FIOR & GENTZ

Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemkneledd

NO

NEURO TRONIC

NEURO TRONIC

Innhold **side**

1. Informasjon 4
2. Sikkerhetsanvisninger 4
   - 2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene 4
   - 2.2 All informasjon om sikker bruk av systemkneleddet 4
3. Bruk 8
   - 3.1 Bruksformål 8
   - 3.2 Indikasjon 8
   - 3.3 Kontraindikasjon 8
   - 3.4 Kvalifikasjoner 9
   - 3.5 Bruk 9
   - 3.6 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd 9
4. Leddfunksjoner 9
   - 4.1 Grunnfunksjon i Auto-modus 10
   - 4.2 Alternativ funksjon i Lock-modus 11
   - 4.3 Alternativ funksjon i Free-modus 11
   - 4.4 Alternativ funksjon i permanent opplåsing 11
5. Kneleddsystemet NEURO TRONIC 12
6. Systemkneleddets leveringsinnhold 15
7. Belastning 15
8. Verktøy for montering av systemleddet 16
9. Montering av systemleddet 16
   - 9.1 Montering av låsekomponentene 17
   - 9.2 Montering av løftemagneten 17
   - 9.3 Montering av dekkplaten 18
   - 9.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige 18
   - 9.5 Montering av O-ringdemper og den lille dekkplaten 18
   - 9.6 Sikring av skruene 19
10. Forbindelse til systemskinne/systemanker 19
11. Utstyrsalternativer for ombygging 19
12. Styreenhet 20
    - 12.1 Kabelforbindelse til styreenheten 20
13. Kontroll av ortosens grunnleggende konstruksjon 21
14. Idriftsetting 22
    - 14.1 Slik bruker du Expert-appen 22
    - 14.2 Tilkobling av styreenheten og fjernkontrollen 22
    - 14.3 Tilkobling av styreenheten og Expert-appen 22
15. Innstillingsmuligheter med Expert-appen 23
    - 15.1 Valg av modus 23
    - 15.2 Menu 23
      - 15.2.1 Pairing (Koble til, aktivering av styreenheten) 23
      - 15.2.2 Calibrate (Kalibrering) 23
      - 15.2.3 Basic Position (Grunnstilling) 23
      - 15.2.4 General Settings (Grunninnstillinger) 23
        - 15.2.4.1 Mode Change (Modusskifte) 23
        - 15.2.4.2 Sound (Lyd) 24

15.2.5 Innstillinger for systemkneledd 24
15.2.5.1 Mid stance 24
15.2.5.2 Terminal swing 24
15.2.5.3 Easier Unlocking (Lettere opplåsing) 24
15.2.5.4 First Step (Første skritt) 25
15.2.5.5 Using a Walker (Ved bruk av rullator) 25
15.2.5.6 Gestures (Gestikk) 25
15.2.5.7 Gestures via Smartwatch (Gester via smartklokke) 25
15.2.6 Step Counter (Skritteller) 26
15.2.7 Battery Health (Batteritilstand) 26
15.2.8 Cable Connection Test (Kablingstest) 26
15.2.8.1 Resultatmeldinger og videre fremgangsmåte etter kablingstesten 26
15.2.9 Updating the Controller and Remote Control (Oppdatering av styreenheten og fjernkontrollen) 27
16. Informasjon for problemfri funksjon av ortosen 28
16.1 Bluetooth®-tilkobling 28
16.2 Systemkneledd 28
16.3 Fjernkontroll 29
16.4 Styreenhet 29
17. Vedlikehold 30
17.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen 31
17.2 Kontroll av batteritilstand 32
17.3 Utskifting av glideskivene 32
17.4 Fjerning av smuss 32
18. Brukstid 33
19. Oppbevaring 33
20. Reservedeler 34
20.1 Detaljert tegning av NEURO TRONIC 34
20.2 Reservedeler for systemkneleddet NEURO TRONIC 35
21. Kassering 36
22. Tekniske data 36
22.1 Omgivelsesbetingelser 36
23. Symbolforklaring 38
24. CE-samsvar 40
25. Rettslig informasjon 40
26. Elektromagnetisk kompatibilitet 41
26.1 Elektromagnetisk omgivelse 41
26.2 Elektromagnetisk utslipp for alle apparater og systemer 41
26.3 Elektromagnetisk interferensstabilitet for alle apparater og systemer 42
26.4 Elektromagnetisk interferensstabilitet for ikke-livsopprettholdende apparater og systemer 43
26.5 Elektromagnetisk immunitet mot magnetiske nærfelt 44
26.6 Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet NEURO TRONIC for ikke-livsopprettholdende apparater og systemer 44
26.7 Prøvefastsettelser for ytterlagenes immunitet kontra høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter 45
26.8 USA: Erklæring om overholdelse av FCC-bestemmelser 46
26.9 Canada: Erklæring om overholdelse av ISED-bestemmelser 46
27. Informasjon for behandlingsdokumentasjon 47
28. Overlevering av ortosen 48

1. Informasjon

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

2. Sikkerhetsanvisninger

2.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

⚠ **FARE**	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til irreversible skader eller død dersom den ikke blir avverget.
⚠ **ADVARSEL**	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til reversible skader som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
⚠ **FORSIKTIG**	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til lettere skader som ikke vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
MERK	Viktig informasjon om en mulig situasjon som kan føre til materielle skader på produktet dersom den ikke blir avverget.

Alle alvorlige hendelser i henhold til forordning (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der fagpersonen innen ortopediteknikk og/eller pasienten holder til.

2.2 All informasjon om sikker bruk av systemkneleddet

⚠ FARE

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

⚠ ADVARSEL

Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av bevegelser som ikke er smidige
Kontroller at systemleddet utfører smidige bevegelser for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen. Bruk egnede glideskiver i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil bearbeiding
Systemleddet skal bearbeides i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Bearbeiding og endringer av systemleddet som avviker fra bruksanvisningen, krever skriftlig tillatelse fra produsenten.

⚠ ADVARSEL

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

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil bearbeiding
Monter alltid systemkneleddet i en ortose med et systemankelledd for å unngå feil i leddfunksjonen. Dette gjelder også ved anatomisk avstivning i ankelleddet.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil valgte systemkomponenter
Kontroller at systemleddet og systemkomponentene ikke er overbelastet og at de er funksjonelt tilpasset pasientens behov for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av løsnede skruer
Fest dekselplaten på systemleddet i henhold til informasjonen i denne bruksanvisningen. Sikre skruene med det angitte dreiemomentet og det tilsvarende limet, og pass på at du ikke skader glideskivene når du gjør dette.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av ukyndig smøring av systemleddet
Bruk bare ortoseleddfettet fra FIOR & GENTZ produktsortiment til smøring av systemleddet. Smør akselhullet til tannkransen og glideflatene til splittbolten for leddakselen **med kun én dråpe** ortoseleddfett.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall ved bruk av ikke-tillatt tilbehør
Bruk utelukkende tilbehør som følger med produktet eller er godkjent av produsenten (adapter, ladekabel), for å unngå økt elektromagnetisk støy og redusert elektromagnetisk immunitet i kneleddsystemet.

⚠ ADVARSEL

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

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil sko/feil fotsenger
Informer pasienten om at han/hun bare må bruke sko som ortosen er tilpasset, for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen i Auto-modus.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering av ortosen
Forsikre deg om at pasienten kan håndtere ortosen på riktig måte. Anbefal ved behov pasienten å oppsøke en fysioterapeut for å få gåtrening, og forklar de spesielle egenskapene til systemleddet.

⚠ ADVARSEL

Fare for å falle på grunn av utilsiktet utførelse av gesten
Bruk av gester reduserer sikkerheten ved bruk av ortosen. Aktiver bare sitt ned-gesten i Auto-modus hvis pasienten er i god fysisk form, slik at vedkommende ikke faller hvis gesten utføres utilsiktet. Gi beskjed om å utvise spesiell forsiktighet ved løfting av tunge gjenstander, da denne bevegelsen kan føre til en uønsket bevegelse.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av utilsiktet sperring av systemleddet
Gjør pasienten oppmerksom på alternativfunksjonen med varig opplåsing som skal brukes ved aktiviteter der systemleddet i alle tilfeller må være opplåst (f.eks. i trapper, bilkjøring eller sykling).

⚠ ADVARSEL

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

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av elektromagnetisk støy
Bruk bærbare HF-kommunikasjonsenheter (inkludert periferiutstyr som antenneledninger og eksterne antenner) med en sikkerhetsavstand på minst 30 cm til alle komponenter i kneleddsystemet for å unngå at funksjonen til kneleddsystemet blir redusert. Dersom det er nødvendig med bruk på en avstand som er under 30 cm, må du følge med på kneleddsystem under bruk for å være sikker på at det fungerer normalt. Se også sikkerhetsavstandene for HF-kommunikasjonsenheter som er oppgitt i denne bruksanvisningen (se avsnitt 26.6).

⚠ ADVARSEL

Risiko for å falle på grunn av sikkerhetshull i programvaren
Utfør regelmessige oppdateringer for din mobile enhet. Sørg for at din **Expert**-app og operativsystemet til din mobile enhet alltid har nyeste versjon.

⚠ ADVARSEL

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

⚠ ADVARSEL

Brudd i systemleddet på grunn av manglende systemanker
Når du bygger sammen ortosen, må du bruke et systemanker for å sikre at systemleddet er trygt festet i laminatet. Ved festing uten systemanker kan systemleddet brekke.

⚠ ADVARSEL

Fare for elektrisk støt på grunn av feil håndtering
Bruk utelukkende det medfølgende tilbehøret, for da unngår du faren for elektrisk støt og skader på kneleddsystemet.

⚠ ADVARSEL

Fare for skade på grunn av feil håndtering av styreenheten og fjernkontrollen
Bruk styreenheten og fjernkontrollen som beskrevet i denne bruksanvisningen. Styreenheten er et ømfintlig elektronisk apparat med innebygd litium-polymer-batteri. Ta spesielt hensyn til:
– at pasienten ikke bærer ortosen under batterilading
– at det ikke oppstår kontakt med kraftig varme eller ild
– at styreenheten ikke lades i direkte sollys
- at styreenheten og fjernkontrollen ikke åpnes

⚠ ADVARSEL

Fare for skade på grunn av feil håndtering av systemleddet
Ved bruk av systemleddet oppstår det en åpning mellom øvre og nedre del av leddet som hud eller klær kan komme i klem i. Informer pasienten om dette.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av feil bearbeiding
Feil bearbeiding kan ha negativ innvirkning på leddfunksjonen. Ta spesielt hensyn til:
– at systemskinnen/systemankeret kobles til systemboksen med riktig arbeidsteknikk,
– at ortosen ikke herdes med montert funksjonsenhet og styreenhet
– at leddkomponentene kun smøres **lett**
– at vedlikeholdsintervallene overholdes

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig fjerning av smuss
Informer pasienten om hvordan ortosen og systemleddet rengjøres for smuss på riktig måte.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av manglende vedlikehold
Overhold de oppgitte vedlikeholdsintervallene for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen. Informer også pasienten om vedlikeholdskontrollene som må overholdes. Noter den neste vedlikeholdskontrollen i servicepasset for ortosen til pasienten.

MERK

Skade på styreenheten på grunn av feil håndtering
Bruk styreenheten slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen. Pass spesielt på at styreenheten:
– kun brukes med den medfølgende ladekabelen og adapteren
– kun brukes ved en omgivelsestemperatur på -10 °C til +40 °C

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

3. Bruk

3.1 Bruksformål

Kneleddsystemet **NEURO TRONIC** inklusive systemkneledd og styreenhet, skal utelukkende brukes som ortotisk behandling på nedre ekstremiteter. Systemleddet er beregnet for ståfasesikring og må kun brukes til konstruksjon av en KAFO. Hvert systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon. Systemleddet må utelukkende brukes til én behandling og må ikke gjenbrukes.

Dette systemkneleddet er utstyrt med **Bluetooth®**-teknologi. Med **Expert**-appen kan du stille inn ortoser som er utstyrt med systemkneleddet **NEURO TRONIC**.

3.2 Indikasjon

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

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

3.3 Kontraindikasjon

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

3.4 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

3.5 Bruk

Alle systemledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme støtbelastninger, som f.eks. lengdehopp, klatring, fallskjermhopping og fotball, er utelukket. Systemleddet må kun brukes ved temperaturer på mellom -10 °C og +40 °C.

3.6 Kombinasjonsmuligheter med andre systemledd

Systemkneleddet **NEURO TRONIC** skal monteres sammen med et systemankelledd fra produktsortimentet til FIOR & GENTZ. Systemkneleddet **NEURO VARIO** kan brukes som hengselledd.

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

4. Leddfunksjoner

NEURO TRONIC er et mikroprosessorstyrt, automatisk systemkneledd som har fire leddfunksjoner:

- Grunnfunksjon i Auto-modus (leveringstilstand)
- Alternativ funksjon i Lock-modus
- Alternativ funksjon i Free-modus
- Alternativ funksjon i permanent opplåsing

De viktigste kjennetegnene til det automatisk-elektroniske systemleddet er å være opplåst i Free-modus og låst i Lock-modus, samt låse eller låse opp til riktig tidspunkt i Auto-modus.

Systemkneleddet er formontert i en vinkel på 5° tilsvarende den fysiologiske kneleddvinkelen. Ved å bytte ut en 5° øvre leddel mot en 0° eller 10° øvre leddel kan leddvinkelen endres med henholdsvis 5° i fleksjons- eller ekstensjonsstilling.

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

4.1 Grunnfunksjon i Auto-modus

I ortosens styreenhet er det bevegelsessensorer som registrerer leggens bevegelse og posisjon. Dermed kan styreenheten låse / låse opp systemleddet i de riktige gangfasene.

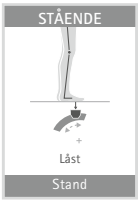


Fig. 1

Stående

Når pasienten står med ortosen (fig. 1), eller når pasienten avbryter skrittet i ståfasen, låses systemkneleddet ettersom det ikke registreres noen bevegelse.

Gående

Systemleddet låses/låses opp når du går som følger: Fra *terminal swing* er systemleddet låst inntil *mid stance* i fleksjonsretningen (fig. 2). Løftemagneten slår seg av og trykkfjæren presser stempelet oppover, slik at låseklinken griper inn i tannkransens fortanning (fig. 3).

I gangfasen fra *terminal stance* til *mid swing* låses systemleddet opp og blir dermed fritt bevegelig (fig. 2). Løftemagneten slår seg på og genererer et elektromagnetisk felt, slik at stempelet trekkes magnetisk mot fjærkraften, mens låseklinken på grunn av tyngdekraften faller ned og ut av tannkransens fortanning (fig. 4).

Tidspunktet for låsing/opplåsing kan finjusteres ved hjelp av **Expert**-appen.

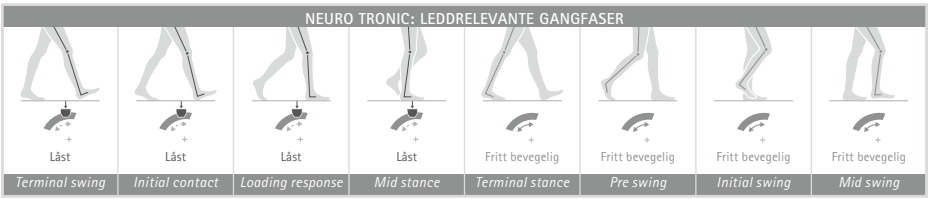


Fig. 2

I de fritt bevegelige fasene *terminal stance* og *pre swing* sikres systemkneleddet ikke elektronisk fordi knefleksjonen forberedes til *pre swing*:
- I *terminal stance* skjer sikringen mot knefleksjon via det forfotløfterens tilbakevirkende ekstensjonsmoment.
- Dersom det ortotisk behandlede beinet mot formodning skulle belastes i *pre swing* ved at skrittet avbrytes i denne fasen, låses ikke systemleddet. Informer pasienten om denne situasjonen og tren eventuelt på dette sammen med pasienten.

Hvis *initial swing* eller *mid swing* uventet blir avbrutt i de fritt bevegelige fasene, låses systemleddet trygt.

4.2 Alternativ funksjon i Lock-modus

I Lock-modus er **NEURO TRONIC** et låst systemkneledd som er permanent mekanisk låst i en fastsatt ekstensjonsstilling.

Fig. 3

Fig. 4

4.3 Alternativ funksjon i Free-modus

I Free-modus er systemkneleddet **NEURO TRONIC** låst opp og fritt bevegelig til en fastsatt ekstensjonsstilling. Hvis pasienten står med ortosen, skjer ståfasesikringen gjennom en integrert tilbakeforskyvning (fig. 5) og den resterende funksjonen til kne- og hoftemuskulaturen.

Fig. 5

4.4 Alternativ funksjon i permanent opplåsing

Systemkneleddet **NEURO TRONIC** kan låses permanent opp mekanisk med en hendel. For aktiviteter der systemleddet i alle tilfeller må være opplåst (f.eks. i trapper, bilkjøring eller sykling), må varig opplåsing brukes. I denne modusen sikres det at systemkneleddet ikke låses utilsiktet, f.eks. ved tomt batteri eller vibrasjoner. For å gjøre dette låser man opp systemleddet manuelt med hendelen ved at den settes på symbolet .

For å spare energi kan man trykke på Lock-knappen med fjernkontrollen/ **User**-appen. Systemkneleddet forblir også opplåst hvis du velger en annen modus (f.eks. auto) med fjernkontrollen/appen, da hendelen blokkerer låseklinken slik at den ikke kan gripe inn i fortanningen (fig. 6). For å kunne skifte modus for systemkneleddet ved hjelp av fjernkontrollen/appen igjen, må du sette hendelen på symbolet (fig. 5).

Fig. 6

5. Kneleddsystemet NEURO TRONIC

Systemkneleddet er utstyrt med Bluetooth®-teknologi* og består av følgende komponenter (fig. 7):

1. **Systemkneledd**
2. **Styreenhet**
3. **Fjernkontroll** for pasienten inkludert **ladekabel med adapter** og **User**-appen
4. **Expert**-app for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk

Systemkneleddet og styreenheten bygges inn i pasientens ortose. For å ta i bruk og stille inn ortosen trenger du **Expert**-appen. Appen må aktiveres én gang med kodegeneratoren for **Expert**-appen på hjemmesiden til FIOR & GENTZ. Pasienten trenger fjernkontrollen for å kunne betjene ortosen. I tillegg kan pasienten også bruke **User**-appen.

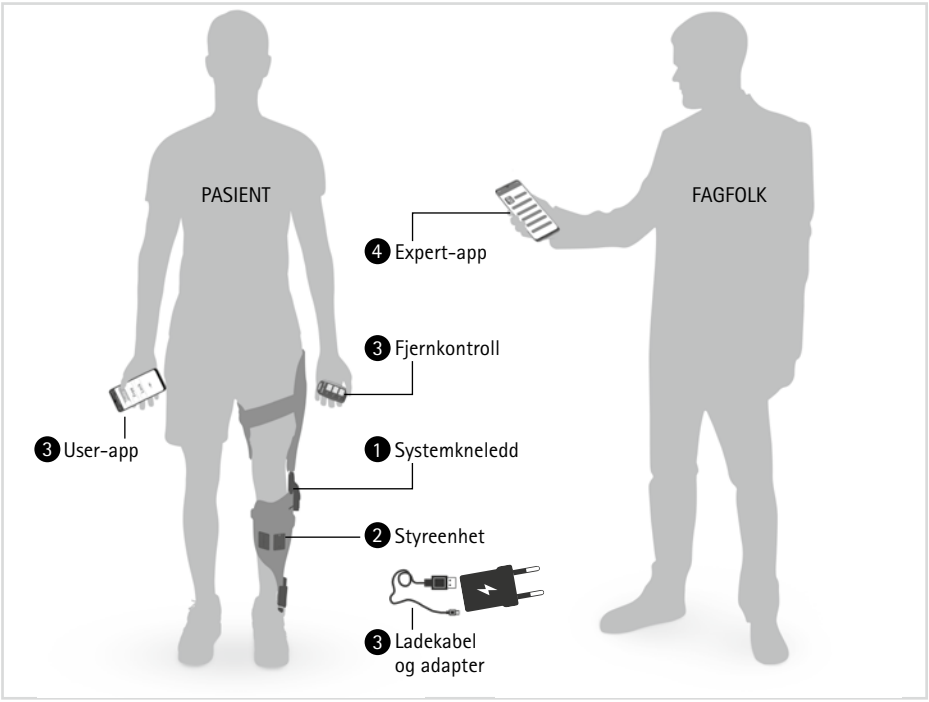


Fig. 7

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

Til konstruksjon av en KAFO med **NEURO TRONIC** trenger du et sett med styreenhet, et fjernkontrollsett og et sett med tilkoblingskabler i tillegg til systemkneleddet. Vær oppmerksom på at du må bestille støpedummy for styreenheten og støpedummy for Y-fordeleren for løftemagnet-tilkoblingskabelen separat. Disse kan brukes flere ganger.

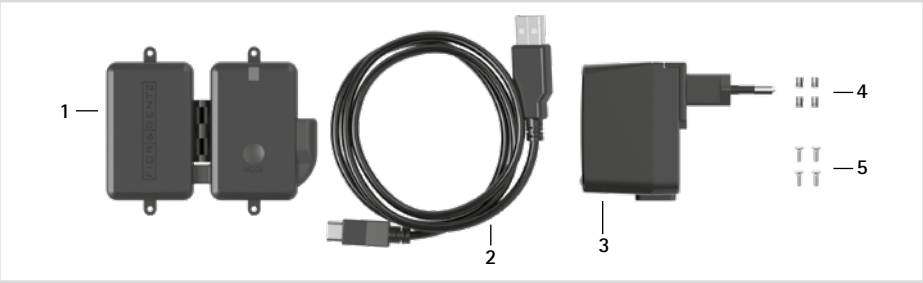


Fig. 8

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

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

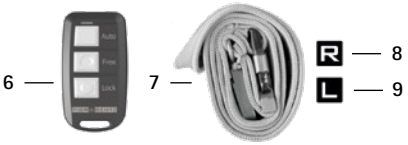


Fig. 9

Fjernkontrollsett (SL3860-P)					
Posisjon	Artikkelnummer	Betegnelse	Enhet	Mengde	
				unilateral	bilateral
6	ET3840-P	Fjernkontroll med Bluetooth for pasienten	stk.	1	1
7	PR4000	Festesnor FIOR & GENTZ	stk.	1	1
8	HE3800-SK/R	Bokstavklistremerker R for fjernkontroll, høyre bein	stk.	1	1
9	HE3800-SK/L	Bokstavklistremerker L for fjernkontroll, venstre bein	stk.	1	1

ikke i kombinasjon med NEURO HiSWING R+

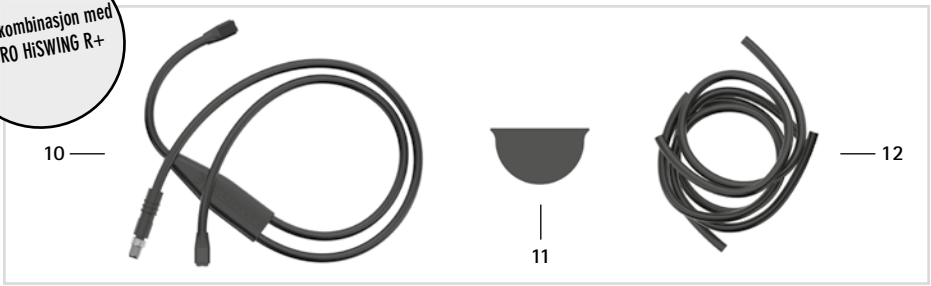


Fig. 10

Tilkoblingsskabelsett NEURO TRONIC (unilateral: SK3860-K; bilateral: SK3860-K/2)					
Posisjon	Artikkelnummer	Betegnelse	Enhet	Mengde	
				unilateral	bilateral
10	ET0712-00	Tilkoblingskabel for løftemagneter, unilateral, 300 mm	stk.	1	-
10	ET0712-02	Tilkoblingskabel for løftemagneter, bilateral, 420 mm	stk.	-	1
11	ET0971-1	Støpedummy for kabellengdeutligning	stk.	1	3
12	SK0935-11	Støpedummy for løftemagnet-tilkoblingskabel, 250 mm	stk.	1	1
12	SK0935-12	Støpedummy for løftemagnet-tilkoblingskabel, 170 mm	stk.	-	1
12	SK0935-13	Støpedummy for løftemagnet-tilkoblingskabel, 85 mm	stk.	-	1

kun i kombinasjon med NEURO HiSWING R+

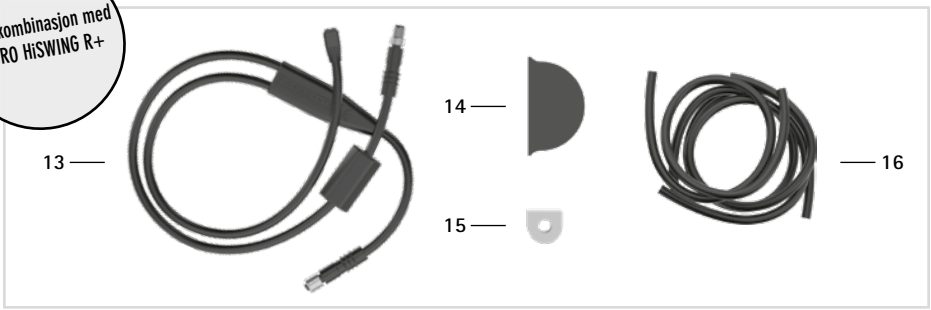


Fig. 11

Tilkoblingskabelsett NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC (SK3860-K/4)				
Posisjon	Artikkelnummer	Betegnelse	Enhet	Mengde unilateral
13	ET0714-02	Tilkoblingskabel for funksjonsenhet NEURO TRONIC og NEURO HiSWING R+, 660 mm	stk.	1
14	ET0971-1	Støpedummy for kabellengdeutligning	stk.	3
15	ET0972-3	Støpedummy for tilkoblingskabel for funksjonsenhet	stk.	1
16	SH0985-15	Støpedummy for tilkoblingskabel for NEURO HiSWING R+ funksjonsenhet, 270 mm	stk.	1
16	SH0985-16	Støpedummy for tilkoblingskabel for styreenhet, 150 mm	stk.	1
16	SK0935-11	Støpedummy for tilkoblingskabel NEURO TRONIC funksjonsenhet, 250 mm	stk.	1

Mer informasjon om spesielle arbeidstrinn som gjelder for konstruksjon av en ortose med systemkneleddet **NEURO TRONIC**, f.eks. plassering av dummyer samt spesielle egenskaper ved armering, finner du i tilsvarende nettveiledning (se QR-kode, fig. 12) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 12

6. Systemkneleddets leveringsinnhold

Betegnelse	Mengde
Systemkneledd **NEURO TRONIC** (fig. 13)	1
Monterings-/støpedummy (fig. 14)	1
Ortoseleddfett, 3 g (uten figur)	1

Fig. 13

Fig. 14

7. Belastning

Den reelle belastningen på systemleddene fremgår av de relevante pasientdataene. Belastningen og de aktuelle systemkomponentene kan beregnes ved hjelp av Orthosis Configurator. Vi anbefaler at du bruker systemkomponentene som oppgis av Orthosis Configurator for konstruksjon av ortosen, og at du følger den anbefalte arbeidsteknikken. Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ under "Online Tutorials".

8. Verktøy for montering av systemleddet

Verktøy	Systembredde	
	16 mm	20 mm
T8 Torx-nøkkel/-bits	x	x
T15 Torx-nøkkel/-bits	x	-
T20 Torx-nøkkel/-bits	x	x
Dreiemomentskrutrekker, 1–6 Nm	x	x
Spiralbor, 3,2 mm	x	x
PH0 stjerneskrutrekker	x	x

9. Montering av systemleddet

Systemleddet leveres i montert tilstand. Alle funksjonene kontrolleres på produksjonsstedet. For innbygging i ortosen og senere vedlikehold må systemleddet demonteres. For å kunne sikre optimal funksjon må du ta hensyn til monteringsrekkefølgen under. Stram til alle skruene med dreiemomentet som er oppgitt i avsnitt 9.6.

Mer informasjon om montering finner du i nettveiledningen **Joint Assembly NEURO TRONIC** (se QR-kode, fig. 15) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 15

Vær obs på riktig grunnoppbygning av hele ortosen ved montering av systemleddet, ettersom dette er essensielt for ortosens senere funksjon. Du finner mer informasjon om dette i nettveiledningen **KAFO Alignment Guidelines** (se QR-kode, fig. 16) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

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

Fig. 16

9.1 Montering av låsekomponentene

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

1 Smør akselhullet til tannkransen og glideflatene til splittbolten for leddakselen **med en dråpe** ortoseleddfett (fig. 17). Pass på at det ikke kommer fett i fortanningen til låseklinken og tannkransen.
2 Sett splittbolten til låseklinken inn i åpningen på den nedre delen av leddet (fig. 18).
3 Monter låseklinken (fig. 19).
4 Sett splittbolten til leddakselen inn i åpningen på den nedre delen av leddet (fig. 20).
5 Smør den første glideskiven **lett** inn med ortoseleddfett på begge sider, og sett den på den nedre delen av leddet.
6 Sett tannkransen på forsiden av den øvre delen av leddet, slik at den går i flukt med den øvre delen av leddet. Den akselformede utsparingen må peke i retning av den øvre delen av leddet (fig. 21–22).
7 Monter den øvre delen av leddet (fig. 23). Pass på at den øvre delen av leddet sitter riktig uten klaring.
8 Påfør spraylim på én side av den andre glideskiven, og lim den inn i dekkplaten (fig. 24).
9 Smør den andre siden **lett** inn med ortoseleddfett.

9.2 Montering av løftemagneten

1 Sett trykkfjæren (2; fig. 25) på stempelet (1).
2 Skyv stempelet inn i løftemagneten (3).
3 Fest løftemagneten i dekkplaten ved å skyve den inn (fig. 26).

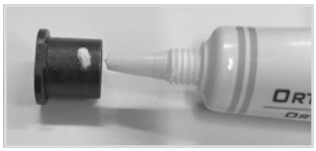


Fig. 17

Fig. 18

Fig. 19

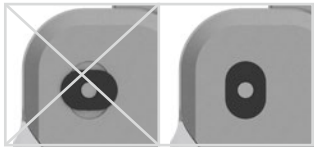


Fig. 20

Fig. 21

Fig. 22

Fig. 23

Fig. 24

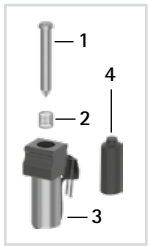


Fig. 25

Fig. 26

9.3 Montering av dekkplaten

Fig. 27

Hendelen på dekkplaten er allerede formontert på fabrikken. Ved de følgende trinnene må den stå på symbolet .

1 Før monteringen må du rengjøre gjengene til splittboltene med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel. La gjengene lufttørke i 10 minutter.
2 Plasser dekkplaten på systemleddet.
3 Skru inn den første senkeskruen (akselskrue, S1) (fig. 27).
4 Skru inn den andre senkeskruen (S2) (fig. 27).

9.4 Kontrollere at bevegelsene er smidige

Skru fast skruene på dekkplaten med riktig dreiemoment (se avsnitt 9.6). Kontroller at bevegelsene til systemleddet er smidige. Ved klaring på sidene må du bytte ut en glideskive med en litt tykkere glideskive. Ved manglende smidighet (leddet setter seg fast) må du bytte ut glideskiven med en litt tynnere glideskive.

9.5 Montering av O-ringdemper og den lille dekkplaten

1 Bøy systemleddet, snu det opp ned og sett O-ringdemperne inn i åpningene (fig. 28).
2 Sett systemleddet i ekstensjon.
3 Legg kabelen til løftemagneten (fig. 29).
4 Koble kabelen til tilkoblingen på løftemagneten.
5 Sett endepluggen (4; fig. 25) på tilkoblingen.
6 Monter den lille dekkplaten på baksiden av systemleddet (fig. 30).

Fig. 28

Fig. 29

Fig. 30

9.6 Sikring av skruene

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

1 Løsne skruene til dekkplaten (fig. 27) igjen etter at du har kontrollert at bevegelsene er smidig og fjern dem fra dekkplaten.
2 Påfør en liten dråpe LOCTITE® 243 (medium strength) på gjengene til skruene.
3 Sikre skruene til dekkplaten (fig. 27) med dreiemomentet som tilsvarer systembredden.
4 La limet herde (ferdig herdet etter ca. 24 timer).

Skruer for dekkplate	Systembredde	
	16 mm	20 mm
Torx-senkeskrue (akselskrue, S1)	4 Nm	4 Nm
Torx-senkeskrue (S2)	3 Nm	4 Nm

Skruene til dekkplaten er ikke sikret med riktig dreiemoment ved utlevering. Opplysninger om dreiemomentene finner du også i nedsenkningene på dekkplaten.

10. Forbindelse til systemskinne/systemanker

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

Du finner mer informasjon i **Bruksanvisning for kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk Systemskinner og systemankere** (se QR-kode, fig. 34). Du finner informasjon om arbeidsteknikkene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ under "Online Tutorials".

Fig. 31

Fig. 32

Fig. 33

11. Utstyrsalternativer for ombygging

Hvis du bytter ut enkelte systemkomponenter til systemkneleddet **NEURO TRONIC** kan det omgjøres til et **NEURO MATIC** systemkneledd. Du finner mer informasjon om dette i nettveiledningen **Joint Conversion NEURO TRONIC into NEURO MATIC** (se QR-kode, fig. 35) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

En ortose med systemkneledd **NEURO TRONIC** kan bygges om til en ortose med systemkneledd **NEURO HiTRONIC** ved å bytte systemleddet.

Fig. 34

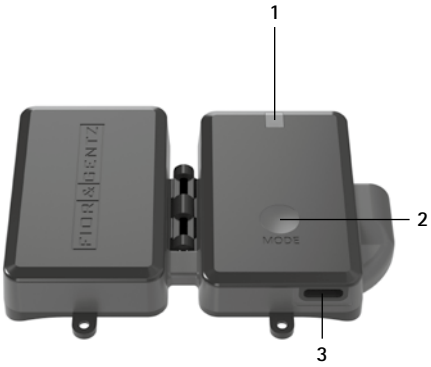
Fig. 35

12. Styreenhet

Styreenheten monteres inn i ortosen. Den mottar innstillingene fra **Expert**-appen og kommandoene fra fjernkontrollen/**User**-appen, registrerer bevegelsene til pasienten og styrer systemkneleddet **NEURO TRONIC**.

Styreenheten kan brukes både til unilateral og bilateral konstruksjon. Her registrerer den automatisk om det er koblet én eller to systemkneledd til styreenheten.

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

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

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

12.1 Kabelforbindelse til styreenheten

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

Før du fester styreenheten til ortosen, må du opprette en forbindelse til systemkneleddets løftemagnet via tilkoblingskabelen.

1 Sett tilkoblingskabelen inn i tilkoblingen på styreenheten (fig. 36).
2 Trekk de rillete skruehylsene på tilkoblingskabelen til for hånd.
3 Fest styreenheten til ortoseskallet ved hjelp av de medfølgende senkeskruene.

Fig. 36

13. Kontroll av ortosens grunnleggende konstruksjon

Forsikre deg om at ortosen er konstruert riktig før bruk. Du kan deretter bruke **Expert**-appen til å foreta ytterligere innstillinger for ortosen. Du finner mer informasjon om riktig ortosekonstruksjon i nettveiledningene **Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically** (se QR-kode, fig. 37) og **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (se QR-kode, fig. 38) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ og vår YouTube-kanal.

Fig. 37

Fig. 38

På arbeidsbenken

Uavhengig av plantarfleksjonen må dorsalanslaget ved automatiske systemkneledd stilles inn på en bestemt måte for at ortosen skal kunne fungere feilfritt. Dorsalanslaget påvirker tidspunktet for opplåsingen av systemkneleddet i *mid stance*. Dessuten sørger det for at ortosen/systemkneleddet oppnår ekstensjonsmomentet som er nødvendig for opplåsing.

Fikser ortosens fotdel ordentlig i skoen til pasienten, og sett ortosen på arbeidsbenken. Dorsalanslaget til systemankelleddet må stilles inn slik at loddelinjen går loddrett nedover ventralt fra midten av lårskallet foran systemankelleddet, mellom ankeldreiepunktet og rullelinjen.

Statisk på pasienten

For kontroll av riktig statisk konstruksjon av ortosen må pasienten ha på seg ortosen og stå oppreist med føttene parallelt. Sett fra siden må loddelinjen gå loddrett nedover ventralt fra kroppens tyngdepunkt foran systemankelleddet, mellom ankeldreiepunktet og rullelinjen. Loddelinjens forløp på knehøyde bestemmes ut fra den individuelle grunninnstillingen. Bruk av ortosen fører til deformasjoner av bløtt vev. Disse deformasjonene vil føre til en forskyvning av loddelinjen forover. Ta hensyn til dette ved eventuelt å etterjustere dorsalanslaget.

Dersom dorsalanslaget er riktig stilt inn, vil dette føre til en løftevirkning mellom forfoten og skinnleggen (aktivering av forfotløfteren). Dette fører til at pasienten får stabil balanse (pasienten er i stand til å balansere på egen hånd) og skaper det nødvendige knestrekkmomentet.

Dynamisk på pasienten

For kontroll av riktig dynamisk konstruksjon av ortosen må pasienten ha på seg ortosen og gå et par skritt. Dorsalanslaget må stilles inn slik at pasienten tydelig kan løfte hælen i *terminal stance*. Dette vil føre til en løftevirkning mellom forfoten og skinnleggen. Pasienten får stabil balanse, og det nødvendige knestrekkmomentet oppnås. Dersom hælen ikke løftes fra bakken, må du redusere bevegelsesfriheten til systemankelleddet i dorsalekstensjon.

14. Idriftsetting

14.1 Slik bruker du **Expert**-appen

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

Fig. 39

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

14.2 Tilkobling av styreenheten og fjernkontrollen

For å koble fjernkontrollen til styreenheten må du gå frem som følger:

1 Trykk på MODE-knappen på styreenheten. Du hører først en kort pipelyd. Hold knappen inne til du hører en lengre pipelyd etter ca. 6–10 sekunder.
2 Trykk på Auto- og Lock-knappene på fjernkontrollen samtidig og hold dem inne i ca. fire sekunder. Lysdioden blinker oransje.

Ortosen kan alltid bare styres med den ene fjernkontrollen eller appen den er tilkoblet. Andre fjernkontroller/apper har ingen innvirkning på ortosen.

Hvis tilkoblingen til styreenheten er vellykket, blinker lysdioden på fjernkontrollen grønt. Hvis tilkoblingen er mislykket, blinker den rødt.

Du kan også koble fjernkontroller til to styreenheter:

1 Trykk på MODE-knappen på begge styreenhetene. Du hører først en kort pipelyd. Hold knappene inne til du hører en lengre pipelyd etter ca. 6–10 sekunder.
2 Trykk på Auto- og Lock-knappene på fjernkontrollen samtidig og hold dem inne i ca. fire sekunder. Lysdiodene lyser.

Hvis tilkoblingen til begge styreenhetene er vellykket, blinker lysdioden på fjernkontrollen grønt to ganger. Hvis lysdioden på fjernkontrollen kun blinker grønt én gang, er fjernkontrollen kun koblet til én styreenhet. Hvis dette er tilfellet, må du gjenta trinn 1–2. Hvis tilkoblingen er mislykket, blinker lysdioden rødt.

14.3 Tilkobling av styreenheten og **Expert**-appen

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

15. Innstillingsmuligheter med Expert-appen

15.1 Valg av modus

Du kan velge mellom modusene Auto, Free og Lock ved hjelp av appen. Modusen er aktivert når den aktuelle modusen vises med grønn bakgrunn.

15.2 Menu

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

15.2.1 Pairing (Koble til, aktivering av styreenheten)

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

15.2.2 Calibrate (Kalibrering)

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

15.2.3 Basic Position (Grunnstilling)

Før benet med ortosen til grunnstillingen, og bekreft dette med appen. Dette trinnet er viktig for å kunne utføre gestene (se avsnitt 15.2.5.6).

15.2.4 General Settings (Grunninnstillinger)

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

15.2.4.1 Mode Change (Modusskifte)

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

15.2.4.2 Sound (Lyd)

I lydinnstillingene kan du stille inn volum, tone og type signaltone for signaltonene for treningsformål eller for signaltonene for gestene.

Signaltonene for øvingsformål brukes til å gi akustisk støtte til pasienten. Når pasienten øver på å gå med ortosen, avgir ortosen et lydsignal hvis signaltonen er slått på. Dette signalet indikerer når systemleddet er låst eller fritt bevegelig.

Med signaltonene for gester høres en signaltone etter at styreenheten har registrert den utførte gesten (se avsnitt 15.2.5.6). Etter at pasienten har satt seg ned og systemleddet er låst igjen, lyder en ny signaltone.

Du kan velge mellom to frekvenser for tonen. Slik kan du tilordne en egen tone til hver styreenhet eller ortose ved bilateral behandling.

15.2.5 System Knee Joint Settings (Innstillinger for systemkneledd)

15.2.5.1 *Mid stance*

I dette menypunktet kan du fininnstille tidspunktet for opplåsingen av systemkneleddet i *mid stance*. Følg instruksjonene i appen.

La pasienten øve på å gå med ortosen med den endrede opplåsningstiden, og endre innstillingene om nødvendig.

15.2.5.2 *Terminal swing*

I dette menypunktet kan du fininnstille tidspunktet for låsingen av systemkneleddet i *terminal swing*. Følg instruksjonene i appen.

La pasienten øve på å gå med ortosen med den endrede låsetiden, og endre innstillingene om nødvendig.

15.2.5.3 Easier Unlocking (Lettere opplåsing)

Her har du muligheten til å gjøre det lettere å låse opp leddet ved rotasjonsbevegelser. Dette menypunktet er forhåndsinnstilt til 0, som gjelder for pasienter med fysiologisk rotasjon. Hos pasienter med ikke-fysiologisk rotasjonsbevegelse av beinet innover eller utover, kan det oppstå problemer med opplåsing, noe som kan være til hinder for et harmonisk gangbilde. I slike tilfeller kan du stille inn en lettere opplåsing under dette menypunktet. Følg instruksjonene i appen. Les mer om i hvilke situasjoner dette kan være hensiktsmessig, om fremgangsmåte samt sikkerhetsrelevante aspekter i **Expert**-appen.

Informer pasienten om forandringene som innstillingen av lettere opplåsing medfører. Få pasienten til å bekrefte skriftlig på baksiden av bruksanvisningen at pasienten har forstått denne fremgangsmåten og konsekvensene som er forbundet med dette.

Vær oppmerksom på at innstilling av en lettere opplåsing reduserer stabiliteten til pasienten når vedkommende står, noe som kan føre til at pasienten faller. Still bare inn en lettere opplåsing dersom det er virkelig nødvendig, og informer pasienten om følgende.

15.2.5.4 First Step (Første skritt)

I denne menyen kan du endre innstillingene for det første skrittet for å gjøre det enklere å gå. I grunninnstillingen er registreringen av det første skrittet deaktivert. Dette er den tryggeste innstillingen, fordi ortosen først låses opp i den andre svingfasen. For pasienter som føler seg svært trygge når de går med ortosen, kan registreringen av det første skrittet aktiveres. I dette tilfellet anbefaler vi at pasienten tar det første skrittet med beinet uten ortose. Ved det andre skrittet vil styreenheten gjenkjenne den første svingfasen til ortosebeinet, og systemkneleddet låses automatisk opp. Dette muliggjør et fysiologisk ganglag.

For pasienter som har ortose på begge beina, anbefaler vi å aktivere registrering av første skritt for den ortosen som pasienten ønsker å ta det andre skrittet med. Det første skrittet tas altså med ortosen i låst tilstand, noe som gir mer stabilitet.

Ved unilaterale behandlinger der pasienten føler seg usikker og tar patologiske, langsomme skritt, skal registrering av det første skrittet ikke aktiveres.

15.2.5.5 Using a Walker (Ved bruk av rullator)

Du kan bruke dette menyvalget til å optimalisere tiden for låsing/opplåsing for pasienter med rullator. Denne innstillingen bør aktiveres for pasienter som kun bruker ortosen med støtte fra en rullator og som får terapeutisk behandling. Denne innstillingen er ikke egnet for alle andre pasienter.

15.2.5.6 Gestures (Gestikk)

I dette menyelementet kan du slå på og tilpasse gesten for å sette seg i Auto-modus. Du må aktivere den for første gang. Deretter kan pasienten selv slå funksjonen av og på. Denne gesten låser kortvarig opp systemleddet mens det er i Auto-modus, slik at pasienten kan sette seg ned. For å gjøre dette må pasienten stå stille i utgangsstillingen i ett sekund og deretter sette det berørte benet i bakken med hælen og vente i ytterligere ett sekund. Systemleddet låses opp, og pasienten kan sette seg ned. Systemleddet låses så snart leggen bringes i loddrett stilling.

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

15.2.5.7 Gestures via Smartwatch (Gester via smartklokke)

Hvis pasienten har en Apple Watch* eller en Samsung** Watch, kan vedkommende alternativt bruke gestene på smartklokken din til å aktivere sittestilling i Auto-modus. Du finner flere opplysninger under **Gestures via Smartwatch** på nettsiden til FIOR & GENTZ (se QR-kode, fig. 40).

Fig. 40

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

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

15.2.6 Step Counter (Skritteller)

Styreenheten teller alle skritt som tas med beinet med ortose i de forskjellige modusene (Auto, Free og Lock). Skrittelleren viser de tilbakelagte dobbeltskrittene for den aktuelle modusen. Summen av disse opplysningene utgjør totalverdien for tilbakelagte dobbeltskritt for beinet med ortose. Doble verdien for totaltallet for tilbakelagte dobbeltskritt med begge bein.

15.2.7 Battery Health (Batteritilstand)

I dette menypunktet kan du kontrollere batteritilstanden. Den kan være "good" (god), "average" (middels) eller "bad" (dårlig). Hvor lenge det er til batteriet må lades igjen, avhenger av batteritilstanden. Ved dårlig batterinivå må styreenheten byttes (se avsnitt 17.2).

15.2.8 Cable Connection Test (Kablingstest)

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

Når du starter kablingstesten, går ortosen automatisk over til Lock-modus og forblir i denne modusen selv etter testen. Bruk fjernkontrollen/**User**-appen eller **Expert**-appen for å endre modus.

15.2.8.1 Resultatmeldinger og videre fremgangsmåte etter kablingstesten

Følgende resultatmeldinger vises i appen:

Resultatmelding	Betydning	Videre fremgangsmåte
one system joint connected (Et systemledd tilkoblet)	Kabelforbindelsen fra styreenheten til systemleddet er i orden.	-
two system joints connected (To systemledd tilkoblet)	Kabelforbindelsene fra styreenhetene til begge systemleddene er i orden.	-
no system joint connected (Ingen systemledd tilkoblet)	Kabelforbindelsen fra styreenheten til systemleddet er ikke i orden.	Kontroller kabelforbindelsen fra styreenheten til systemleddet.
short circuit (Kortslutning)	Det er en kortslutning i kabelen fra styreenheten til systemleddet.	Kontroller tilkoblingene på styreenheten og på styreleddet.
C91: Call Technical Support (Ta kontakt med teknisk support)	Det har oppstått en intern enhetsfeil.	Kontakt teknisk support.

15.2.9 Updating the Controller and Remote Control (Oppdatering av styreenheten og fjernkontrollen)

Når appen oppdateres, lastes samtidig styreenhetens og fjernkontrollens oppdatering ned dersom de er tilgjengelige. I appen kan du oppdatere ønsket styreenhet eller fjernkontrollen ved å følge instruksjonene i appen. Oppdateringen av fjernkontrollen var vellykket hvis lysdioden på fjernkontrollen blinker grønt en gang.

Oppdater alltid alle styreenheter og fjernkontroller som er i bruk.

Systemkneleddet skal ikke være i aktivitet under oppdateringen.

16. Informasjon for problemfri funksjon av ortosen

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

16.1 Bluetooth®-tilkobling

Tilkoblingskvaliteten avhenger av hvor interferensfrie omgivelsene er.

16.2 Systemkneledd

Problem	Årsak	Tiltak
Systemleddet låses utilsiktet i lett fleksjonsstilling.	Pasienten svinger kraftig med beinet for å få det i ekstensjon. Dersom det oppnås fullstendig ekstensjon før hælen berører underlaget, preller skinnleggen av på anslaget i lett fleksjonsstilling. Dette kan du kjenne igjen ved at det oppstår et tydelig synlig mellomrom mellom den øvre og nedre delen av systemkneleddet rett før hælkontakt (sett ventralt).	Anbefal pasienten gåtrening for å oppnå en rolig og naturlig svingfase. I *terminal swing* skal hælen være nesten i kontakt med underlaget. Alternativt kan låsingen av systemleddet stilles inn tidligere ved hjelp av finjustering gjennom appen, slik at systemleddet låses når full ekstensjon er oppnådd.
Systemleddet låses ikke opp.	Det proksimale, bakre lårbåndet overfører fleksjonslast når én fot står bak den andre.	Forkort den øvre kanten av lårskallet parallelt med glutealfolden, slik at setemuskulaturen er fri.
	På grunn av korte skritt oppnår ikke pasienten dorsalanslag ved løfting av hælen. Dermed oppnår ikke pasienten det knestrekkmomentet som er nødvendig for opplåsing.	KAFO med ankelledd: Juster dorsalanslaget på systemankelleddet slik at forfotløfteren kan oppnå knestrekkmoment.
		KAFO uten systemankelledd: Den nødvendige forfotløfteren må opprettes via fotdelen og/eller skoens trekkretning. Gjør fotdelen tilstrekkelig stiv, og flytt om nødvendig rullelinjen lengre frem.
	Forfotløfteren til fotdelen oppnår ikke sin knestrekkende virkning.	Kontroller ortosens grunnleggende konstruksjon. Dersom systemankelledet er utstyrt med et dynamisk dorsalanslag, må du eventuelt bruke en kraftigere fjærenhet. Kontroller også stivheten i laminatet.
	Pasienten gjør ufysiologiske rotasjonsbevegelser innover eller utover.	Endre innstillingen for lettere opplåsing med **Expert**-appen.

Problem	Årsak	Tiltak
Systemleddet låses opp for sent.	På grunn av korte skritt oppnår ikke pasienten dorsalanslag ved løfting av hælen. Dermed oppnår ikke pasienten det knestrekkmomentet som er nødvendig for opplåsing.	KAFO med ankelledd: Juster dorsalanslaget på systemankelleddet slik at forfotløfteren kan oppnå knestrekkmoment.
		KAFO uten systemankelledd: Den nødvendige forfotløfteren må opprettes via fotdelen og/eller skoens trekkretning. Gjør det fremre området av fotdelen tilstrekkelig stivt, og flytt om nødvendig rullelinjen lengre frem.
		I **Expert**-appen endrer du innstillingene for å låse opp i *mid stance*. Jo tidligere tidspunkts om blir valgt, jo lettere blir opplåsingen. Slik reduseres lengden på tidsrommet for ståfasesikringen.
Systemleddet kobler utilsiktet om til sperret tilstand.	Det er en kortslutning i en kabel.	Utfør kabeltesten, og bytt kabler om nødvendig.
	Ortosen blir utsatt for sterke vibrasjoner når den er i Free- eller Auto-modus.	Magnetfeltet ble avbrutt av vibrasjoner, og ortosen låses automatisk. Bytt til en annen modus og deretter tilbake til den du ønsker.
Det høres en skrapelyd fra systemleddet i svingfasen.	Styreenheten er innstilt på et **NEURO HiTRONIC** systemkneledd.	I menyen i **Expert**-appen velger du **NEURO TRONIC** systemkneledd.

16.3 Fjernkontroll

Problem	Videre fremgangsmåte
Styreenheten svarer ikke når du trykker på fjernkontrollen.	Kontroller at styreenheten fortsatt er koblet til **Expert**- eller **User**-appen, og at pasienten står i ro med ortosen. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk support.
Lysdiodene på styreenheten lyser ikke når du trykker på fjernkontrollen.	

16.4 Styreenhet

Problem	Videre fremgangsmåte
Lysdiodene lyser ikke etter at du har trykket på MODE-knappen.	Vennligst lad batteriet. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk support.
Ingen enheter blir funnet når du kobler styreenheten til appen.	Opprett en forbindelse mellom appen og styreenheten innen **30 sekunder**. Kontroller om lysdiodene lyser, eller om det høres en kort og lang pipelyd (se avsnitt 14.2). Hvis problemet vedvarer, må du kontakte teknisk support.

17. Vedlikehold

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

Leddkomponent	Mulig problem	Tiltak	Kontroll eller bytte ved behov*	Seneste bytte
Tannkrans med glidekontakt	Slitasje på tennene	Bytt ut tannkrans	hver 3. måned	Se tabellen nedenfor
Låseklinke	Slitasje på tennene	Bytt ut låseklinken	hver 3. måned	Se tabellen nedenfor
Løftemagnetenhet**	Tilsmussing	Rengjør løftemagnet og stempel for smuss, se avsnitt 17.4	hver 3. måned	hver 36. måned
O-ringdemper	Slitasje	Bytt ut O-ringdempere	hver 6. måned	hver 18. måned
Glideskive	Slitasje	Bytt ut glideskiven, se avsnitt 17.3	hver 6. måned	hver 18. måned
Glidekontakt	Slitasje	Bytt ut glidekontakt	hver 6. måned	hver 18. måned
Torx-senkeskrue**	Slitasje	Bytt ut senkeskruen	hver 6. måned	hver 36. måned
Splittbolt	Slitasje	Bytt ut splittbolt	hver 6. måned	hver 36. måned
Funksjonsenhet***	Slitasje eller funksjonstap	Bytt ut funksjonsenheten	hver 6. måned	hver 36. måned
Fjernkontroll	Utdatert programvare	Oppdater programvare	hver 6. måned	hver 36. måned
Styreenhet	Utdatert programvare	Oppdater programvare	hver 6. måned	hver 36. måned
	Dårlig batteritilstand	Bytt ut styreenhet	hver 6. måned	hver 36. måned
Tilkoblingskabel	Skadet	Bytt ut tilkoblingskabel	hver 6. måned	ved behov
Programvare for mobile enheter (operativsystem, **Expert**-app, **User**-app)	Sikkerhetshull i programvaren	Oppdater programvare	hver 6. måned	ved behov

* avhengig av vurderingen til distributøren av det spesialtilpassede produktet i forhold til pasientens bruksatferd
** del av funksjonsenheten
*** systemkomponenter som følger med kan også byttes separat

Især **tannkransen** og **låseklinken** blir utsatt for mer slitasje enn de andre systemkomponentene. De må derfor byttes ut regelmessig, uavhengig av synlig slitasje:

Aktivitetsnivå	Tidspunkt
1 og 2	hver 12. måned
3	hver 9. måned
4	hver 6. måned

Du finner mer informasjon om aktivitetsnivå i behandlingsskjemaet, i vår ortosekonfigurator eller i nettveiledningene på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Ved hvert vedlikeholdsarbeid må du rengjøre gjengene til splittboltene med LOCTITE® 7063 hurtigrengjøringsmiddel. La gjengene lufttørke i 10 minutter.

Etter alt vedlikeholdsarbeid må skruene til dekkplaten sikres med riktig dreiemoment og LOCTITE® 243 (medium strength) (se avsnitt 9.6). Fjern først alle limrester.

De individuelle vedlikeholdsplanene for systemleddene er tilgjengelige i nedlastingsområdet (se QR-kode, fig. 41) på hjemmesiden til FIOR & GENTZ.

Fig. 41

17.1 Dokumentasjon av vedlikehold i servicepasset for ortosen

Når ortosen blir utlevert, får pasienten et servicepass for ortosen (fig. 42) av en kvalifisert fagperson innen ortopediteknikk. For å opprettholde funksjonen og pasientens sikkerhet må ortosen kontrolleres regelmessig i henhold til informasjonen i vedlikeholdsplanen. Datoene for vedlikeholdskontroller noteres og bekreftes i servicepasset for ortosen.

Fig. 42

17.2 Kontroll av batteritilstand

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

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

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

17.3 Utskifting av glideskivene

Glideskivene fås i ulike tykkelser (GS1910-**040** er f.eks. 0,40 mm tykk). Alle tykkelsene har forskjellige merker (fig. 43). Du finner artikkelnummeret til de forhåndsmonterte glideskivene på baksiden av denne bruksanvisningen.

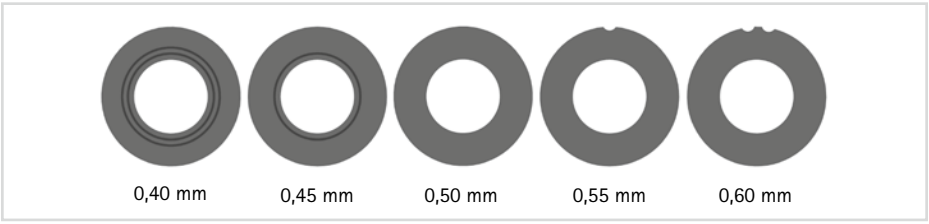


Fig. 43

17.4 Fjerning av smuss

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

Fjern også smuss fra spissen på stempelet (1; fig. 44) på løftemagneten. Før også en bomullspinne inn i løftemagnetåpningen (2) for å fjerne smuss fra bunnen av åpningen.

Fig. 44

18. Brukstid

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

- Overhold alltid de oppgitte vedlikeholdsintervallene, og dokumenter vedlikeholdet (se avsnitt 17).
- Overhold de spesifiserte vedlikeholdsmodalitetene (se avsnitt 17).
- Kontroller slitasjedelene slik det står spesifisert, og bytt dem ut i definerte intervaller (se avsnitt 17).
- Kontroller innstillingen til systemleddet under vedlikehold, og korriger innstillingen ved behov (se avsnitt 17).
- Kontroller at systemleddet fungerer som det skal ved gjennomføring av vedlikeholdet (se avsnitt 17).
- Den maksimale belastningen som beregnes når du planlegger det spesialtilpassede produktet, må ikke overskrides ved at pasientdata endres (f.eks. ved vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå). Hvis den beregnede maksimale belastningen for systemleddet overskrides, skal systemleddet ikke lenger brukes. Ta hensyn til forventede endringer i pasientdata når du planlegger det spesialtilpassede produktet.
- Brukstiden til systemleddene opphører med brukstiden til det spesialtilpassede produktet (ortosen).
- Det er ikke tillatt å bruke et systemledd flere ganger i andre spesialtilpassede produkter (se avsnitt 25).

19. Oppbevaring

Det anbefales at systemleddet oppbevares i den originale emballasjen frem til den spesialtilpassede ortosen skal lages. Se opplysningene om oppbevaring i avsnitt 22.1.

20. Reservedeler

20.1 Detaljert tegning av **NEURO TRONIC**

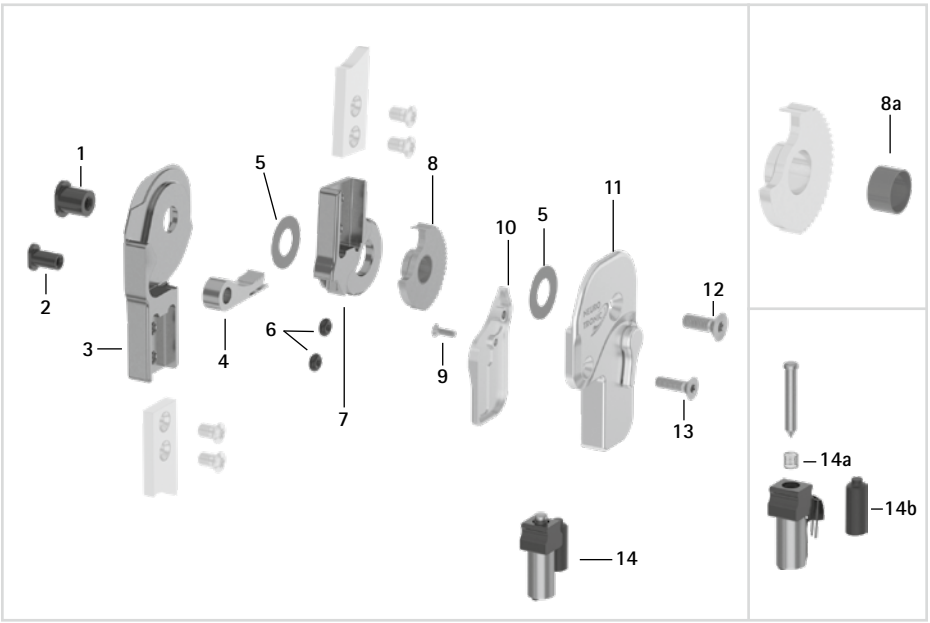


Fig. 45

20.2 Reservedeler for systemkneleddet **NEURO TRONIC**

Pos.	Artikkelnummer for systembredde 16 mm	20 mm	Betegnelse
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	Splittbolt (leddaksel)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	Slittbolt (låseklinke)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	Nedre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, titan
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	Nedre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, titan
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	Nedre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd innover, titan
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	Nedre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd innover, titan
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	Nedre del, venstre lateralt eller høyre medialt, bøyd utover, titan
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	Nedre del, venstre medialt eller høyre lateralt, bøyd utover, titan
4	SK0373	SK0375-2	Låseklinke
5	GS1910-*	GS2411-*	Glideskive*
6	VE3771-D/012/26	VE3771-D/012/26	O-ringdempersett
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5° øvre del, venstre lateralt eller høyre medialt, rett, titan
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5° øvre del, venstre medialt eller høyre lateralt, rett, titan
8	SK0363-2L	SK0365-2L	Tannkrans med glidekontakt, venstre lateralt eller høyre medialt, titan
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Tannkrans med glidekontakt, venstre medialt eller høyre lateralt, titan
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Glidekontakt
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Torx-senkeskrue
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	Liten dekkplate, venstre lateralt eller høyre medialt, aluminium
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	Liten dekkplate, venstre medialt eller høyre lateralt, aluminium
11	SK3893-L	SK3895-L	Dekkplate med hendel, venstre lateralt eller høyre medialt
11	SK3893-R	SK3895-R	Dekkplate med hendel, venstre medialt eller høyre lateralt
12	SC1405-L14	SC1406-L14	Torx-senkeskrue (akselskrue)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	Torx-senkeskrue
14	SK0385	SK0385	Løftemagnetenhet
14a	FE1508-01	FE1508-01	Trykkfjær
14b	ET0723-6/18	ET0723-6/18	Endeplugg for løftemagnetens kontakt
9–14	SK3883-L	SK3885-L	Funksjonsenhet, venstre lateralt eller høyre medialt
9–14	SK3883-R	SK3885-R	Funksjonsenhet, venstre medialt eller høyre lateralt

* Glideskiver	
Artikkelnummer for systembredde	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

21. Kassering

Sørg for at systemleddet og enkeltkomponentene avfallshåndteres på forskriftsmessig måte. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 46). Ta hensyn til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og lokale forskrifter for riktig gjenvinning av resirkulerbare stoffer.

Det elektronisk styrte, automatiske systemkneleddet **NEURO TRONIC** faller inn under WEEE-direktivet 2012/19/EU fra 4. juli 2012 om elektriske og elektroniske produkter.

Fig. 46

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

22. Tekniske data

NEURO TRONIC	
Brukstid	Ubegrenset, eks. slitasjedeler (se avsnitt 17)
Beskyttelsesklasse	IP44
Driftstype	Kontinuerlig drift

22.1 Omgivelsesbetingelser

Drift	
Omgivelsestemperatur	-10 °C – +40 °C
	+5 °C – +40 °C ved lading av batteriet, unngå direkte sollys
Relativ luftfuktighet	0 % – 95 %, ikke-kondenserende luftfuktighet
Lufttrykk	1060 mbar – 700 mbar

Transport	
Omgivelsestemperatur	-25 °C – +60 °C
Relativ luftfuktighet	uten originalemballasje: maks. 95 %, ikke-kondenserende luftfuktighet med originalemballasje: maks. 95 %
Lufttrykk	1060 mbar – 700 mbar

Oppbevaring	
Omgivelsestemperatur	+5 °C – +40 °C, unngå direkte sollys
Relativ luftfuktighet	maks. 95 %, ikke-kondenserende luftfuktighet
Lufttrykk	1060 mbar – 700 mbar

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

Adapter med ladekabel (ikke del av det medisinske utstyret)	
Artikkelnummer	ET0780-01
Produsentbetegnelse	FW8002.1MUSB/05
Omgivelsestemperatur drift	0 °C – +45 °C
Omgivelsestemperatur oppbevaring	-40 °C – +70 °C
Relativ luftfuktighet	10 % – 90 % rH
Inngangsspenning	100 V – 240 V (AC)
Inngangsfrekvens	50 Hz – 60 Hz
Effekt	6 W
Utgangsspenning	5 V
Utgangsstrøm	1400 mA
Ladekabel (ikke del av det medisinske utstyret)	
Artikkelnummer	ET0710-01
Lengde	1 m

Batteri til styreenheten	
Type	Litium-polymer-batteri
Kapasitet	5 Wh
Driftsvarighet ved romtemperatur og fullt oppladet batteri ved utløpet av de tre årene	Auto-modus: 36 000 dobbeltskritt ved unilateral konstruksjon/18 000 dobbeltskritt ved bilateral konstruksjon Free-modus: 24 timer ved unilateral konstruksjon/12 timerved bilateral konstruksjon
Systemkneleddets oppførsel under lading	Systemkneleddet har ingen funksjon.

User- og Expert-app	
Støttede operativsystemer	min. Android 6.0 eller iOS 12
Støttede operativsystemer Smartwatch	min. Wear OS 3.0 eller watchOS 4.2

23. Symbolforklaring

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

Medisinsk utstyr

Artikkelnummer

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

Produsent

Produksjonsnummer

Serienummer

Beskyttes mot varme

Oppbevares tørt

Temperaturgrenseverdier for oppbevaring/transport

Grenseverdier for luftfuktighet ved oppbevaring/transport

Grenseverdier for lufttrykk ved oppbevaring/transport

Følg bruksanvisningen (hvit på blå bakgrunn)

Enkeltpasient – flergangsbruk

IP44 Beskyttelse mot inntrenging av faste fremmedlegemer (diameter ≥ 1,0 mm) og sprutvann

UDI Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

Typeskilt fjernkontroll

Typeskilt styreenhet

24. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

Produktet oppfyller kravene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 (RoHS-direktivet) for begrensning av visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter.

25. Rettslig informasjon

Ved kjøp av dette produktet gjelder våre generelle vilkår for forretning, salg, levering og betaling. Garantien bortfaller blant annet dersom produktet har blitt montert flere ganger. Vi gjør oppmerksom på at produktet ikke må kombineres med andre komponenter eller materialer enn det som oppgis i konfigurasjonsresultatene til ortosekonfiguratoren fra FIOR & GENTZ. Bruk av produktet sammen med produkter fra andre produsenter er ikke tillatt.

Opplysningene i bruksanvisningen refererer til gjeldende status ved tidspunktet de ble trykt. Produktopplysningene er veiledende verdier. Med forbehold om tekniske endringer.

Alle opphavsrettigheter, spesielt rettigheten til distribusjon, mangfoldiggjøring og oversettelse, forbeholdes utelukkende FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring kan ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

26. Elektromagnetisk kompatibilitet

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

- Alt elektrisk medisinsk utstyr skal installeres og tas i bruk i henhold til den EMC-relevante informasjonen i denne bruksanvisningen.
- Bærebart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke funksjonen til elektrisk medisinsk utstyr.

Apparatet oppfyller alle gjeldende og nødvendige standarder for elektromagnetisk interferens.

- Det har normalt ingen påvirkning på anlegg og apparater i nærheten.
- Det blir normalt ikke påvirket av anlegg og apparater i nærheten.
- Det er ikke trygt å bruke apparatet i nærheten av høyfrekvente kirurgiske apparater.
- Det anbefales å ikke bruke apparatet i umiddelbar nærhet av andre apparater.

26.1 Elektromagnetisk omgivelse

Bruken av apparatet er tillatt i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- profesjonelle helseinstitusjoner (f.eks. sykehus osv.)
- i forbindelse med hjemmehjelp (f.eks. bruk i private hjem, utendørs)

Pasienten må forsikre seg om at apparatet utelukkende brukes i slike omgivelser.

26.2 Elektromagnetisk utslipp for alle apparater og systemer

Bruksmerknader og produsenterklæring – elektromagnetisk støy

Produktet **NEURO TRONIC** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO TRONIC** må forsikre seg om at det utelukkende brukes i slike omgivelser.

Interferensmålinger	Samsvar	Bruksmerknader for elektromagnetiske omgivelser
HF-støy i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Produktet **NEURO TRONIC** bruker utelukkende HF-energi til sin interne funksjon. Derfor forårsaker det svært lave nivåer av HF-støy, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir påvirket.
HF-støy i henhold til CISPR 11	Klasse B	Produktet **NEURO TRONIC** er egnet for bruk utenfor boliganlegg. Det er også egnet for anlegg som kobles rett til et offentlig lavspentnett som brukes til strømforsyning av boliger.
Harmoniske strømmer i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/flimring i henhold til IEC 61000-3-3	Samsvarer med kravene	

26.3 Elektromagnetisk interferensstabilitet for alle apparater og systemer

Bruksmerknader og produsenterklæring – elektromagnetiske interferensstabilitet

Produktet **NEURO TRONIC** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO TRONIC** må forsikre seg om at det utelukkende brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Samsvarsnivå	Bruksmerknader for elektromagnetiske omgivelser
Elektrostatisk utlading (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	± 8 kV utlading ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV utlading gjennom luften	± 8 kV utlading ved kontakt ± 15 kV utlading gjennom luften	Gulvet må være i tre, betong eller fliser. Hvis gulvbelegget består av syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske transiente elektriske forstyrrelser/ burst i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz pulsrepetisjonsfrekvens	± 2 kV for strømforsyningsledninger	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Overstrømmer i henhold til IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV leder-leder-spenning ± 0,5 kV, ± 1 kV leder-jord-spenning	± 1 kV leder-leder-spenning ± 1 kV leder-jord-spenning	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Spenningsfall, korttidssvikt og svingninger i forsyningsspenningen i henhold til IEC 61000-4-11	0 % av U_T for 0,5 perioder og fasevinkel på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 70 % av U_T for 25/30 perioder og fasevinkel på 0° 0 % av U_T for 250/300 perioder	0 % av U_T for 0,5 perioder og fasevinkel på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 70 % av U_T for 25/30 perioder og fasevinkel på 0° 0 % av U_T for 250/300 perioder	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Magnetfelt ved nettfrekvens (50, 60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvens bør være tilsvarende den i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Merk: U_T er den nominelle spenningen før bruk av testnivå.			

26.4 Elektromagnetisk interferensstabilitet for ikke-livsopprettholdende apparater og systemer

Bruksmerknader og produsenterklæring – elektromagnetiske interferensstabilitet

Produktet **NEURO TRONIC** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO TRONIC** må forsikre seg om at det utelukkende brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Samsvarsnivå	Bruksmerknader for elektromagnetiske omgivelser
Ledningsbundne HF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz til 80 MHz 6 V_{eff} i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz til 80 MHz 6 V_{eff} i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz	Bærbare og mobile trådløse apparater skal brukes i sikkerhetsavstand til produktet **NEURO TRONIC** og dennes ledninger. Anbefalt sikkerhetsavstand er beregnet ut i fra ligningen som gjelder for sendefrekvensen. Anbefalt sikkerhetsavstand: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz til 2,7 GHz P betegner senderens nominelle effekt i watt (W) iht. opplysninger fra produsenten, og d betegner anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere skal etter undersøkelser på stedet[a] ligge under samsvarsnivået i alle frekvenser. Det kan oppstå feil i nærheten av apparater som er merket med følgende symbol:
Feltbundet HF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	

Merk 1: Det høyere frekvensområdet er mellom 80 MHz og 800 MHz.
Merk 2: Disse retningslinjene kan muligens ikke brukes ved alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon gjennom bygg, gjenstander og mennesker.

[a] Feltstyrken til stasjonære HF-sendere som basestasjoner til mobiltelefoner og mobile landradioer, amatørradiosendere, AM- og FM-radio- og tv-sendere kan ikke fastsettes nøyaktig på forhånd. For å registrere de elektromagnetiske omgivelsene som følge av stasjonære HF-sendere, anbefales det å gjennomføre en undersøkelse på stedet. Hvis feltstyrken på stedet der produktet **NEURO TRONIC** er plassert, overstiger samsvarsnivået som er angitt ovenfor, må du følge med på at produktet **NEURO TRONIC** fungerer normalt i drift. Dersom det kan fastslås uvanlige forekomster, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som endring av plassering eller oppstillingssted for produktet **NEURO TRONIC**.

26.5 Elektromagnetisk immunitet mot magnetiske nærfelt

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

Produktet **NEURO TRONIC** er konstruert for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO TRONIC** må forsikre seg om at det utelukkende brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Samsvarsnivå
Magnetiske nærfelt iht. IEC 61000-4-39	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134, 2 kHz, pulsmodulasjon[b] 2,1 kHz 65 A/m_{eff} 13,56 MHz, pulsmodulasjon[b] 50 kHz 7,5 A/m_{eff}	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134, 2 kHz, pulsmodulasjon[b] 2,1 kHz 65 A/m_{eff} 13,56 MHz, pulsmodulasjon[b] 50 kHz 7,5 A/m_{eff}

[a] Gjelder for medisinsk utstyr og medisinske systemer som er beregnet på bruk ved helsetjenester i hjemmet.
[b] Bæreren må moduleres med et firkantsignal med 50 % driftssyklus.

26.6 Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet **NEURO TRONIC** for ikke-livsopprettholdende apparater og systemer

Bruksmerknader og produsenterklæring – anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og produktet NEURO TRONIC

Produktet **NEURO TRONIC** er konstruert for bruk i en elektromagnetisk omgivelse, der HF-forstyrrelser overvåkes. Kunden eller brukeren av produktet **NEURO TRONIC** kan bidra til å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde minsteavstanden mellom bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og produktet **NEURO TRONIC** som angitt under tilsvarende maksimal effekt for kommunikasjonsutstyret.

Senderens nominelle effekt [W]	Sikkerhetsavstand [m] iht. senderfrekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere som i tabellen over ikke har oppført noen maksimal nominell effekt, kan anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m) beregnes ved bruk av ligningen i den aktuelle kolonnen, der P står for senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) i henhold til senderprodusentens opplysninger.			
Merk 1: Det høyere frekvensområdet er mellom 80 MHz og 800 MHz. Merk 2: Disse retningslinjene kan muligens ikke brukes ved alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon gjennom bygg, gjenstander og mennesker.			

26.7 Prøvefastsettelser for ytterlagenes immunitet kontra høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd[a] [MHz]	Radiotjeneste[a]	Modulasjon[b]	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz slag 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 til 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulasjon[b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 til 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon[b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 til 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Merk: Om nødvendig kan avstanden mellom senderantenne og ME-enhet eller ME-system reduseres til 1 m for å oppnå immunitetstestnivået. En testavstand på 1-m-er tillatt iht. IEC 61000-4-3.

[a] For noen radiotjenester er kun frekvensene for radioforbindelsen mellom mobil kommunikasjonsenhet og basestasjon (en: uplink) oppført i tabellen.

[b] Bæreren må moduleres med et firkantsignal med 50 % driftssyklus.

[c] Alternativt til frekvensmodulasjonen (FM) kan det brukes en pulsmodulasjon på 50 % ved 18 Hz, selv om denne ikke tilsvarer den faktiske modulasjonen, men det mest ugunstige tilfellet.

26.8 USA: Erklæring om overholdelse av FCC-bestemmelser

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

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

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

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

26.9 Canada: Erklæring om overholdelse av ISED-bestemmelser

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

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

Forklaring til RSS-102:

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

CAN ICES-003(B)

27. Informasjon for behandlingsdokumentasjon

Fest dette bruksanvisningen til behandlingsdokumentasjonen!

Pasientdata

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

28. Overlevering av ortosen

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

Benside

☐ venstre ☐ høyre

Monterte glideskiver

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB2800-DE/GB-2026-04

CE

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