FIOR & GENTZ

Посібник з експлуатації для кваліфікованих фахівців з ортопедичної техніки Системний колінний вузол

UA

NEURO HiTRONIC

NEURO HiTRONIC

Зміст **Сторінка**

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 колінного вузла 4
3. Використання 8
   - 3.1 Використання за призначенням 8
   - 3.2 Показання 8
   - 3.3 Протипоказання 9
   - 3.4 Кваліфікація 9
   - 3.5 Застосування 9
   - 3.6 Можливості комбінування з іншими системними вузлами 9
4. Функції модуля 9
   - 4.1 Безпечна робота з функціями модуля 10
   - 4.2 Основна функція в режимі Auto 10
   - 4.3 Альтернативна функція в режимі Lock 11
   - 4.4 Альтернативна функція в режимі Free 11
   - 4.5 Альтернативна функція постійного розблокування 11
5. Поворотний перемикач 12
6. Система колінного вузла NEURO HiTRONIC 13
7. Обсяг постачання системного колінного вузла 18
8. Навантаження 18
9. Інструменти для монтажу системного вузла 19
10. Функціональний блок 19
11. Монтаж системного вузла 20
    - 11.1 Монтаж верхньої та нижньої частини модуля 20
    - 11.2 Підготовка верхньої частини модуля 20
    - 11.3 Підготовка нижньої частини модуля 21
    - 11.4 Підготовка покривної пластини 21
    - 11.5 Монтаж системного вузла 21
    - 11.6 Перевірка легкості рухів 22
    - 11.7 Фіксація гвинтів 22
12. Юстування тиску повітря 23
13. З'єднання із системною шиною/системним анкером 24
14. Вказівки щодо виготовлення ортеза 24
15. Варіанти переобладнання 24
16. Блок керування 25
    - 16.1 Кабельне з'єднання блока керування та функціонального блока 26
17. Функціональне випробування функціонального блока 26
18. Перевірка базової будови ортеза 27
19. Запуск 28
    - 19.1 Запуск застосунку Expert 28
    - 19.2 З'єднання між блоком керування та пультом дистанційного керування 28
    - 19.3 З'єднання між блоком керування та застосунком Expert 28
20. Можливості регулювання за допомогою застосунку Expert 29
    - 20.1 Вибір режиму 29
    - 20.2 Menu (Меню) 29
      - 20.2.1 Pairing (Підключити) (запуск блока керування) 29
      - 20.2.2 Calibrate (Калібрування) 29
      - 20.2.3 Basic Position (Базове положення) 29
      - 20.2.4 General Settings (Базові налаштування) 29
        - 20.2.4.1 Mode Change (Зміна режиму) 29
        - 20.2.4.2 Sound (Звук) 29

20.2.5 Налаштування системного вузла 30
20.2.5.1 Mid stance (середина опори) 30
20.2.5.2 Initial swing (початок перенесення) 30
20.2.5.3 Easier Unlocking (Полегшене розблокування) 30
20.2.5.4 First Step (Перший крок) 30
20.2.5.5 Using a Walker (У разі використання колісних ходунків) 31
20.2.5.6 Gestures (Жести) 31
20.2.5.7 Gestures via Smartwatch (Жести через смарт-годинник) 31
20.2.6 Step Counter (Крокомір) 31
20.2.7 Battery Health (Стан акумулятора) 31
20.2.8 Cable Connection Test (Тест кабельного з'єднання) 32
20.2.8.1 Повідомлення про результати та подальші дії після проведення тесту кабельного з'єднання 32
20.2.9 Updating the Controller and Remote Control (Оновлення блока керування та пульта дистанційного керування) 32
21. Вказівки щодо належного функціонування ортеза 32
21.1 З'єднання по Bluetooth® 32
21.2 Системний колінний вузол 33
21.3 Пульт дистанційного керування 34
21.4 Блок керування 34
22. Технічне обслуговування 34
22.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза 36
22.2 Перевірка стану акумулятора 36
22.3 Ремонт функціонального блока 36
22.4 Заміна ковзних шайб 36
22.5 Заміна роликового блока 37
22.6 Видалення бруду 37
23. Тривалість експлуатації 37
24. Зберігання 37
25. Запасні частини 38
25.1 Покомпонентне креслення NEURO HiTRONIC 38
25.2 Запасні частини для системного колінного вузла NEURO HiTRONIC 39
26. Утилізація 40
27. Технічні характеристики 41
27.1 Умови навколишнього середовища 41
28. Пояснення до символів 43
29. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу 45
30. Юридична інформація 45
31. Електромагнітна сумісність 46
31.1 Електромагнітне середовище 46
31.2 Електромагнітне випромінювання для всіх пристроїв і систем 46
31.3 Стійкість до електромагнітних завад для всіх пристроїв і систем 47
31.4 Стійкість до електромагнітних завад для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем 48
31.5 Стійкість до електромагнітних завад у ближніх магнітних полях 49
31.6 Рекомендовані безпечні відстані між портативними й мобільними високочастотними телекомунікаційними пристроями та виробом NEURO HiTRONIC для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем 49
31.7 Технічні умови випробувань на завадостійкість ізоляційних шарів по відношенню до бездротових високочастотних телекомунікаційних пристроїв 50
31.8 США: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв'язку (FCC) 51
31.9 Канада: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв'язку (ISED) 51
32. Інформація про документацію з ортезування 52
33. Видача ортеза 53

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 проінструктуйте 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.
ВКАЗІВКА	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 колінного 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 неналежну обробку
Завжди встановлюйте системний колінний вузол в ортезі із системним гомілковостопним вузлом, щоб уникнути порушень функції модуля. Це також стосується анатомічної скутості рухів гомілковостопного суглоба.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежну обробку
Під час монтажу модуля переконайтеся, що ролик роликового блока вирівняний паралельно диску обмежувача згинання, перш ніж встановлювати покривну пластину.

⚠ 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

Небезпека падіння через послаблені гвинти
Закріпіть покривну пластину 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 недозволених комплектуючих
Щоб уникнути підвищеного електромагнітного випромінювання та зниження стійкості системи колінного вузла до електромагнітних завад, використовуйте тільки комплектуючі, указані або надані виробником (блок живлення, зарядний кабель).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження
Проінструктуйте 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 неправильно підібране взуття або неправильну різницю в товщині підошви між носком та п'ятою
Акцентуйте увагу пацієнта на тому, щоб він носив взуття, до якого припасований ортез, щоб уникнути порушення функції модуля в автоматичному режимі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильне поводження з ортезом
Переконайтеся, що пацієнт здатен впоратися зі своїм ортезом. За потреби порекомендуйте фізіотерапевтичне тренування ходи та поясніть особливості системного вузла.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння внаслідок ненавмисного виконання жесту
Використання жестів знижує безпеку під час використання ортеза. Активуйте жест для сідання в режимі Auto, тільки якщо пацієнт фізично здоровий, щоб у разі ненавмисного виконання жесту він не впав. Також вкажіть йому на те, щоб він був особливо обережним під час піднімання важких предметів, оскільки під час цього руху можна ненавмисно виконати небажаний жест.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через електромагнітні завади
Щоб уникнути порушень у роботі системи колінного 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 колінного 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 колінного 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 колінного вузла. Якщо використання на відстані менше 30 см є необхідним, спостерігайте за системою колінного вузла під час застосування, щоб переконатися, що вона функціонує нормально. Окрім того, дотримуйтеся безпечних відстаней для високочастотних пристроїв зв'язку, наведених у цьому посібнику з експлуатації (див. пункт 31.6).

⚠ 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

Небезпека падіння через занадто низький тиск повітря
Налаштуйте тиск повітря мінімум на 4 бари але не більше ніж на 5 барів, щоб уникнути порушення функції модуля.

⚠ 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 онлайновими 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 колінного вузла, використовуйте тільки комплектуючі, що входять до обсягу постачання.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека травмування через неправильне поводження з блоком керування та пультом дистанційного керування
Використовуйте блок керування та пульт дистанційного 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 та пульт дистанційного керування.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека травмування через неправильне поводження із системним вузлом
Під час використання системного вузла між верхньою та нижньою частиною модуля виникає отвір, у якому може затиснути шкіру або одяг. Зверніть на це увагу пацієнта.

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 піддавайте ортез температурній обробці зі встановленим функціональним блоком і блоком керування;
- змащуйте 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 блока керування через неналежне поводження
Використовуйте блок керування, як описано в цьому посібнику з експлуатації. Зверніть особливу увагу на те, щоб блок керування:
- використовувався лише з постаченим зарядним кабелем та блоком живлення;
- використовувався лише в діапазоні температур від –10 °C до +40 °C.

ВКАЗІВКА

Пошкодження системного вузла через неналежне поводження з функціональним блоком
Не відкривайте функціональний блок. Не викручуйте гвинти, запломбовані 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 колінного вузла **NEURO HiTRONIC**, включно з системним колінним вузлом і блоком керування, призначена виключно для ортезування нижніх кінцівок. Системний вузол слугує для фіксації під час фази опори й може бути використаний лише для виготовлення 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 й не можна використовувати повторно.

Система колінного вузла оснащена технологією **Bluetooth®**. За допомогою застосунку **Expert** можна налаштувати ортези, які оснащені системним колінним вузлом **NEURO HiTRONIC**.

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 поводження пацієнта з ортезом.

3.3 Протипоказання

Системний вузол не підходить для випадків ортезування, які не описані в пункті 3.2, наприклад, для фіксації верхніх кінцівок або використання з протезом чи ортопротезом, як-от 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 °C до +40 °C.

3.6 Можливості комбінування з іншими системними вузлами

Системний колінний вузол **NEURO HiTRONIC** необхідно встановлювати разом із системним гомілковостопним вузлом з асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ. Системний колінний вузол **NEURO VARIO** 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 HiTRONIC — це автоматичний системний колінний вузол із мікропроцесорним керуванням, який виконує чотири функції:

- Основна функція в стані постачання в режимі Auto
- Альтернативна функція в режимі Lock
- Альтернативна функція в режимі Free
- Альтернативна функція постійного розблокування

Основними експлуатаційними властивостями автоматично-електронного системного вузла є те, що він залишається розблокованим у режимі Free й заблокованим у режимі Lock, а також своєчасно розблоковується або заблоковується в режимі Auto.

Системний колінний вузол попередньо змонтовано під кутом 5°, що відповідає фізіологічному куту колінного суглоба. Якщо замінити диск обмежувача згинання з кутом 5° на диск обмежувача згинання з кутом 0° або 10° та обмежувач розгинання з кутом 5° на обмежувач розгинання з кутом 0° або 10°, можна змінити кут нахилу модуля на 5° як у напрямку згинання, так і в напрямку розгинання.

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

4.1 Безпечна робота з функціями модуля

Вставання з положення сидячи

Перш ніж пацієнт встане, системний колінний вузол **NEURO HiTRONIC** необхідно перевести в режим Free. Коли пацієнт впевнено стоятиме, можна перейти в режим Auto або Lock.

Фіксація під час фази опори

Системний вузол здійснює плавну фіксацію під час фази опори за кута коліна від 0° (5°) до 45°. Фіксація під час фази опори в діапазоні від 45° до 50° здійснюється залежно від навантаження. У разі перевищення граничного навантаження спрацьовує захист від перевантаження. Його можна порівняти з електричним запобіжником. Спрацьовування захисту від перевантаження може призвести до деформації роликотримача та, можливо, до його поломки. У цьому випадку роликовий блок необхідно замінити.

4.2 Основна функція в режимі Auto

Блок керування містить датчики руху, які реєструють рух і положення гомілки. Блок керування забезпечує блокування/розблокування гідравлічного функціонального блока у відповідних фазах ходьби.

Стояння

Коли пацієнт стоїть в ортезі (зобр. 1) або коли він припиняє робити крок під час фази опори, системний колінний вузол блокується, оскільки рух не вимірюється.

Зобр. 1

Ходьба

Під час ходьби системний вузол блокується/розблоковується так: починаючи із середини перенесення *mid swing*, системний вузол блокується до середини опори *mid stance* у напрямку згинання. У фазах ходьби від завершення опори *terminal stance* до початку перенесення *initial swing* системний вузол розблокований і тому є вільно рухомим (зобр. 2).

Час блокування/розблокування можна точно налаштувати за допомогою застосунку **Expert**.

Зобр. 2

У фазах вільного руху *terminal stance* і *pre swing* електроніка не фіксує системний колінний вузол, щоб підготувати згинання коліна для етапу *pre swing*:
- На етапі *terminal stance* фіксація від згинання коліна забезпечується моментом розгинання важеля передньої частини стопи у зворотному напрямку.
- Якщо, всупереч очікуванням, на ортезовану ногу здійснюється навантаження на етапі *pre swing*, коли крок у цій фазі переривається, системний колінний вузол не блокується. Поясніть пацієнту цю ситуацію та, за потреби, потренуйтеся з ним.

Якщо фаза вільного руху *initial swing* неочікувано перерветься, системний колінний вузол надійно заблокується.

4.3 Альтернативна функція в режимі Lock

У режимі Lock системний колінний вузол **NEURO HiTRONIC** постійно механічно заблокований у визначеному положенні розгинання.

4.4 Альтернативна функція в режимі Free

У режимі Free системний колінний вузол **NEURO HiTRONIC** розблокований і може вільно рухатися до визначеного положення розгинання. Коли пацієнт стоїть в ортезі, фіксація під час фази опори здійснюється за рахунок інтегрованого механізму зміщення назад (зобр. 3) і залишкової функції м'язів-розгиначів колінного та кульшового суглоба.

Системний вузол треба перевести в положення розгинання протягом двох секунд після активації режиму Free за допомогою пульта дистанційного керування/застосунку. В іншому випадку застосунок або блок керування покаже, що системний вузол перебуває у режимі Free, хоча механічно він залишається заблокованим. Системний вузол не може розблоковуватися під згинальним навантаженням.

Зобр. 3

4.5 Альтернативна функція постійного розблокування

Системний колінний вузол **NEURO HiTRONIC** можна на тривалий час розблокувати механічно за допомогою поворотного перемикача, наприклад, для їзди на велосипеді. Цей режим забезпечує те, що системний колінний вузол не заблокується ненавмисно. Для цього сядьте та розблокуйте системний вузол вручну за допомогою поворотного перемикача під системним вузлом, натиснувши на нього й повернувши в напрямку символу .

Для економії енергії можна натиснути кнопку Lock за допомогою пульта дистанційного керування/застосунку **User**. Системний колінний вузол залишається розблокованим, навіть якщо за допомогою пульта дистанційного керування/застосунку вибрано інший режим (наприклад, Auto). Щоб знову змінити режим системного колінного вузла за допомогою пульта дистанційного керування/застосунку, поверніть поворотний перемикач у напрямку символу (зобр. 4).

Механічне постійне розблокування за допомогою поворотного перемикача скасовує всі електронні команди пульта дистанційного керування/застосунку.

5. Поворотний перемикач

Під системним вузлом розміщений поворотний перемикач (зобр. 4). Три символи ілюструють, що відбувається, коли поворотний перемикач повертається у відповідному напрямку. Стрілки нижче показують, як керувати поворотним перемикачем для вибору певного символу.

Символ	Дія	Значення
	Поверніть поворотний перемикач у напрямку символу	Керування системним вузлом здійснюється з пульта дистанційного керування/застосунку.
	Поверніть поворотний перемикач у центр і натисніть на нього	Системний вузол механічно розблоковується під час натискання на поворотний перемикач. Щойно ви його відпустите, керування ним знову здійснюватиметься з пульта дистанційного керування/застосунку.
	Натисніть на поворотний перемикач і поверніть у напрямку символу	Системний вузол перебуває в стані постійного механічного розблокування (див. пункт 4.5).

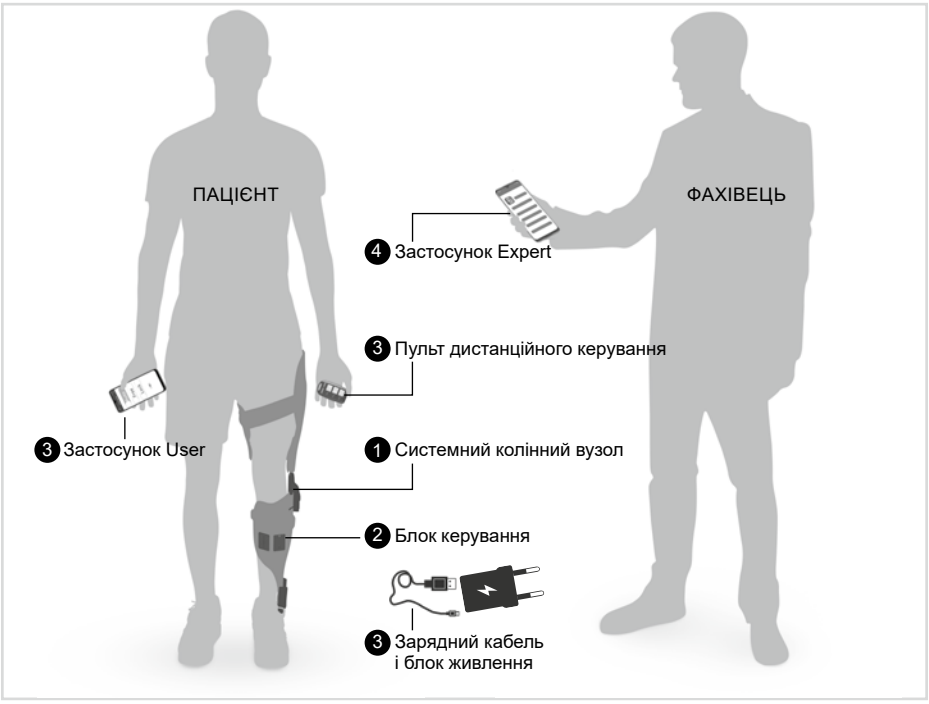
Зобр. 4

6. Система колінного вузла NEURO HiTRONIC

Система колінного вузла оснащена технологією Bluetooth* і складається з таких компонентів (зобр. 5):

1. **Системний колінний вузол**
2. **Блок керування**
3. **Пульт дистанційного керування** для пацієнта включно із **зарядним кабелем і блоком живлення** та застосунком **User**
4. Застосунок **Expert** для кваліфікованих фахівців з ортопедичної техніки

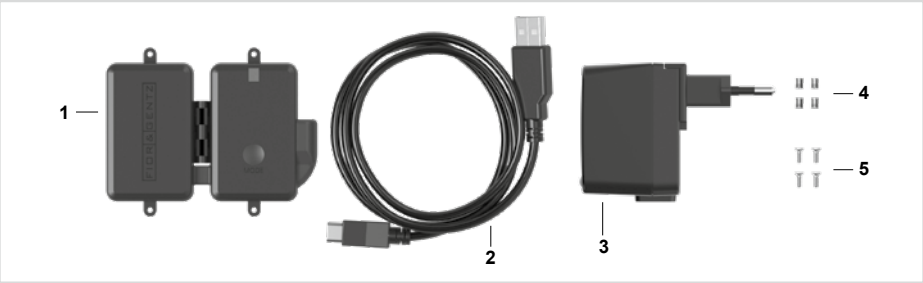
Системний колінний вузол і блок керування вбудовуються в ортез пацієнта. Для введення в експлуатацію та налаштування ортеза знадобиться застосунок **Expert**. Його необхідно активувати один раз за допомогою генератора кодів для застосунку **Expert** на вебсайті FIOR & GENTZ. Для керування ортезом пацієнту потрібен пульт дистанційного керування. Крім того, він також може використовувати застосунок **User**.



Зобр. 5

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

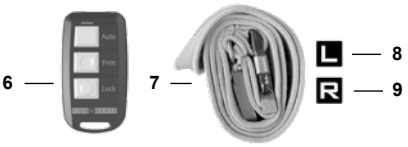
Для виготовлення KAFO з модулем **NEURO HiTRONIC**, на додачу до системного колінного вузла, потрібен комплект блока керування, комплект пульта дистанційного керування, комплект для технічного обслуговування, комплект з'єднувального кабелю, а також комплект інструментів. Литий шаблон для блока керування, що входить до комплекту інструментів, можна використовувати кілька разів. Комплект для технічного обслуговування вже входить в обсяг постачання системного вузла. Скористайтеся комплектом насоса, що входить до комплекту інструментів, щоб перевірити тиск пневматичного амортизатора перед передачею ортеза та під час кожного технічного обслуговування і, за потреби, відрегулювати його.



Зобр. 6

Комплект блока керування (SL3860-S)				
Позиція	**Номер артикулу**	**Найменування**	**Од.**	**Кількість одностор.**
1	ET3860	Блок керування з Bluetooth та 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 «H»	шт.	4

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



Зобр. 7

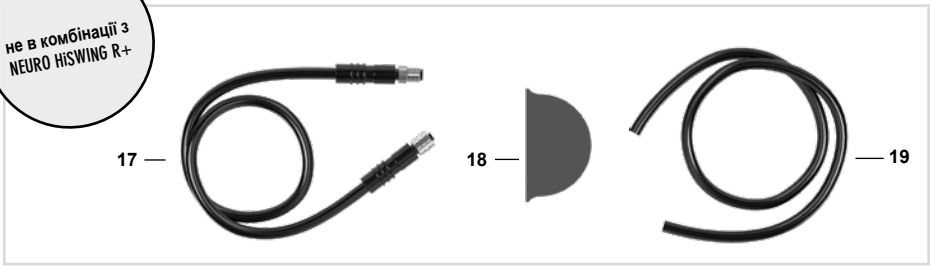
Комплект пульта дистанційного керування (SL3860-P)				
Позиція	**Номер артикулу**	**Найменування**	**Од.**	**Кількість одностор.**
6	ET3840-P	Дистанційне керування з Bluetooth для пацієнта	шт.	1
7	PR4000	Шнурок для ключів FIOR & GENTZ	шт.	1
8	HE3800-SK/L	Наклейка з літерою «L» для пульта дистанційного керування, ліва нога	шт.	1
9	HE3800-SK/R	Наклейка з літерою «R» для пульта дистанційного керування, права нога	шт.	1

Зобр. 8

Комплект для технічного обслуговування (SL3005-6M)*				
Позиція	**Номер артикулу**	**Найменування**	**Од.**	**Кількість одностор.**
10	SC1404-L10	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням	шт.	2
11	SC1405-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням	шт.	1
12	SC1406-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)	шт.	1
13	SL0355-01	Напрямна деталь	шт.	1
14	SL0355-11	Роликовий блок	шт.	1
15	SL0355-12	Повітряний фільтр	шт.	1
16	VE3771-012/26	Кільцевий амортизатор	шт.	2

* Комплект для технічного обслуговування входить в обсяг постачання системного колінного вузла.

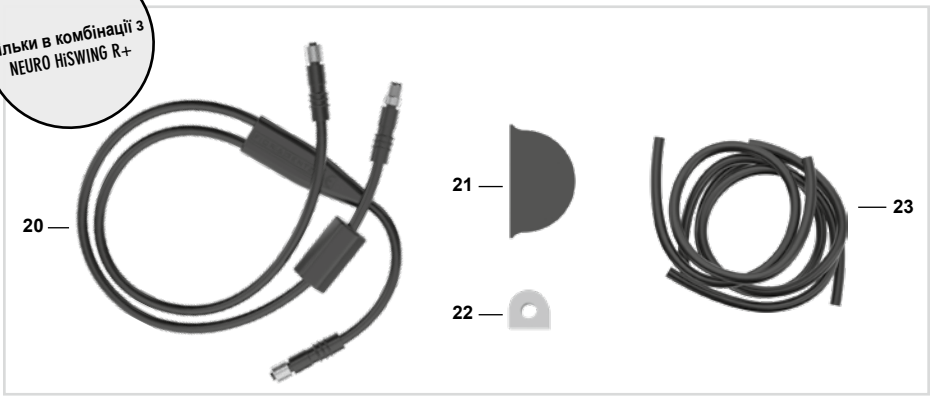
не в комбінації з NEURO HiSWING R+



Зобр. 9

Комплект з'єднувального кабелю NEURO HiTRONIC (SL3860-K)				
Позиція	**Номер артикулу**	**Найменування**	**Од.**	**Кількість одностор.**
17	ET0711-01	З'єднувальний кабель для функціонального блока NEURO HiTRONIC, 300 мм	шт.	1
18	ET0971-1	Литий шаблон для компенсації довжини кабелю	шт.	1
19	SL0935-14	Литий шаблон для з'єднувального кабелю функціонального блока NEURO HiTRONIC, 190 мм	шт.	1

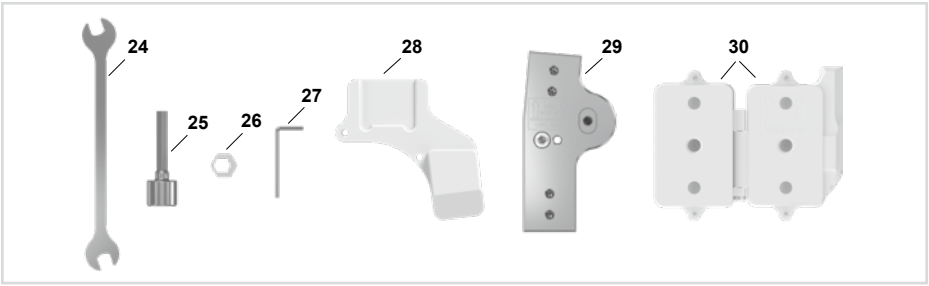
тільки в комбінації з NEURO HiSWING R+



Зобр. 10

Комплект з'єднувального кабелю NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
Позиція	**Номер артикулу**	**Найменування**	**Од.**	**Кількість одностор.**
20	ET0713-02	З'єднувальний кабель для функціонального блока NEURO HiTRONIC і NEURO HiSWING R+, 660 мм	шт.	1
21	ET0971-1	Литий шаблон для компенсації довжини кабелю	шт.	3
22	ET0972-3	Литий шаблон для з'єднувального кабелю функціонального блока	шт.	1

Комплект з'єднувального кабелю NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
Позиція	**Номер артикулу**	**Найменування**	**Од.**	**Кількість одностор.**
23	SH0985-15	Литий шаблон для з'єднувального кабелю функціонального блока NEURO HiSWING R+, 270 мм	шт.	1
23	SH0985-16	Литий шаблон для з'єднувального кабелю блока керування, 140 мм	шт.	1
23	SL0935-17	Литий шаблон для з'єднувального кабелю функціонального блока NEURO HiTRONIC, 190 мм	шт.	1



Зобр. 11

Комплект інструментів для монтажу та технічного обслуговування (SL3005-WZ)				
Позиція	**Номер артикулу**	**Найменування**	**Од.**	**Кількість одностор.**
24	WZ5018-0612	Двосторонній гайковий ключ, 6,5 мм	шт.	1
25	WZ5602-A13	Змінна головка для торцевого ключа, 13 мм, 1/4"	шт.	1
26	WE3055-SL	Перехідник для змінної головки для торцевого ключа	шт.	1
27	WZ5611-I20	Торцевий ключ для внутрішніх шестигранників, 2 мм	шт.	1
28	SL0935-6	Запресувальний шаблон	шт.	1
29	PS3305-SL	Тримач шини/анкера	шт.	1
30	ET0935	Литий шаблон для блока керування, 2-секційний	шт.	1
31–34	SL3005-PS	Комплект насоса*	Комплект	1

Комплект інструментів для технічного обслуговування (SL3055-WZ)				
Позиція	**Номер артикулу**	**Найменування**	**Од.**	**Кількість одностор.**
24	WZ5018-0612	Двосторонній гайковий ключ, 6,5 мм	шт.	1
25	WZ5602-A13	Змінна головка для торцевого ключа, 13 мм, 1/4"	шт.	1
26	WE3055-SL	Перехідник для змінної головки для торцевого ключа	шт.	1
27	WZ5611-I20	Торцевий ключ для внутрішніх шестигранників, 2 мм	шт.	1
31–34	SL3005-PS	Комплект насоса*	шт.	1

* Компоненти комплекту насоса перелічені в наведеній нижче таблиці.

Зобр. 12

Комплект насоса (SL3005-PS)				
Позиція	**Номер артикулу**	**Найменування**	**Од.**	**Кількість односто.**
31	WZ0035-SL	Повітряний насос	шт.	1
32	WE0335-SL	Адаптер для повітряного насоса та системного вузла	шт.	1
33	WE3065-SL/3	Насадка для стопорного гвинта	шт.	1
34	WZ0035-SL/1	Голка для скидання тиску повітря	шт.	1

Докладніші відомості про спеціальний порядок виконання, якого необхідно дотримуватися під час виготовлення ортеза із системним колінним вузлом **NEURO HiTRONIC**, як-от розміщення шаблонів і особливості армування, можна знайти у відповідному онлайновому навчальному посібнику (див. QR-код, зобр. 13) на веб-сайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 13

7. Обсяг постачання системного колінного вузла

Найменування	**Кількість**
Системний колінний вузол **NEURO HiTRONIC** (зобр. 14)	1
Мастило для ортезних модулів, 3 г (без зображення)	1
Комплект для технічного обслуговування (зобр. 8)	1

Зобр. 14

8. Навантаження

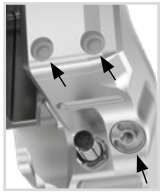
Фактичне навантаження на системні вузли залежить від відповідних даних пацієнта. Навантаження й відповідні компоненти системи можна визначити за допомогою інструмента Orthosis Configurator. Для виготовлення ортеза ми рекомендуємо використовувати компоненти системи, визначені інструментом Orthosis Configurator, а також дотримуватися рекомендованої техніки роботи. Інформацію про техніку роботи можна знайти на вебсайті FIOR & GENTZ у розділі «Online Tutorials».

9. Інструменти для монтажу системного вузла

Інструмент	Системна ширина 20 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» T8/насадка	x
Шестигранний ключ типу «зірочка» T20/насадка	x
Динамометрична викрутка, 1–6 Н·м	x
Шліцева викрутка, ширина леза 3–4 мм	x
Двосторонній гайковий ключ 6,5 мм	x
Змінна головка для торцевого ключа на 13 мм, ¼"	x
Перехідник для змінної головки для торцевого ключа	x
Торцевий ключ для внутрішніх шестигранників, 2 мм	x
Спіральне свердло, 3,2 мм	x
Хрестова викрутка PH0	x

10. 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, запломбовані заглушками з написом «SEAL», а також стопорний гвинт гідравлічної системи, тому що це призведе до втрати гарантії (зобр. 15). Запломбовані гвинти можна відкручувати лише під час утилізації функціонального блока.



Зобр. 15

Регулюйте напрямне кільце поршня (зобр. 28), лише коли функціональний блок встановлений на нижній частині модуля, щоб запобігти пошкодженню функціонального блока.

11. 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 системний вузол необхідно частково зняти. Для забезпечення оптимального функціонування дотримуйтеся наведеної нижче послідовності монтажу. Затягніть усі гвинти з моментом затягування, зазначеним у пункті 11.7.

Докладніші відомості про монтаж можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Assembly NEURO HiTRONIC** (див. QR-код, зобр. 16) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 16

Не можна відкривати гідравлічну систему функціонального блока.

Під час монтажу системного вузла переконайтеся у правильності базової будови ортеза, оскільки це має важливе значення для подальшого функціонування ортеза. Докладніші відомості про це можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **KAFO Alignment Guidelines** (див. QR-код, зобр. 17) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 17

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

Зобр. 18

11.1 Монтаж верхньої та нижньої частини модуля

1 Склейте модуль відповідно до онлайнового навчального посібника **KAFO in Anchor Lamination Technique** (див. QR-код, зобр. 18).

11.2 Підготовка верхньої частини модуля

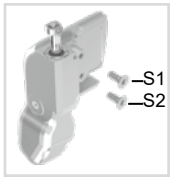
1 Встановіть диск обмежувача згинання на верхню частину модуля (зобр. 19).

Зобр. 19

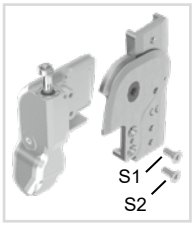
11.3 Підготовка нижньої частини модуля

1 Перед монтажем очистьте різьбу нижньої частини модуля та шплінтового болта за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.
2 Вставте обмежувач розгинання та кільцеві амортизатори в нижню частину модуля (зобр. 20).
3 Відкрутіть гвинти (S1 і S2) на задній стороні функціонального блока (зобр. 21).
4 Встановіть функціональний блок на нижню частину модуля (зобр. 22).

Зобр. 20



Зобр. 21



Зобр. 22

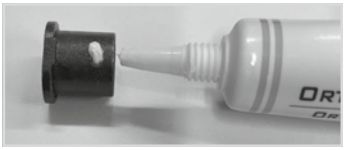
Зобр. 23

11.4 Підготовка покривної пластини

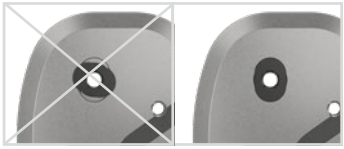
1 Вставте напрямну деталь у покривну пластину (зобр. 23).
2 Нанесіть на одну сторону ковзної шайби аерозольний клей і вклейте її у покривну пластину (зобр. 23).
3 Другу сторону **злегка** змастіть мастилом для ортезних модулів.

11.5 Монтаж системного вузла

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


Зобр. 24

1 Змастіть осьовий отвір і ковзні поверхні шплінтового болта **однією краплею** мастила для ортезних модулів (зобр. 24).
2 Вставте шплінтовий болт у нижню частину модуля (зобр. 25).
3 **Злегка** змастіть другу ковзну шайбу мастилом для ортезних модулів з обох сторін і вставте її по шплінтовому болту в нижню частину модуля.


Зобр. 25

4 Надіньте верхню частину модуля з диском обмежувача згинання по шплінтовому болту на нижню частину модуля (зобр. 26). Якщо поршень функціонального блока виступає надто далеко, встановіть поворотний перемикач у положення символу і натискайте на поршень до припасовування верхньої частини модуля. Після цього необхідно відрегулювати напрямне кільце поршня (див. крок 10).

Зобр. 26

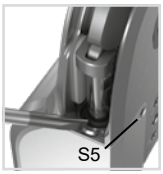
5 Змонтуйте покривну пластину й вкрутіть перший гвинт із потайною головкою (осьовий гвинт, S3) (зобр. 27).
6 Вкрутіть другий гвинт із потайною головкою (S4) (зобр. 27).
7 Вкрутіть гвинти функціонального блока в нижню частину модуля ззаду, щоб прикрутити модуль до функціонального блока (зобр. 22).
8 Приведіть в дію поворотний перемикач (зобр. 4), щоб на тривалий час розблокувати системний вузол.

Зобр. 27

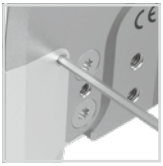
9 Злегка викрутіть гвинт (S5, зобр. 28) за допомогою торцевого ключа для внутрішніх шестигранників (зобр. 29).

10 Відрегулюйте напрямне кільце поршня (зобр. 28) функціонального блока за допомогою шліцевої викрутки. Якщо верхня частина має невеликий контакт із кільцевими амортизаторами, між роликовим блоком і диском обмежувача згинання має виникнути мінімальна відстань. Якщо напрямне кільце поршня викручене надто далеко, системний вузол не розблокується. Якщо воно вкручене надто глибоко, то під час блокування системного вузла виникатиме люфт.

11 Злегка вкрутіть гвинт (S5, зобр. 28) за допомогою торцевого ключа для внутрішніх шестигранників, поки напрямне кільце поршня більше не зможе рухатися (зобр. 29).



Зобр. 28


Зобр. 29

Не затягуйте гвинт (S5, зобр. 28) сильніше, ніж необхідно, інакше поршень більше не зможе переміститися вгору з нижнього положення.

11.6 Перевірка легкості рухів

Закрутіть гвинти функціонального блока та покривної пластини з відповідним моментом затягування (див. пункт 11.7). 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.

11.7 Фіксація гвинтів

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

1 Після перевірки легкості рухів знову відкрутіть гвинти покривної пластини (зобр. 27) і приберіть їх із покривної пластини.

2 Нанесіть невелику краплю LOCTITE® 243 середньої твердості на різьбу гвинтів.

3 Затягніть гвинти функціонального блока та покривної пластини (зобр. 22 і 27) з моментом затягування, що відповідає системній ширині.

4 Дайте клею затвердіти (остаточне затвердіння досягається приблизно через 24 години).

Гвинти для функціонального блока та покривної пластини	**Системна ширина 20 мм**
Гвинти з потайною головкою для функціонального блока (S1 і S2)	3 Н·м
Гвинт із потайною головкою для покривної пластини (осьовий гвинт, S3)	4 Н·м
Гвинт із потайною головкою для покривної пластини (S4)	4 Н·м

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

12. Юстування тиску повітря

Скористайтеся комплектом насоса, що входить до комплекту інструментів, щоб перевірити тиск пневматичного амортизатора перед передачею ортеза та під час кожного технічного обслуговування і, за потреби, відрегулювати його. У разі тривалого зберігання може статися падіння тиску, що може призвести до витоку невеликої кількості гідравлічної оливи. Доки системний вузол працює без помилок, це не становить жодної небезпеки.

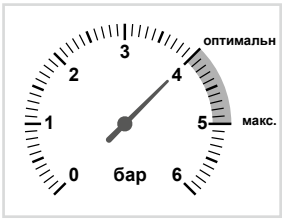
Деякі пацієнти не в змозі досягти повної екстензії коліна наприкінці етапу *terminal swing* (завершення переносу) через слабкість м'язів-згиначів стегна та м'язів-розгиначів коліна. Тиск пневматичного амортизатора системного колінного вузла можна налаштовувати за допомогою повітряного насоса для оптимізації підтримки екстензії системного вузла на етапі перенесення кінцівки.

Зобр. 30

1 Викрутіть стопорний гвинт, який прикриває клапан пневматичного амортизатора, насадкою для стопорних гвинтів.
2 Обережно і з мінімальними зусиллями вставте голку для скидання тиску повітря в отвір клапана пневматичного амортизатора (зобр. 30). Ви почуєте, як виходить повітря.
3 Вкрутіть адаптер для повітряного насоса та системного вузла (зобр. 31) та підключіть повітряний насос.
4 Накачайте пневматичний амортизатор до необхідного рівня тиску повітря. Якщо тиск повітря встановлено на занадто високе значення, зніміть адаптер і повторіть процедуру, описану вище, починаючи з кроку 2. Кнопка скидання тиску на повітряному насосі не впливає на роботу системного вузла.

Зобр. 31

Налаштуйте тиск повітря мінімум на 4 бари але не більше ніж на 5 барів (зобр. 32), щоб уникнути порушення функції модуля. Ідеальне значення становить приблизно 4 бари, і його слід збільшувати лише в тому випадку, якщо на етапі перенесення не досягається повного розгинання. Чим вищий тиск повітря, тим більша підтримка екстензії (розгинання).



Зобр. 32

5 Після того зафіксуйте стопорний гвинт насадкою для стопорного гвинта з моментом затягування 1,5 Н·м.

Індикація повітряного насоса показує падіння тиску, щойно ви припиняєте накачування. Це падіння відбувається тільки в області між клапаном пневматичного амортизатора та повітряним насосом. Усередині пневматичного амортизатора залишається максимальне значення, яке відображалося востаннє. Саме тому кнопка скидання тиску на насосі не має жодного впливу на системний вузол.

Зобр. 33

Подальшу інформацію щодо юстування тиску повітря можна знайти у відповідному відео про функції модуля (див. QR-код, зобр. 33) на вебсайті FIOR & GENTZ.

13. З’єднання із системною шиною/системним анкером

Системну шину/системний анкер потрібно з’єднати із системним вузлом шляхом склеювання та згвинчування або згвинчування та обмотування відповідно до техніки роботи, передбаченої в проєктуванні (зобр. 34–36). 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. 37). Інформацію про техніку роботи можна знайти на вебсайті FIOR & GENTZ у розділі «Online Tutorials».

Зобр. 34

Зобр. 35

Зобр. 36

14. Вказівки щодо виготовлення ортеза

Для виготовлення ортеза без необхідності ламінування системного вузла знадобиться тримач шини/анкера. Це полегшує виготовлення ортеза та дає змогу уникнути можливого пошкодження системного вузла під час обробки.

На всіх етапах роботи стежте за правильним вирівнюванням тримача шини/анкера. Позначки на інструменті показують, де та як його необхідно вирівняти на моделі (зобр. 38).

Зобр. 37

15. Варіанти переобладнання

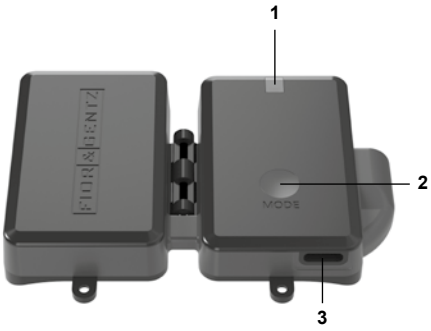
Ортез із системним колінним вузлом **NEURO HiTRONIC** можна переобладнати на ортез із системним колінним вузлом **NEURO TRONIC** або **NEURO MATIC** шляхом заміни системного вузла. З цього приводу зверніться до служби технічної підтримки.

Зобр. 38

16. Блок керування

Блок керування встановлюється в ортез. Він отримує налаштування із застосунку **Expert** і команди з пульта керування/застосунку **User**, реєструє рухи пацієнта та керує системним колінним вузлом **NEURO HiTRONIC**.

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

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

16.1 Кабельне з’єднання блока керування та функціонального блока

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

Зобр. 39

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

1 Вставте з’єднувальний кабель у роз’єм на функціональному блоці (зобр. 39) і затягніть втулку з накатаною різьбою вручну.
2 Встановіть захист кабелю на місце роз’єму та закріпіть його за допомогою гвинта з потайною головкою, що входить до комплекту (зобр. 40).
3 Вставте з’єднувальний кабель у роз’єм на блоці керування (зобр. 41) і затягніть втулку з накатаною різьбою вручну. Невеликий просвіт ще залишається видимим.
4 Закріпіть блок керування на корпусі ортеза за допомогою гвинтів з потайною головкою, що входять до комплекту.

Зобр. 40

Зобр. 41

17. Функціональне випробування функціонального блока

Щоб перевірити справну роботу функціонального блока, виконайте такі дії:

1 За допомогою пульта дистанційного керування встановіть режим Free. Спробуйте зігнути ортез. Системний вузол повинен розблокуватися, а ортез має рухатися в напрямку згинання.
2 За допомогою пульта дистанційного керування встановіть режим Lock. Спробуйте зігнути ортез. Системний вузол повинен заблокуватися, а ортез не має рухатися в напрямку згинання.
3 Встановіть поворотний перемикач на системному вузлі в режим Free. Позиціонуйте ортез так, щоб стало видно поршня. Зігніть системний вузол на 90°, а потім швидко переведіть його до повного розгинання. Якщо поршень рухається вгору надто повільно й втрачає контакт із диском обмежувача згинання (зобр. 42), скористайтеся повітряним насосом, щоб збільшити тиск пневматичного амортизатора.

Зобр. 42

18. Перевірка базової будови ортеза

Перед введенням в експлуатацію переконайтеся, що будова ортеза правильна. Після цього ви можете скористатися застосунком **Expert** для подальших налаштувань ортеза. Додаткову інформацію про правильну будову ортеза можна знайти в онлайнових навчальних посібниках **Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically** (див. QR-код, зобр. 43) і **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (див. QR-код, зобр. 44) на вебсайті FIOR & GENTZ, а також на нашому каналі в YouTube.

Зобр. 43

На робочому столі

Незалежно від підошовного згинання, для правильного функціонування ортеза в автоматичних системних колінних вузлах необхідне цілеспрямоване регулювання дорсального упору. Дорсальний упор впливає на час розблокування системного колінного вузла на етапі *mid stance*. Він також спричиняє дію моменту розгинання на ортез або системний колінний вузол, необхідний для розблокування.

Зобр. 44

Міцно закріпіть відділ стопи ортеза у взутті пацієнта і помістіть ортез на робочий стіл. Дорсальний упор системного гомілковостопного вузла потрібно відрегулювати так, щоб вертикальна лінія від центру стегнової оболонки проходила вертикально вниз вентрально перед системним гомілковостопним вузлом між точкою повороту кісточки та лінією скочування.

Статично на пацієнті

Щоб перевірити правильність статичної будови ортеза, пацієнт має вдягнути ортез і встати прямо, поставивши стопи паралельно одна одній. Якщо дивитися збоку, то вертикальна лінія від центру ваги має проходити вертикально вниз вентрально перед системним гомілковостопним вузлом між точкою повороту кісточки та лінією скочування. Проходження вертикальної лінії на рівні колін визначається індивідуальним базовим положенням. Носіння ортеза спричиняє деформацію м'яких тканин. Ці деформації призводять до того, що вертикальна лінія ортеза зміщується вперед. Візьміть це до уваги, підрегулювавши дорсальний упор, якщо це необхідно.

Якщо дорсальний упор відрегульовано правильно, між переднім відділом стопи та гомілкою створюється важіль (активація важеля переднього відділу стопи). Це приводить пацієнта до стійкої рівноваги (він здатний самостійно тримати рівновагу) і створює необхідний момент розгинання коліна.

Динамічно на пацієнті

Щоб перевірити правильність динамічної будови ортеза, пацієнт має вдягнути ортез і пройти з ним кілька кроків. Дорсальний упор необхідно відрегулювати так, щоб на етапі *terminal stance* був чітко помітний підйом п'яти. Це створює важіль між переднім відділом стопи та гомілкою. Це приводить пацієнта до стійкої рівноваги й створює необхідний момент розгинання коліна. Якщо п'ята не піднімається, необхідно обмежити свободу рухів системного гомілковостопного вузла в напрямку дорсального розгинання.

19. Запуск

19.1 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. 45

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.

19.2 З'єднання між блоком керування та пультом дистанційного керування

Щоб з'єднати пульт дистанційного керування з блоком керування, виконайте такі дії:

1 Натисніть кнопку MODE на блоці керування. Спочатку пролунає короткий звуковий сигнал. Натисніть і утримуйте кнопку до другого, тривалішого звукового сигналу, який пролунає приблизно через 6–10 секунд.
2 Одночасно натисніть і утримуйте кнопки Auto та Lock на пульті дистанційного керування приблизно протягом чотирьох секунд. Світлодіодний індикатор блиматиме помаранчевим.

Ортезом можна керувати лише за допомогою пульта дистанційного керування або застосунку, до якого він підключений. Інші пульти дистанційного керування/застосунки не діють на ортез.

Якщо з'єднання з блоком керування відбулося успішно, світлодіодний індикатор на пульті дистанційного керування блиматиме зеленим. За невдалого з'єднання він блиматиме червоним.

Ви також можете підключити пульт дистанційного керування до двох блоків керування:

1 Натисніть кнопку MODE на обох блоках керування. Спочатку пролунає короткий звуковий сигнал. Натисніть і утримуйте кнопки до другого, тривалішого звукового сигналу, який пролунає приблизно через 6–10 секунд.
2 Одночасно натисніть і утримуйте кнопки Auto та Lock на пульті дистанційного керування приблизно протягом чотирьох секунд. Загоряться світлодіоди.

Якщо з'єднання з обома блоками керування відбулося успішно, світлодіодний індикатор на пульті дистанційного керування двічі блимне зеленим. Якщо світлодіодний індикатор на пульті дистанційного керування блимне зеленим лише один раз, це означає, що пульт дистанційного керування з'єднано лише з одним блоком керування. У цьому випадку повторіть кроки 1–2. За невдалого з'єднання світлодіодний індикатор блиматиме червоним.

19.3 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 не може обмінюватися даними з кількома застосунками **Expert** одночасно. Якщо є активне з'єднання із застосунком, синій світлодіодний індикатор на блоці керування постійно блимає. Якщо ви хочете відрегулювати ортез за допомогою застосунку **Expert** на іншому мобільному пристрої, спочатку потрібно закрити застосунок, з'єднаний із блоком керування.

20. Можливості регулювання за допомогою застосунку Expert

20.1 Вибір режиму

Доступні режими Auto, Free та Lock можна вибрати за допомогою застосунку. Відповідний режим активний, коли він відображається на зеленому фоні.

20.2 Menu (Меню)

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

20.2.1 Pairing (Підключити) (запуск блока керування)

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

20.2.2 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.

20.2.3 Basic Position (Базове положення)

Приведіть ногу з ортезом у базове положення й підтвердіть це в застосунку. Цей крок є важливим для виконання жестів (див. розділ 20.2.5.6).

20.2.4 General Settings (Базові налаштування)

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

20.2.4.1 Mode Change (Зміна режиму)

У цьому пункті меню ви можете налаштувати параметри зміни режимів блока керування, щоб режими можна було змінювати 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.

20.2.4.2 Sound (Звук)

У налаштуваннях звуку можна встановити гучність, звучання та тип звукового сигналу для звукових сигналів для практикування або жестів.

Звукові сигнали для практикування слугують для акустичної підтримки пацієнта. Коли пацієнт практикує ходьбу в ортезі, ортез видає сигнал, коли звуковий сигнал увімкнений. Цей сигнал указує на те, коли системний вузол заблокований або вільно рухомий.

У разі звукових сигналів для жестів звуковий сигнал лунає після того, як блок керування зареєструє виконаний жест (див. пункт 20.2.5.6). Після того як пацієнт сяде, і системний вузол знову заблокується, пролунає ще один звуковий сигнал.

Для звучання можна вибрати одну з двох частот. Це дає змогу призначати окреме звучання для кожного блока керування або ортеза у випадку двостороннього ортезування.

20.2.5 System Knee Joint Settings (Налаштування системного вузла)

20.2.5.1 *Mid stance (середина опори)*

За допомогою цього пункту меню можна точно налаштувати час розблокування системного колінного вузла на етапі *mid stance*. Дотримуйтесь інструкцій у застосунку.

Попросіть пацієнта попрактикуватися в ходьбі з ортезом зі зміненим часом розблокування й за потреби знову змініть налаштування.

20.2.5.2 *Initial swing (початок перенесення)*

У цьому пункті меню можна змінити час блокування системного колінного вузла на етапі *initial swing*.

За фізіологічної ходи згинання коліна починається вже на етапі передперенесення *pre swing*, а остаточне згинання коліна досягається на етапі *initial swing*. Системний колінний вузол **NEURO HiTRONIC** блокує досягнуте згинання коліна на етапі *initial swing*. Ви можете змінити точний час блокування на етапі *initial swing* у цьому пункті меню. Відстрочене блокування особливо підходить для пацієнтів, які раніше носили ортез із блокованими модулями, оскільки ці пацієнти часто не ініціюють згинання коліна на етапі *pre swing*, а лише на етапі *initial swing*. Стандартне налаштування оптимізоване для фізіологічної ходи.

20.2.5.3 Easier Unlocking (Полегшене розблокування)

Тут можна встановити полегшене розблокування під час обертальних рухів. Цей пункт меню попередньо встановлено на 0, що стосується пацієнтів із фізіологічними обертальними рухами. У пацієнтів із нефізіологічними обертальними рухами ноги всередину або назовні можуть бути проблеми з розблокуванням, що ускладнюють гармонійну ходу. У такому разі в цьому пункті меню можна встановити полегшене розблокування. Дотримуйтесь інструкцій у застосунку. Дізнайтеся про ситуації, у яких це може бути корисно, а також про процедуру й аспекти, пов'язані з безпекою, у застосунку **Expert**.

Поінформуйте пацієнта про зміни, пов'язані зі встановленням полегшеного розблокування. Попросіть пацієнта письмово підтвердити на звороті посібника з експлуатації, що ця процедура та пов'язані з нею наслідки зрозумілі йому.

Зверніть увагу, що встановлення полегшеного розблокування призведе до зниження стійкості, а це підвищить ймовірність падіння пацієнта. Встановлюйте полегшене розблокування, лише якщо це дійсно необхідно, і проінструктуйте пацієнта про це.

20.2.5.4 First Step (Перший крок)

У цьому пункті меню ви можете змінити налаштування для першого кроку, щоб полегшити ходьбу. У базовому налаштуванні розпізнавання першого кроку вимкнено. Це найбезпечніше налаштування, оскільки ортез розблоковується тільки на другому етапі перенесення кінцівки. Для пацієнтів, які відчувають себе дуже впевнено під час ходьби з ортезом, розпізнавання першого кроку можна активувати. У цьому випадку ми рекомендуємо пацієнту на початку ходьби зробити перший крок неортезованою ногою. Під час другого кроку блок керування розпізнає перший етап перенесення ортезованої кінцівки, і системний колінний вузол автоматично розблоковується. Це забезпечує фізіологічну ходу.

Пацієнтам з ортезуванням обидвох ніг ми рекомендуємо активувати розпізнавання першого кроку для ортеза, з яким пацієнт хоче зробити другий крок. Отже, перший крок робиться з ортезом у заблокованому стані, що забезпечує більшу стійкість.

Для одностороннього ортезування, коли пацієнт відчуває скутість і робить патологічні, повільні кроки, розпізнавання першого кроку не слід активувати.

20.2.5.5 Using a Walker (У разі використання колісних ходунків)

Цей пункт меню дає змогу оптимізувати час блокування/розблокування для пацієнтів із колісними ходунками. Це налаштування слід активувати для пацієнтів, які використовують ортез тільки за підтримки колісних ходунків і отримують терапевтичну допомогу. Для всіх інших пацієнтів це налаштування не підходить.

20.2.5.6 Gestures (Жести)

У цьому пункті меню можна активувати жест для сідання в режимі Auto. Першу активацію маєте виконати ви. Після цього пацієнт може самостійно вмикати та вимикати цю функцію. Цей жест тимчасово розблоковує системний вузол, коли він перебуває в автоматичному режимі Auto, щоб пацієнт міг сісти. Для цього пацієнт повинен затриматися на секунду в базовому положенні, а потім поставити відповідну ногу на п'яту і зачекати ще секунду. Системний вузол розблокується, і пацієнт зможе сісти. Системний вузол заблокується, як тільки гомілка прийме вертикальне положення.

Використання жестів знижує безпеку під час використання ортеза. Активуйте жест для сідання в режимі Auto, тільки якщо пацієнт фізично здоровий, щоб у разі ненавмисного виконання жесту він не впав.

20.2.5.7 Gestures via Smartwatch (Жести через смарт-годинник)

Якщо у пацієнта є Apple Watch* або Samsung** Watch, він також може активувати сідання в режимі Auto за допомогою жестів через смарт-годинник. Більш детальну інформацію можна знайти у пункті **Gestures via Smartwatch** на вебсайті FIOR & GENTZ (див. QR-код, зобр. 46).

Зобр. 46

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

Мінімальні вимоги для керування жестами через смарт-годинник — це Apple Watch серії 4, Apple Watch SE (1-го покоління) або Apple Watch Ultra (1-го покоління), а також Samsung Galaxy Watch 4.

20.2.6 Step Counter (Крокомір)

Блок керування підраховує всі кроки, зроблені ногою в ортезі за різних режимів (Auto, Free та Lock). Крокомір відображає подвійну кількість кроків, зроблених для відповідного режиму. Сума цих показників представляє загальну кількість подвійних кроків, зроблених ногою в ортезі. Подвойте значення для загальної кількості подвійних кроків, зроблених обома ногами.

20.2.7 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 підзаряджання може відрізнятися. Якщо стан акумулятора поганий, необхідно замінити блок керування (див. пункт 22.2).

20.2.8 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, ортез автоматично переходить у режим Lock і залишається в цьому режимі після виконання тесту. Щоб змінити режим, скористайтеся пультом дистанційного керування/застосунком **User** або **Expert**.

20.2.8.1 Повідомлення про результати та подальші дії після проведення тесту кабельного з’єднання

У застосунку з’являться такі повідомлення про результати:

Повідомлення про результат	Значення	Подальші дії
one system joint connected (під’єднано один системний вузол)	Кабельне з’єднання між блоком керування та системним вузлом у порядку.	-
no system joint connected (не під’єднано жодного системного вузла)	Кабельне з’єднання між блоком керування та системним вузлом не в порядку.	Перевірте кабельне з’єднання між блоком керування та системним вузлом.
short circuit (коротке замикання)	Коротке замикання в кабелі між блоком керування та системним вузлом.	Перевірте з’єднання на блоці керування та системному вузлі.
C91: Call Technical Support (C91: зателефонуйте до служби технічної підтримки)	Сталася внутрішня помилка в роботі пристрою.	Зверніться до служби технічної підтримки.

20.2.9 Updating the Controller and Remote Control (Оновлення блока керування та пульта дистанційного керування)

Під час оновлення застосунку одночасно завантажуються оновлення блока керування та оновлення пульта дистанційного керування, якщо вони доступні. Ви можете оновити потрібний блок керування або пульт дистанційного керування в застосунку, дотримуючись відповідних інструкцій у ньому. Оновлення пульта дистанційного керування успішне, коли світлодіодний індикатор пульта дистанційного керування блимне зеленим кольором один раз.

Завжди оновлюйте всі використовувані блоки керування й пульти дистанційного керування.

Під час оновлень система колінного вузла не має активно використовуватися.

21. 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).

21.1 З’єднання по Bluetooth®

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

21.2 Системний колінний вузол

Проблема	Причина	Захід з усунення
Системний вузол не розблоковується.	Проксимальна задня стегнова зв'язка передає згинальне навантаження, коли нога відведена назад.	Укоротіть верхній край стегнової оболонки паралельно міжсідничній складці так, щоб сідничні м'язи були відкриті.
	Блок керування налаштований на системний колінний вузол **NEURO TRONIC**.	Виберіть системний колінний вузол **NEURO HiTRONIC** у меню застосунку **Expert**.
	У пацієнта ненормальна хода.	За допомогою застосунку **Expert** змініть параметри розблокування на етапі *mid stance*. Що раніше вибрано час, то легше розблокувати. Це зменшує тривалість періоду фіксації під час фази опори.
	Через коротку довжину кроку пацієнт не досягає дорсального упору під час підйому п'яти. Як наслідок, він не досягає моменту розгинання коліна для розблокування.	Перевірте будову ортеза: - на робочому столі; - статично на пацієнті; - динамічно на пацієнті. За потреби припасуйте будову.
	Важіль переднього відділу стопи не досягає ефекту розгинання коліна.	Перевірте базову будову ортеза. Якщо системний гомілковостопний вузол оснащений динамічним дорсальним упором, за потреби використовуйте сильніший пружинний блок. Крім того, перевірте жорсткість ламінованого матеріалу.
	Пацієнт робить нефізіологічні обертальні рухи всередину або назовні.	За допомогою застосунку **Expert** змініть параметри для полегшеного розблокування.
	Напрямне кільце поршня функціонального блока викручене надто далеко.	Відрегулюйте напрямне кільце поршня функціонального блока за допомогою шліцевої викрутки так, щоб між роликовим блоком і диском обмежувача згинання у висунутому стані був невеликий просвіт.
	Системний вузол перебуває під згинальним навантаженням.	Системний вузол треба перевести в положення розгинання протягом двох секунд після активації режиму Free за допомогою пульта дистанційного керування/застосунку. В іншому випадку застосунок або блок керування покаже, що системний вузол перебуває у режимі Free, хоча механічно він залишається заблокованим. Системний вузол не може розблоковуватися під згинальним навантаженням.
	У зв'язку з коливаннями атмосферного тиску та температури може виникнути дисбаланс тиску і призвести до того, що системний вузол залишиться заблокованим, незважаючи на розблокування електронним способом.	Коротко натисніть на поворотний перемикач, щоб вручну розблокувати системний вузол.

Проблема	Причина	Захід з усунення
Системний вузол спонтанно перемикається в режим Lock.	Акумулятор не підзаряджений.	Підзарядіть акумулятор.
	Ортез зазнає сильних вібрацій, коли він перебуває в режимі Free або Auto.	Вібрації переривали магнітне поле, і ортез автоматично заблокувався. Перейдіть в інший режим, а потім поверніться до потрібного режиму.
Системний вузол не блокується.	Поршень застряг у нижньому положенні.	Трохи відкрутіть гвинт напрямного кільця поршня (зобр. 28).
Системний вузол залишається розблокованим, навіть якщо його буде переведено в інший режим електронним способом.	Поворотний перемикач перебуває в розблокованому стані.	Переконайтеся, що поворотний перемикач встановлено на символ .

21.3 Пульт дистанційного керування

Проблема	Подальші дії
Блок керування не реагує на натискання кнопок на пульті дистанційного керування.	Перевірте, чи блок керування все ще підключено до застосунку **Expert** або **User**, і чи пацієнт стоїть нерухомо в ортезі. Якщо проблема не зникне, зверніться до служби технічної підтримки.
Світлодіодні індикатори на блоці керування не загоряються під час натискання кнопок на пульті дистанційного керування.	

21.4 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 короткий і довгий звукові сигнали (див. пункт 19.2). Якщо проблема не зникне, зверніться до служби технічної підтримки.

22. 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. Якщо ви помітили люфт у передньо-задньому напрямку, коли системний вузол заблоковано, відрегулюйте напрямне кільце поршня (див. пункт 11.5, кроки 8–11). Переконайтесь у відсутності бічного люфту.

Компонент вузла	Можлива проблема	Захід з усунення	Рекомендована перевірка, заміна за потреби*	Крайній строк заміни
Роликовий блок**	Знос	Замініть роликовий блок	кожні 6 місяців	кожні 6 місяців
Повітряний фільтр**	Забруднення	Замініть повітряний фільтр	кожні 6 місяців	кожні 6 місяців
Напрямна деталь	Знос	Замініть напрямну деталь	кожні 6 місяців	кожні 6 місяців
Тиск пневматичного амортизатора	Повільний рух поршня	Збільште тиск пневматичного амортизатора (див. пункт 17)	кожні 6 місяців	кожні 6 місяців
Диск обмежувача згинання з ковзною втулкою	Знос	Замініть диск обмежувача згинання	кожні 6 місяців	кожні 12 місяців
Кільцевий амортизатор	Знос	Замініть кільцеві амортизатори	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна шайба	Знос	Замініть ковзну шайбу, див. пункт 22.4	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна втулка	Знос	Замініть ковзну втулку	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Функціональний блок	Знос або втрата функціональності, див. пункт 22.3	Замініть функціональний блок	кожні 6 місяців	кожні 36 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
Покривна пластина	Знос	Замініть покривну пластину	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Пульт дистанційного керування	Застаріле програмне забезпечення	Оновіть програмне забезпечення	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
Обмежувач розгинання	Знос	Замініть обмежувач розгинання, див. пункт 11.3	кожні 6 місяців	за потреби
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 спецзамовлення з урахуванням особливостей його використання пацієнтом
** є складовою частиною функціонального блока

Під час першого технічного обслуговування через 6 місяців використовуйте **комплект для технічного обслуговування**, що входить до обсягу постачання системного вузла.

Перед монтажем очистьте різьбу нижньої частини модуля та шплінтового болта за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.

Під час кожного технічного обслуговування затягуйте гвинти покривної пластини з відповідним моментом затягування та фіксуйте їх засобом LOCTITE® 243 середньої твердості (див. пункт 11.7). Попередньо повністю видаліть рештки клею.

Індивідуальні плани технічного обслуговування для системних вузлів можна знайти в розділі завантажень «Download» (див. QR-код, зобр. 47) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 47

22.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза

Під час вручення ортеза пацієнт отримує талон технічного обслуговування від кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки (зобр. 48). 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. 48

22.2 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.

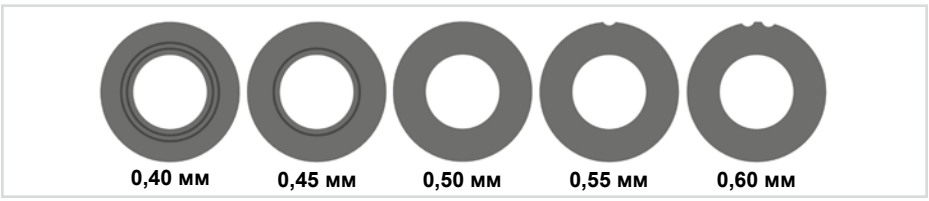
Поганий стан акумулятора не становить жодної небезпеки для пацієнта. Він вказує на те, що час до наступного підзаряджання блока керування скорочується.

22.3 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 запасний функціональний блок. Будь ласка, надішліть нам функціональний блок, заповнену рекламаційну форму та підтвердження щодо технічного обслуговування.

22.4 Заміна ковзних шайб

Доступні ковзні шайби різної товщини (наприклад, GS2411-**040** має товщину 0,40 мм). Кожна товщина має своє маркування (зобр. 49). Номери артикулів попередньо змонтованих ковзних шайб можна знайти на звороті цього посібника з експлуатації.



Зобр. 49

22.5 Заміна роликового блока

Зобр. 50

1 Зніміть функціональний блок із системного вузла.
2 Притисніть гайковий ключ на 6,5 мм до прорізі в поршні й відкрутіть роликовий блок за допомогою змінної головки для торцевого ключа на 13 мм із адаптером (зобр. 50).
3 Замініть роликовий блок.
4 Затягніть гвинти з моментом затягування 2,5 Н·м.
5 Змонтуйте функціональний блок на системному вузлі.
6 Відрегулюйте напрямне кільце поршня, як описано в пункті 11.5.

22.6 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.

23. Тривалість експлуатації

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

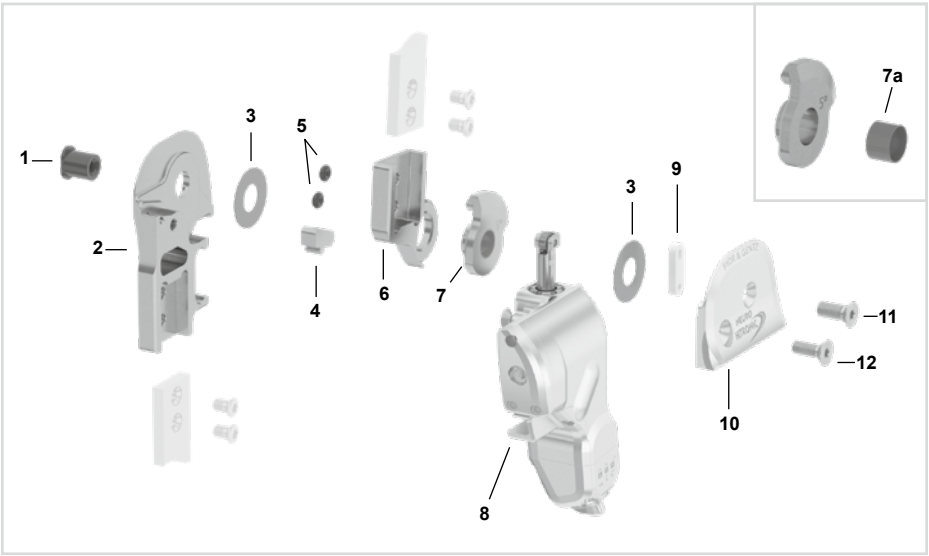
- Дотримуйтеся зазначених інтервалів технічного обслуговування без прогалин і документуйте технічне обслуговування (див. пункт 22).
- Дотримуйтеся встановлених процедур технічного обслуговування (див. пункт 22).
- Перевіряйте швидкозношувані деталі, як зазначено, і замінюйте їх через визначені проміжки часу (див. пункт 22).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте налаштування системного вузла й за потреби коригуйте їх (див. пункт 22).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте функціональність системного вузла (див. пункт 22).
- 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 30).

24. Зберігання

Системний вузол рекомендовано зберігати в оригінальній упаковці до моменту виготовлення спецзамовлення. Дотримуйтеся даних щодо зберігання в пункті 27.1.

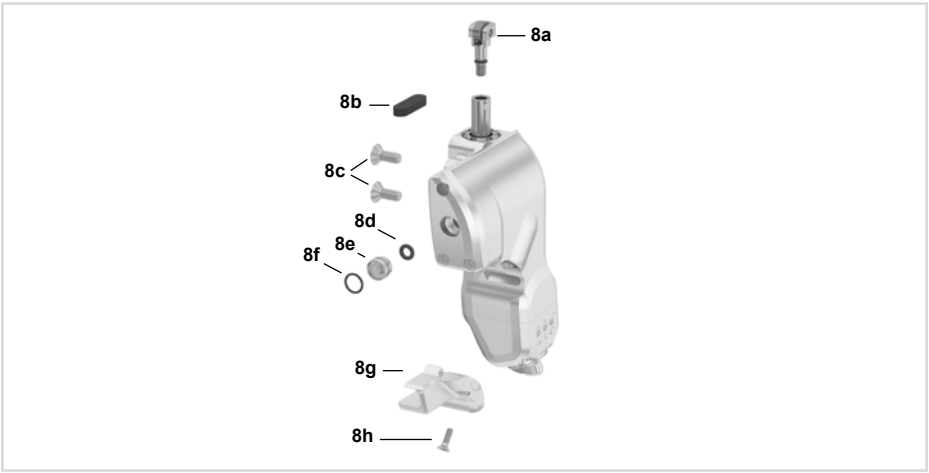
25. Запасні частини

25.1 Покомпонентне креслення **NEURO HiTRONIC**



Зобр. 51

Функціональний блок постачається в попередньо зібраному вигляді. Якщо окремі деталі функціонального блока (зобр. 52) потребують заміни, ви також можете замовити їх.



Зобр. 52

25.2 Запасні частини для системного колінного вузла **NEURO HiTRONIC**

Поз.	Номер артикулу для системної ширини 20 мм	Найменування
1	SB1069-L1110	Шплінтовий болт
2	SL0315-L/TI	Нижня частина, ліва бічна, пряма, титан
2	SL0315-R/TI	Нижня частина, права бічна, пряма, титан
3	GS2411-*	Ковзна шайба*
4	SL9305-E005	Обмежувач розгинання 5°
5	VE3771-D/012/026	Комплект кільцевих амортизаторів
6	SL0305-L/TI	Верхня частина, ліва бічна, пряма, титан
6	SL0305-R/TI	Верхня частина, права бічна, пряма, титан
7	SL0365-2L	Диск обмежувача згинання 5° із ковзною втулкою, лівий бічний
7	SL0365-2R	Диск обмежувача згинання 5° із ковзною втулкою, правий бічний
7a	BP1211-L077	Ковзна втулка
8	SL3955-L	Функціональний блок, лівий бічний
8	SL3955-R	Функціональний блок, правий бічний
8a	SL0355-11	Роликовий блок
8b	SL0355-12	Повітряний фільтр
8c	SC1404-L10	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
8d	VE3771-030/15	Кільце круглого перерізу
8e	SL0355-13	Глухий гвинт для клапана
8f	VE3771-055/10	Кільце круглого перерізу
8g	SL0355-16/L	Захист кабелю, лівий бічний
8g	SL0355-16/R	Захист кабелю, правий бічний
8h	SC1403-L08/1	Гвинт із напівпотайною головкою із зіркоподібним заглибленням
9	SL0355-01	Напрямна деталь
10	SL0355-L/AL	Покривна пластина, ліва бічна
10	SL0355-R/AL	Покривна пластина, права бічна
11	SC1406-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
12	SC1405-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням

* Ковзні шайби
Номер артикулу для системної ширини 20 мм
Ø = 24 мм
GS2411-040
GS2411-045
GS2411-050
GS2411-055
GS2411-060

26. Утилізація

Утилізуйте системний вузол та його окремі частини в належний спосіб. Гідравлічну 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:

Зобр. 53

1 Натисніть на поворотний перемикач і поверніть його в напрямку символу .

2 Поволі дещо відкрутіть чотири гвинти на функціональному блоці.

Накрийте місце витоку тканиною, оскільки олива може розбризкатися.

Зобр. 54

3 Притисніть поршень донизу, щоб вийшла олива.

4 Повністю відкрутіть чотири гвинти (зобр. 53), щоб решткиоливи також вийшли.

Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 54). Дотримуйтеся чинних національних законодавчих норм і місцевих правил щодо належного повернення матеріалів, придатних для вторинної переробки.

Автоматичний системний колінний вузол **NEURO HiTRONIC** 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).

Для належної утилізації необхідно зняти системний вузол з ортеза.

27. Технічні характеристики

NEURO HiTRONIC	
Тривалість експлуатації	Необмежена, за винятком швидкозношуваних деталей (див. пункт 22)
Клас захисту	IP44
Режим експлуатації	Безперервна експлуатація

27.1 Умови навколишнього середовища

Експлуатація	
Температура навколишнього середовища	від –10 °C до +40 °C
	від +5 °C до +40 °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 °C до +60 °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 °C до +40 °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 % rH
Вхідна напруга	100–240 В змінного струму
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 й повного заряду акумулятора до кінця третього року використання	Режим Auto: 26 000 подвійних кроків/режим Free: 24 години
Поведінка системного колінного вузла під час заряджання	Системний колінний вузол не виконує жодної функції.

Застосунки User та Expert	
Підтримувані операційні системи	від Android 6.0 або iOS 12
Підтримувані операційні системи смарт-годинника	від Wear OS 3.0 або watchOS 4.2

28. 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)

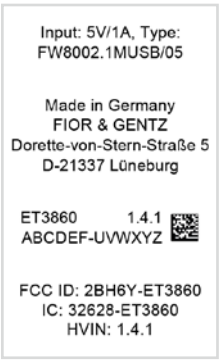
Один пацієнт — багаторазове застосування

IP44 Захист від потрапляння твердих сторонніх включень (діаметр ≥ 1,0 мм) і всебічний захист від бризок води

UDI Unique Device Identifier — ідентифікаційний номер виробу

Фірмова табличка пульта дистанційного керування

Фірмова табличка блока керування



29. 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).

30. 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 orthopädietechnischen 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 orthopädietechnischen Systemen mbH.

31. Електромагнітна сумісність

Для всіх медичних електропристроїв необхідно вживати особливих заходів з електромагнітної сумісності (EMC). 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.

31.1 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.

31.2 Електромагнітне випромінювання для всіх пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — електромагнітне випромінювання

Виріб **NEURO HiTRONIC** призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач виробу **NEURO HiTRONIC** 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 HiTRONIC** 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 B	Виріб **NEURO HiTRONIC** 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 A	
Коливання напруги/мерехтіння відповідно до IEC 61000-3-3	Відповідає вимогам	

31.3 Стійкість до електромагнітних завад для всіх пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — стійкість до електромагнітних завад

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

Перевірка на завадостійкість	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	± 0,5 кВ, ± 1 кВ напруга між проводами ± 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 частоті мають відповідати значенням, типовим для підприємств, організацій або лікарень.
Примітка. U_T — це номінальна напруга до застосування контрольних рівнів.			

31.4 Стійкість до електромагнітних завад для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — стійкість до електромагнітних завад

Виріб **NEURO HiTRONIC** призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач виробу **NEURO HiTRONIC** 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 $В_{еф}$ від 150 кГц до 80 МГц 6 $В_{еф}$ у ПНМ-діапазоні від 150 кГц до 80 МГц	3 $В_{еф}$ від 150 кГц до 80 МГц 6 $В_{еф}$ у ПНМ-діапазоні від 150 кГц до 80 МГц	Портативні та мобільні бездротові пристрої слід використовувати на безпечній відстані від виробу **NEURO HiTRONIC** 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» указує на номінальну потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до специфікацій виробника передавача, а «d» указує на рекомендовану безпечну відстань у метрах (м). Напруженість поля стаціонарних радіопередавачів має бути нижче ступеня відповідності для всіх частот після дослідження на місці[a]. Поблизу пристроїв, позначених таким символом, можуть виникати завади:
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	

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 HiTRONIC**, перевищує ступінь відповідності, зазначений вище, за виробом **NEURO HiTRONIC** 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 HiTRONIC**.

31.5 Стійкість до електромагнітних завад у ближніх магнітних полях

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

Виріб **NEURO HiTRONIC** призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач виробу **NEURO HiTRONIC** 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[a], CW, 8 А/м 134,2 кГц, імпульсна модуляція[b] 2,1 кГц 65 $А/м_{еф}$ 13,56 МГц, імпульсна модуляція[b] 50 кГц 7,5 $А/м_{еф}$	30 кГц[a], CW, 8 А/м 134,2 кГц, імпульсна модуляція[b] 2,1 кГц 65 $А/м_{еф}$ 13,56 МГц, імпульсна модуляція[b] 50 кГц 7,5 $А/м_{еф}$

[a] Застосовується лише до медичних пристроїв і систем, призначених для використання в домашньому догляді.
[b] Несуча частота має бути промодульована сигналом прямокутної форми з 50 % коефіцієнтом заповнення.

31.6 Рекомендовані безпечні відстані між портативними й мобільними високочастотними телекомунікаційними пристроями та виробом **NEURO HiTRONIC** для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — рекомендовані безпечні відстані між портативними й мобільними високочастотними телекомунікаційними пристроями та виробом NEURO HiTRONIC

Виріб **NEURO HiTRONIC** розроблений для роботи в електромагнітному середовищі, у якому відстежуються високочастотні завади. Замовник або користувач виробу **NEURO HiTRONIC** може сприяти запобіганню електромагнітним завадам, дотримуючись мінімальної відстані між портативними й мобільними високочастотними пристроями зв'язку (передавачами) і виробом **NEURO HiTRONIC**, 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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.			
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.			

31.7 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[b] 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[b] 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[b] 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[b] 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[b] 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція[b] 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.

31.8 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 B. 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.

31.9 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)

32. 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	

33. Видача ортеза

Під час видачі ортеза кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки гарантує, щоб пацієнту, батькам або обслуговуючому медичному персоналу був переданий посібник з експлуатації ортеза для пацієнтів і талон технічного обслуговування ортеза. Цей посібник з експлуатації детально описує для пацієнта функції ортеза та поводження з ним. У талоні технічного обслуговування ортеза внесено дату наступного технічного обслуговування. Пацієнта просять приносити талон технічного обслуговування ортеза із собою на кожне технічне обслуговування.

Сторона ноги

☐ **зліва** ☐ **справа**

Змонтовані ковзні шайби (GS)

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB2700-DE/GB-2026-04

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com