sette på et feste som holder fotdelen på foten. Sett i tillegg en sklisikker gummisåle under sålen på fotdelen.

## ADVARSEL

### Fare for fall ved bruk av ikke-tillatt tilbehør

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

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av feil håndtering

Informér pasienten om riktig bruk av systemleddet og den innebygde elektronikken, særlig med hensyn til en for høy mekanisk belastning (f.eks. på grunn av idrett, økt aktivitetsnivå, vektøkning) og om at systemleddet ikke må nedsenkes i vann. De elektroniske systemkomponentene er utelukkende beskyttet mot vannsprut fra alle kanter. Informer også pasienten om at systemleddet utelukkende skal demonteres og vedlikeholdes av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Det er ikke tillatt for pasienten å utføre handlinger på systemleddet eller ortosen som går ut over det som er beskrevet i bruksanvisningen for pasienter.

## ADVARSEL

### Fare for fall på grunn av feil håndtering

Informér pasienten om å ikke belaste ortosen i Relax-modus (f.eks. ved å gå, løpe eller sykle) og om å endre legg-loddevinkelen sakte og uten bruk av for mye kraft.

## ADVARSEL

### **Fare for å falle på grunn av utilsiktet utførelse av gesten**

Bruk av gester reduserer sikkerheten ved bruk av ortosen. Aktiver bare gesten for Zero-modus hvis pasienten er i god fysisk form, slik at vedkommende ikke faller hvis gesten utføres utilsiktet.

## ADVARSEL

### **Fare for fall på grunn av elektromagnetisk støy**

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

## ADVARSEL

### **Fare for fall på grunn av elektromagnetisk støy**

Bruk bærbare HF-kommunikasjonsenheter (inkludert periferiutstyr som antenneledninger og eksterne antenner) med en sikkerhetsavstand på minst 30 cm til alle komponenter i ankelledssystemet for å unngå at funksjonen til ankelledssystemet blir redusert. Dersom det er nødvendig med bruk på en avstand som er under 30 cm, må du følge med på ankelledssystemet 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 28.6).

## ADVARSEL

### **Risiko for å falle på grunn av sikkerhetshull i programvaren**

Utfør regelmessige oppdateringer for din mobile enhet. Sørg for at din Expert-app og operativsystemet til din mobile enhet alltid har nyeste versjon.

## ADVARSEL

**Skader på det anatomiske leddet på grunn av feil posisjonering av det mekaniske leddreiepunktet**  
Fastsett det mekaniske leddreiepunktet riktig for å unngå kontinuerlig feilbelastning av det anatomiske leddet. Følg nettveiledningene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ eller ta kontakt med teknisk support.

## ADVARSEL

### **Brudd i systemleddet på grunn av manglende systemanker**

Når du bygger sammen ortosen, må du bruke et systemanker for å sikre at systemleddet er trygt festet i laminatet. Ved festing uten systemanker kan systemleddet brette.

## 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 ankelledssystemet.

## ADVARSEL

### Fare for skade på grunn av feil håndtering av styreenheten

Bruk styreenheten slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen. Styreenheten er et ømfintlig elektronisk apparat med innebygd litium-polymer-batteri. Ta spesielt hensyn til:

- at pasienten ikke bærer ortosen under batterilading
- at det ikke oppstår kontakt med kraftig varme eller ild
- at styreenheten ikke lades i direkte sollys
- at styreenheten ikke åpnes.

## MERK

### Begrenset leddfunksjon på grunn av feil bearbeiding

Feil bearbeiding kan ha negativ innvirkning på leddfunksjonen. Ta spesielt hensyn til:

- at systemskinnen/systemankeret kobles til systemboksen med riktig arbeidsteknikk,
- at ortosen ikke herdes med montert funksjonsenhet og styreenhet
- at leddkomponentene kun smøres lett
- at vedlikeholdsintervallene overholdes

## MERK

### Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig fjerning av smuss

Informér pasienten om hvordan ortosen og systemleddet rengjøres for smuss på riktig måte.

## MERK

### Begrenset leddfunksjon på grunn av manglende vedlikehold

Overhold de oppgitte vedlikeholdsintervallene for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen. Informer også pasienten om vedlikeholdskontrollene som må overholdes. Noter den neste vedlikeholdskontrollen i servicepasset for ortosen til pasienten.

## MERK

### Skade på systemleddet på grunn av feil håndtering av funksjonsenheten

Ikke åpne funksjonsenheten. Fjern ikke skruer som er forseglet med blindplugg med påskriften "SEAL", og fjern heller ingen sikkerhetsskruer.



Gjør pasienten oppmerksom på at han/hun skal ta kontakt med produsenten ved problemer med systemleddet eller ved allergiske reaksjoner. Du finner kontaktinfoen til produsenten på baksiden av denne bruksanvisningen.

---

### 3. Bruk

#### 3.1 Bruksformål

Systemankelleddet **NEURO HiSWING R+** er utelukkende tiltenkt brukt som ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddet skal kun brukes til konstruksjon av en AFO eller KAFO. Hvert systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon. Systemleddet må utelukkende brukes til én behandling og må ikke gjenbrukes.

Dette ankelleddsystemet er utstyrt med **Bluetooth®**-teknologi. Med **Expert**-appen kan du stille inn ortoser som er utstyrt med **NEURO HiSWING R+** systemankelleddet.

#### 3.2 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 perifer arteriell sykdom), kroppslige traumer og/eller operasjoner.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for den ortotiske behandlingen. Det må evalueres om pasienten kan håndtere ortosen på en sikker måte.

Alle systemankelledd kan også brukes, i tillegg til protesebehandling, for pasienter med delvis amputasjon av foten. I slike tilfeller kombineres ortosen (spesialtilpasset produkt) som er laget for pasienten av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, med en fotprotese. Ytterligere informasjon er tilgjengelig i **Guide to Partial Foot Amputations** (se QR-koden fig. 1).

Alle systemankelledd kan også brukes til behandling for pasienter med perifer arteriell sykdom (PAS). I slike tilfeller kombineres ortosen (spesialtilpasset produkt) som er laget for pasienten av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, med en såle. Ytterligere informasjon er tilgjengelig i **PAD Guide** (se QR-kode, fig. 2).



Fig. 1



Fig. 2

#### 3.3 Kontraindikasjon

Systemleddet er ikke egnet for behandling som ikke er beskrevet i avsnitt 3.2, som en behandling av øvre ekstremitet eller behandling med en protese eller ortoprotease, som ikke bare gjelder en del av foten, for eksempel etter amputasjon av beinsegmenter.

#### 3.4 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

#### 3.5 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  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  og  $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### 3.6 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemankelleddet **NEURO HiSWING R+** kan monteres med systemkneledd fra produktsortimentet til **FIOR & GENTZ. NEURO CLASSIC** fritt bevegelig kan brukes som hengselled.

Vi anbefaler at du bruker Orthosis Configurator når du skal velge alle systemkomponentene til ortosen, og at du tar hensyn til anbefalingene i konfigurasjonsresultatet.

## 4. Leddfunksjoner

**NEURO HiSWING R+** er et mikroprosessorstyrt, automatisk systemankelledd som har følgende leddfunksjoner:

- Zero-modus for tilbakestilling av legg-loddevinkelen til grunninnstillingen, f.eks. for å gå opp og ned bakker
- Relax-modus for situasjoner der pasienten ønsker å bruke ortosen fritt bevegelig, f.eks. for å hvile foten mens han eller hun sitter
- Trappemodus for å tilpasse legg-loddevinkelen når pasienten går i trapper
- Alternativfunksjon med betjeningsknapp for situasjoner der ankelledvinkelen skal tilpasses manuelt og **User**-appen ikke er tilgjengelig

De viktigste kjennetegnene til det automatisk-elektroniske systemleddet er å aktivere og deaktivere tilpasningen av ankelledvinkelen i henhold til valget i **User**-appen, samt åpne ventilene i de automatiske modusene til riktig tidspunkt.



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

Systemankelleddet har dessuten følgende funksjoner på grunn av de monterte systemkomponentene:

Systemkomponent	Funksjon
Fjærenheter	<b>dorsal (bakre fjærenhet):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- integrert fotløftefunksjon</li><li>- muliggjør kontrollert senking av foten i <i>loading response</i></li></ul>
	<b>ventral (fremre fjærenhet):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- økt energigjenvinning under løsgjøringen for å støtte <i>push off</i></li></ul>
	<b>dorsal og ventral:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- støtter pasienten når han/hun skal rette seg opp fra en bøyd posisjon på en dynamisk måte, og forbedrer gang- og ståsikkerheten takket være avbalansering av kroppen</li></ul>
Betjeningsknapp	<ul style="list-style-type: none"><li>- pasienten kan tilpasse ankelledvinkelen dersom <b>User</b>-appen ikke er tilgjengelig</li><li>- utvidelse av bevegelsesfriheten med 34°</li></ul>

## 4.1 Moduser

Det automatiske ankelleddsystemet har Zero-, Relax- og trappemodus. Hvis ingen av disse modusene er aktive, er styreenheten i standby og klar for aktivering av en modus. Systemleddet kan da brukes normalt og forbedrer stabiliteten når du går og står ved hjelp av fjærenhetene.

For øvelsesformål for skifting av modus vises et lyn i øvre høyre hjørne i appen, rett etter at en modus er aktivert. Mens lynet vises fylt, bør fjærenhetene til systemankelleddet avlastes. Så snart fjærenhetene er avlastet innen denne tiden, åpnes hydraulikkventilene, og legg-loddevinkelen kan tilpasses. Under vinkeltilpasningen vises bare omrisset av lynet. Hvis ingen modus er aktivert, vises ikke noe lyn.

Hvis pasienten har gått glipp av tidspunktet for avlasting av fjærenhetene, kan han eller hun bøye leggen frem og tilbake. Lynet vises da fylt på nytt for tidsrommet der fjærenhetene bør avlastes.



I standardinnstillingen kan modusskifte kun utføres i stillstand. Pasienten må vente et halvt sekund før han eller hun aktiverer modusen med appen.

### 4.1.1 Zero-modus

Med Zero-modus kan pasienten tilbake stille ortosekonstruksjonen til grunnstillingen innstilt av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Da blir vinkelen til leggen i forhold til loddelinjen stilt inn på samme vinkel som de kvalifiserte fagfolkene innen ortopediteknikk har definert som grunnstilling ved overlevering av ortosen. Da går pasienten frem som følger:

- 1 Pasienten blir stående eller reiser seg.
- 2 Han eller hun skyver Zero-glidebryteren til høyre i **User**-appen.
- 3 Bakgrunnen til glidebryteren lyser rødt hvis helningen på leggen ikke tilsvarer grunnstillingen.
- 4 Pasienten lar foten stå på gulvet, men avlaster leggen litt og bøyer den frem og/eller tilbake til bakgrunnen til glidebryteren lyser grønt. Pasienten blir værende kort i denne stillingen til bakgrunnen til glidebryteren ikke lenger lyser. Helningen på leggen tilsvarer nå vinkelen som ble bestemt da de kvalifiserte fagfolkene innen ortopediteknikk stilte inn grunnstillingen.

Zero-modus bør brukes i følgende situasjoner:

- for å stå eller gå i oppoverbakker eller nedoverbakker for å gjøre det lettere å gå opp bakker (leggen kan bøyes så langt frem at helningen til leggen tilsvarer innstilt vinkel i forhold til loddelinjen i grunnstilling) og for å øke stabiliteten når man går ned bakker (leggen kan bøyes så langt tilbake at helningen til leggen tilsvarer innstilt vinkel i forhold til loddelinjen i grunnstilling)
- etter at ortosen er brukt til å gå i oppover-/nedoverbakke og pasienten står og går på jevnt underlag igjen
- etter at ortosen har vært i Relax-modus og pasienten ønsker å bruke den igjen for å stå eller gå
- etter at pasienten har brukt trappemodusen
- etter hvert skoskifte
- for bruk av ortosen uten sko

## 4.1.2 Relax-modus

I Relax-modus er systemankelleddet fritt bevegelig og pasienten kan fritt endre legg-loddevinkelen, f.eks. for å hvile foten mens han eller hun sitter.



Hvis det automatiske systemankelleddet er kombinert med et automatisk systemkneledd, er Relax-modus ikke tilgjengelig.

## 4.1.3 Trappemodus

Med trappemodus kan pasienten tilpasse ortosekonstruksjonen til den fysiologiske ankelledvinkelen når han eller hun går i trapper, før man går opp eller ned en trapp. Pasienten aktiverer trappemodus med User-appen og beveger foten sin i retning dorsalekstensjon til vinkeltilpasningen er fullført. Etter å ha gått i trapper, må pasienten bruke Zero-modus for å sette legg-loddevinkelen tilbake i grunnstilling.

Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk definerer legg-loddevinkelen for trappemodus i Expert-appen. Når denne forhåndsinnstilte vinkelen nås i trappemodus, stenges hydraulikkventilene og pasienten kan gå opp eller ned trappen.

## 4.1.4 Alternativfunksjon med betjeningsknapp

Alternativfunksjonen beskriver pasientens tilpasning av ankelledvinkelen med betjeningsknappen (fig. 3) på systemleddet når User-appen ikke er tilgjengelig. Dersom pasienten trykker og holder inne knappen, kan ankelledvinkelen endres manuelt og separat i begge retninger.



Fig. 3

## 5. NEURO HiSWING R+ ankelleddsystem

Ankelleddsystemet er utstyrt med Bluetooth-teknologi\* og består av følgende komponenter (fig. 4):

- 1 Systemankelledd
- 2 Styreenhet
- 3 Ladekabel med adapter og User-app for pasienten
- 4 Expert-app for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk

Systemankelleddet og styreenheten bygges inn i pasientens ortose. For å ta i bruk og stille inn ortosen trenger du Expert-appen. Appen må aktiveres én gang med kodegeneratoren for Expert-appen på hjemmesiden til FIOR & GENTZ. Pasienten trenger User-appen for å kunne betjene ortosen.

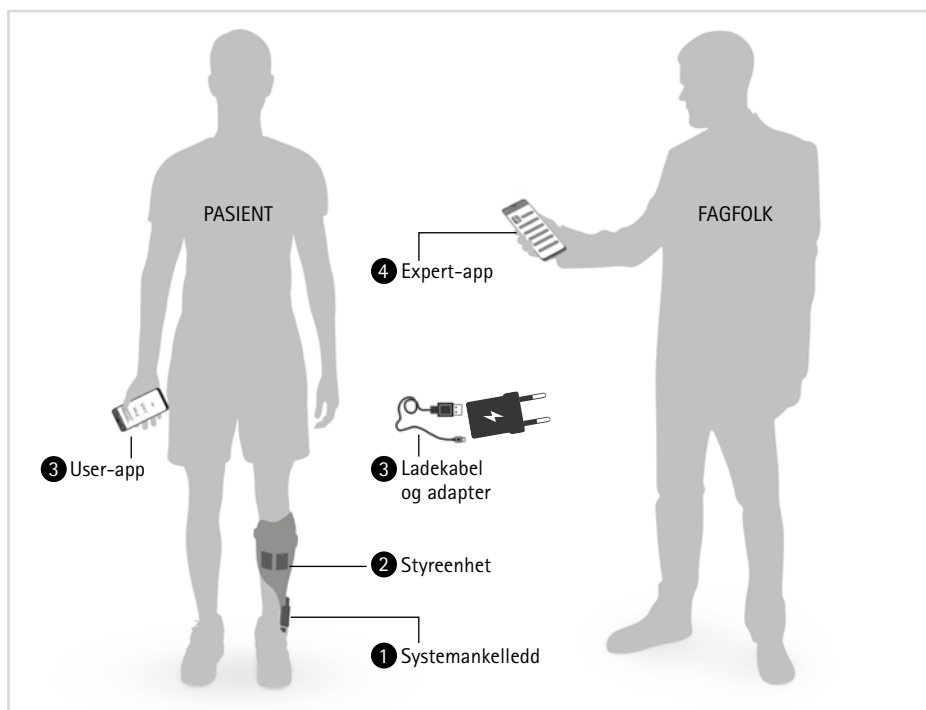


Fig. 4

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

Til konstruksjon av en ortose med **NEURO HiSWING R+** trenger du et styreenhetssett og et tilkoblingskabelsett i tillegg til systemankelleddet. Du trenger kun en styreenhet, selv om du ønsker å kombinere systemankelleddet med et automatisk systemkneledd fra produktsortimentet til FIOR & GENTZ i en KAFO.

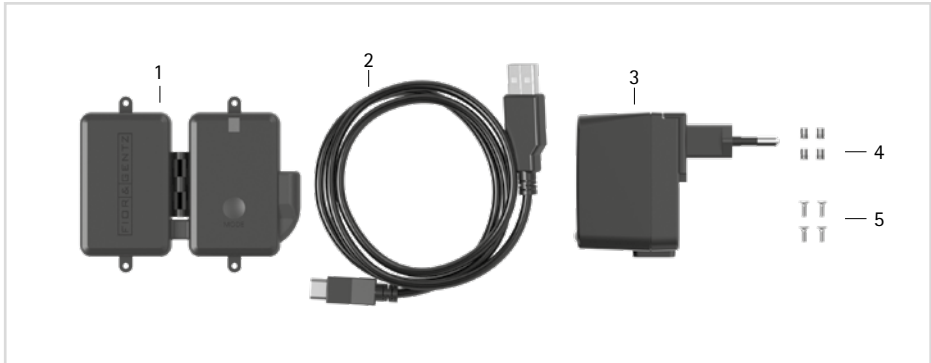


Fig. 5

Styreenhetssett (SL3860-S)				
Posisjon	Artikkelnummer	Betegnelse	Enhet	Mengde unilateral
1	ET3860	Styreenhet med litium-polymer-batteri	stk.	1
2	ET0710-01	Ladekabel for styreenhet, 1 m	stk.	1
3	ET0780-01	Strømforsyning inkl. primæradapter for Europa, USA/Japan, Storbritannia, Australia	stk.	1
4	VE0831-A3	Gjengeinnsats	stk.	4
5	SC1302-L06	Senkeskrue med krysspor H	stk.	4



Vær obs på at ladekabelen og adapteren ikke er del av det medisinske utstyret.

Tilkoblingskabelsett NEURO HiSWING R+ (SH8860-K)				
Posisjon	Artikkelnummer	Betegnelse	Enhet	Mengde unilateral
uten fig.	ET0711-03	Tilkoblingskabel for funksjonsenhet NEURO HiSWING R+, 510 mm	stk.	1
uten fig.	ET0971-1	Støpedummy for kabellengdeutligning	stk.	1
uten fig.	SH0985-11	Støpedummy for tilkoblingskabel, 390 mm	stk.	1

Tilkoblingskabelsett NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
Posisjon	Artikkelnummer	Betegnelse	Enhet	Mengde unilateral
uten fig.	ET0713-02	Tilkoblingskabel for funksjonsenhet NEURO HiTRONIC og NEURO HiSWING R+, 660 mm	stk.	1
uten fig.	ET0972-3	Støpedummy for tilkoblingskabel for funksjonsenhet	stk.	1
uten fig.	ET0971-1	Støpedummy for kabellengdeutligning	stk.	3
uten fig.	SH0985-15	Støpedummy for tilkoblingskabel for NEURO HiSWING R+ funksjonsenhet, 270 mm	stk.	1
uten fig.	SH0985-16	Støpedummy for tilkoblingskabel for styreenhet, 140 mm	stk.	1
uten fig.	SL0935-17	Støpedummy for tilkoblingskabel NEURO HiTRONIC funksjonsenhet, 190 mm	stk.	1

Tilkoblingskabelsett NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC (SK3860-K/4)				
Posisjon	Artikkelnummer	Betegnelse	Enhet	Mengde unilateral
uten fig.	ET0714-02	Tilkoblingskabel for funksjonsenhet NEURO TRONIC og NEURO HiSWING R+, 660 mm	stk.	1
uten fig.	ET0972-3	Støpedummy for tilkoblingskabel for funksjonsenhet	stk.	1
uten fig.	ET0971-1	Støpedummy for kabellengdeutligning	stk.	3
uten fig.	SH0985-15	Støpedummy for tilkoblingskabel for NEURO HiSWING R+ funksjonsenhet, 270 mm	stk.	1
uten fig.	SH0985-16	Støpedummy for tilkoblingskabel for styreenhet, 140 mm	stk.	1
uten fig.	SK0935-11	Støpedummy for tilkoblingskabel NEURO TRONIC funksjonsenhet, 250 mm	stk.	1

Mer informasjon om spesielle arbeidstrinn som gjelder for konstruksjon av en ortose med systemankelleddet NEURO HiSWING R+, f.eks. plassering av dummyer samt spesielle egenskaper ved armering, finner du i tilsvarende nettveiledning (se QR-kode, fig. 6) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.



Fig. 6

## 6. Systemankelleddets leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
NEURO HiSWING R+ systemankelledd (fig. 9)	1
Dekkplatepresshjelp (fig. 7)	1
Monterings-/støpedummy (fig. 8)	1
Ortoseleddfett, 3 g (uten figur)	1



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9

## 7. Belastning

Den reelle belastningen på systemleddene fremgår av de relevante pasientdataene og valg av sko. Ved valg av systemledd må det etter avtale med pasienten tas hensyn til den maksimale høyden på hælen i skoen som pasienten ønsker å bruke ortosen i. Belastningen og de aktuelle systemkomponentene kan beregnes ved hjelp av Orthosis Configurator. Vi anbefaler at du bruker systemkomponentene som oppgis av Orthosis Configurator for konstruksjon av ortosen, og at du følger den anbefalte arbeidsteknikken. Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ under "Online Tutorials".

## 8. Verktøy for montering av systemleddet

Verktøy	Systembredde 20 mm
T8 Torx-nøkkel/-bits	x
T10 Torx-nøkkel/-bits	x
T30 Torx-nøkkel/-bits	x
Dreiemomentskruttrekker, 1–6 Nm	x
Spiralbor, 3,2 mm	x
PHO stjerneskruttrekker	x
Tang	x



Fig. 11

## 9. Funksjonsenhet

I funksjonsenheten er det hydrauliske systemet med hydraulikkolje. Funksjonsenheten leveres helt ferdig montert. Funksjonsenheten må ikke åpnes. Fjern ingen skruer som er forseglet med blindplugg med påskriften "SEAL", og fjern heller ingen sikkerhetsskruer, fordi garantien da bortfaller (fig. 10). Forseglede skruer skal kun fjernes når funksjonsenheten skal kasseres.

## 10. Montering av systemleddet

Systemleddet leveres i montert tilstand. Alle funksjonene kontrolleres på produksjonsstedet. For innbygging i ortosen og senere vedlikehold må funksjonsenheten først demonteres fra systemleddet. For å kunne sikre optimal funksjon må du ta hensyn til monteringsrekkefølgen under. Stram til alle skruene med dreiemomentet som er oppgitt i avsnitt 10.7.

Du finner mer informasjon om montering i nettveiledningen **Joint Assembly NEURO HiSWING R+** (se QR-kode, fig. 11) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.



Fig. 11



Hydraulikken til funksjonsenheten må ikke åpnes. Du finner en oversikt over hvilke systemkomponenter i systemleddet som kan demonteres i de detaljerte tegningene (fig. 41–42). Skruene til hydraulikken som er merket av i fig. 10 må aldri løsnes.



Bruk bare ortoseleddfettet fra FIOR & GENTZ til smøring av systemkomponentene.

## 10.1 Demontering av funksjonsenheten

- 1 Skru ut begge senkeskruene.
- 2 Skru presskruen inn i gjengen på den første skruen (S1, fig. 16). Presskruen må ikke skruses helt inn (fig. 12).
- 3 Skyv den øvre delen av leddet og funksjonsenheten fra hverandre ved å bruke kraft som vist (se pilene i fig. 12). Dette kan gjøres ved hjelp av en skrustikke eller med kontrollerte slag, f.eks. med en myk hammer.
- 4 Fjern presskruen igjen.

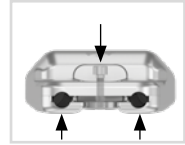


Fig. 12

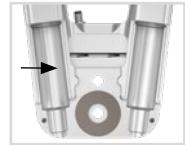


Fig. 13

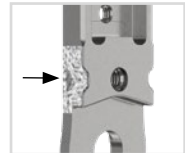


Fig. 14

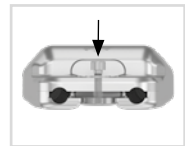


Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17

## 10.2 Montering av funksjonsenheten



Pass på at du ikke skader glideskiven under montering. Innklemte glideskivepartikler kan forårsake klaring på siden i systemleddet.

- 1 Rengjør gjengene til splittbolten og den øvre delen av leddet samt hullene i funksjonsenheten med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel før montering. La gjengene lufttørke i 10 minutter.
- 2 Påfør spraylim på den ene glideskivesiden, og lim den inn i funksjonsenheten (fig. 13).
- 3 Smør den andre siden lett inn med ortoseleddfett.
- 4 Smør sidekontaktflatene til den øvre delen av leddet til funksjonsenheten med ortoseleddfett (fig. 14).
- 5 Monter funksjonsenheten ved å presse den sammen med presskruen og underlagsskiven (fig. 15).
- 6 Fjern presskruen og underlagsskiven igjen.
- 7 Skru inn den første senkeskruen (S1) (fig. 16).
- 8 Forsikre deg om at det ikke lenger er noe mellomrom mellom funksjonsenheten og den øvre delen av leddet (fig. 17).

## 10.3 Montering av systemfotbøylen

- 1 Smør ortoseleddfett på glideflatene på splittbolten samt kontaktflatene til systemfotbøylen mellom systemfotbøylen og fjærenhetene.
- 2 Smør inn den andre glideskiven lett på begge sider og sett den på systemfotbøylen (fig. 18).
- 3 Skyv systemfotbøylen inn nedenfra mellom funksjonsenheten og den øvre delen av leddet. Sørg her for at glideskiven peker i retning øvre del av leddet og blir i riktig posisjon.
- 4 Sett splittbolten inn i den riktige fordypningen på den øvre delen av leddet. Splittbolten må sitte helt inne i fordypningen (fig. 19).
- 5 Skru inn den andre senkeskruen (akselskrue, S2) (fig. 20).



Fig. 18



Fig. 19

## 10.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Skru fast skruene på funksjonsenheten med riktig dreiemoment (se avsnitt 10.7). Kontroller at bevegelsene til systemleddet er smidige. Ved klaring på sidene må du bytte ut en glideskive med en litt tykkere glideskive. Ved manglende smidighet (leddet setter seg fast) må du bytte ut glideskiven med en litt tynnere glideskive.



Fig. 20

## 10.5 Montering av fjærenheten

- 1 Løsne skruene på baksiden av funksjonsenheten og fjern begge fjærenhetsdekslene (fig. 21).
- 2 Løsne skruene i fjærkanalene og fjern justeringsskruedekslene (fig. 22). Justeringsskruene (2) er nå synlige.
- 3 Skru justeringsskruene helt ut.
- 4 Sett sammen O-ringdemperne (4) og glidehysene (5) med stemplene (3) (fig. 23). Pass på at glidehysen sitter riktig på stempelet (fig. 24).
- 5 Sett på trykkfjærene (6).
- 6 Sett fjærenhetene (7) inn i fjærkanalene (fig. 25) sammen med stemplene (3) og de monterte systemkomponentene (4, 5, 6; fig. 23).
- 7 Skru inn justeringsskruene igjen. Justeringsskruene skal skrues såpass langt inn at det ikke er noe klaring i ap-retningen. Fjærenhetene skal ikke komprimeres i forbindelse med dette.
- 8 Hold inne betjeningsknappen på systemleddet og kontroller hydraulikken ved å tilpasse ankelledvinkelen. Når du har koblet til styreenheten og koblet den til Expert-appen (se avsnitt 13 og 14), kontrollerer du hydraulikken i Zero- eller Relax-modus. Ved feil på hydraulikken (manglende bevegelighet i hydraulikken), kan du løsne justeringsskruene litt.
- 9 Sett tilbake fjærenhetsdekslene på baksiden av funksjonsenheten og justeringsskruedekslene på fjærkanalene og skru fast skruene.



Fig. 21



Fig. 22

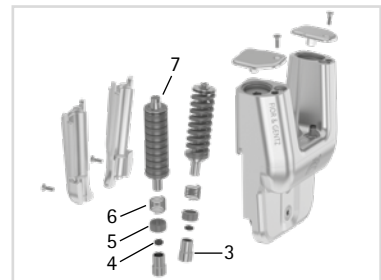


Fig. 23

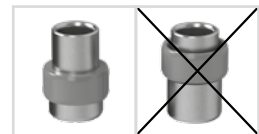


Fig. 24



Fig. 25

## 10.6 Kontroll av betjeningsknappen

Kontroller at betjeningsknappen fungerer etter monteringen av fjærenhetene.

- 1 Trykk og hold inne betjeningsknappen.
- 2 Beveg systemleddet i ap-retning og kontroller at ankelleddvinkelen kan endres.
- 3 Slipp betjeningsknappen og kontroller at den nye ankelleddvinkelen er sikret og opprettholdes.

## 10.7 Sikring av skruene

Sikring av skruene skjer etter at ortosen er ferdig montert, prøvd ut av pasienten og før den overgis til pasienten.

- 1 Løsne skruene til funksjonsenheten (fig. 20) igjen etter at du har kontrollert at bevegelsene er smidig, og fjern dem fra funksjonsenheten.
- 2 Påfør en liten dråpe LOCTITE® 243 (medium strength) på gjengene til skruene.
- 3 Sikre skruene til funksjonsenheten (fig. 20) med dreiemomentet som tilsvarer systembredden.
- 4 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).

Skruer for funksjonsenheten	Systembredde 20 mm
Presskrue for dekkplatepresshjelp	6 Nm
Torx-senkeskrue (S1)	6 Nm
Torx-senkeskrue (akselskrue, S2)	6 Nm



Skrueene til funksjonsenheten er ikke sikret med riktig dreiemoment ved utlevering av produktet. Opplysninger om dreiemomenter finner du også i nedsenkningene på funksjonsenheten.

## 11. Innstillingsmuligheter på ortosen

Ortosen kan tilpasses individuelt til pasientens behov med justerbare systemankelledd. Innstillingene som beskrives i avsnittene 11.1 til 11.4 har ingen innvirkning på hverandre og kan foretas uavhengig av hverandre.



Sørg for riktig innstilling av dorsalanslaget ved montering av systemankelleddet. Dorsalanslaget er avgjørende for resten av ortosens oppbygging. Du finner mer informasjon om dette i veiledningen på nettet *AFO Alignment Guidelines* (se QR-kode, fig. 26) på nettstedet til FIOR & GENTZ.



Fig. 26

## 11.1 Innstilling eller tilpasning av ortosekonstruksjonen

Med appen kan legg-loddevinkelen trinnløst endres med inntil 17° i begge retninger. Alternativt kan man også gjøre dette med betjeningsknappen på systemleddet. Utfør alle innstillingen av ortosen på arbeidsbenken og ikke på pasientens ben. Gå frem som følger:

- 1 Plasser ortosen i sko.
- 2 Trykk og hold inne betjeningsknappen eller bruk appen og sett ortosen i ønsket posisjon (fig. 27).
- 3 Når du har brukt betjeningsknappen, sikrer du systemleddet ved å slippe betjeningsknappen.



Fig. 27

## 11.2 Øke bevegelsesfriheten

Bevegelsesfriheten til systemleddet kan økes med 34° ved hjelp av appen. Vær oppmerksom på at fjærenhetene ikke er aktive i denne innstillingen.

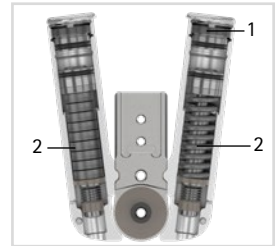


Fig. 28

**i** Denne innstillingen er utelukkende egnet til tilpasning av legg-loddevinkelen, til å sitte og til å trekke ortosen av og på og skal ikke brukes til gange, løping eller sykling. Ortosen gir ikke pasienten den nødvendige sikkerheten, fordi funksjonen dens er opphevet i denne innstillingen. I tillegg kan dette føre til skader på systemleddets hydraulikk.

## 11.3 Bytt ut fjærenhet

Fjærstyrken kan endres til ulike styrker ved hjelp av fjærenhetene (2; fig. 28). Avhengig av nødvendig fjærstyrke må du sette den passende fjærenheten inn i fjærkanalen. Det finnes fem fjærenheter med fjærkraft fra normal til ekstra kraftig (fig. 29). Vær oppmerksom på at valg av fjærenhet er avgjørende for maksimalt mulig bevegelsesfrihet.

Løsne justeringsskruen (1; fig. 28) for å bytte fjærenhet. Etter at den nye fjærenheten er satt inn må justeringsskruen skrues inn igjen til fjærenheten er montert uten dødgang.

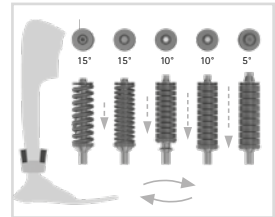


Fig. 29

## 11.4 Avlesing av leddvinkel

Det finnes merker på alle systemankelledd og systemfotbøyler (fig. 30) som viser vinkelen mellom systemkomponentene. Slik kan du kontrollere den individuelle grunninnstillingen (ortosens grunnleggende oppbygging), dokumentere den viste leddvinkelen og sammenligne avvik i etterkant. Leddvinkelen i den individuelle grunnposisjonen må ikke ligge utenfor gradmerkene.

Du finner avstandene mellom gradmerkene i tabellen nedenfor.

Grademerker	
Systembredde	20 mm
Grad	2°

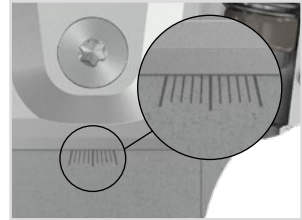


Fig. 30

## 12. Merknader om produksjon av ortosen

### 12.1 Forbindelse til systemskinne/systemanker

Systemskinnen/systemankeret må limes og skrues fast eller skrues fast og vikles sammen med systemleddet i henhold til arbeidsteknikken som ble fastsatt under planleggingen (fig. 31–33).

Du finner mer informasjon i **Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk** Systemskinner og systemankere (se QR-kode, fig. 34).



Fig. 31



Fig. 32



Fig. 33

### 12.2 Sliping av ortosedeler

Etter at ortosedelene er blitt herdet, må du slipe ned laminatkantene. Pass på at du ikke sliper ned sidekantene til den øvre delen av leddet når du gjør dette. Da kan passformen mellom den øvre delen av leddet og dekkplaten ødelegges, noe som fører til mekanisk støy.

Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ under "Online Tutorials".



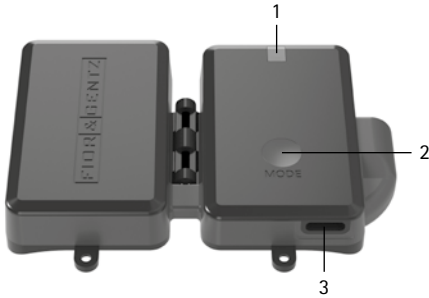
Fig. 34

## 13. Styreenhet

Styreenheten monteres inn i ortosen. Den mottar innstillingene fra Expert-appen og kommandoene fra User-appen, registrerer bevegelsene til pasienten og styrer systemankelleddet NEURO HiSWING R+.



Ved produksjon av ortosen må du sørge for at styreenheten posisjoneres slik at ladetilkoblingen er nede.

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



Du finner informasjon om montering av styreenheten på ortosen i nettveiledningene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

### 13.1 Kabelforbindelse til styreenheten og funksjonsenheten



De rillete skruenhylsene skal bare trekkes til skikkelig. Ikke bruk tang for å trekke til skruenhylsene.

Før du fester styreenheten til ortosen, må du opprette en forbindelse til systemankelleddets funksjonsenhet via tilkoblingskabelen.

- 1 Sett tilkoblingskabelen i tilkoblingen på funksjonsenheten og trekk til den rillete skruenhylsen skikkelig.
- 2 Sett tilkoblingskabelen i tilkoblingen for styreenheten (fig. 35) og trekk til den rillede skruenhylsen for hånd. En liten spalte er fortsatt synlig.
- 3 Fest styreenheten til ortoseskallet ved hjelp av de medfølgende senkeskruene.



Fig. 35

## 13.2 Manuell skifting av modus

En MODE-knapp er innebygd i styreenheten, som kan brukes til å endre modusen til ortosen uten appen.

Alt etter hvilken modus som er stilt inn på forhånd, kan du med et kort trykk bytte modus i følgende rekkefølge: Zero, Relax og standby. Denne knappen er spesielt viktig dersom pasienten reiser med fly, siden appens Bluetooth-tilkobling muligens ikke må brukes under start- og landingsfasen. Under flyturen og etter landing kan appen vanligvis benyttes.



MODE-knappen kan kun brukes så lenge batteriet ikke er helt utladet. Hvis batteriet er helt utladet, er kun tilpasningen med betjeningsknappen tilgjengelig.



Hvis et automatisk systemkneledd er kombinert med **NEURO HiSWING R+** systemankledd 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.

## 14. Idriftsetting

### 14.1 Slik bruker du Expert-appen

Last ned appen på din mobil/nettbrett. Minimumskravene for dette er Bluetooth 4.0, Android 6.0 eller iOS 12. Aktiver appen en gang med kodegeneratoren for Expert-appen på hjemmesiden til FIOR & GENTZ. Dette sikrer at pasienter ikke får tilgang til Expert-appen og endrer innstillinger for ortosen.

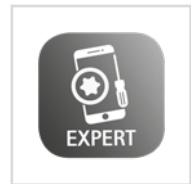


Fig. 36



Utfør regelmessige oppdateringer for din mobile enhet og aktiver automatiske oppdateringer. Sørg for at din Expert-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.

### 14.2 Tilkobling av styreenheten og Expert-appen

For å stille inn ortosen med appen må Bluetooth være slått på permanent, og appen må være åpen i forgrunnen. Bruk appens meny, og velg meny punktet **Pairing (Koble til)**. Følg appens instruksjoner. Styreenheten kan kommunisere med Expert- og User-appen parallelt. Hvis det er opprettet en aktiv tilkobling til appen, blinker den blå lysdioden på styreenheten permanent. Hvis du vil stille inn ortosen med Expert- eller User-appen på en annen mobilenhet, må du først lukke appen som for øyeblikket er koblet til styreenheten.

## 15. 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. Styreenheten avgir signaler som informerer om at appen er koblet til styreenheten. Den blå lysdioden på styreenheten viser at appen og styreenheten kommuniserer med hverandre.



Av sikkerhetsmessige årsaker kan bare én User-app være tilkoblet styreenheten. Eksisterende tilkoblinger kobles fra når en ny User-app kobles til.

## 16. Kontroll av modus og batterinivå

### 16.1 Visning av modus og batterinivået på styreenheten

Modusen og batterinivået til styreenheten vises i appen. I tillegg gir lysdiode til batteriladeindikatoren følgende lyssignaler for batterinivået:

Lyssignal	Betydning
Farge: gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) Signalvarighet: ■	Styreenheten er i Zero-modus.
Farge: gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) Signalvarighet: ■■	Styreenheten er i Relax-modus.
Farge: gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) Signalvarighet: ■■■	Styreenheten er i trappemodus eller koblet til <b>NEURO HISWING R+</b> systemankelleddet og et automatisk systemkneledd, og <b>NEURO HISWING R+</b> er i Zero- eller trappemodus.
–	Styreenheten er i standby.



Batterinivået vises ikke med et lyssignal i standby. Du kan se batterinivået i appen.



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

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

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

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 appen. For å gjøre dette kan modusen som ortosen er i for øyeblikket, velges, slik at modusen ikke endres 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 appen kan lydsignalene for batterinivået slås av inntil neste opplading.

---

## 16.2 Visning av batterinivå i appen

Batterinivået til styreenheten(e) kan når som helst vises i appen.

## 17. Innstillingsmuligheter med Expert-appen

### 17.1 Valg av modus

Du kan velge mellom modusene (Zero-, Relax- og trappemodus) ved hjelp av appen. Zero-modus kan også aktiveres ved hjelp av gester (se avsnitt 17.2.3.1). Du finner mer informasjon om dette i appen.

### 17.2 Menu

Du kan gjøre forskjellige innstillinger på ortosen via menyen. Følg instruksjonene i appen.

#### 17.2.1 Pairing (Koble til, aktivering av styreenheten)

For å opprette en forbindelse mellom styreenheten og appen, må du bruk menyen til appen og velge ønsket meny punkt for å koble til en eller to styreenheter. Følg de andre instruksjonene i appen.

Expert-appen prøver automatisk å oppdage hvilke systemledd som er koblet til styreenheten. Følg instruksjonene i appen for å bekrefte det tilkoblede automatiske systemkneleddet og/eller systemkneleddet, eller velg det manuelt.

##### 17.2.1.1 Calibrate (Kalibrering)

For at bevegelsessensorene i styreenheten skal kunne registrere posisjonen til leggen, må du kalibrere ortosen for en første funksjonstest før du prøver den på. Gjenta deretter kalibreringsprosessen. La pasienten ha på ortosen når under ny kalibrering. Følg instruksjonene i appen.

##### 17.2.1.2 Basic Position (Grunnstilling)

Sett benet med ortosen i grunnstilling og bekreft den med appen. Styreenheten vil fra nå av støtte pasienten med å sette ortosen tilbake i denne grunnstillingen ved bruk av Zero-modus. Styreenheten overvåker legg-loddevinkelen og stenger hydraulikkventilene så snart den forhåndsinnstilte vinkelen nås. For å gjøre dette sender styreenheten et signal til appen slik at pasienten kan se om han eller hun har nådd den lagrede grunnstillingen.

#### 17.2.2 Grunninnstillinger

I dette meny punktet kan du foreta innstillinger for ortosen. Følg instruksjonene i appen.

##### 17.2.2.1 Mode Change (Modusskifte)

I dette meny punktet kan du tilpasse følsomheten for styreenheten til et modusskifte for å gjøre det mulig å skifte modus med appen også i bevegelse. Normalt skifter pasienten modus i stillstand. Et modusskifte i bevegelse kan true pasientens sikkerhet. Hvis pasienten likevel vil skifte modus i bevegelse, følger du instruksjonene i appen.

##### 17.2.2.2 Sound (Lyd)

Etter at styreenheten har registrert en utført gest (se avsnitt 17.2.3.1), høres en signaltone. Etter at Zero-modus som ble aktivert av en gest, er fullført, høres en ny signaltone. I lydinnstillingene kan du stille inn lydstyrken på signaltonen for aktiveringen av Zero-modus med gest for øvelsesformål for pasienten eller slå av signaltonen.

## 17.2.3 Innstillinger for systemankelledd

### 17.2.3.1 Gestures (Gestikk)

I dette menyelementet kan du slå på og tilpasse gesten for å aktivere Zero-modus. Den muliggjør aktivering av Zero-modus uten å bruke appen. Du kan velge én eller flere gester. Det kan hende at ikke alle gester er egnet for din pasient. Kontroller hvilke gester pasienten kan utføre og aktiver dem. Følgende gester kan velges:

- Foot rotation (utvendig og innvendig rotasjon av foten)
- Sole tap (berøring med fotsålen)
- Toe tap (berøring med tåspissen)



Zero-modus kan bare aktiveres med en gest i stillstand. Pasienten må vente et halvt sekund før han eller hun aktiverer modusen med gest. For øvelsesformål er det en sirkel i øvre venstre hjørne av appen som lyser grønt så snart pasienten har ventet et halvt sekund og styreenheten er klar for en aktivering av Zero-modus med gest.

### 17.2.3.2 Gestures via Smartwatch (Gester via smartklokke)

Hvis pasienten har en Apple Watch\* eller en Samsung\*\* Watch, kan vedkommende alternativt bruke gestene på smartklokken din til å aktivere Zero-modus. Du finner flere opplysninger under **Gestures via Smartwatch** på nettsiden til FIOR & GENTZ (se QR-kode, fig. 37).

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

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



Fig. 37

### 17.2.3.3 Angle for Stair Mode (Vinkel for trappemodus)

I dette menypunktet kan du tilpasse den fastsatte legg-loddevinkelen ( $0^{\circ}$ – $15^{\circ}$  i retning dorsalekstensjon) for trappemodus (se avsnitt 4.1.3). Ved  $0^{\circ}$  er modusen slått av.

## 17.2.4 Step Counter (Skritteller)

Styreenheten teller alle skritt som tas med beinet med ortose. Doble verdien for totaltallet for tilbakelagte skritt med begge bein.

## 17.2.5 Battery Health (Batteritilstand)

I dette menypunktet kan du kontrollere batteritilstanden. Den kan være "god", "middels" eller "dårlig". Hvor lenge det er til batteriet må lades igjen, avhenger av batteritilstanden. Ved dårlig batterinivå må styreenheten byttes (se avsnitt 19.2)

## 17.2.6 Cable Connection Test (Kablingstest)

Med denne testen kan du sjekke kabelforbindelsen til funksjonsenheten på ortosen. Plasser ortosen på arbeidsbenken for denne testen. Velg menypunktet **Cable Connection Test** og følg instruksene i appen. Da får du resultatet for kablingstesten til funksjonsenheten.



Når du starter kablingstesten, går styreenheten til **NEURO HiSWING R+** automatisk i standby.

## 17.2.7 Controller Update (Oppdatering av styreenheten)

Når appen oppdateres, lastes samtidig styreenhetens oppdatering ned dersom den er tilgjengelig. I appen kan du oppdatere ønsket styreenhet ved å følge instruksjonene i appen.

Oppdater alltid alle styreenhetene som brukes.



Ankelledssystemet skal ikke være i aktivitet under oppdateringen.

## 18. Informasjon for problemfri funksjon av ortosen

Hvis det oppstår problemer med ortosen, kan du vise en kundestøttekode. Denne kan du sende til teknisk support, slik at feilen kan utbedres raskere. Kundestøttekoden finner du i appen under menypunktet "Informasjon".

### 18.1 Bluetooth®-tilkobling

Tilkoblingskvaliteten avhenger av hvor interferensfrie omgivelsene er.

### 18.2 Systemankelledd

Problem	Årsak	Utbedring
Legg-loddevinkelen til systemleddet kan ikke tilpasses.	En fjærenhet belastes av pasientens kroppsvekt mens den skal løsnes hydraulisk.	Pasienten må avlaste benet med ortose eller bevege leggen i den andre retningen.
	Fjærenhetene er forhåndskomprimert og hydraulikken blir blokkert.	Skru ut justeringskruene litt.
	En fjærenhet forblir komprimert selv om den skulle måtte løsnes hydraulisk.	Trykk én gang på betjeningsknappen på systemleddet.
	Ortosen utsettes for kraftig dirring, vibrasjoner eller lufttrykkssvingninger.	Trykk én gang på MODE-knappen på styreenheten slik at ortosen kan brukes normalt igjen.
Systemleddet fungerer ikke som forventet.	Styreenheten er stilt inn på et annet automatisk systemledd.	I menyen i Expert-appen velger du <b>NEURO HiSWING R+</b> systemankelledd.

### 18.3 Styreenhet

Problem	Videre fremgangsmåte
Lysdiode lyser ikke etter at du har trykket på MODE-knappen.	Vennligst lad batteriet. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk support.
Ingen enheter blir funnet når du kobler styreenheten til appen.	Opprett en forbindelse mellom appen og styreenheten innen <b>30 sekunder</b> . Sjekk om lysdiode lyser, eller om det høres en kort og lang pipelyd. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk support.

## 19. Vedlikehold

Kontroller systemleddet regelmessig for slitasje og funksjonsdyktighet. Spesielt leddkomponentene som er oppført i tabellen nedenfor, må kontrolleres for de mulige problemene som står beskrevet, og treff nødvendige tiltak ved behov. Kontroller også riktig funksjon etter hvert vedlikehold. Systemleddet må kunne bevegges uten problemer og unormale lyder. Pass på at det ikke er klaring på siden og rundt aksen.

Systemkomponent	Mulig problem	Tiltak	Anbefalt kontroll/ev. bytte*	Seneste bytte
Fjærenhet	Slitasje	Bytt ut fjærenheten	hver 6. måned	hver 18. måned
	Forskyvning av tallerkenfjærene	Rett opp posisjonen til tallerkenfjærene med en tang	hver 6. måned	hver 18. måned
	Unormale lyder i fjærenheten	Smør fjærenheten med sprayolje (art.-nr. FT3000-15)	hver 6. måned	hver 18. måned
O-ring til sikring av fjærenheten	Slitasje	Bytt ut O-ring	hver 6. måned	hver 18. måned
Trykkfjær**	Slitasje	Bytt ut trykkfjæren	hver 6. måned	hver 18. måned
Glidekontakt (fjærenhet)**	Slitasje	Bytt ut glidekontakt	hver 6. måned	hver 18. måned
Glidekontakt (systemfotbøyle)	Slitasje	Bytt ut glidekontakt	hver 6. måned	hver 18. måned
O-ringdemper**	Slitasje	Bytt ut O-ringdemper	hver 6. måned	hver 18. måned
Glideskive	Slitasje	Bytt ut glideskiven, se avsnitt 19.5	hver 6. måned	hver 18. måned
Torx-senkeskrue**	Slitasje	Bytt ut senkeskruen	hver 6. måned	hver 36. måned
Splittbolt	Slitasje	Bytt ut splittbolt	hver 6. måned	hver 36. måned
Funksjonsenhet	Slitasje eller funksjonstap	Bytt ut funksjonsenheten, se avsnitt 19.4	hver 6. måned	hver 36. måned
Stempel**	Slitasje	Bytt ut stempel	hver 6. måned	hver 36. måned
Styreenhet	Utdatert programvare	Oppdater programvare	hver 6. måned	hver 36. måned
	Dårlig batteritilstand	Bytt ut styreenhet	hver 6. måned	hver 36. måned
Systemfotbøyle	Slitasje eller brudd	Bytt ut systemfotbøylen	hver 6. måned	hver 48. måned
Tilkoblingskabel	Skadet	Bytt ut tilkoblingskabel	hver 6. måned	ved behov
Programvare for mobile enheter (operativsystem, Expert-app, User-app)	Sikkerhetshull i programvaren	Oppdater programvare	hver 6. måned	ved behov

\* avhengig av vurderingen til distributøren av det spesialtilpassede produktet i forhold til pasientens bruksatferd

\*\* del av funksjonsenheten

Rengjør gjengene til splittbolten og den øvre delen av leddet samt hullene i funksjonsenheten med LOCTITE® 7063 hurtigregjengjøringsmiddel ved hvert vedlikehold. La gjengene lufttørke i 10 minutter.

Under alt vedlikeholdsarbeid må skruene til funksjonsenheten sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 (se avsnitt 10.7). Fjern først alle limrester.

De individuelle vedlikeholdsplanene for systemleddene er tilgjengelige i nedlastingsområdet (se QR-kode, fig. 38) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.



Fig. 38

## 19.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk (fig. 39). For å opprettholde funksjonen og pasientens sikkerhet må ortosen kontrolleres regelmessig i henhold til informasjonen i vedlikeholdsplanen. Datoene for vedlikeholdskontroller noteres og bekreftes i servicepasset for ortosen.

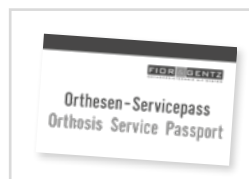


Fig. 39

## 19.2 Kontroll av batteritilstand

Kontroller batteritilstanden til styreenheten regelmessig med Expert-appen. Ved dårlig batteritilstand eller hvis pasienten må lade styreenheten oftere enn en gang om dagen, må styreenheten byttes. Ikke forsøk å demontere styreenheten ettersom batteriet er en integrert del av styreenheten.

Battery Health (Batteritilstand)	Videre fremgangsmåte
good (god)	Ikke behov for videre handling.
average (middels)	Ikke behov for videre handling. Muligens bør du bytte styreenheten ved neste vedlikehold.
bad (dårlig)	Bytt ut styreenheten.



En dårlig batteritilstand innebærer ingen fare for pasienten. Den indikerer bare at tiden til neste opplading av styreenheten er redusert.

## 19.3 Funksjonskontroll av ankelleddsystemet

For å teste funksjonen til ankelleddsystemet må du gå frem som følger:

- 1 Kontroller om systemleddet kan beveges i Relax-modus uten begrensninger og uten uvanlige lyder.
- 2 Kontroller om innstillingene beholdes når styreenheten er i standby og systemleddet belastes i begge retninger.
- 3 Beveg systemleddet lett i ml-retning for å kontrollere at det ikke er klaring på siden.
- 4 Kontroller Bluetooth-tilkoblingen, batteriladingen og tilgjengeligheten til programvareoppdateringer for styreenheten.
- 5 Kontroller om betjeningsknappen på systemleddet fungerer. Hold den inne og kontroller om du kan endre ankelleddvinkelen. Når du slipper betjeningsknappen, må denne nye posisjonen til fjærenhetene være sikret.

---

## 19.4 Reparasjon av funksjonsenheten

Gratis reparasjon av funksjonsenheten i løpet av de 36 månedene etter kjøp av systemleddet (se betalingsdato) er inkludert i servicen til FIOR & GENTZ. Du får en reservedekkkplate mens reparasjonen utføres. Send oss funksjonsenheten med utfylt reklamasjonsskjema og vedlikeholdsdokumentasjon.

## 19.5 Utskifting av glideskivene

Glideskivene fås i ulike tykkelser (GS2411-040 er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 40). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av denne bruksanvisningen.

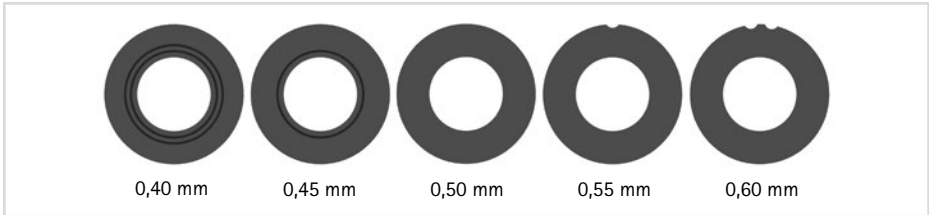


Fig. 40

## 19.6 Fjerning av smuss

Systemleddet og styreenheten må rengjøres for smuss ved behov og ved regelmessig utført vedlikehold. For å gjøre dette må du demontere systemleddet og styreenheten og rengjøre de tilsmussede systemkomponentene med en tørr klut.



Funksjonsenheten må ikke åpnes.

---

## 20. Brukstid

For å kunne garantere sikker bruk og riktig funksjon samt en ubegrenset levetid for systemleddene må du overholde følgende:

- Overhold alltid de oppgitte vedlikeholdsintervallene, og dokumenter vedlikeholdet (se avsnitt 19).
- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene (se avsnitt 19).
- Kontroller slitasjedelene slik det står spesifisert, og bytt dem ut i definerte intervaller (se avsnitt 19).
- Kontroller innstillingen til systemleddet under vedlikehold, og korriger innstillingen ved behov (se avsnitt 19).
- Kontroller at systemleddet fungerer som det skal ved gjennomføring av vedlikeholdet (se avsnitt 19).
- Den maksimale belastningen som beregnes når du planlegger det spesialtilpassede produktet, må ikke overskrides ved at pasientdata endres (f.eks. ved vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå). Hvis den beregnede maksimale belastningen for systemleddet overskrides, skal systemleddet ikke lenger brukes. Ta hensyn til forventede endringer i pasientdata når du planlegger det spesialtilpassede produktet.
- Brukstiden til systemleddene opphører med brukstiden til det spesialtilpassede produktet (ortosen).
- Det er ikke tillatt å bruke et systemledd flere ganger i andre spesialtilpassede produkter (se avsnitt 27).

## 21. Oppbevaring

Det anbefales at systemleddet oppbevares i den originale emballasjen frem til den spesialtilpassede ortosen skal lages. Se opplysningene om oppbevaring i avsnitt 24.1.

## 22. Reservedeler

### 22.1 Detaljert tegning av NEURO HiSWING R+

Funksjonseheten leveres formontert. Så snart enkeltdelene til funksjonseheten (fig. 41) må byttes ut, kan disse også bestilles.

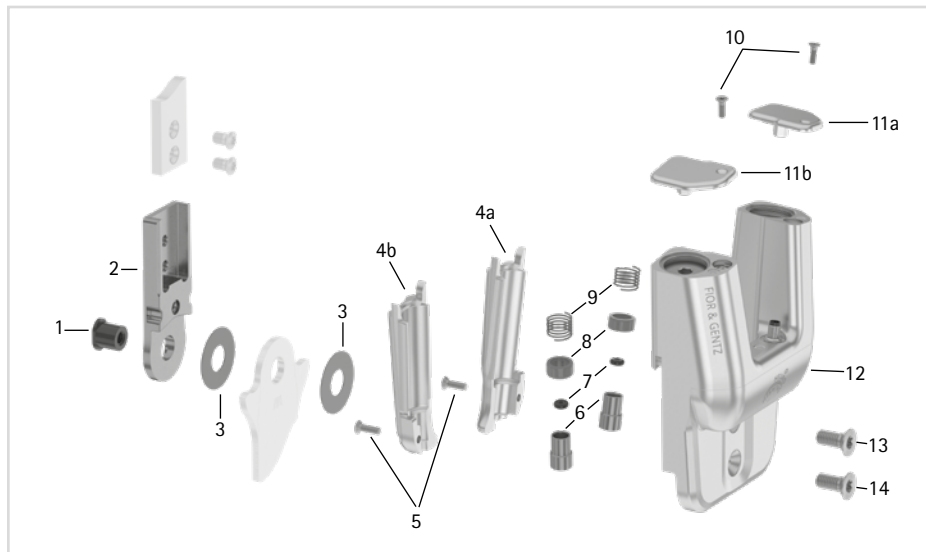


Fig. 41

Alle systemfotbøyer til systemankelledd NEURO HiSWING R+ leveres med integrert glidekontakt.



Fig. 42

## 22.2 Reservedeler for systemankelleddet NEURO HiSWING R+

Pos.	Artikkelnummer for systembredde	
	20 mm	
		Betegnelse
1	SB1069-L0960	Splittbolt
2	SH0815-TI	Øvre del, rett, titan
2	SH0835-TI	Øvre del, bøyd innover, titan
2	SH0835-8/TI	Øvre del, bøyd utover, titan
3	GS2611-*	Glideskive*
4a	SH0865-2/L	Fjærenhetdeksel, venstre bak eller høyre foran
4b	SH0865-2/R	Fjærenhetdeksel, venstre foran eller høyre bak
5	SC1403-L10	Torx-senkeskrue
6	SH0493-01	Stempel
7	VE3771-012/26	O-ringdemper
8	GS1108-500	Glidekontakt
9	FE1027-01	Trykkfjær
10	SC1403-L08/1	Torx-senkeskrue
11a	SH0865-3/L	Justeringskruedeksel, venstre bak eller høyre foran
11b	SH0865-3/R	Justeringskruedeksel, venstre foran eller høyre bak
12	-	Dekkplate
13	SC1416-L14	Torx-senkeskrue
14	SC1416-L14	Torx-senkeskrue (akselskrue)
4-14	SH8975-AL	Funksjonsenhet

### \* Glideskiver

#### Artikkelnummer for systembredde

20 mm

Ø = 24 mm

GS2611-040

GS2611-045

GS2611-050

GS2611-055

GS2611-060

## 22.3 Fjærenheter

Pos.	Artikkelnummer for systembredde	
	20 mm	Betegnelse
15	SH5805-15/18	Fjærenhet, blå, normal, maks. 15° bevegelsesfrihet
15	SH5805-15/25	Fjærenhet, grønn, middels, maks. 15° bevegelsesfrihet
15	SH5805-10/40	Fjærenhet, hvit, sterk, maks. 10° bevegelsesfrihet
15	SH5805-10/60	Fjærenhet, gul, svært sterk, maks. 10° bevegelsesfrihet
15	SH5805-05/99	Fjærenhet, rød, ekstra sterk, maks. 5° bevegelsesfrihet
15a	VE3771-11/10	O-ring til sikring av fjærenheten

## 23. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Hydraulikkoljen i funksjonsenheten må innleveres en miljøstasjon i henhold til lokale bestemmelser for spillolje. Først må oljen tappes ut av funksjonsenheten. Gå frem som følger:

- 1 Skru ut de tre skruene på funksjonsenheten og fjern dekslet (fig. 43).
- 2 Trykk stemplene opp og skru justeringsskruene helt inn slik at olje kommer ut.

Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 44). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

Det elektronisk styrte, automatiske systemankelleddet **NEURO HiSWING R+** faller inn under WEEE-direktivet 2012/19/EU av 4. juli 2012 om elektriske og elektroniske produkter.



Fig. 43



Fig. 44



Systemleddet må demonteres fra ortosen før det leveres til forskriftsmessig avfallshåndtering.

## 24. Tekniske data

NEURO HiSWING R+	
Brukstid	Ubegrenset, eks. slitasjedeler (se avsnitt 19)
Beskyttelsesklasse	IP44
Driftstype	Kontinuerlig drift

### 24.1 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

<b>Adapter med ladekabel (ikke del av det medisinske utstyret)</b>	
Artikkelnummer	ET0780-01
Produsentbetegnelse	FW8002.1MUSB/05
Omgivelsestemperatur drift	0 °C – +45 °C
Omgivelsestemperatur oppbevaring	-40 °C – +70 °C
relativ luftfuktighet	10 % – 90 % rH
Inngangsspenning	100 V – 240 V
Inngangsfrekvens	50 Hz – 60 Hz
Effekt	6 W
Utgangsspenning	5 V
Utgangsstrøm	1400 mA
<b>Ladekabel (ikke del av det medisinske utstyret)</b>	
Artikkelnummer	ET0710-01
Lengde	1 m
<b>Batteri til styreenheten</b>	
Type	Litium-polymer-batteri
Kapasitet	5 Wh
Driftsvarighet ved romtemperatur	Relax-modus: min. 12 timer
Systemankelleddets oppførsel under lading	Systemankelleddet har ingen funksjon.
<b>User- og Expert-app</b>	
Støttede operativsystemer	min. Android 6.0 eller iOS 12

---

## 25. 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

.....

**IP44**

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

**UDI**

Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

### Typeskilt styreenhet



## 26. 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.

## 27. 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.

## 28. 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.

### 28.1 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.

### 28.2 Elektromagnetisk utslipp for alle apparater og systemer

#### Bruksmerknader og produsenterklæring – elektromagnetisk støy

Produktet **NEURO HiSWING R+** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO HiSWING R+** 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 <b>NEURO HiSWING R+</b> 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 <b>NEURO HiSWING R+</b> er egnet for bruk utenfor boliganlegg. Det er også egnet for anlegg som kobles rett til et offentlig lavspenningsnett som brukes til strømforsyning av boliger.
Harmoniske strømmer i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimring i henhold til IEC 61000-3-3	samsvarer med kravene	

## 28.3 Elektromagnetisk interferensstabilitet for alle apparater og systemer

### Bruksmerknader og produsenterklæring – elektromagnetiske interferensstabilitet

Produktet **NEURO HISWING R+** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO HISWING R+** 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 strømforsynings-ledninger 100 kHz pulsrepetisjons-frekvens	± 2 kV for strømforsynings-ledninger	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Overstrømmer i henhold til IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV leder-leder-spennning ± 0,5 kV, ± 1 kV leder-jord-spennning	± 1 kV leder-leder-spennning ± 1 kV leder-jord-spennning	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.

## 28.4 Elektromagnetisk interferensstabilitet for ikke-livssoppretholdende apparater og systemer

### Bruksmerknader og produsenteklæring – elektromagnetiske interferensstabilitet

Produktet **NEURO HiSWING R+** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO HiSWING R+** 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 <sub>eff</sub> 150 kHz til 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz til 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz	Bærbare og mobile trådløse apparater skal brukes på en sikkerhetsavstand til produktet <b>NEURO HiSWING R+</b> 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 <sup>a</sup> 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.

<sup>a</sup> Feltstyrken til stasjonære HF-sendere som basestasjoner til mobiltelefoner og mobile landradioer, amatørradiosendere, 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 HiSWING R+** befinner seg, overstiger samsvarsnivået som er angitt ovenfor, må du følge med på at produktet **NEURO HiSWING R+** 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 HiSWING R+**.

## 28.5 Elektromagnetisk immunitet mot magnetiske nærfelt

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

Produktet **NEURO HiSWING R+** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO HiSWING R+** 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 <sup>a</sup> , CW, 8 A/m 134,2 kHz, pulsmodulasjon <sup>b</sup> 2,1 kHz 65 A/m <sub>eff</sub> 13,56 MHz, pulsmodulasjon <sup>b</sup> 50 kHz 7,5 A/m <sub>eff</sub>	30 kHz <sup>a</sup> , CW, 8 A/m 134,2 kHz, pulsmodulasjon <sup>b</sup> 2,1 kHz 65 A/m <sub>eff</sub> 13,56 MHz, pulsmodulasjon <sup>b</sup> 50 kHz 7,5 A/m <sub>eff</sub>
<sup>a</sup> Gjelder for medisinsk utstyr og medisinske systemer som er beregnet på bruk ved helsetjenester i hjemmet.		
<sup>b</sup> Bæreren må moduleres med et firkantsignal med 50 % driftssyklus.		

## 28.6 Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet NEURO HiSWING R+ for ikke-livsoppretholdende apparater og systemer

**Bruksmerknader og produsenterklæring – anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet NEURO HiSWING R+**

Produktet **NEURO HiSWING R+** er konstruert for bruk i en elektromagnetisk omgivelse, der HF-forstyrrelser overvåkes. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO HiSWING R+** kan bidra til å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde minsteavstanden mellom bærbare og mobile HF-kommunikasjonsenheter (sendere) og produktet **NEURO HiSWING R+** som angitt under tilsvarende maksimal effekt for kommunikasjonsenheten.

Senderens nominelle effekt [W]	Sikkerhetsavstand [m] iht. senderfrekvens		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz til 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

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.

## 28.7 Prøvefastsettelse for ytterlagens immunitet kontra høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter

Test-frekvens [MHz]	Frekvensbånd <sup>a</sup> [MHz]	Radiotjeneste <sup>a</sup>	Modulasjon <sup>b</sup>	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitets-testnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5 kHz slag 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 til 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p>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.</p>						
<p><sup>a</sup> For noen radiotjenester er kun frekvensene for radioforbindelsen mellom mobil kommunikasjonsenhet og basestasjon (en: uplink) oppført i tabellen.</p>						
<p><sup>b</sup> Bæreren må moduleres med et firkantsignal med 50 % driftssyklus.</p>						
<p><sup>c</sup> 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.</p>						

---

## 28.8 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.

## 28.9 Canada: Erklæring om overholdelse av ISED-bestemmelser

Dette apparatet oppfyller kravene i de(n) lisensfrie RSS-standarden(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)

---

## 29. Informasjon for behandlingsdokumentasjon

Fest dette bruksanvisningen til behandlingsdokumentasjonen!

### Pasientdata

Navn	
Gate	
Postnummer, sted	
Telefon privat	
Telefon arbeid	
Kostnadsbærer	
Medlemsnummer	
Behandler lege	
Diagnose	

## 30. Overlevering av ortosen

Den kvalifiserte fagpersonen innen ortopediteknikk ga deg som pasient, forelder eller omsorgsperson også bruksanvisningen for pasienter samt servicepasset for ortosen da ortosen ble overlevert. Du fikk en nøye forklaring på funksjonen til og håndteringen av ortosen ved hjelp av denne bruksanvisningen. I servicepasset for ortosen finner du den neste datoen for vedlikeholdskontroll. Ta med servicepasset for ortosen til hver vedlikeholdskontroll.



Sted, dato

Pasientens underskrift

Benside

■ venstre    ■ høyre

Monterte glideskiver

1. GS \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

2. GS \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_



PB1050-DE/GB-2025-10

