

**Посібник з експлуатації для
кваліфікованих фахівців
з ортопедичної техніки
Системний гомілковостопний
вузол**



NEURO HISWING R+

1.	Інформація	4
2.	Вказівки з техніки безпеки	4
2.1	Класифікація вказівок із техніки безпеки	4
2.2	Усі рекомендації щодо безпечного використання системного гомілковостопного вузла	4
3.	Використання	8
3.1	Використання за призначенням	8
3.2	Показання	8
3.3	Протипоказання	8
3.4	Кваліфікація	8
3.5	Застосування	8
3.6	Можливості комбінування з іншими системними вузлами	9
4.	Функції модуля	9
4.1	Режими	10
4.1.1	Режим Zero	10
4.1.2	Режим Relax	11
4.1.3	Режим «Сходи»	11
4.1.4	Альтернативна функція з кнопкою керування	11
5.	Система гомілковостопного вузла NEURO HiSWING R+	12
6.	Обсяг постачання системного гомілковостопного вузла	15
7.	Навантаження	15
8.	Інструменти для монтажу системного вузла	15
9.	Функціональний блок	15
10.	Монтаж системного вузла	16
10.1	Демонтаж функціонального блока	17
10.2	Монтаж функціонального блока	17
10.3	Монтаж системної ножної дуги	17
10.4	Перевірка легкості рухів	18
10.5	Монтаж пружинного блока	18
10.6	Перевірка кнопки керування	19
10.7	Фіксація гвинтів	19
11.	Можливості регулювання ортеза	19
11.1	Регулювання або припасування будови ортеза	20
11.2	Збільшення ступеня свободи рухів	20
11.3	Заміна пружинного блока	20
11.4	Зчитування кутів нахилу модуля	21
12.	Вказівки щодо виготовлення ортеза	21
12.1	З'єднання із системною шиною/системним анкером	21
12.2	Шліфування деталей ортеза	21
13.	Блок керування	22
13.1	Кабельне з'єднання блока керування та функціонального блока	22
13.2	Ручне перемикання режимів	23
14.	Запуск	23
14.1	Запуск застосунку Expert	23
14.2	З'єднання між блоком керування та застосунком Expert	23
15.	Перевірка з'єднання між блоком керування та застосунком User	24
16.	Перевірка режиму та стану акумулятора	24
16.1	Індикація режиму та стану акумулятора на блоці керування	24
16.2	Індикація стану акумулятора в застосунку	25
17.	Можливості регулювання за допомогою застосунку Expert	25
17.1	Вибір режиму	25




17.2	Menu (Меню)	25
17.2.1	Pairing (Підключити) (запуск блока керування)	25
17.2.1.1	Calibrate (Калібрування)	25
17.2.1.2	Basic Position (Базове положення)	25
17.2.2	Basic Position (Базові налаштування)	25
17.2.2.1	Mode Change (Зміна режиму)	26
17.2.2.2	Sound (Звук)	26
17.2.3	System Ankle Joint Settings (Налаштування системного вузла)	26
17.2.3.1	Gestures (Жести)	26
17.2.3.2	Gestures via Smartwatch (Жести через смарт-годинник)	26
17.2.3.3	Angle for Stair Mode (Кут для режиму «Сходи»)	26
17.2.4	Step Counter (Крокомір)	26
17.2.5	Battery Health (Стан акумулятора)	27
17.2.6	Cable Connection Test (Тест кабельного з'єднання)	27
17.2.7	Controller Update (Оновлення блока керування)	27
18.	Вказівки щодо належного функціонування ортеза	27
18.1	З'єднання по Bluetooth®	27
18.2	Системний гомілковостопний вузол	28
18.3	Блок керування	28
19.	Технічне обслуговування	28
19.1	Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза	30
19.2	Перевірка стану акумулятора	30
19.3	Функціональне випробування системного гомілковостопного вузла	30
19.4	Ремонт функціонального блока	30
19.5	Заміна ковзних шайб	31
19.6	Видалення бруду	31
20.	Тривалість експлуатації	31
21.	Зберігання	32
22.	Запасні частини	32
22.1	Покомпонентне креслення NEURO HiSWING R+	32
22.2	Запасні частини для системного гомілковостопного вузла NEURO HiSWING R+	33
22.3	Пружинні блоки	34
23.	Утилізація	34
24.	Технічні характеристики	35
24.1	Умови навколишнього середовища	35
25.	Пояснення до символів	37
26.	Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу	38
27.	Юридична інформація	38
28.	Електромагнітна сумісність	39
28.1	Електромагнітне середовище	39
28.2	Електромагнітне випромінювання для всіх пристроїв і систем	39
28.3	Стойкість до електромагнітних завад для всіх пристроїв і систем	40
28.4	Стойкість до електромагнітних завад для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем	41
28.5	Стойкість до електромагнітних завад у ближніх магнітних полях	42
28.6	Рекомендовані безпечні відстані між портативними й мобільними високочастотними телекомунікаційними пристроями та виробом NEURO HiSWING R+ для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем	42
28.7	Технічні умови випробувань на заводостійкість ізоляційних шарів по відношенню до бездротових високочастотних телекомунікаційних пристроїв	43
28.8	США: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв'язку (FCC)	44
28.9	Канада: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв'язку (ISED)	44
29.	Інформація про документацію з ортезування	45
30.	Видача ортеза	46

1. Інформація

Цей посібник з експлуатації призначений для кваліфікованих фахівців з ортопедичної техніки й тому не містить інформації про небезпеки, які є для них очевидними. Задля забезпечення максимальної безпеки проінструкуйте пацієнтів і/або групу з догляду щодо застосування та обслуговування виробу.

2. Вказівки з техніки безпеки

2.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки

 НЕБЕЗПЕКА	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до смерті або незворотних травм.
 ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незворотних травм, що потребують медичного лікування.
 ОБЕРЕЖНО	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незначних травм, що не потребують медичної допомоги.
<i>ВКАЗІВКА</i>	Важлива інформація про можливу ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до пошкодження виробу.

Про всі серйозні інциденти, пов'язані з виробом, як зазначено в Регламенті (ЄС) 2017/745, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган держави-учасниці, у якій практикує кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки та/або проживає пацієнт.

2.2 Усі рекомендації щодо безпечного використання системного гомілковостопного вузла

НЕБЕЗПЕКА

Ймовірність дорожньо-транспортної пригоди через обмежену здатність керувати транспортним засобом

Акцентуйте увагу пацієнта на тому, щоб він ознайомився з усіма питаннями, пов'язаними з безпекою, перш сісти за кермо автотранспортного засобу з ортезом. Пацієнт має бути в змозі безпечно керувати автотранспортним засобом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Створення небезпеки для досягнення мети лікування через недостатню легкість рухів

Щоб уникнути обмежень функції модуля, перевірте легкість рухів у системному вузлі. Використовуйте відповідні ковзні шайби згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежну обробку

Обробляйте системний вузол згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації. Будь-яка інша обробка та модифікація системного вузла вимагає письмового дозволу виробника.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через постійне підвищене навантаження

Якщо дані пацієнта змінилися (як-от через збільшення ваги, ріст або підвищення рівня активності), розрахуйте очікуване навантаження на системний вузол, переплануйте параметри ортезування та, за потреби, виготовте новий ортез.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильну висоту каблучка

Разом із пацієнтом визначте максимальну висоту каблучка для взуття, яке пацієнт бажає носити з ортезом.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильно підібрані компоненти системи

Переконайтеся, що системний вузол і компоненти системи не перевантажені й функціонально адаптовані до вимог і потреб пацієнта, щоб уникнути порушень функції модуля.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик падіння через нещільне прилягання функціонального блока

Встановіть функціональний блок на системному вузлі згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації. Затягніть гвинти із зазначеним моментом затягування та зафіксуйте їх відповідним клеєм, не пошкодивши при цьому ковзні шайби.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через використання ортеза без взуття

Якщо пацієнт хоче носити ортез без взуття, прикріпіть фіксатор, який утримуватиме відділ стопи на носі. Додатково прикріпіть нековзну гумову підошву під підошву відділу стопи.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через використання недозволених комплектуючих

Щоб уникнути підвищеного електромагнітного випромінювання та зниження стійкості системи гомілковостопного вузла до електромагнітних завад, використовуйте тільки комплектуючі, указані або надані виробником (блок живлення, зарядний кабель).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження

Проінструкуйте пацієнта з приводу правильного використання системного вузла та **вбудованої електроніки**, особливо щодо надмірних механічних навантажень (як-от через заняття спортом, підвищену активність, збільшення ваги), а також зверніть увагу на те, що системний вузол не можна занурювати у воду. Електронні компоненти системи мають лише всебічний захист від бризок води. Акцентуйте увагу пацієнта на тому, що розбирання та обслуговування системного вузла може здійснювати тільки кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки. Будь-які маніпуляції пацієнта із системним вузлом і ортезом, що виходять за межі дій, описаних в посібнику з експлуатації для пацієнтів, заборонені.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження

Поясніть пацієнту, щоб він не навантажував ортез у режимі Relax (як-от під час ходьби, бігу або їзди на велосипеді) і змінював кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки повільно й з мінімальними зусиллями.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння внаслідок ненавмисного виконання жесту

Використання жестів знижує безпеку під час використання ортеза. Активуйте жест для активації режиму Zero, тільки якщо пацієнт фізично здоровий, щоб у разі ненавмисного виконання жесту він не впав.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через електромагнітні завади

Щоб уникнути порушень у роботі системи гомілковостопного вузла, не використовуйте її в безпосередній близькості від інших портативних високочастотних пристроїв зв'язку або у штабельованій формі разом із ними. Якщо таке використання є необхідним, спостерігайте за системою гомілковостопного вузла та іншими портативними високочастотними пристроями зв'язку під час застосування, щоб переконатися, що вони функціонують нормально.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через електромагнітні завади

Щоб уникнути порушень у роботі системи гомілковостопного вузла, використовуйте портативні високочастотні пристрої зв'язку (включно з периферійними пристроями, як-от антенними кабелями та зовнішніми антенами) на безпечній відстані не менше 30 см від усіх компонентів системи гомілковостопного вузла. Якщо використання на відстані менше 30 см є необхідним, спостерігайте за системою гомілковостопного вузла під час застосування, щоб переконатися, що вона функціонує нормально. Крім того, дотримуйтеся безпечних відстаней для високочастотних пристроїв зв'язку, наведених у цьому посібнику з експлуатації (див. пункт 28.6).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через вразливість програмного забезпечення

Регулярно оновлюйте свій мобільний пристрій. Переконайтеся, що застосунок **Expert** і операційна система мобільного пристрою завжди працюють під керуванням останньої версії.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Пошкодження анатомічного суглоба через неправильне положення точки повороту механічного модуля

Щоб уникнути неправильного розподілу навантаження на анатомічний суглоб протягом тривалого часу, коректно встановіть точки повороту механічного модуля. Ознайомтеся з онлайн-ними навчальними посібниками на вебсайті FIOR & GENTZ або зверніться до служби технічної підтримки.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Поломка системного вузла через відсутність системного анкера

Щоб забезпечити надійну інтеграцію системного вузла в ламінований матеріал, під час виготовлення ортеза використовуйте системний анкер. Системний вузол може зламатися, якщо він інтегрований без системного анкера.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека ураження електричним струмом через неправильне поводження

Щоб уникнути ураження електричним струмом і пошкодження системи гомілковостопного вузла, використовуйте тільки комплектуючі, що входять до обсягу постачання.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека травмування через неправильне поводження з блоком керування

Використовуйте блок керування, як описано в цьому посібнику з експлуатації. Блок керування — це чутливий електронний пристрій із вбудованим літій-полімерним акумулятором. Зверніть особливу увагу на такі моменти:

- не носіть ортез під час заряджання;
- уникайте сильного нагрівання або контакту з вогнем;
- не заряджайте блок керування під прямими сонячними променями;
- не відкривайте блок керування.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через неналежну обробку

Помилки в обробці можуть погіршити функцію модуля. Зверніть особливу увагу на такі моменти:

- з'єднуйте системну шину/системний анкер із системним блоком відповідно до техніки роботи;
- не надавайте ортез температурній обробці зі встановленим функціональним блоком і блоком керування;
- змашуйте компоненти вузла тільки злегка;
- дотримуйтесь інтервалів технічного обслуговування.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через неналежне видалення бруду

Поясніть пацієнту, як правильно видаляти бруд з ортеза та системного вузла.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через відсутність технічного обслуговування

Щоб уникнути порушень функції модуля, дотримуйтеся зазначених інтервалів технічного обслуговування. Додатково поінформуйте пацієнта про терміни технічного обслуговування, яких необхідно дотримуватися. Занесіть дату наступного технічного обслуговування в талон технічного обслуговування ортеза пацієнта.

ВКАЗІВКА

Пошкодження системного вузла через неналежне поводження з функціональним блоком

Не відкривайте функціональний блок. Не викручуйте гвинти, заплombовані заглушками з написом «SEAL», а також стопорні гвинти.



Порадьте пацієнту зв'язатися з виробником у разі виникнення будь-яких проблем із системним вузлом або появи алергічних реакцій. Контактні дані виробника зазначені на звороті цього посібника з експлуатації.

3. Використання

3.1 Використання за призначенням

Система гомілковостопного вузла **NEURO HiSWING R+** призначена виключно для ортезування нижніх кінцівок. Системний вузол можна використовувати тільки для виготовлення AFO (ортеза гомілковостопного суглоба) або KAFO (колінно-гомілковостопного ортеза ніг). Кожен системний вузол впливає на функцію ортеза, а отже, і на функцію ноги. Системний вузол можна використовувати тільки для одного випадку ортезування і не можна використовувати повторно.

Система гомілковостопного вузла оснащена технологією **Bluetooth®**. За допомогою застосунок **Expert** можна налаштувати ортези, які оснащені системним гомілковостопним вузлом **NEURO HiSWING R+**.

3.2 Показання

Показанням до ортезування нижньої кінцівки є нестійкість під час ходіння і стояння, що призводить до патологічної ходи. Наприклад, це може бути спричинено паралічем, структурно обумовленим неправильним положенням/дисфункцією або виникнути внаслідок неврологічних захворювань (таких як інсульт або оклюзійні захворювання периферичних артерій (ОЗПА)), фізичної травми та/або хірургічного втручання.

Визначальним фактором для ортезування є фізичний стан пацієнта, наприклад, стан м'язів або рівень активності. Слід провести оцінку безпечного поведіння пацієнта з ортезом.

Усі системні гомілковостопні вузли також можна використовувати додатково до протезування пацієнтів із частковою ампутацією стопи. У цьому випадку ортез (спецзамовлення), виготовлений для пацієнта кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки, комбінується з протезом стопи. Докладніші відомості можна знайти в **посібнику Guide to Partial Foot Amputations** (див. QR-код, зобр. 1).

Усі системні гомілковостопні вузли також можна використовувати для лікування пацієнтів з оклюзійними захворюваннями периферичних артерій (ОЗПА). У цьому випадку ортез (спецзамовлення), виготовлений для пацієнта кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки, комбінується з основою стопи. Докладніші відомості можна знайти в **посібнику PAD Guide** (посібник з оклюзійних захворювань периферичних артерій) (див. QR-код, зобр. 2).



Зобр. 1



Зобр. 2

3.3 Протипоказання

Системний вузол не підходить для випадків ортезування, які не описані в пункті 3.2, наприклад, для верхніх кінцівок або встановлення протеза чи ортопротеза, який поширюється не лише на частину стопи, наприклад, після ампутації відділів ніг.

3.4 Кваліфікація

Системний вузол має встановлювати лише кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки.

3.5 Застосування

Усі системні вузли FIOR & GENTZ розроблені для повсякденного життя, наприклад, для стояння та ходьби. Екстремальні ударні навантаження, що виникають, наприклад, під час стрибків у довжину, скелелазіння, виконання стрибків із парашутом і гри у футбол, виключені. Системний вузол можна використовувати за температури від $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

3.6 Можливості комбінування з іншими системними вузлами

Системний гомілковостопний вузол **NEURO HISWING R+** можна встановлювати із системними колінними вузлами з асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ. Модуль **NEURO CLASSIC free moving** можна використовувати як ведений механізм.

Під час підбирання всіх компонентів системи для ортеза рекомендуємо скористатися інструментом Orthosis Configurator (конфігуратор ортезів) і дотримуватися рекомендацій за результатами конфігурації.

4. Функції модуля

NEURO HISWING R+ — це автоматичний системний гомілковостопний вузол із мікропроцесорним керуванням, який виконує такі функції:

- Режим Zero для скидання кута між вертикальною віссю та нахилом гомілки у базове положення, наприклад, під час ходьби під гору або на спуск
- Режим Relax для ситуацій, коли пацієнт хоче використовувати ортез у вільно рухомому стані, наприклад, для розслаблення стопи в положенні сидячи
- Режим «Сходи» для регулювання кута між вертикальною віссю та нахилом гомілки під час переміщення сходами
- Альтернативна функція з кнопкою керування для ситуацій, коли кут гомілковостопного вузла потрібно відрегулювати вручну, а застосунок **User** недоступний

Основними експлуатаційними властивостями автоматично-електронного системного вузла є активація та деактивація регулювання кута гомілковостопного вузла відповідно до вибору в застосунку **User** і своєчасне відкриття клапанів в автоматичних режимах.



У разі виникнення електромагнітних завад автоматична система гомілковостопного вузла не буде функціонувати так, як описано в цьому посібнику з експлуатації. Щоб уникнути проблем, перед використанням системи гомілковостопного вузла прочитайте вказівки з техніки безпеки.

Завдяки встановленим компонентам системний гомілковостопний вузол також виконує такі функції:

Компонент системи	Функція
Пружинні блоки	Дорсальна (задній пружинний блок): <ul style="list-style-type: none">- Вбудована функція розгинача стопи- Контрольоване опускання стопи на етапі перенесення маси тіла <i>loading response</i>
	Вентральна (передній пружинний блок): <ul style="list-style-type: none">- Підвищена рекуперація енергії під час відриву п'яти для підтримання на етапі відштовхування від землі <i>push off</i>
	Дорсальна та вентральна: <ul style="list-style-type: none">- Підтримання пацієнта під час динамічного випрямлення із зігнутого положення та покращення стійкості при ходьбі та стоянні за рахунок врівноваження тіла
Кнопка керування	<ul style="list-style-type: none">- Регулювання кута гомілковостопного вузла пацієнтом, коли застосунок User недоступний- Збільшення ступеня свободи рухів на 34°

4.1 Режими

Автоматична система гомілковостопного вузла оснащена режимами Zero, Relax і «Сходи». Якщо жоден із цих режимів не активний, блок керування перебуває в режимі очікування та готовий до можливої активації певного режиму. Відтак системний вузол можна використовувати у звичайному режимі, а завдяки застосованим пружинним блокам підвищується стійкість при ходьбі та стоянні.

З метою практикування в перемиканні режимів у верхньому правому куті застосунку одразу після активації певного режиму з'являється символ блискавки. Поки блискавка відображається заповненою, пружинні блоки системного гомілковостопного вузла мають бути розвантажені. Щойно пружинні блоки розвантажаться протягом цього часу, гідравлічні клапани відкриваються, і кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки можна буде відрегулювати. Під час регулювання кута відображається лише контур блискавки. Якщо жоден режим не активовано, символ блискавки не відображається.

Якщо пацієнт пропустив момент розвантаження пружинних блоків, він може нахилити гомілку вперед і назад. Після цього знову відобразиться символ заповненої блискавки на час, протягом якого мають розвантажитися пружинні блоки.



У налаштуванні за замовчуванням зміну режиму можна здійснити тільки в нерухомому стані. Пацієнт має зачекати пів секунди, перш ніж активувати режим за допомогою застосунку.

4.1.1 Режим Zero

Режим Zero дає змогу пацієнту повернути будову ортеза в базове положення, налаштоване кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки. Нахил гомілки відносно вертикальної лінії встановлюється на той самий кут, який кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки визначив як базове положення під час вручення ортеза. Пацієнт виконує такі дії:

- 1 Пацієнт стоїть на місці або встає.
- 2 Він переміщує повзунок Zero в застосунку **User** вправо.
- 3 Фон повзунка світиться червоним, якщо нахил гомілки не відповідає базовому положенню.
- 4 Пацієнт ставить стопу на підлогу, але дещо знімає навантаження з гомілки й нахилиє її вперед і/або назад, поки фон повзунка не засвітиться зеленим. Пацієнт ненадовго залишається в цьому положенні, поки фон повзунка не згасне. Тепер нахил гомілки відповідає куту, який був встановлений кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки під час визначення базового положення.

Режим Zero слід використовувати в таких ситуаціях:

- Під час стояння або ходьби на підйом або ухил, для полегшення ходьби під гору (гомілку можна нахилити вперед так, щоб її нахил відповідав заданому куту відносно вертикальної лінії в базовому положенні) і для підвищення стійкості під час ходьби на спуск (гомілку можна нахилити назад так, щоб її нахил відповідав заданому куту відносно вертикальної лінії в базовому положенні).
- Після того як ортез був використаний для ходьби під гору або на спуск, і пацієнт знову стоїть на рівній поверхні та ходить по ній.
- Після того як ортез був у режимі Relax, і пацієнт хоче знову використовувати його для стояння або ходьби.
- Після того як пацієнт використав режим «Сходи».
- Після кожної зміни взуття.
- Для носіння ортеза без взуття.

4.1.2 Режим Relax

У режимі Relax системний гомілковостопний вузол є вільно рухомих, і пацієнт може вільно змінювати кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки, щоб розвантажити стопу в положенні сидячи.



Якщо автоматичний системний гомілковостопний вузол поєднано з автоматичним системним колінним вузлом, режим Relax недоступний.

4.1.3 Режим «Сходи»

У режимі «Сходи» пацієнт може підлаштовувати будову ортеза під фізіологічний кут гомілковостопного вузла під час переміщення сходами (перш ніж спуститися або піднятися ними). Він активує режим «Сходи» за допомогою застосунку **User** і рухає стопою в напрямку дорсального розгинання, доки не завершиться регулювання кута. Після переміщення сходами необхідно активувати режим Zero, щоб повернути кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки в базове положення.

Кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки визначає кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки для режиму «Сходи» в застосунку **Expert**. Коли цей заданий кут досягається в режимі «Сходи», гідравлічні клапани закриваються, і пацієнт може підніматися або спускатися сходами.

4.1.4 Альтернативна функція з кнопкою керування

Альтернативна функція описує регулювання пацієнтом кута гомілковостопного вузла за допомогою кнопки керування (зобр. 3) на системному вузлі, коли застосунок **User** недоступний. Якщо натиснути й утримувати цю кнопку, кут гомілковостопного вузла можна змінювати вручну та окремо в обох напрямках.



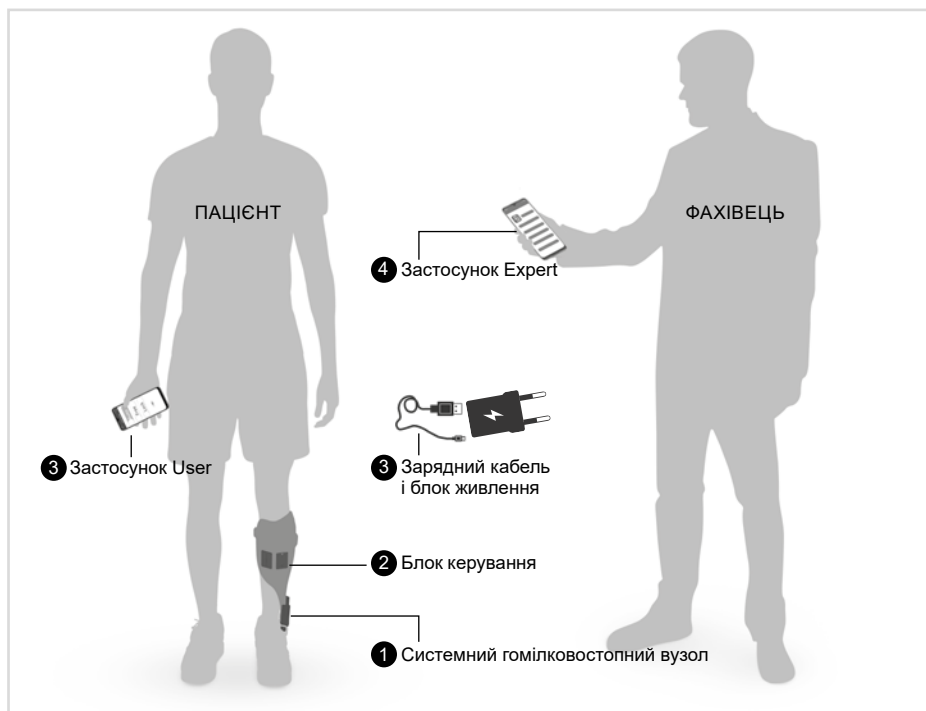
Зобр. 3

5. Система гомілковостопного вузла NEURO HiSWING R+

Система гомілковостопного вузла оснащена технологією Bluetooth* і складається з таких компонентів (зобр. 4):

- 1 Системний гомілковостопний вузол
- 2 Блок керування
- 3 Зарядний кабель із блоком живлення та застосунок User для пацієнта
- 4 Застосунок Expert для кваліфікованих фахівців з ортопедичної техніки

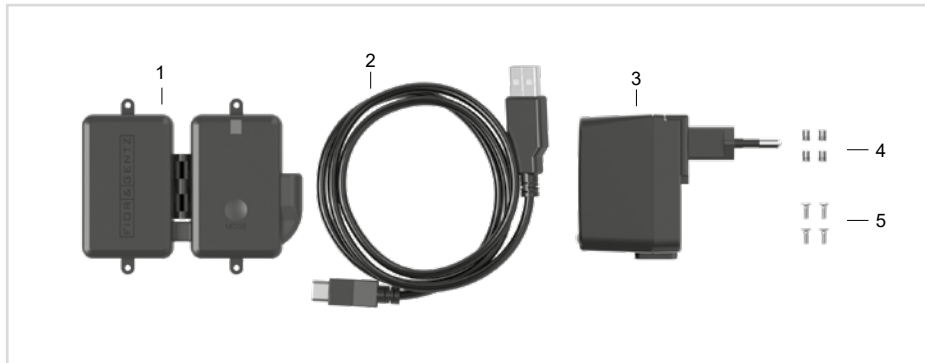
Системний гомілковостопний вузол і блок керування вбудовуються в ортез пацієнта. Для введення в експлуатацію та налаштування ортеза знадобиться застосунок **Expert**. Його необхідно активувати один раз за допомогою генератора кодів для застосунку **Expert** на вебсайті FIOR & GENTZ. Для керування ортезом пацієнту потрібен застосунок **User**.



Зобр. 4

* Словесний знак і логотипи Bluetooth є зареєстрованими товарними знаками, що належать компанії Bluetooth SIG, Inc., і будь-яке використання цих знаків компанією FIOR & GENTZ здійснюється за ліцензією.

Для виготовлення ортеза із системою **NEURO HiSWING R+**, окрім системного гомілковостопного вузла, знадобиться комплект блока керування та комплект з'єднувального кабелю. Навіть якщо ви хочете поєднати системний гомілковостопний вузол з автоматичним системним колінним вузлом з асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ у KAFO, вам знадобиться лише один блок керування.



Зобр. 5

Комплект блока керування (SL3860-S)

Позиція	Номер артикулу	Найменування	Од.	Кількість, одностороння версія
1	ET3860	Блок керування з літій-полімерним акумулятором	шт.	1
2	ET0710-01	Зарядний кабель для блока керування, 1 м	шт.	1
3	ET0780-01	Блок живлення, включно з первинними адаптерами для Європи, США/Японії, Великобританії, Австралії	шт.	1
4	VE0831-A3	Різьбова вставка	шт.	4
5	SC1302-L06	Гвинт із потайною головкою та хрестоподібним шліцом «Н»	шт.	4



Зверніть увагу, що зарядний кабель і блок живлення не є частиною медичного виробу.

Комплект з'єднувального кабелю NEURO HiSWING R+ (SH8860-K)

Позиція	Номер артикулу	Найменування	Од.	Кількість, одностороння версія
немає зобр.	ET0711-03	З'єднувальний кабель для функціонального блока NEURO HiSWING R+, 510 мм	шт.	1
немає зобр.	ET0971-1	Литий шаблон для компенсації довжини кабелю	шт.	1
немає зобр.	SH0985-11	Литий шаблон для з'єднувального кабелю, 390 мм	шт.	1

Комплект з'єднувального кабелю NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
Позиція	Номер артикулу	Найменування	Од.	Кількість, одностороння версія
немає зобр.	ET0713-02	З'єднувальний кабель для функціонального блока NEURO HiTRONIC і NEURO HiSWING R+, 660 мм	шт.	1
немає зобр.	ET0972-3	Литий шаблон для з'єднувального кабелю функціонального блока	шт.	1
немає зобр.	ET0971-1	Литий шаблон для компенсації довжини кабелю	шт.	3
немає зобр.	SH0985-15	Литий шаблон для з'єднувального кабелю функціонального блока NEURO HiSWING R+, 270 мм	шт.	1
немає зобр.	SH0985-16	Литий шаблон для з'єднувального кабелю блока керування, 140 мм	шт.	1
немає зобр.	SL0935-17	Литий шаблон для з'єднувального кабелю функціонального блока NEURO HiTRONIC, 190 мм	шт.	1

Комплект з'єднувального кабелю NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC (SK3860-K/4)				
Позиція	Номер артикулу	Найменування	Од.	Кількість, одностороння версія
немає зобр.	ET0714-02	З'єднувальний кабель для функціонального блока NEURO TRONIC і NEURO HiSWING R+, 660 мм	шт.	1
немає зобр.	ET0972-3	Литий шаблон для з'єднувального кабелю функціонального блока	шт.	1
немає зобр.	ET0971-1	Литий шаблон для компенсації довжини кабелю	шт.	3
немає зобр.	SH0985-15	Литий шаблон для з'єднувального кабелю функціонального блока NEURO HiSWING R+, 270 мм	шт.	1
немає зобр.	SH0985-16	Литий шаблон для з'єднувального кабелю блока керування, 140 мм	шт.	1
немає зобр.	SK0935-11	Литий шаблон для з'єднувального кабелю функціонального блока NEURO TRONIC, 250 мм	шт.	1

Докладніші відомості про спеціальний порядок виконання, якого необхідно дотримуватися під час виготовлення ортеза із системним гомілковостопним вузлом **NEURO HiSWING R+**, як-от розміщення шаблонів і особливості армування, можна знайти у відповідному онлайн-овому навчальному посібнику (див. QR-код, зобр. 6) на вебсайті FIOR & GENTZ.



Зобр. 6

6. Обсяг постачання системного гомілковостопного вузла

Найменування	Кількість
Системний гомілковостопний вузол NEURO HiSWING R+ (зобр. 9)	1
Допоміжне пристосування для ущільнення покривної пластини (зобр. 7)	1
Монтажний/литий шаблон (зобр. 8)	1
Мастило для ортезних модулів, 3 г (без зображення)	1



Зобр. 7



Зобр. 8



Зобр. 9

7. Навантаження

Фактичне навантаження на системні вузли залежить від відповідних даних пацієнта й вибору взуття. Під час вибору системного вузла та після консультації з пацієнтом необхідно врахувати максимальну висоту каблука взуття, яке пацієнт хоче носити з ортезом. Навантаження й відповідні компоненти системи можна визначити за допомогою інструмента Orthosis Configurator. Для виготовлення ортеза ми рекомендуємо використовувати компоненти системи, визначені інструментом Orthosis Configurator, а також дотримуватися рекомендованої техніки роботи. Інформацію про техніку роботи можна знайти на вебсайті FIOR & GENTZ у розділі «Online Tutorials».

8. Інструменти для монтажу системного вузла

Інструмент	Системна ширина 20 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» Т8/насадка	x
Шестигранний ключ типу «зірочка» Т10/насадка	x
Шестигранний ключ типу «зірочка» Т30/насадка	x
Динамометрична викрутка, 1–6 Н·м	x
Спиральне свердло, 3,2 мм	x
Хрестова викрутка PH0	x
Плоскогубці	x



Зобр. 10

9. Функціональний блок

Функціональний блок містить гідравлічну систему з гідравлічною оливою. Функціональний блок постачається в повністю зібраному вигляді. Функціональний блок не можна відкривати. Не викручуйте гвинти, заплombовані заглушками з написом «SEAL», а також стопорні гвинти, тому що це призведе до втрати гарантії (зобр. 10). Заплombовані гвинти можна відкручувати лише під час утилізації функціонального блока.

10. Монтаж системного вузла

Системний вузол постачається в зібраному вигляді. Усі функції тестуються на заводі-виробнику. Для вбудовування в ортез і виконання будь-яких робіт із технічного обслуговування необхідно спочатку зняти функціональний блок із системного вузла. Для забезпечення оптимального функціонування дотримуйтеся наведеної нижче послідовності монтажу. Затягніть усі гвинти з моментом затягування, зазначеним у пункті 10.7.



Зобр. 11

Докладніші відомості про монтаж можна знайти в онлайн-овому навчальному посібнику **Joint Assembly NEURO HiSWING R+** (див. QR-код, зобр. 11) на вебсайті



Не можна відкривати гідравлічну систему функціонального блока. Ознайомтеся з покомпонентними кресленнями (зобр. 41–42), щоб визначити, які компоненти системного вузла можна демонтувати. Гвинти гідравлічної системи, позначені на зобр. 10, не можна відкручувати.

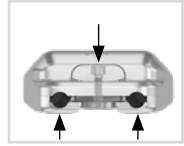


Для змащування компонентів системи використовуйте тільки мастило для ортезних модулів від FIOR & GENTZ.

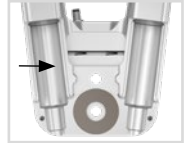
FIOR & GENTZ.

10.1 Демонтаж функціонального блока

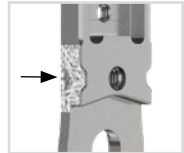
- 1 Відкрутіть обидва гвинти з потайною головкою.
- 2 Вкрутіть притисний гвинт у різьбу першого гвинта (S1, зобр. 16). Притисний гвинт не можна закручувати до кінця (зобр. 12).
- 3 Розсуньте верхню частину модуля та функціональний блок, приклавши до них зусилля, як показано на зображенні (стрілки на зобр. 12). Це можна зробити за допомогою лещат або контрольованими ударами, наприклад, молотком із м'яким бойком.
- 4 Знову відкрутіть притисний гвинт.



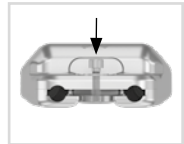
Зобр. 12



Зобр. 13



Зобр. 14



Зобр. 15



Зобр. 16



Зобр. 17

10.2 Монтаж функціонального блока



Старайтеся не пошкодити ковзну шайбу під час монтажу. Частинки ковзної шайби, що застрягли, можуть спричинити бічний люфт у системному вузлі.

- 1 Перед монтажем очистьте різьбу шпінтового болта й верхню частину модуля, а також отвори функціонального блока за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.
- 2 Нанесіть на одну сторону ковзної шайби аерозольний клей і вклейте її у функціональний блок (зобр. 13).
- 3 Другу сторону злегка змастіть мастилом для ортезних модулів.
- 4 Змастіть бічні поверхні верхньої частини модуля, які контактують із функціональним блоком, мастилом для ортезних модулів (зобр. 14).
- 5 Змонтуйте функціональний блок, ущільнюючи його притисним гвинтом і підкладною шайбою (зобр. 15).
- 6 Знову відкрутіть притисний гвинт і підкладну шайбу.
- 7 Вкрутіть перший гвинт із потайною головкою (S1) (зобр. 16).
- 8 Переконайтеся, що між функціональним блоком і верхньою частиною модуля немає просвіту (зобр. 17).

10.3 Монтаж системної ножної дуги

- 1 Мастилом для ортезних модулів змастіть поверхні ковзання шпінтового болта й контактні поверхні системної ножної дуги між системною ножною дугою та пружинними блоками.
- 2 Злегка змастіть другу ковзну шайбу з обох сторін і встановіть її на системну ножну дугу (зобр. 18).
- 3 Просуньте системну ножну дугу знизу між функціональним блоком і верхньою частиною модуля. Переконайтеся, що ковзна шайба спрямована в сторону верхньої частини модуля й залишається в правильному положенні.



Зобр. 18



Зобр. 19

- 4 Вставте шплінтовий болт у заглиблення, передбачене на верхній частині модуля. Шплінтовий болт має повністю ввійти в заглиблення (зобр. 19).
- 5 Вкрутіть другий гвинт із потайною головкою (осьовий гвинт, S2) (зобр. 20).



Зобр. 20

10.4 Перевірка легкості рухів

Закрутіть гвинти функціонального блока з відповідним моментом затягування (див. пункт 10.7). Перевірте легкість рухів системного вузла. Якщо є бічний люфт, замініть ковзну шайбу на наступну більшу за товщиною або, якщо немає легкості рухів (модуль заїдає), на наступну меншу за товщиною ковзну шайбу.

10.5 Монтаж пружинного блока

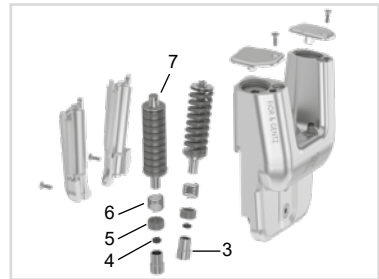
- 1 Відкрутіть гвинти на задній стороні функціонального блока й зніміть обидві кришки пружинних блоків (зобр. 21).
- 2 Відкрутіть гвинти на пружинних каналах і зніміть кришки регулювальних гвинтів (зобр. 22). Тепер регулювальні гвинти (2) можна побачити.
- 3 Викрутіть регулювальні гвинти до упору.
- 4 Зберіть кільцеві амортизатори (4) і ковзні втулки (5) з поршнями (3) (зобр. 23). Переконайтеся, що ковзна втулка правильно посаджена на поршень (зобр. 24).
- 5 Надіньте на нього пружини стиснення (6).
- 6 Вставте пружинні блоки (7) разом із поршнями (3) і змонтованими компонентами системи (4, 5, 6; зобр. 23) у пружинні канали (зобр. 25).
- 7 Закрутіть регулювальні гвинти. Регулювальні гвинти потрібно закрити настільки, щоб більше не було люфту в передньо-задньому напрямку. При цьому пружинні блоки не мають бути стиснуті.
- 8 Натисніть і утримуйте кнопку керування на системному вузлі та перевірте гідравліку, регулюючи кут гомілковостопного вузла. Після під'єднання блока керування та підключення його до застосунку **Expert** (див. пункти 13 і 14) перевірте гідравліку в режимі Zero або Relax. Якщо гідравліка несправна (відсутність рухливості в гідравліці), трохи послабте регулювальні гвинти.
- 9 Встановіть кришки пружинних блоків на задній стороні функціонального блока та кришки регулювальних гвинтів на пружинних каналах і затягніть гвинти.



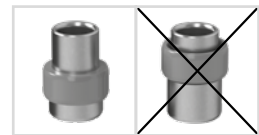
Зобр. 21



Зобр. 22



Зобр. 23



Зобр. 24



Зобр. 25

10.6 Перевірка кнопки керування

Після монтажу пружинних блоків перевірте роботу кнопки керування.

- 1 Натисніть і утримуйте кнопку керування.
- 2 Перемістіть системний вузол у передньо-задньому напрямку й перевірте, чи змінюється кут гомілковостопного вузла.
- 3 Відпустіть кнопку керування й перевірте, чи новий кут гомілковостопного вузла зафіксований і залишається незмінним.

10.7 Фіксація гвинтів

Фіксація гвинтів здійснюється після виготовлення та примірки ортеза й перед його видачею пацієнту.

- 1 Після перевірки легкості рухів знову відкрутіть гвинти функціонального блока (зобр. 20) і приберіть їх із функціонального блока.
- 2 Нанесіть невелику краплю LOCTITE® 243 середньої твердості на різьбу гвинтів.
- 3 Затягніть гвинти функціонального блока (зобр. 20) з моментом затягування, що відповідає системній ширині.
- 4 Дайте клею затвердіти (остаточне затвердіння досягається приблизно через 24 години).

Гвинти для функціонального блока	Системна ширина 20 мм
Притискний гвинт допоміжного пристосування для ущільнення покривної пластини	6 Н·м
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (S1)	6 Н·м
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт, S2)	6 Н·м



У стані постачання гвинти функціонального блока не затягнуті з потрібним моментом затягування. Дані моментів затягування також можна знайти в поглибленнях функціонального блока.

11. Можливості регулювання ортеза

Ортез можна припасувати під індивідуальні потреби пацієнта за допомогою системних гомілковостопних вузлів, які регулюються. Налаштування, описані в пунктах 11.1–11.4, не впливають одне на одного й можуть виконуватися незалежно одне від одного.



Під час монтажу системного гомілковостопного вузла переконайтеся, що дорсальний упор відрегульовано правильно. Це має вирішальне значення для всієї будови ортеза. Докладніші відомості про це можна знайти в онлайн-ному навчальному посібнику **AFO Alignment Guidelines** (див. QR-код, зобр. 26) на вебсайті FIOR & GENTZ.



Зобр. 26

11.1 Регулювання або припасування будови ортеза

За допомогою застосунок кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки можна плавно регулювати в діапазоні до 17° у обох напрямках. А ще для цього можна використовувати кнопку керування на системному вузлі. Усі налаштування ортеза виконуйте на робочому столі, а не на нозі пацієнта. Виконайте такі дії:

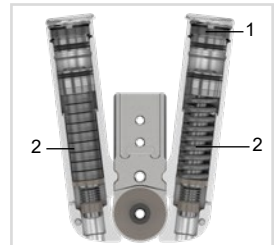
- 1 Помістіть ортез у взуття.
- 2 Натисніть і утримуйте кнопку керування або скористайтеся застосунком і приведіть ортез у потрібне положення (зобр. 27).
- 3 Якщо ви використовували кнопку керування, зафіксуйте системний вузол, відпустивши кнопку керування.



Зобр. 27

11.2 Збільшення ступеня свободи рухів

За допомогою застосунок ступінь свободи рухів системного вузла можна збільшити на 34°. Зверніть увагу, що пружинні блоки не активні в цьому налаштуванні.



Зобр. 28

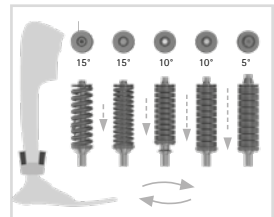


Це налаштування підходить тільки для регулювання кута між вертикальною віссю та нахилом гомілки, а також для надягання та зняття ортеза в положенні сидячи й не може використовуватися під час ходьби, бігу або їзди на велосипеді. Ортез не забезпечує необхідну безпеку пацієнта, оскільки його функція за такого налаштування втрачається. Це також може пошкодити гідравліку системного вузла.

11.3 Заміна пружинного блока

Силу пружини можна змінювати за допомогою пружинних блоків (2; зобр. 28). Вставте відповідний пружинний блок у пружинний канал пружини залежно від необхідної сили пружини. Є п'ять пружинних блоків із силою пружини від нормальної до максимальної (зобр. 29). Зверніть увагу, що пружинний блок задає максимально можливу свободу рухів закріпленого системного вузла.

Для заміни пружинного блока необхідно послабити регулювальний гвинт (1; зобр. 28). Після встановлення нового пружинного блока регулювальний гвинт необхідно знову закрутити так, щоб пружинний блок встановився без люфту.



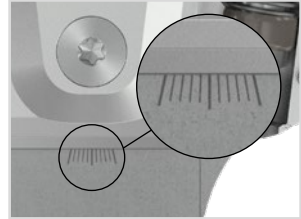
Зобр. 29

11.4 Зчитування кутів нахилу модуля

На всіх системних гомілковостопних вузлах і системних ножних дугах є позначки (зобр. 30), які вказують на кут нахилу компонентів системи відносно один одного. Це дає змогу перевірити індивідуальне базове положення (базову будову ортеза), задокументувати відображений кут нахилу модуля та зіставити будь-які подальші відхилення. Кут нахилу модуля в індивідуальному базовому положенні не має виходити за межі позначок градусів.

Відстань між позначками градусів наведені в таблиці нижче.

Позначка градуса	
Системна ширина	20 мм
Градус	2°



Зобр. 30

12. Вказівки щодо виготовлення ортеза

12.1 З'єднання із системною шиною/системним анкером

Системну шину/системний анкер потрібно з'єднати із системним вузлом шляхом склеювання та згинчування або згинчування та обмотування відповідно до техніки роботи, передбаченої в проектуванні (зобр. 31–33).

Докладніші відомості можна знайти в посібнику **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology System Side Bars and System Anchors** (див. QR-код, зобр. 34).



Зобр. 31



Зобр. 32



Зобр. 33

12.2 Шліфування деталей ортеза

Після температурної обробки деталей ортеза відшліфуйте кромки ламінованого матеріалу. Старайтеся не зашліфувати бічні поверхні верхньої частини модуля. Це може пошкодити посадкове місце між верхньою частиною модуля та покривною пластиною, що може призвести до появи механічних шумів.

Інформацію про техніку роботи можна знайти на вебсайті FIOR & GENTZ у розділі «Online Tutorials».



Зобр. 34

13. Блок керування

Блок керування встановлюється в ортез. Він отримує налаштування із застосунок **Expert** і команди із додатку **User**, реєструє рухи пацієнта та керує системним гомілковостопним вузлом **NEURO HiSWING R+**.

i Під час виготовлення ортеза переконайтеся, що блок керування розміщено так, щоб порт для заряджання знаходився внизу.

Блок керування з інтегрованим літій-полімерним акумулятором	Позиція	Найменування
	1	Різнокольоровий світлодіодний індикатор заряду акумулятора, режиму та з'єднання по Bluetooth
	2	Кнопка MODE (РЕЖИМ)
	3	Порт для заряджання

i Інформацію про те, як прикріпити блок керування до ортеза, можна знайти в онлайнних навчальних посібниках на вебсайті FIOR & GENTZ.

13.1 Кабельне з'єднання блока керування та функціонального блока

i Затягуйте втулки з накатаною різьбою тільки вручну. Не використовуйте плоскогубці для затягування різьбових втулок.

Перш ніж прикріпити блок керування до ортеза, необхідно встановити з'єднання з функціональним блоком системного гомілковостопного вузла за допомогою з'єднувального кабелю.

- 1 Вставте з'єднувальний кабель у роз'єм на функціональному блоці й затягніть втулку з накатаною різьбою вручну.
- 2 Вставте з'єднувальний кабель у роз'єм на блоці керування (зобр. 35) і затягніть втулку з накатаною різьбою вручну. Невеликий просвіт ще залишається видимим.
- 3 Закріпіть блок керування на корпусі ортеза за допомогою гвинтів з потайною головкою, що входять до комплекту.



Зобр. 35

13.2 Ручне перемикання режимів

У блок керування вбудована кнопка MODE, за допомогою якої можна змінювати режими ортеза без застосунку.

Залежно від того, який режим задано, режими можна перемикати коротким натисканням у такій послідовності: Zero, Relax і Standby. Ця кнопка особливо важлива, якщо пацієнт подорожує літаком, оскільки під час зльоту, кінцевого заходу на посадку та посадки літака з'єднання із застосунком по Bluetooth може бути недоступним. Зазвичай застосунок можна використовувати під час польоту й після посадки літака.



Кнопку MODE можна використовувати лише доти, доки акумулятор не розрядився повністю. Коли акумулятор повністю розряджений, доступне лише регулювання за допомогою ручки керування.

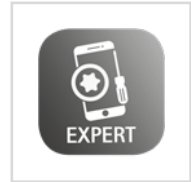


Якщо автоматичний системний колінний вузол був об'єднаний із системним гомілковостопним вузлом **NEURO HiSWING R+** і обидва підключені до одного блока керування, режим для системного колінного вузла можна змінити, коротким натисканням кнопки MODE. Якщо кнопку MODE утримувати натиснутою довше, блок керування для вузла **NEURO HiSWING R+** перемикатиметься між режимом Zero та Standby.

14. Запуск

14.1 Запуск застосунку Expert

Завантажте застосунок на свій смартфон/планшет. Мінімальні вимоги: Bluetooth 4.0 та Android 6.0 або iOS 12. Активуйте застосунок один раз за допомогою генератора кодів для застосунку **Expert** на вебсайті FIOR & GENTZ. Це гарантуватиме, що пацієнти не зможуть отримати доступ до застосунку **Expert** і змінити налаштування ортеза.



Зобр. 36



Регулярно оновлюйте свій мобільний пристрій і активуйте автоматичні оновлення. Переконайтеся, що застосунок **Expert** і операційна система мобільного пристрою завжди працюють під керуванням останньої версії. Якщо виробник вашого мобільного пристрою більше не пропонує оновлення для виправлення помилок або вразливостей, бажано перейти на новіший пристрій.

14.2 З'єднання між блоком керування та застосунком Expert

Щоб мати змогу налаштувати ортез за допомогою застосунку, Bluetooth має бути постійно ввімкнений, а застосунок має бути відкритий у пріоритетному режимі. Відкрийте меню застосунку й виберіть пункт **Pairing** (Підключити). Дотримуйтеся подальших інструкцій у застосунку. Блок керування може паралельно обмінюватися даними із застосунком **Expert** і застосунком **User**. Якщо є активне з'єднання із застосунком, синій світлодіодний індикатор на блоці керування постійно блимає. Якщо ви хочете відрегулювати ортез за допомогою застосунку **Expert** або **User** на іншому мобільному пристрої, спочатку потрібно закрити застосунок, з'єднаний із блоком керування.

15. Перевірка з'єднання між блоком керування та застосунком User

Щоб мати змогу керувати ортезом за допомогою застосунку, Bluetooth має бути постійно ввімкнений, а застосунок має бути відкритий у пріоритетному режимі. Блок керування видає сигнали, які інформують про те, чи з'єднаний застосунок із блоком керування. Синій світлодіодний індикатор на блоці керування вказує на те, що застосунок і блок керування обмінюються даними.

i З міркувань безпеки до блока керування можна підключити лише один застосунок **User**. Під час підключення нового застосунку **User** наявні з'єднання розриваються.

16. Перевірка режиму та стану акумулятора

16.1 Індикація режиму та стану акумулятора на блоці керування


У застосунку відображається режим і стан акумулятора блока керування. Крім того, світлодіодний індикатор заряду акумулятора видає такі світлові сигнали про стан акумулятора:

Світловий сигнал	Значення
Колір: жовтий, зелений, червоний (залежно від стану акумулятора) Тривалість сигналу: ■	Блок керування перебуває в режимі Zero.
Колір: жовтий, зелений, червоний (залежно від стану акумулятора) Тривалість сигналу: ■ ■	Блок керування перебуває в режимі Relax.
Колір: жовтий, зелений, червоний (залежно від стану акумулятора) Тривалість сигналу: ■ ■ ■	Блок керування перебуває в режимі «Сходи» або підключений до системного гомілковостопного вузла NEURO HiSWING R+ і автоматичного системного колінного вузла, а NEURO HiSWING R+ перебуває в режимі Zero або в режимі «Сходи».
–	Блок керування перебуває в режимі Standby.

i У режимі Standby стан акумулятора не відображається світловим сигналом. Його можна переглянути в застосунку.

i У поєднанні з автоматичною системою колінного вузла світловий сигнал показує лише стан акумулятора, а не режим, якщо активний хоча б один із системних вузлів.

Коли акумулятор майже розряджений, блок керування видає такі звукові сигнали про стан акумулятора:

Звуковий сигнал	Тривалість сигналу						Причина	Значення
	■ ■	Пауза	■ ■	Пауза	■ ■	Пауза	■ ■	 Акумулятор майже розрядився. Залежно від стану акумулятора мине кілька годин, поки він повністю розрядиться.
	0,5 с	1 с	0,5 с	1 хв.	0,5 с	1 с	0,5 с	

Через важливість належного функціонування ортеза цей сигнал звучить щохвилини, але його можна продовжити на десятихвилинну паузу, натиснувши одну з трьох кнопок режимів у застосунку. Щоб запобігти мимовільному перемиканню режимів, можна вибрати режим, у якому ортез наразі перебуває. Через десять хвилин паузу можна продовжити ще на десять хвилин, знову вибравши режим. Якщо жодна кнопка режиму не натиснута, сигнал звучатиме знову щохвилини. Звукові сигнали про стан акумулятора можна вимкнути в налаштуваннях застосунку до наступного підзарядження.

16.2 Індикація стану акумулятора в застосунку

Стан акумулятора блока (блоків) керування можна будь-коли переглянути в застосунку.

17. Можливості регулювання за допомогою застосунку Expert

17.1 Вибір режиму

Доступні режими (Zero, Relax і «Сходи») можна вибрати за допомогою застосунку. Режим Zero також можна активувати за допомогою жестів (див. пункт 17.2.3.1). Додаткову інформацію про це можна знайти в застосунку.

17.2 Menu (Меню)

Через меню можна здійснювати різні налаштування ортеза. Дотримуйтесь інструкцій у застосунку.

17.2.1 Pairing (Підключити) (запуск блока керування)

Щоб встановити з'єднання між блоком керування й застосунком, скористайтесь меню в застосунку та виберіть потрібний пункт для підключення до одного або двох блоків керування. Дотримуйтеся подальших інструкцій у застосунку.

Застосунок **Expert** автоматично намагається розпізнати, які системні вузли підключені до блока керування. Дотримуйтесь інструкцій у застосунку, щоб підтвердити підключення автоматичного системного гомілковостопного та/або колінного вузла або вибрати його вручну.

17.2.1.1 Calibrate (Калібрування)

Щоб датчики руху в блоці керування реєстрували положення гомілки, необхідно відкалібрувати ортез для здійснення початкового функціонального випробування, перш ніж його приміряти. Потім повторіть процес калібрування. Попросіть пацієнта вдягнути ортез під час повторного калібрування. Дотримуйтесь інструкцій у застосунку.

17.2.1.2 Basic Position (Базове положення)

Приведіть ногу з ортезом у базове положення й підтвердьте це в застосунку. Відтепер блок керування допомагатиме пацієнту повертати ортез у це базове положення, коли активується режим Zero. Блок керування відстежує кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки й закриває гідравлічні клапани, щойно досягається заданий кут. Для цього блок керування надсилає сигнал у застосунок, щоб пацієнт міг побачити, чи досягнуто збереженого базового положення.

17.2.2 Basic Position (Базові налаштування)

У цьому пункті меню можна здійснювати налаштування ортеза. Дотримуйтесь інструкцій у застосунку.

17.2.2.1 Mode Change (Зміна режиму)

У цьому пункті меню ви можете налаштувати чутливість блока керування до зміни режиму, щоб режим можна було змінювати через застосунок навіть під час руху. Зазвичай пацієнт змінює режим, перебуваючи в нерухомому стані. Зміна режиму під час руху може поставити під загрозу безпеку пацієнта. Якщо пацієнт усе ж хоче змінювати режим під час руху, дотримуйтесь інструкцій у застосунку.

17.2.2.2 Sound (Звук)

Після реєстрації блоком керування виконаного жесту (див. пункт 17.2.3.1) пролунає звуковий сигнал. Після завершення режиму Zero, активованого жестом, пролунає ще один звуковий сигнал. У налаштуваннях звуку можна встановити гучність звукового сигналу для активації режиму Zero за допомогою жесту для пацієнта з метою практикування або вимкнути звуковий сигнал.

17.2.3 System Ankle Joint Settings (Налаштування системного вузла)

17.2.3.1 Gestures (Жести)

У цьому пункті меню можна ввімкнути та налаштувати жест для активації режиму Zero. Це дає змогу активувати режим Zero без використання застосунку. Можна вибрати один або кілька жестів. Можливо, не всі жести підійдуть для вашого пацієнта. Перевірте, які жести він може виконувати, і активуйте їх. На вибір доступні такі жести:

- foot rotation (зовнішня та внутрішня ротація стопи)
- sole tap (постукування підшвою стопи)
- toe tap (постукування носком стопи)



Режим Zero можна активувати тільки в нерухомому стані жестом. Пацієнт має зачекати пів секунди, перш ніж активувати режим за допомогою жесту. Для цілей практикування у верхньому лівому куті застосунку є коло, яке загоряється зеленим кольором, коли пацієнт вичекає пів секунди і блок керування буде готовий до активації режиму Zero за допомогою жесту.

17.2.3.2 Gestures via Smartwatch (Жести через смарт-годинник)

Якщо у пацієнта є Apple Watch* або Samsung** Watch, він також може активувати режим Zero за допомогою жестів через смарт-годинник. Більш детальну інформацію можна знайти у пункті **Gestures via Smartwatch** на вебсайті FIOR & GENTZ (див. QR-код, зобр. 37).

* Apple Watch є торговою маркою компанії Apple Inc., зареєстрованою в США та інших країнах.

** Samsung є зареєстрованою торговою маркою компанії Samsung Electronics Co., Ltd.



Зобр. 37

17.2.3.3 Angle for Stair Mode (Кут для режиму «Сходи»)

У цьому пункті меню можна налаштувати заданий кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки (0° – 15° у напрямку дорсального розгинання) для режиму «Сходи» (див. пункт 4.1.3). Режим вимикається за 0° .

17.2.4 Step Counter (Крокомір)

Блок керування підраховує всі кроки, зроблені ногою в ортезі. Подвойте значення загальної кількості кроків, зроблених обома ногами.

17.2.5 Battery Health (Стан акумулятора)

У цьому пункті меню можна перевірити стан акумулятора. Він може бути «good» (хороший), «average» (середній) або «bad» (поганий). Залежно від стану акумулятора час до наступного підзарядження може відрізнятись. Якщо стан акумулятора поганий, необхідно замінити блок керування (див. пункт 19.2)

17.2.6 Cable Connection Test (Тест кабельного з'єднання)

За допомогою цього тесту можна перевірити з'єднання кабелю з функціональним блоком на ортезі. Для проведення тесту помістіть ортез на робочий стіл. Виберіть пункт меню **Cable Connection Test** і дотримуйтесь інструкцій у застосунку. Після цього ви отримаєте результат тесту кабельного з'єднання з функціональним блоком.



Коли ви розпочинаєте тест кабельного з'єднання, блок керування вузла **NEURO HISWING R+** автоматично переходить у режим Standby.

17.2.7 Controller Update (Оновлення блока керування)

Під час оновлення застосунку одночасно завантажується оновлення блока керування, якщо воно доступне. Ви можете оновити потрібний блок керування в застосунку, дотримуючись відповідних інструкцій у ньому.

Завжди оновлюйте всі використовувані блоки керування.



Під час оновлень система гомілковостопного вузла не має активно використовуватися.

18. Вказівки щодо належного функціонування ортеза

Якщо у вас виникли проблеми з ортезом, ви можете переглянути код підтримки. Ви можете надіслати його до служби технічної підтримки для швидшого усунення помилки. Код підтримки можна знайти в застосунку в пункті меню «Information» (Інформація).

18.1 З'єднання по Bluetooth®

Якість з'єднання залежить від того, наскільки вільним від перешкод є середовище, у якому ви перебуваєте.

18.2 Системний гомілковостопний вузол

Проблема	Причина	Усунення
Кут між вертикальною віссю та нахилом гомілки в системному вузлі не регулюється.	Пружинний блок навантажується вагою тіла пацієнта, у той час як він має відпускатися гідравлічно.	Пацієнту потрібно розвантажити ногу за допомогою ортеза або перемістити гомілку в інший напрямок.
	Пружинні блоки попередньо стиснуті, а гідравліка заблокована.	Трохи викрутіть регулювальні гвинти.
	Пружинний блок залишається стиснутим, хоча він мав би відпускатися гідравлічно.	Натисніть один раз кнопку керування на системному вузлі.
	Ортез піддається сильним ударам, вібраціям або коливанням тиску повітря.	Натисніть кнопку MODE на блоці керування один раз, щоб ортез знову можна було використовувати у звичайному режимі.
Системний вузол не функціонує належним чином.	Блок керування налаштований на інший автоматичний системний вузол.	Виберіть системний гомілковостопний вузол NEURO HiSWING R+ у меню застосунку Expert .

18.3 Блок керування

Проблема	Подальші дії
Після натискання кнопки MODE світлодіодні індикатори не загоряються.	Підзарядіть акумулятор. Якщо проблема не зникне, зверніться до служби технічної підтримки.
Під час з'єднання блока керування із застосунком не знайдено жодного пристрою.	Встановіть з'єднання між застосунком і блоком керування протягом 30 секунд . Перевірте, чи загоряються світлодіодні індикатори й чи лунають короткі та довгі звукові сигнали. Якщо проблема не зникне, зверніться до служби технічної підтримки.

19. Технічне обслуговування

Регулярно перевіряйте системний вузол на знос і функціональність. Зокрема, перевіряйте компоненти вузла, перелічені в таблиці нижче, на наявність описаних проблем і за потреби вживайте відповідних заходів. Крім того, перевіряйте функціональність після кожного проведеного технічного обслуговування. Системний вузол має рухатися без проблем і незвичних шумів. Переконайтесь у відсутності бічного люфту та люфту навколо осі.

Компонент системи	Можлива проблема	Захід з усунення	Рекомендована перевірка/за потреби заміна*	Крайній строк заміни
Пружинний блок	Знос	Замініть пружинний блок	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
	Пробуксовування тарілчастих пружин	Підрівняйте тарілчасті пружини за допомогою плоскогобці	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
	Шуми в пружинному блоці	Змастіть пружинний блок аерозольною оливою (№ арт. FT3000-15)	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації пружинного блока	Знос	Замініть ущільнювальне кільце круглого перетину	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців

Компонент системи	Можлива проблема	Захід з усунення	Рекомендована перевірка/за потреби заміна*	Крайній строк заміни
Пружина стиснення**	Знос	Замініть пружину стиснення	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна втулка (пружинний блок)**	Знос	Замініть ковзну втулку	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна втулка (системна ножна дуга)	Знос	Замініть ковзну втулку	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Кільцеві амортизатори**	Знос	Замініть кільцеві амортизатори	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна шайба	Знос	Замініть ковзну шайбу, див. пункт 19.5	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням**	Знос	Замініть гвинт із потайною головкою	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Шплінтовий болт	Знос	Замініть шплінтовий болт	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Функціональний блок	Знос або втрата функціональності	Замініть функціональний блок, див. пункт 19.4	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Поршень**	Знос	Замініть поршень	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Блок керування	Застаріле програмне забезпечення	Оновіть програмне забезпечення	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
	Поганий стан акумулятора	Замініть блок керування	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Системна ножна дуга	Знос або поломка	Замініть системну ножну дугу	кожні 6 місяців	кожні 48 місяців
З'єднувальний кабель	Пошкодження	Замініть з'єднувальний кабель	кожні 6 місяців	за потреби
Програмне забезпечення для мобільних пристроїв (операційна система, застосунок Expert , застосунок User)	Вразливість програмного забезпечення	Оновіть програмне забезпечення	кожні 6 місяців	за потреби

* залежно від оцінки дистрибутора спецазамовлення з урахуванням особливостей його використання пацієнтом

** є складовою частиною функціонального блока

Під час кожного технічного обслуговування очищайте різьбу шплінтового болта й верхню частину модуля, а також отвори функціонального блока за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.

Під час кожного технічного обслуговування затягуйте гвинти функціонального блока з відповідним моментом затягування та фіксуйте їх засобом LOCTITE® 243 середньої твердості (див. пункт 10.7). Попередньо повністю видаліть рештки клею.

Індивідуальні плани технічного обслуговування для системних вузлів можна знайти в розділі завантажень «Download» (див. QR-код, зобр. 38) на вебсайті FIOR & GENTZ.



Зобр. 38

19.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза

Під час вручення ортеза пацієнт отримує талон технічного обслуговування від кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки (зобр. 39). Щоб зберегти функціональність і забезпечити безпеку пацієнта, ортез необхідно регулярно перевіряти відповідно до плану технічного обслуговування. Терміни технічного обслуговування зазначаються та підтверджуються в талоні технічного обслуговування ортеза.



Зобр. 39

19.2 Перевірка стану акумулятора

Регулярно перевіряйте стан акумулятора блока керування за допомогою застосунку **Expert**. Якщо стан акумулятора поганий або якщо пацієнту потрібно підзаряджати блок керування частіше, ніж один раз на день, блок керування слід замінити. Не намагайтеся розбирати блок керування, оскільки акумулятор є його невід'ємною складовою частиною.

Стан акумулятора	Подальші дії
good	Жодні дії не потрібні.
average	Жодні дії не потрібні. Під час наступного технічного обслуговування може знадобитися заміна блока керування.
bad	Замініть блок керування.



Поганий стан акумулятора не становить жодної небезпеки для пацієнта. Він вказує на те, що час до наступного підзаряджання блока керування скорочується.

19.3 Функціональне випробування системного гомілковостопного вузла

Щоб перевірити функцію системи гомілковостопного вузла, виконайте такі дії:

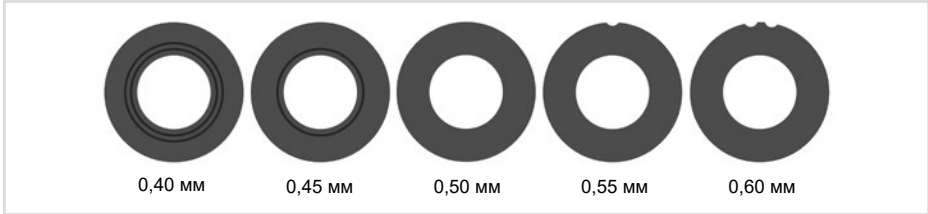
- 1 Перевірте, чи рухається системний вузол у режимі Relax без будь-яких обмежень або незвичних шумів.
- 2 Перевірте, чи зберігаються налаштування, коли блок керування перебуває в режимі очікування, а системний вузол навантажений в обох напрямках.
- 3 Злегка перемістіть системний вузол у медіально-латеральному напрямку, щоб переконатися у відсутності бічного люфту.
- 4 Перевірте з'єднання по Bluetooth, рівень заряду акумулятора та наявність оновлень програмного забезпечення для блока керування.
- 5 Перевірте, чи працює кнопка керування на системному вузлі. Утримуйте її натиснутою й перевірте, чи можна змінити кут гомілковостопного вузла. Після відпускання кнопки керування це нове положення пружинних блоків має бути зафіксоване.

19.4 Ремонт функціонального блока

Безкоштовний ремонт функціонального блока протягом 36 місяців із моменту придбання системного вузла (див. дату виставлення рахунку) включено до сервісного обслуговування FIOR & GENTZ. На час ремонту ви отримаєте запасну покривну пластину. Будь ласка, надішліть нам функціональний блок, заповнену рекламацийну форму та підтвердження щодо технічного обслуговування.

19.5 Заміна ковзних шайб

Доступні ковзні шайби різної товщини (наприклад, GS2411-040 має товщину 0,40 мм). Кожна товщина має своє маркування (зобр. 40). Номери артикулів попередньо змонтованих ковзних шайб можна знайти на звороті цього посібника з експлуатації.



Зобр. 40

19.6 Видалення бруду

Системний вузол і блок керування необхідно очищати від бруду за потреби й під час регулярного технічного обслуговування. Для цього демонтуйте системний вузол і блок керування та протріть забруднені компоненти системи сухою тканиною.



Функціональний блок не можна відкривати.

20. Тривалість експлуатації

Для забезпечення безпечного використання та повної функціональності, а також необмеженого терміну експлуатації системних вузлів необхідно дотримуватися таких умов:

- Дотримуйтеся зазначених інтервалів технічного обслуговування без прогалин і документуйте технічне обслуговування (див. пункт 19).
- Дотримуйтеся встановлених процедур технічного обслуговування (див. пункт 19).
- Перевіряйте швидкозношувані деталі, як зазначено, і замінійте їх через визначені проміжки часу (див. пункт 19).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте налаштування системного вузла й за потреби коригуйте їх (див. пункт 19).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте функціональність системного вузла (див. пункт 19).
- Максимальне навантаження, визначене під час проєктування спецзамовлення, не має перевищуватися через зміну даних пацієнта (наприклад, через збільшення ваги, ріст або підвищення рівня активності). Якщо максимальне навантаження, визначене для системного вузла, перевищується, такий системний вузол більше не можна використовувати. Очікувані зміни даних пацієнта слід заздалегідь враховувати під час проєктування спецзамовлення.
- Термін експлуатації системних вузлів закінчується разом із терміном експлуатації спецзамовлення (ортеза).
- Багаторазове використання системного вузла в наступному спецзамовленні не допускається (див. пункт 27).

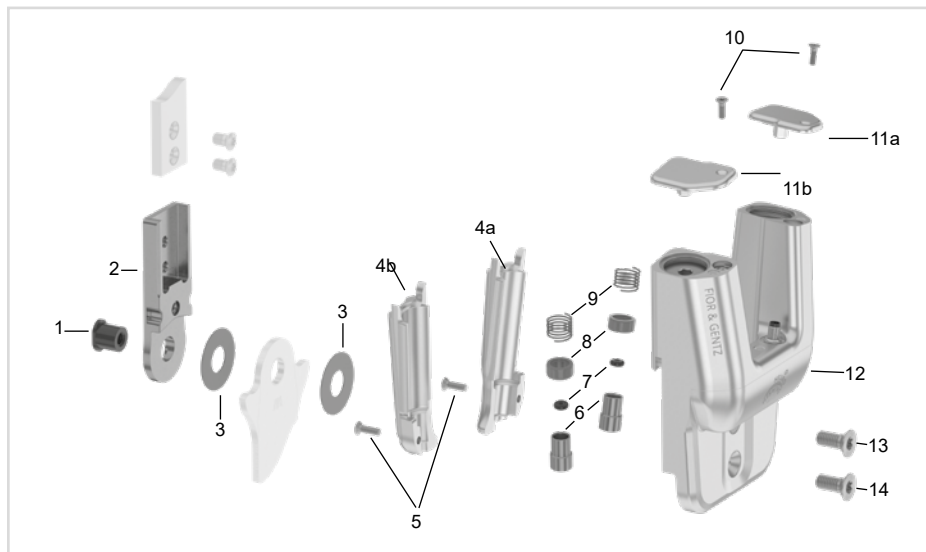
21. Зберігання

Системний вузол рекомендовано зберігати в оригінальній упаковці до моменту виготовлення спецзамовлення. Дотримуйтеся даних щодо зберігання в пункті 24.1.

22. Запасні частини

22.1 Покомпонентне креслення **NEURO HISWING R+**

Функціональний блок постачається в попередньо зібраному вигляді. Якщо окремі деталі функціонального блока (зобр. 41) потребують заміни, ви також можете замовити їх.



Зобр. 41

Усі системні ножні дуги системного гомілковостопного вузла **NEURO HISWING R+** постачаються з інтегрованою ковзною втулкою.



Зобр. 42

22.2 Запасні частини для системного гомілковостопного вузла
NEURO HISWING R+

Поз.	Номер артикулу для системної ширини	Найменування
	20 мм	
1	SB1069-L0960	Шплінтовий болт
2	SH0815-TI	Верхня частина, пряма, титан
2	SH0835-TI	Верхня частина, загнута всередину, титан
2	SH0835-8/TI	Верхня частина, вигнута назовні, титан
3	GS2611-*	Ковзна шайба*
4a	SH0865-2/L	Кришка пружинного блока, ліва задня або права передня
4b	SH0865-2/R	Кришка пружинного блока, ліва передня або права задня
5	SC1403-L10	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
6	SH0493-01	Поршень
7	VE3771-012/26	Кільцевий амортизатор
8	GS1108-500	Ковзна втулка
9	FE1027-01	Пружина стиснення
10	SC1403-L08/1	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
11a	SH0865-3/L	Кришка регулювального гвинта, ліва задня або права передня
11b	SH0865-3/R	Кришка регулювального гвинта, ліва передня або права задня
12	-	Покривна пластина
13	SC1416-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
14	SC1416-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
4-14	SH8975-AL	Функціональний блок

*** Ковзні шайби**

Номер артикулу для системної ширини

20 мм

Ø = 24 мм

GS2611-040

GS2611-045

GS2611-050

GS2611-055

GS2611-060

22.3 Пружинні блоки

Поз.	Номер артикулу для системної ширини	Найменування
	20 мм	
15	SH5805-15/18	Пружинний блок, синій, стандартний, свобода рухів макс. 15°
15	SH5805-15/25	Пружинний блок, зелений, середній, свобода рухів макс. 15°
15	SH5805-10/40	Пружинний блок, білий, міцний, свобода рухів макс. 10°
15	SH5805-10/60	Пружинний блок, жовтий, дуже міцний, свобода рухів макс. 10°
15	SH5805-05/99	Пружинний блок, червоний, надміцний, свобода рухів макс. 5°
15a	VE3771-11/10	Ущільнювальне кільце круглого перетину для фіксації пружинного блока

23. Утилізація

Утилізуйте системний вузол та його окремі частини в належний спосіб. Гідралічну оливу, що міститься у функціональному блоці, необхідно утилізувати у відповідних пунктах збору згідно з місцевими правилами утилізації відпрацьованої оливи. Перед утилізацією оливу з функціонального блока необхідно злити. Для цього виконайте такі дії:

- 1 Відкрутіть три гвинти на функціональному блоці й зніміть кришку (зобр. 43).
- 2 Відтисніть поршні догори й закрутіть регулювальні гвинти до упору, щоб олива вийшла назовні.

Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 44). Дотримуйтеся чинних національних законодавчих норм і місцевих правил щодо належного повернення матеріалів, придатних для вторинної переробки.

Автоматичний системний гомілковостопний вузол **NEURO HISWING R+** з електронним керуванням також підпадає під дію Директиви 2012/19/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 4 липня 2012 року про утилізацію електричного й електронного обладнання (WEEE).



Зобр. 43



Зобр. 44



Для належної утилізації необхідно зняти системний вузол з ортеза.

24. Технічні характеристики

NEURO HiSWING R+	
Тривалість експлуатації	Необмежена, за винятком швидкозношуваних деталей (див. пункт 19)
Клас захисту	IP44
Режим експлуатації	Безперервна експлуатація

24.1 Умови навколишнього середовища

Експлуатація	
Температура навколишнього середовища	від $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ від $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ під час заряджання акумулятора, за відсутності прямих сонячних променів
Відносна вологість повітря	0 %–95 % без утворення конденсату
Тиск повітря	1060–700 мбар

Транспортування	
Температура навколишнього середовища	від $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$
Відносна вологість повітря	Без оригінальної упаковки: макс. 95 %, без утворення конденсату В оригінальній упаковці: макс. 95 %
Тиск повітря	1060–700 мбар

Зберігання	
Температура навколишнього середовища	від $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$, за відсутності прямих сонячних променів
Відносна вологість повітря	макс. 95 %, без утворення конденсату
Тиск повітря	1060–700 мбар

Передавання даних	
Технологія радіозв'язку	Bluetooth із низьким енергоспоживанням (BLE4.2)
Зона дії	мін. 2 м
Робоча частота	2,4 ГГц
Діапазон частот	2400–2483,5 МГц
Номінальна ширина смуги пропускання каналу	2 МГц, 40 каналів
Модуляція	GFSK (Гаусівська частотна маніпуляція)
Швидкість передачі даних (OTA)	1 Мбіт/с
Вихідна потужність	3,7 дБм/2,344 мВт (менше 20 мВт)
Максимальна вихідна потужність (EIRP)	4 дБм

Блок живлення із зарядним кабелем (не є частиною медичного виробу)	
Номер артикулу	ET0780-01
Найменування фірми-виробника	FW8002.1MUSB/05
Температура навколишнього середовища (експлуатація)	від 0 °C до +45 °C
Температура навколишнього середовища (зберігання)	від -40 °C до +70 °C
Відносна вологість повітря	10 %–90 % гН
Вхідна напруга	100–240 В
Вхідна частота	50–60 Гц
Потужність	6 Вт
Вихідна напруга	5 В
Вихідний струм	1400 мА
Зарядний кабель (не є частиною медичного виробу)	
Номер артикулу	ET0710-01
Довжина	1 м
Акумулятор блока керування	
Тип	Літій-полімерний акумулятор
Ємність	5 Вт-год
Час роботи за кімнатної температури	Режим Relax: мін. 12 годин
Поведінка системного гомілковостопного вузла під час заряджання	Системний гомілковостопний вузол не виконує жодної функції.
Застосунки User та Expert	
Підтримувані операційні системи	від Android 6.0 або iOS 12

25. Пояснення до символів



Маркування CE відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 для медичних виробів



Медичний виріб



Номер артикулу



Не викидати електропристрої разом із побутовими відходами. Передати пристрій і комплектуючі до офіційних пунктів збору електропристроїв.



Виробник



Заводський номер



Серійний номер



Зберігати подалі від джерел тепла



Зберігати в сухому місці



Граничні значення температури для зберігання/транспортування



Граничні значення вологості повітря для зберігання/транспортування



Граничні значення тиску повітря для зберігання/транспортування



Дотримуватися посібника з експлуатації (біла на синьому фоні)



Один пацієнт — багаторазове застосування

.....

IP44

Захист від потрапляння твердих сторонніх включень (діаметр $\geq 1,0$ мм) і всебічний захист від бризок води

UDI

Unique Device Identifier — ідентифікаційний номер виробу

Фірмова табличка блока керування



26. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу

Ми заявляємо, що наші медичні вироби та комплектуючі для медичних виробів відповідають усім вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745. Компанія FIOR & GENTZ маркує свої вироби знаком CE.

Виріб відповідає вимогам Директиви Європейського Парламенту та Ради 2011/65/ЄС від 8 червня 2011 року про обмеження використання деяких небезпечних речовин у електричному та електронному обладнанні (RoHS).

27. Юридична інформація

До придбання цього виробу застосовуються наші Загальні положення та умови ведення бізнесу, продажу, доставки та оплати. Гарантія втрачає чинність, зокрема, якщо цей виріб встановлювався кілька разів. Звертаємо вашу увагу на те, що виріб не можна комбінувати з компонентами або матеріалами, відмінними від тих, які вказані в результатах конфігурації, виданих інструментом Orthosis Configurator від компанії FIOR & GENTZ. Комбінування цього виробу з виробами інших виробників не допускається.

Інформація в цьому посібнику з експлуатації відноситься до поточного стану на момент здачі до друку. Інформація про виріб носить виключно ознайомлювальний характер. Ми залишаємо за собою право на технічні зміни.

Усі авторські права, зокрема права на розповсюдження, відтворення та переклад, залишаються виключно за FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH. Передрукування, копіювання та інші види відтворення в електронному вигляді, навіть уривками, заборонені без письмового дозволу FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH.

28. Електромагнітна сумісність

Для всіх медичних електропристроїв необхідно вживати особливих заходів з електромагнітної сумісності (ЕМС). Цей пристрій відповідає стандарту IEC 60601-1-2:2022-01.

- Усі медичні електропристрої мають встановлюватися та вводитися в експлуатацію відповідно до інформації про електромагнітну сумісність, що міститься в цьому посібнику з експлуатації.
- Портативні та мобільні високочастотні пристрої зв'язку можуть впливати на роботу медичних електропристроїв.

Пристрій відповідає всім застосовним і необхідним стандартам щодо електромагнітних завад.

- Зазвичай він не впливає на обладнання та пристрої, розміщені поруч.
- Зазвичай на нього не впливає обладнання та пристрої, розміщені поруч.
- Небезпечно експлуатувати пристрій поблизу високочастотних хірургічних пристроїв.
- Не рекомендовано використовувати пристрій у безпосередній близькості від інших пристроїв.

28.1 Електромагнітне середовище

Експлуатація пристрою дозволена в таких електромагнітних середовищах:

- професійний медичний заклад (наприклад, лікарня тощо);
- медико-санітарне забезпечення на дому (як-от застосування вдома, застосування на відкритому повітрі).

Пацієнт повинен переконатися, що пристрій експлуатується тільки в таких умовах.

28.2 Електромагнітне випромінювання для всіх пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — електромагнітне випромінювання

Виріб **NEURO HiSWING R+** призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач виробу **NEURO HiSWING R+** повинен переконатися, що він експлуатується виключно в такому середовищі.

Вимірювання завад	Відповідність	Вказівки з використання щодо електромагнітного середовища
Високочастотне випромінювання відповідно до вимог CISPR 11 (Спеціального міжнародного комітету з радіозавад)	Група 1	Виріб NEURO HiSWING R+ використовує високочастотну енергію виключно для своїх внутрішніх функцій. Тому високочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які завади для електронних пристроїв поблизу.
Високочастотне випромінювання відповідно до вимог CISPR 11 (Спеціального міжнародного комітету з радіозавад)	Клас В	Виріб NEURO HiSWING R+ підходить для використання за межами житлових приміщень. Він також підходить для закладів, які безпосередньо підключені до низьковольтної мережі загального користування, що живить житлові будинки.
Гармоніки відповідно до IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги/мерехтіння відповідно до IEC 61000-3-3	Відповідає вимогам	

28.3 Стійкість до електромагнітних завад для всіх пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — стійкість до електромагнітних завад


Виріб **NEURO HISWING R+** призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач виробу **NEURO HISWING R+** повинен переконатися, що він експлуатується виключно в такому середовищі.

Перевірка на заводостійкість	Контрольний рівень IEC 60601	Ступінь відповідності	Вказівки з використання щодо електромагнітного середовища
Електростатичний розряд (ESD) відповідно до IEC 61000-4-2	± 8 кВ розряд при контакті ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ розряд по повітрю	± 8 кВ розряд при контакті ± 15 кВ розряд по повітрю	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або покрита керамічною плиткою. Якщо підлогове покриття виготовлене із синтетичного матеріалу, відносна вологість повітря має бути не менше 30 %.
Швидкі перехідні величини електричних завад/сплеск відповідно до IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електроживлення Частота повторення імпульсів 100 кГц	± 2 кВ для ліній електроживлення	Якість напруги живлення має відповідати середовищу, типовому для підприємств, організацій або лікарень.
Перенапруги відповідно до IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ напруга між проводами $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ напруга між проводом і землею	± 1 кВ напруга між проводами ± 1 кВ напруга між проводом і землею	Якість напруги живлення має відповідати середовищу, типовому для підприємств, організацій або лікарень.
Падіння напруги, короткочасні перебої та коливання напруги живлення відповідно до IEC 61000-4-11	0 % від U_T для 0,5 періодів і фазових кутів 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° і 315° 70 % від U_T для 25/30 періодів і фазового кута 0° 0 % від U_T для 250/300 періодів	0 % від U_T для 0,5 періодів і фазових кутів 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° і 315° 70 % від U_T для 25/30 періодів і фазового кута 0° 0 % від U_T для 250/300 періодів	Якість напруги живлення має відповідати середовищу, типовому для підприємств, організацій або лікарень.
Магнітне поле за частоти мережі (50, 60 Гц) відповідно до IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля за мережевої частоти мають відповідати значенням, типовим для підприємств, організацій або лікарень.
Примітка. U_T — це номінальна напруга до застосування контрольних рівнів.			

28.4 Стійкість до електромагнітних завад для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — стійкість до електромагнітних завад

Виріб **NEURO HiSWING R+** призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач виробу **NEURO HiSWING R+** повинен переконатися, що він експлуатується виключно в такому середовищі.

Перевірка на завадостійкість	Контрольний рівень IEC 60601	Ступінь відповідності	Вказівки з використання щодо електромагнітного середовища
Кондуктивні високочастотні завади відповідно до IEC 61000-4-6	3 В _{эф} від 150 кГц до 80 МГц 6 В _{эф} у ПНМ-діапазоні від 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эф} від 150 кГц до 80 МГц 6 В _{эф} у ПНМ-діапазоні від 150 кГц до 80 МГц	Портативні та мобільні бездротові пристрої слід використовувати на безпечній відстані від виробу NEURO HiSWING R+ і його кабелів. Рекомендована безпечна відстань була розрахована за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача. Рекомендована безпечна відстань: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80–800 МГц d = 2,3 √P від 800 МГц до 2,7 ГГц «P» вказує на номінальну потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до специфікації виробника передавача, а «d» вказує на рекомендовану безпечну відстань у метрах (м). Напруженість поля стаціонарних радіопередавачів має бути нижче ступеня відповідності для всіх частот після дослідження на місці ^a .
Польові високочастотні завади відповідно до IEC 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM 1 кГц	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	Поблизу пристроїв, позначених таким символом, можуть виникати завади: 

Примітка 1. Вищий діапазон частот застосовується між 80 МГц та 800 МГц.
Примітка 2. Ці директиви можуть застосовуватися не у всіх випадках. На поширення електромагнітних величин впливає поглинання та відбиття від будівель, предметів і людей.

^a Напруженість поля стаціонарних високочастотних передавачів, як-от базових станцій радіотелефонів (стільникових/бездротових) і наземних мобільних радіостанцій, аматорських радіостанцій, AM/FM-радіостанцій і телевізійних передавальних станцій, неможливо точно передбачити. Для визначення електромагнітного середовища, спричиненого стаціонарними високочастотними передавачами, рекомендовано провести обстеження місця розташування. Якщо напруженість поля, виміряна в місці розташування виробу **NEURO HiSWING R+**, перевищує ступінь відповідності, зазначений вище, за виробом **NEURO HiSWING R+** слід спостерігати, щоб переконатися в його нормальній роботі під час застосування. Якщо спостерігаються незвичні експлуатаційні властивості, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміна орієнтації або місця розташування виробу **NEURO HiSWING R+**.

28.5 Стійкість до електромагнітних завад у ближніх магнітних полях

Вказівки з використання та декларація виробника — стійкість до електромагнітних завад у ближніх полях за діапазоном частот від 9 кГц до 13,56 МГц

Виріб **NEURO HiSWING R+** призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач виробу **NEURO HiSWING R+** повинен переконатися, що він експлуатується виключно в такому середовищі.

Перевірка на завадостійкість	Контрольний рівень IEC 60601	Ступінь відповідності
Ближні магнітні поля відповідно до IEC 61000-4-39	30 кГц ^а , CW, 8 А/м 134,2 кГц, імпульсна модуляція ^б 2,1 кГц 65 А/м _{еф} 13,56 МГц, імпульсна модуляція ^б 50 кГц 7,5 А/м _{еф}	30 кГц ^а , CW, 8 А/м 134,2 кГц, імпульсна модуляція ^б 2,1 кГц 65 А/м _{еф} 13,56 МГц, імпульсна модуляція ^б 50 кГц 7,5 А/м _{еф}
<p>^а Застосовується лише до медичних пристроїв і систем, призначених для використання в домашньому догляді.</p> <p>^б Несуча частота має бути промодульована сигналом прямокутної форми з 50 % коефіцієнтом заповнення.</p>		

28.6 Рекомендовані безпечні відстані між портативними й мобільними високочастотними телекомунікаційними пристроями та виробом **NEURO HiSWING R+** для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — рекомендовані безпечні відстані між портативними й мобільними високочастотними телекомунікаційними пристроями та виробом **NEURO HiSWING R+**

Виріб **NEURO HiSWING R+** розроблений для роботи в електромагнітному середовищі, у якому відстежуються високочастотні завади. Замовник або користувач виробу **NEURO HiSWING R+** може сприяти запобіганню електромагнітним завадам, дотримуючись мінімальної відстані між портативними й мобільними високочастотними пристроями зв'язку (передавачами) і виробом **NEURO HiSWING R+**, як зазначено нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності пристрою зв'язку.

Номінальна потужність передавача [Вт]	Безпечна відстань [м] відповідно до частоти передавача		
	від 150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P	від 80 МГц до 800 МГц d = 1,2 √P	від 800 МГц до 2,5 ГГц 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
<p>Для передавачів, максимальна номінальна потужність яких не вказана в таблиці вище, рекомендована безпечна відстань «d» у метрах (м) може бути визначена за допомогою рівняння у відповідному стовпці, де «P» означає максимальну номінальну потужність передавача у ватах (Вт) згідно зі специфікаціями виробника передавача.</p> <p>Примітка 1. Вищий діапазон частот застосовується між 80 МГц та 800 МГц.</p> <p>Примітка 2. Ці директиви можуть застосовуватися не у всіх випадках. На поширення електромагнітних величин впливає поглинання та відбиття від будівель, предметів і людей.</p>			

28.7 Технічні умови випробувань на завадостійкість ізоляційних шарів по відношенню до бездротових високочастотних телекомунікаційних пристроїв

Контрольна частота [МГц]	Смуга частот ^a [МГц]	Радіослужба ^a	Модуляція ^b	Максимальна потужність [Вт]	Відстань [м]	Контрольний рівень завадостійкості [В/м]
385	380–390	TETRA 400	Імпульсна модуляція ^p 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 кГц девіація 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704–787	Діапазон LTE 13, 17	Імпульсна модуляція ^p 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, діапазон LTE 5	Імпульсна модуляція ^p 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, діапазон LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Імпульсна модуляція ^p 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, діапазон LTE 7	Імпульсна модуляція ^p 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція ^p 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Примітка. За потреби відстань між передавальною антеною та медичним пристроєм або медичною системою можна зменшити до 1 м, щоб досягти контрольного рівня завадостійкості. Контрольна відстань 1 м дозволена відповідно до стандарту IEC 61000-4-3.

^a Для деяких радіослужб у таблиці наведено лише частоти для лінії радіозв'язку від мобільного радіочастотного пристрою зв'язку до базової станції (англ.: uplink).

^b Несуча частота має бути промодульована сигналом прямокутної форми з 50 % коефіцієнтом заповнення.

^c Як альтернатива частотній модуляції (FM) може використовуватися імпульсна модуляція 50 % при 18 Гц, оскільки вона не відповідає фактичній модуляції, але являє собою найменш сприятливий випадок.

28.8 США: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв'язку (FCC)

Цей пристрій відповідає вимогам частини 15 приписів Федеральної комісії зв'язку. Експлуатація можлива за дотримання таких двох умов: (1) цей пристрій не має створювати шкідливих завад і (2) цей пристрій має сприймати будь-які отримані радіозавади й будь-які порушення функціонування, спричинені ними.

Пристрій випробувано та визнано таким, до якого застосовуються граничні значення, встановлені відповідно до частини 15 приписів Федеральної комісії зв'язку для цифрових пристроїв класу В. Ці граничні значення створено для забезпечення достатнього захисту від завад у житлових приміщеннях. Цей пристрій генерує, використовує та випромінює радіочастотну енергію і, якщо він встановлений та використовується не відповідно до посібника з експлуатації, може створювати шкідливі завади для радіозв'язку. Однак немає жодної гарантії, що завади не виникатимуть у певному обладнанні. Якщо цей пристрій спричиняє радіозавади для прийому радіо- чи телевізійного сигналу, що можна визначити шляхом увімкнення та вимкнення пристрою, користувачу рекомендовано спробувати усунути завади одним або кількома з наведених нижче способів:

- Переорієнтація або переміщення приймальної антени
- Збільшення відстані між пристроєм і приймачем
- Підключення пристрою до розетки в електричному колі, відмінному від того, до якого підключено приймач
- Звернутися за порадою до дилера або досвідченого майстра з радіо-/телетехніки

Попередження від Федеральної комісії зв'язку: будь-які зміни або модифікації, явно не схвалені стороною, відповідальною за дотримання вимог, можуть призвести до анулювання права користувача на експлуатацію обладнання.

28.9 Канада: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв'язку (ISED)

Цей пристрій відповідає нормам RSS (стандартної специфікації радіообладнання), які не підлягають ліцензуванню Міністерством промисловості Канади.

Експлуатація можлива за дотримання таких двох умов: (1) цей пристрій не має створювати завад і (2) цей пристрій має сприймати будь-які отримані радіозавади й будь-які порушення функціонування, спричинені ними.

Декларація RSS-102:

Цей пристрій відповідає вимогам Міністерства промисловості Канади щодо граничних рівнів радіаційного опромінення в неконтрольованому середовищі.

CAN ICES-003(B)

.....

29. Інформація про документацію з ортезування

Будь ласка, прикріпіть цей посібник з експлуатації до документації з ортезування!

Дані пацієнта

ПІБ	
Вулиця	
Поштовий індекс, місце проживання	
Особистий телефон	
Робочий телефон	
Носії витрат	
Членський номер	
Лікуючий лікар	
Діагноз	

30. Видача ортеза

Під час видачі ортеза кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки також передає вам як пацієнту, батькам або обслуговуючому медичному персоналу посібник з експлуатації ортеза для пацієнтів і талон технічного обслуговування ортеза. Цей посібник з експлуатації детально описує функції ортеза та поводження з ним. У талоні технічного обслуговування зазначена дата наступного технічного обслуговування. Приносьте талон технічного обслуговування ортеза із собою на кожне технічне обслуговування.



Місце, дата

Підпис пацієнта

Сторона ноги

зліва справа

Змонтовані ковзні шайби (GS)

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB1050-DE/GB-2025-10

