FIOR & GENTZ

Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanları için kullanım talimatı
Sistem diz eklemi

TR

NEURO TRONIC

NEURO TRONIC

İçerik Sayfa

1. Bilgi 4
2. Güvenlik bilgileri 4
   2.1 Güvenlik bilgileri sınıflandırması 4
   2.2 Sistem diz ekleminin güvenli kullanımı ile ilgili tüm bilgiler 4
3. Kullanım 8
   3.1 Kullanım amacı 8
   3.2 Endikasyon 8
   3.3 Kontraendikasyonlar 8
   3.4 Nitelik 9
   3.5 Kullanım 9
   3.6 Diğer sistem eklemleri ile kombinasyon seçenekleri 9
4. Eklem işlevleri 9
   4.1 Auto modda ana işlev 10
   4.2 Lock modunda alternatif işlev 11
   4.3 Free modunda alternatif işlev 11
   4.4 Sürekli kilit açmada alternatif işlev 11
5. NEURO TRONIC diz eklem sistemi 12
6. Sistem diz ekleminin teslimat kapsamı 15
7. Yük 15
8. Sistem ekleminin montajı için aletler 16
9. Sistem ekleminin montajı 16
   9.1 Kilitleme yapı parçalarının montajı 17
   9.2 Kaldırma mıknatıslarının montajı 17
   9.3 Kapak montajı 18
   9.4 Kolay hareketlilik kontrolü 18
   9.5 O ring sönümleyicisinin ve küçük kapağın montajı 18
   9.6 Vidaların sabitlenmesi 19
10. Sistem rayı/sistem ankrajı ile bağlantı 19
11. Donanım değiştirme opsiyonları 19
12. Kontrol ünitesi 20
    12.1 Kontrol ünitesinin kablo bağlantısı 20
13. Ortezin temel yapısının kontrol edilmesi 21
14. İşletime alma 22
    14.1 Expert App'in işletime alınması 22
    14.2 Kontrol ünitesinin ve uzaktan kumandanın bağlanması 22
    14.3 Kontrol ünitesinin ve Expert App uygulamanın bağlanması 22
15. Expert App ile ayar seçenekleri 23
    15.1 Mod seçimi 23
    15.2 Menu (Menü) 23
        15.2.1 Pairing (Eşleştir, kontrol ünitesinin işletime alınması) 23
        15.2.2 Calibrate (Kalibrasyon) 23
        15.2.3 Basic Position (Temel konum) 23
        15.2.4 General Settings (Temel ayarlar) 23
            15.2.4.1 Mode Change (Mod değişikliği) 23
            15.2.4.2 Sound (Ses) 24

15.2.5 Sistem diz eklemi ayarları 24
15.2.5.1 Mid stance 24
15.2.5.2 Terminal swing 24
15.2.5.3 Easier Unlocking (Daha kolay kilit açma) 24
15.2.5.4 First Step (İlk adım) 25
15.2.5.5 Using a Walker (Tekerlekli yürüteç kullanımında) 25
15.2.5.6 Gestures (Jest) 25
15.2.5.7 Gestures via Smartwatch (Akıllı saat aracılığıyla jestler) 25
15.2.6 Step Counter (Adım sayacı) 26
15.2.7 Battery Health (Batarya durumu) 26
15.2.8 Cable Connection Test (Kablo bağlantı testi) 26
15.2.8.1 Sonuç bildirimleri ve kablo bağlantı testinden sonraki prosedür 26
15.2.9 Kontrol ünitesinin ve uzaktan kumandanın güncellenmesi 27
16. Ortezin kusursuz işlevi ile ilgili bilgiler 28
16.1 Bluetooth® bağlantısı 28
16.2 Sistem diz eklemi 28
16.3 Uzaktan kumanda 29
16.4 Kontrol ünitesi 29
17. Bakım 30
17.1 Bakımların ortez servis kartına girilmesi 31
17.2 Batarya durumunun kontrolü 32
17.3 Kayar disklerin değiştirilmesi 32
17.4 Kir giderme 32
18. Kullanım süresi 33
19. Depolama 33
20. Yedek parçalar 34
20.1 NEURO TRONIC'in patlatılmış çizimi 34
20.2 NEURO TRONIC sistem diz eklemi için yedek parçalar 35
21. Tasfiye 36
22. Teknik veriler 36
22.1 Ortam koşulları 36
23. Sembol açıklaması 38
24. CE uygunluğu 40
25. Yasal bilgiler 40
26. Elektromanyetik uyumluluk 41
26.1 Elektromanyetik ortam 41
26.2 Tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar 41
26.3 Tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik parazit mukavemeti 42
26.4 Yaşam destekleyici olmayan cihazlar ve sistemler için elektromanyetik parazit mukavemeti 43
26.5 Manyetik yakın alanlara karşı elektromanyetik parazit mukavemeti 44
26.6 Taşınabilir ve mobil YF telekomünikasyon cihazları ile yaşam destekleyici olmayan cihazlar ve sistemler için NEURO TRONIC ürünü arasında önerilen güvenlik mesafeleri 44
26.7 Muhafazaların YF kablosuz telekomünikasyon cihazlarına karşı parazit mukavemeti için test koşulları 45
26.8 ABD: FCC düzenlemelerine riayet etme beyanı 46
26.9 Kanada: ISED düzenlemelerine riayet etme beyanı 46
27. Tedavi dokümantasyonu için bilgiler 47
28. Ortezin devredilmesi 48

1. Bilgi

Bu kullanım talimatı kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanları içindir ve bu nedenle onlar için bariz olan tehlikelere işaret içermez. Güvenliği en üst düzeye çıkarmak için lütfen hastayı ve/veya bakım ekibini ürünün kullanımı ve bakımı konusunda bilgilendirin.

2. Güvenlik bilgileri

2.1 Güvenlik bilgileri sınıflandırması

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

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

2.2 Sistem diz ekleminin güvenli kullanımı ile ilgili tüm bilgiler

⚠ TEHLİKE

Sınırlı sürüş kabiliyeti nedeniyle olası trafik kazası
Hastayı ortezle araç kullanmadan önce güvenlik açısından önemli tüm konular hakkında bilgi edinmesi konusunda uyarın. Motorlu taşıtı güvenli bir şekilde yönetebilecek durumda olmalıdır.

⚠ UYARI

Hareket kolaylığı eksikliği nedeniyle tedavi hedefinin tehlikeye atılması
Eklem işlevinin sınırlanmasını önlemek için sistem ekleminin kolay hareketliliğini kontrol edin. Bu kullanım talimatındaki bilgilere uygun kayar diskler kullanın.

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz işleme nedeniyle düşme tehlikesi
Sistem eklemini bu kullanım talimatındaki bilgilere uygun olarak işleyin. Farklı bir işleme ve sistem eklemindeki modifikasyonlar üreticinin yazılı onayını gerektirir.

⚠ UYARI

Sürekli yüksek yük nedeniyle düşme tehlikesi
Hasta verileriniz değiştiyse (örneğin kilo alma, büyüme veya artan aktivite nedeniyle) beklenen sistem eklemi yükünü hesaplayın, takılmasını yeniden planlayın ve gerekirse yeni bir ortez temin edin.

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz işleme nedeniyle düşme tehlikesi
Eklem işlevinde arızaları önlemek için sistem diz eklemini her zaman sistem kemik eklemli bir orteze takın. Bu aynı zamanda ayak bileği eklemindeki anatomik sertleşme için de geçerlidir.

⚠ UYARI

Yanlış seçilmiş sistem yapı parçaları nedeniyle düşme tehlikesi
Arızaları önlemek için sistem eklemine ve sistem yapı parçalarına aşırı yüklenilmediğinden ve hastanın durumuna ve ihtiyaçlarına uyarlandığından emin olun.

⚠ UYARI

Gevşemiş vidalar nedeniyle düşme tehlikesi
Kapağı sistem eklemindeki bu kullanım talimatında yer alan bilgilere uygun olarak sabitleyin. Vidaları öngörülen tork ve uygun yapıştırıcı ile sabitleyin ve bu sırada kayar disklere hasar vermeyin.

⚠ UYARI

Sistem ekleminin tekniğine uygunsuz olarak greslenmesi nedeniyle düşme tehlikesi
Sistem eklemini greslemek için sadece FIOR & GENTZ ürün yelpazesinden ortez eklem gresi kullanın. İçten dişlinin aks deliğini ve eklem aksının ayırma piminin kayan yüzeylerini **sadece bir damla** ortez eklem gresiyle yağlayın.

⚠ UYARI

İzin verilmeyen aksesuarların kullanılması nedeniyle düşme tehlikesi
Diz eklemi sisteminin elektromanyetik emisyonlarının artmasını ve elektromanyetik dayanıklılığının azalmasını önlemek için yalnızca üretici tarafından belirtilen veya birlikte teslim edilen aksesuarları (adaptör, şarj kablosu) kullanın.

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle düşme tehlikesi
Hastaya sistem ekleminin ve **yerleşik elektroniğin** doğru kullanımı ve özellikle yüksek mekanik yüklenme (örn. spor, artan aktivite, kilo alma) ve sistem ekleminin suya daldırılmaması konusunda açıklama yapın. Elektronik sistem yapı parçaları sadece her taraftan su sıçramasına karşı korumalıdır. Hastayı sistem ekleminin bakım ve sökme işleminin sadece kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanları tarafından yapılabileceği konusunda da uyarın. Sistem ekleminin ve ortezin kullanım talimatı hasta tarafından hastalara yönelik kullanım talimatlarında açıklanan faaliyetlerin ötesine geçen herhangi bir şekilde kullanılmasına izin verilmez.

⚠ UYARI

Yanlış ayakkabı/yanlış ayakkabı eğriliği nedeniyle düşme tehlikesi
Auto modda eklem işlevinde arızaları önlemek için hastayı ortezin ayarlı olduğu bir ayakkabı kullanması konusunda uyarın.

⚠ UYARI

Ortezin tekniğine uygunsuz kullanımı nedeniyle düşme tehlikesi
Hastanın ortezi kullanabildiğinden emin olun. Gerekirse hastaya fizyoterapi yürüme eğitimi önerin ve sistem ekleminin özelliklerini açıklayın.

⚠ UYARI

Jestin yanlışlıkla yapılması düşme tehlikesine yol açabilir
Jestlerin kullanılması, ortez kullanımı sırasında güvenliği azaltır. Auto modda oturma jestini sadece hastanız fiziksel olarak yeterliyse etkinleştirin, böylece jestin istem dışı yapılması durumunda düşme tehlikesi oluşmaz. Ayrıca, daha ağır nesneleri kaldırırken, ona son derece dikkatli olması gerektiğini de belirtin, çünkü bu hareket sırasında istem dışı olarak bir jest yapılabilir.

⚠ UYARI

Sistem ekleminin istemeden kilitlenmesi nedeniyle düşme tehlikesi
Hastaya sistem ekleminin kesinlikle kilitli kalmaması gereken faaliyetler için (örneğin merdiven inmek, araba veya bisiklet sürmek), alternatif işlevi daimi kilit açma modunda kullanması gerektiğini belirtin.

⚠ UYARI

Elektromanyetik parazit nedeniyle düşme riski
Diz eklemi sisteminin işlevini bozmamak için diz eklemi sistemini diğer taşınabilir YF iletişim cihazlarının hemen yakınında veya bunlarla birlikte kullanmayın. Böyle bir kullanım gerekliyse, normal çalıştıklarından emin olmak için diz eklemi sistemini ve kullanılan diğer taşınabilir YF iletişim cihazlarını gözlemleyin.

⚠ UYARI

Elektromanyetik parazit nedeniyle düşme riski
Diz eklemi sisteminin işlevinin bozulmasını önlemek için taşınabilir YF iletişim cihazlarını (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel cihazlar dahil) diz eklemi sisteminin tüm bileşenlerinden en az 30 cm güvenli bir mesafede kullanın. Eğer 30 cm'den daha az bir mesafede kullanım gerekliyse, normal çalıştığından emin olmak için kullanım sırasında diz eklemi sistemini gözlemleyin. Ayrıca YF iletişim cihazları için bu kullanım talimatında belirtilen güvenlik mesafelerini de dikkate alın (bkz. bölüm 26.6).

⚠ UYARI

Yazılımdaki güvenlik açıkları nedeniyle düşme tehlikesi
Mobil cihazınız için düzenli güncellemeler yapın. **Expert** App'inizin ve mobil cihazınızın işletim sisteminin her zaman en son sürümle çalıştığından emin olun.

⚠ UYARI

Mekanik eklem dönüş noktasının yanlış pozisyonu nedeniyle anatomik eklemin hasarı
Anatomik ekleme sürekli hatalı yüklenme olmasını önlemek için mekanik eklem dönüş noktalarını doğru belirleyin. Lütfen FIOR & GENTZ web sitemizdeki çevrim içi eğitimleri dikkate alın veya teknik destek ile iletişime geçin.

⚠ UYARI

Eksik sistem ankrajı nedeniyle sistem ekleminin kırılması
Ortez yapımında, sistem ekleminin laminata güvenli bir şekilde entegre edildiğinden emin olmak için bir sistem ankrajı kullanın. Sistem bağlantısı, sistem ankrajı olmadan entegre edilirse kırılabilir.

⚠ UYARI

Tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle elektrik çarpma tehlikesi
Elektrik çarpmasını ve diz eklemi sisteminin hasar görmesini önlemek için sadece birlikte teslim edilen aksesuarları kullanın.

⚠ UYARI

Kontrol ünitesinin ve uzaktan kumandanın tekniğine uygunsuz kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi
Kontrol ünitesini ve uzaktan kumandayı bu kullanım talimatında açıklandığı gibi kullanın. Kontrol ünitesi, yerleşik bir lityum-polimer bataryaya sahip hassas bir elektronik cihazdır. Özellikle dikkat edilmesi gerekenler:
- ortezin şarj işlemi sırasında kullanılmaması,
- aşırı ısı ya da ateş ile temasın önlenmesi,
- kontrol ünitesinin doğrudan güneş ışığında şarj edilmemesi ve
- kontrol ünitesinin ve uzaktan kumandanın açılmaması.

⚠ UYARI

Sistem ekleminin tekniğine uygunsuz kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi
Sistem eklemi kullanılırken, eklemin üst ve alt kısımları arasında deri veya giysilerin sıkışabileceği bir açıklık oluşur. Hastayı da bu konuda uyarın.

BİLGİ

Tekniğine uygunsuz işleme nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması
İşlem hataları eklem işlevini bozabilir. Özellikle dikkat edilmesi gerekenler:
- sistem rayını/sistem ankrajını çalışma tekniğine göre sistem kutusuna bağlamaya,
- ortezi fonksiyonel ünite ve kontrol ünitesi takılıyken temperlememeye,
- eklem yapı parçalarını **biraz** greslemeye ve
- bakım aralıklarına uymaya.

BİLGİ

Tekniğine uygunsuz kir giderme nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması
Hastaya ortezden ve sistem ekleminden kirin nasıl düzgün bir şekilde temizleneceğini açıklayın.

BİLGİ

Eksik bakım nedeniyle eklem işlevinin sınırlanması
Eklem işlevinin arızalanmasını önlemek için belirtilen bakım aralıklarına uyun. Ayrıca hastayı uyması gereken bakım tarihleri hakkında bilgilendirin. Hastanın ortez servis kartına bir sonraki bakım tarihini girin.

BİLGİ

Tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle kontrol ünitesinin hasar görmesi
Kontrol ünitesini bu kullanım talimatında açıklandığı gibi kullanın. Özellikle kontrol ünitesini:
- yalnızca birlikte teslim edilen şarj kablosu ve adaptör ile kullanmaya ve
- sadece -10 °C ila +40 °C'lik ortam sıcaklıklarında kullanmaya dikkat edin.

Hastayı, sistem eklemiyle ilgili herhangi bir sorun veya alerjik reaksiyon yaşaması durumunda üreticiyle iletişime geçmesi konusunda bilgilendirin. Üreticinin iletişim bilgileri bu kullanım talimatlarının arkasında bulunabilir.

3. Kullanım

3.1 Kullanım amacı

NEURO TRONIC diz eklemi sistemi, sistem diz eklemi ve kontrol ünitesi dahil sadece alt ekstremitenin ortez tedavisi için kullanılmalıdır. Sistem eklemi, duruş aşamasını sabitlemek için kullanılır ve sadece KAFO'nun yapımı için kullanılabilir. Her sistem eklemi ortezin işlevini ve böylelikle bacağın işlevini etkiler. Sistem eklemi yalnızca bir tedavi için kullanılabilir ve bir daha kullanılamaz.

Diz eklemi sistemi **Bluetooth**® teknolojisi ile donatılmıştır. **NEURO TRONIC** sistem diz eklemi ile donatılmış ortezleri ayarlamak için **Expert** App'i kullanabilirsiniz.

3.2 Endikasyon

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

Hastanın kas durumu veya aktivite derecesi gibi fiziksel koşulları ortez tedavisi için belirleyicidir. Ortezin hasta tarafından güvenli kullanımı açısından inceleme yapılmalıdır.

3.3 Kontraendikasyonlar

Sistem eklemi, üst ekstremitenin takılması veya örneğin bacak bölümlerinin ampütasyonundan sonra bir protez veya ortoprotez takılması gibi bölüm 3.2'de açıklanmayan işlemler için uygun değildir.

3.4 Nitelik

Sistem eklemi sadece kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanı tarafından takılabilir.

3.5 Kullanım

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

3.6 Diğer sistem eklemleri ile kombinasyon seçenekleri

NEURO TRONIC sistem diz eklemi, FIOR & GENTZ ürün yelpazesinden bir sistem ayak bileği eklemi ile kurulmalıdır. **NEURO VARIO** sistem diz eklemi hareketli eklem olarak kullanılabilir.

Orteziniz için tüm sistem yapı parçalarını seçerken Orthosis Configurator'ı kullanmanızı ve konfigürasyon sonucundaki önerileri dikkate almanızı öneririz.

4. Eklem işlevleri

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

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

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

Sistem diz eklemi, fizyolojik diz eklemi açısına karşılık gelen 5°'lik bir açıyla önceden monte edilmiştir. Eklem açısı, 5°'lik eklem üst kısmı 0° veya 10°'lik eklem üst kısmı ile değiştirilerek fleksiyon veya ekstansiyon yönünde 5° değiştirilebilir.

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

4.1 Auto modda ana işlev

Ortez kontrol ünitesinde alt bacağın hareketini ve konumunu kaydeden hareket sensörleri bulunur. Böylece kontrol ünitesi ilgili yürüme aşamalarında sistem eklemini kilitleyebilir/kilidini açabilir.

Ayakta durma

Res. 1

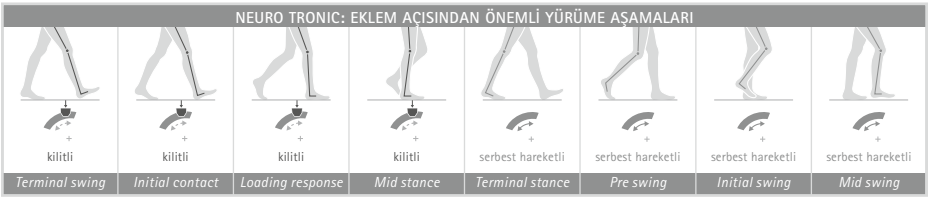
Hasta ortezle ayakta duruyorsa (res. 1) veya hasta ayakta durma aşamasında adımı durduruyorsa, hiçbir hareket ölçülmediğinden sistem diz eklemi kilitlenir.

Yürüme

Sistem eklemi yürüme sırasında aşağıdaki gibi kilitlenir/kilidi açılır: *terminal swing*'den itibaren sistem eklemi *mid stance*'e kadar Flexion yönünde kilitlidir (res. 2). Kaldırma mıknatısı kapanır ve baskı yayı pistonu yukarı doğru bastırır, mandal içten dişlinin dişini kavrar (res. 3).

terminal stance ila *mid swing* yürüme aşamalarında sistem ekleminin kilidi açıktır ve böylelikle serbestçe hareket edilebilir (res. 2). Kaldırma mıknatısı açılır ve elektromanyetik bir alan oluşturur, mandal yer çekimi aracılığıyla aşağı doğru içten dişlinin dişinden düşerken, piston manyetik olarak yay kuvvetine karşı içeri çekilir (res. 4).

Kilitleme/kilit açma süresi **Expert** App üzerinden ince ayarlanabilir.



Res. 2

terminal stance ve *pre swing* serbest hareketli aşamalarda sistem diz eklemi, diz fleksiyonunu *pre swing* için hazırlamak adına elektronik olarak sabitlenmez:
- *terminal stance*'da diz fleksiyonu, ön ayak kolunun geriye doğru uzama momenti tarafından engellenir.
- Beklenenin aksine, ortezli bacağa bu aşamada adım iptal edilerek *pre swing*'de yüklenilirse, sistem eklemi kilitlenmeyecektir. Bu durumu hastaya açıklayın ve gerekirse onunla birlikte deneyin.

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

4.2 Lock modunda alternatif işlev

NEURO TRONIC Lock modunda, tanımlanmış bir uzatma pozisyonunda kalıcı olarak mekanik olarak kilitlenen kilitli bir sistem diz eklemidir.

Res. 3

Res. 4

4.3 Free modunda alternatif işlev

NEURO TRONIC sistem diz eklemi Free modda kilidi açıktır ve tanımlanmış bir uzatma pozisyonuna kadar serbestçe hareket ettirilebilir. Hasta orteziyle ayakta dururken, duruş aşaması emniyeti, entegre yeniden konumlandırma (res. 5) ve diz ve kalça uzatma kaslarının kalan işlevi ile sağlanır.

Res. 5

4.4 Sürekli kilit açmada alternatif işlev

NEURO TRONIC sistem diz eklemi mekanik olarak bir kumanda kolu üzerinden daimi olarak açılabilir. Sistem ekleminin kesinlikle kilitli kalmaması gereken faaliyetler için (örneğin merdiven inmek, araba veya bisiklet sürmek), daimi kilit açma özelliği kullanılmalıdır. Bu mod, sistem diz ekleminin yanlışlıkla kilitlenmesini engeller, örn. boş bir akü ya da sarsıntılar nedeniyle. Bunun için, bunu sembolüne ayarlayarak sistem ekleminin kilidini manuel olarak kumanda kolu ile açabilirsiniz.

Enerji tasarrufu sağlamak için uzaktan kumanda/**User** App ile Lock tuşuna basabilirsiniz. Kumanda kolu, kilit mandalını bloke ettiğinden ve mandal bu nedenle dişi kavrayamadığından (res. 6), uzaktan kumanda/uygulama üzerinden başka bir mod (örn. Auto) seçilse bile sistem diz ekleminin kilidi açık kalır. Sistem ekleminin modunu yine uzaktan kumanda/uygulama üzerinden değiştirmek için, kumanda kolu sembolü üzerine getirilir (res. 5).

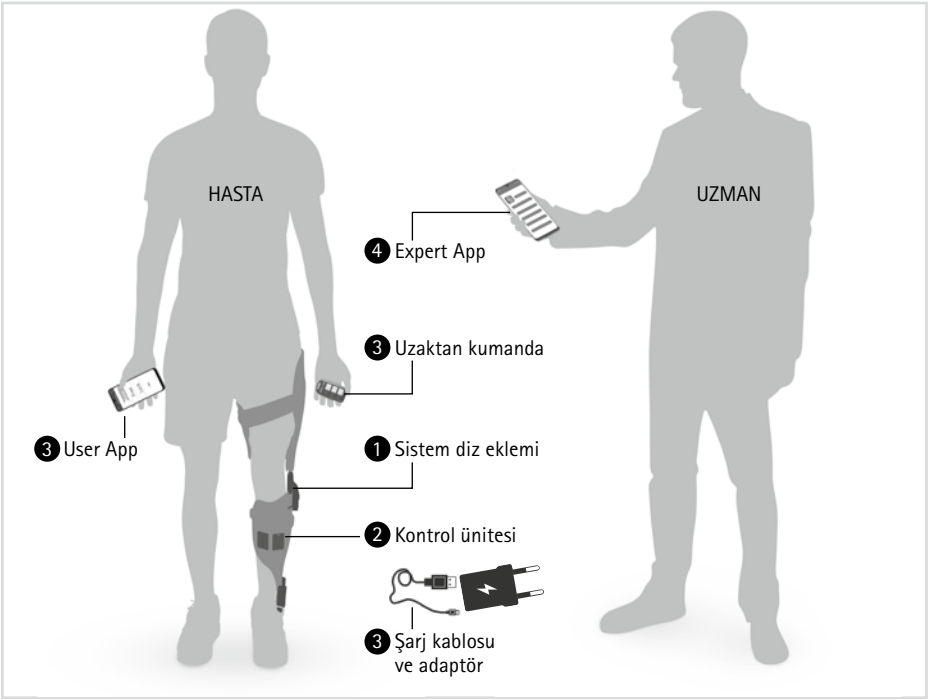
Res. 6

5. NEURO TRONIC diz eklem sistemi

Diz eklemi sistemi Bluetooth® teknolojisi* ile donatılmıştır ve aşağıdaki bileşenlerden oluşur (res. 7):

1. **Sistem diz eklemi**
2. **Kontrol ünitesi**
3. **Adaptörlü şarj kablosu** ve **User** App dahil hasta için **uzaktan kumanda**
4. Kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanları için **Expert** App

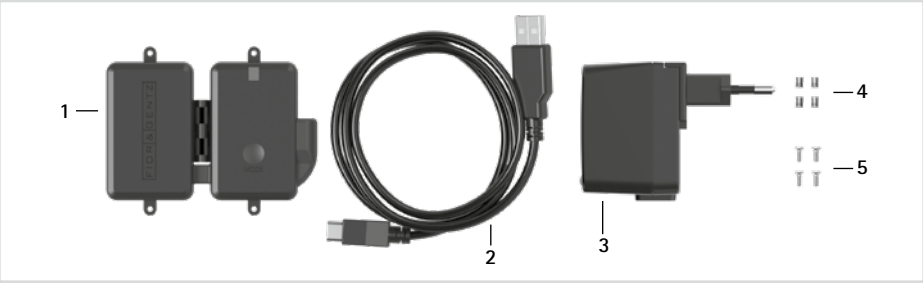
Sistem diz eklemi ve kontrol ünitesi hastanın ortezine takılır. Ortezi çalıştırmak ve ayarlamak için **Expert** App'e ihtiyacınız vardır. Uygulama FIOR & GENTZ web sitesinden **Expert** App için kod oluşturucu üzerinden bir defa etkinleştirilmelidir. Ortezi çalıştırmak için hastanın uzaktan kumandaya ihtiyacı vardır. Buna ek olarak **User** App'i de kullanabilir.



Res. 7

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

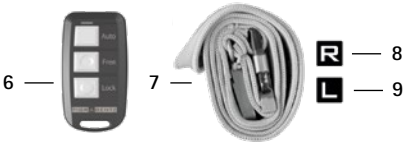
NEURO TRONIC ile bir KAFO inşa etmek için, sistem diz eklemine ilave olarak bir kontrol ünitesi setine, bir uzaktan kumanda setine ve bir bağlantı kablosu setine ihtiyacınız vardır. Lütfen kontrol ünitesi için döküm parçasını ve kaldırma mıknatısı bağlantı kablosunun Y dağıtıcısı için döküm parçasını ayrı olarak sipariş etmeniz gerektiğine dikkat edin. Bunlar birkaç defa kullanılabilir.



Res. 8

Kontrol ünitesi seti (SL3860-S)					
Pozisyon	Ürün numarası	Tanım	ME	Miktar	
				Tek taraflı	Çift taraflı
1	ET3860	Lityum-polimer bataryalı Bluetooth'lu kontrol ünitesi	Adet	1	1
2	ET0710-01	Kontrol ünitesi için şarj kablosu, 1 m	Adet	1	1
3	ET0780-01	Avrupa, ABD/Japonya, Birleşik Krallık ve Avustralya için birincil adaptörler dahil adaptör	Adet	1	1
4	VE0831-A3	Dişli elemanı	Adet	4	4
5	SC1302-L06	H yıldız başlı gömme vidalar	Adet	4	4

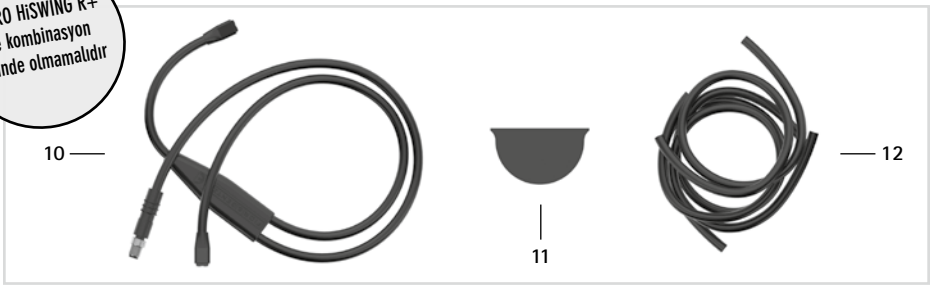
Şarj kablosunun ve adaptörün tıbbi ürünün bir parçası olmadığına lütfen dikkat edin.



Res. 9

Uzaktan kumanda seti (SL3860-P)					
Pozisyon	Ürün numarası	Tanım	ME	Miktar	
				Tek taraflı	Çift taraflı
6	ET3840-P	Hasta için Bluetooth'lu uzaktan kumanda	Adet	1	1
7	PR4000	Anahtarlı bant FIOR & GENTZ	Adet	1	1
8	HE3800-SK/R	Uzaktan kumanda için R harfli etiket, sağ bacak	Adet	1	1
9	HE3800-SK/L	Uzaktan kumanda için L harfli etiket, sol bacak	Adet	1	1

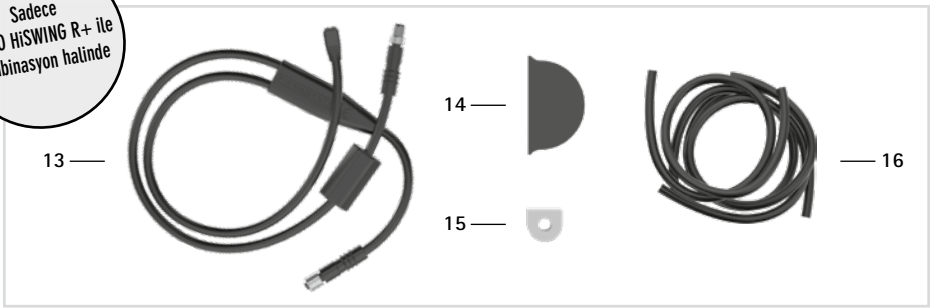
NEURO HiSWING R+ ile kombinasyon halinde olmamalıdır



Res. 10

NEURO TRONIC bağlantı kablosu setleri (tek taraflı: SK3860-K; çift taraflı: SK3860-K/2)					
Pozisyon	Ürün numarası	Tanım	ME	Miktar	
				Tek taraflı	Çift taraflı
10	ET0712-00	Kaldırma mıknatısları için bağlantı kablosu, tek taraflı, 300 mm	Adet	1	-
10	ET0712-02	Kaldırma mıknatısları için bağlantı kablosu, çift taraflı, 420 mm	Adet	-	1
11	ET0971-1	Kablo uzunluğunun dengelenmesi için döküm parçası	Adet	1	3
12	SK0935-11	Kaldırma mıknatısı bağlantı kablosu için döküm parçası, 250 mm	Adet	1	1
12	SK0935-12	Kaldırma mıknatısı bağlantı kablosu için döküm parçası, 170 mm	Adet	-	1
12	SK0935-13	Kaldırma mıknatısı bağlantı kablosu için döküm parçası, 85 mm	Adet	-	1

Sadece NEURO HiSWING R+ ile kombinasyon halinde



Res. 11

Bağlantı kablosu seti NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC (SK3860-K/4)				
Pozisyon	Ürün numarası	Tanım	ME	Miktar Tek taraflı
13	ET0714-02	NEURO TRONIC ve NEURO HiSWING R+ fonksiyonel ünite için bağlantı kablosu, 660 mm	Adet	1
14	ET0971-1	Kablo uzunluğunun dengelenmesi için döküm parçası	Adet	3
15	ET0972-3	Fonksiyonel üniteye yönelik bağlantı kablosu için döküm parçası	Adet	1
16	SH0985-15	NEURO HiSWING R+ fonksiyonel üniteye yönelik bağlantı kablosu için döküm parçası, 270 mm	Adet	1
16	SH0985-16	Kontrol ünitesine yönelik bağlantı kablosu için döküm parçası, 150 mm	Adet	1
16	SK0935-11	NEURO TRONIC fonksiyonel üniteye yönelik bağlantı kablosu için döküm parçası, 250 mm	Adet	1

NEURO TRONIC sistem diz eklemi ile ortez yapımında dikkate almanız gereken özel çalışma adımları ile ilgili detaylı bilgileri, örn. parçaların yerleştirilmesi ve donatma işleminde özellikleri FIOR & GENTZ web sitesindeki ilgili çevrim içi eğitimde (bkz. QR kodu, res. 12) bulabilirsiniz.

Res. 12

6. Sistem diz ekleminin teslimat kapsamı

Tanım	Miktar
NEURO TRONIC sistem diz eklemi (res. 13)	1
Montaj/döküm parçası (res. 14)	1
Ortez eklem gresi, 3 g (resimsiz)	1

Res. 13

Res. 14

7. Yük

Sistem eklemleri üzerindeki gerçek yük, ilgili hasta verilerinden ortaya çıkar. Yük ve uygun sistem yapı parçaları Orthosis Configurator aracılığıyla belirlenebilir. Ortez yapımında Orthosis Configurator tarafından belirlenen sistem yapı parçalarını kullanmanızı ve önerilen çalışma tekniğine dikkat etmenizi öneririz. Çalışma tekniği ile ilgili bilgileri FIOR & GENTZ web sitesinde "Online Tutorials" alanında bulabilirsiniz.

8. Sistem ekleminin montajı için aletler

Aletler	Sistem genişliği	
	16 mm	20 mm
T8 altıgen lokma anahtarı/bit	x	x
T15 altıgen lokma anahtarı/bit	x	-
T20 altıgen lokma anahtarı/bit	x	x
Torklu tornavida, 1–6 Nm	x	x
Spiral matkap, 3,2 mm	x	x
PH0 yıldız başlı tornavida	x	x

9. Sistem ekleminin montajı

Sistem eklemi takılı bir şekilde teslim edilir. Tüm işlevler fabrikada kontrol edilir. Sistem eklemini orteze takmak ve herhangi bir bakım çalışması için çıkarın. Optimum işlevi sağlamak için lütfen aşağıdaki montaj sırasına uyun. Tüm vidaları bölüm 9.6'da belirtilen torkla sabitleyin.

Montaj ile ilgili detaylı bilgileri FIOR & GENTZ web sitesindeki **Joint Assembly NEURO TRONIC** çevrim içi eğitiminde (bkz. QR kodu, res. 15) bulabilirsiniz.

Res. 15

Sistem eklemini monte ederken, ortezin temel yapısının doğru olduğundan emin olun, çünkü bu ortezin sonraki işlevi için gereklidir. Bununla ilgili daha detaylı bilgileri FIOR & GENTZ web sitesindeki **KAFO Alignment Guidelines** çevrim içi eğitiminde (bkz. QR kodu, res. 16) bulabilirsiniz.

Sistem yapı parçalarını greslemek için sadece FIOR & GENTZ ortez eklem gresini kullanın.

Res. 16

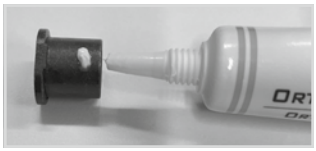
9.1 Kilitleme yapı parçalarının montajı

Montaj sırasında kayar diske hasar vermemeye dikkat edin. Sıkışan kayar disk parçacıkları sistem ekleminde yanal boşluğa neden olabilir.

1 İçten dişlinin aks deliğini ve eklem aksının ayırma piminin kayan yüzeylerini **bir damla** ortez eklem gresiyle yağlayın (res. 17). Kilitleme mandalının ve içten dişlinin dişlerine gres bulaşmamasına dikkat edin.
2 Kilitleme mandalının çatal pimini eklemin alt kısmındaki açıklığa yerleştirin (res. 18).
3 Kilitleme mandalını monte edin (res. 19).
4 Eklem aksının çatal pimini eklemin alt kısmındaki açıklığa yerleştirin (res. 20).
5 İlk kayar diskin iki tarafını da **biraz** ortez eklem gresi ile yağlayın ve eklem alt parçasına yerleştirin.
6 İçten dişliyi, eklem üst parçasına bitişik olacak şekilde eklem üst parçasının ön tarafına oturtun. Mil şeklindeki bu girintinin, eklem üst parçası yönünde olmalıdır (res. 21–22).
7 Eklem üst parçasını monte edin (res. 23). Eklem üst parçasının boşluksuz oturmasına dikkat edin.
8 İkinci kayar diskin bir tarafına püskürtmeli yapıştırıcı püskürtüp kapağa yapıştırın (res. 24).
9 Diğer tarafı **az miktarda** ortez eklem gresi ile yağlayın.

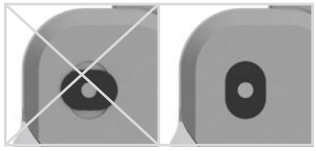
9.2 Kaldırma mıknatıslarının montajı

1 Baskı yayını (2; res. 25) pistona (1) oturtun.
2 Pistonu kaldırma mıknatıslarına (3) itin.
3 Kapaktaki kaldırma mıknatıslarını içeri bastırarak sabitleyin (res. 26).


Res. 17

Res. 18

Res. 19

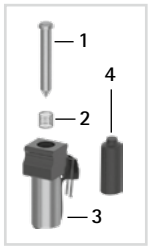

Res. 20

Res. 21

Res. 22

Res. 23

Res. 24



Res. 25

Res. 26

9.3 Kapak montajı

Res. 27

Kapaktaki kumanda kolu fabrikada monte edilmiştir. Aşağıdaki adımlar için sembolünde durmalıdır.

1 Çatal piminin dişini montaj işleminden önce LOCTITE® 7063 hızlı temizleyici ile temizleyin. Dişi 10 dakika havada kurumaya bırakın.
2 Kapağı sistem ekleminin üzerine yerleştirin.
3 Birinci gömme başlı vidayı (aks vidası, S1) takın (res. 27).
4 İkinci gömme başlı vidayı (S2) takın (res. 27).

9.4 Kolay hareketlilik kontrolü

Kapağın vidalarını uygun torkla sıkın (bkz. bölüm 9.6). Sistem ekleminin kolay hareketliliğini kontrol edin. Yanal boşluk varsa, bir kayar diski bir sonraki daha kalın olanla veya hareket kolaylığı yoksa (sıkışma) bir sonraki daha ince kayar diskle değiştirin.

9.5 O ring sönümleyicisinin ve küçük kapağın montajı

1 Sistem eklemini ters bükün, ters çevirin ve O ring sönümleyicisini deliklere yerleştirin (res. 28).
2 Sistem eklemini uzatmaya getirin.
3 Kaldırma mıknatısı için kabloyu döşeyin (res. 29).
4 Kabloyu kaldırma mıknatısı bağlantısına takın.
5 Uç kapağını (4; res. 25) bağlantı üzerine yerleştirin.
6 Küçük kapağı sistem ekleminin arkasına takın (res. 30).

Res. 28

Res. 29

Res. 30

9.6 Vidaların sabitlenmesi

Vidalar ortez yapılıp denendikten sonra ve hastaya verilmeden önce sabitlenir.

1 Hareket kolaylığını kontrol ettikten sonra kapağın vidalarını (res. 27) tekrar gevşetin ve kapaktan çıkarın.
2 Vidaların dişlerine küçük bir damla orta güçte LOCTITE® 243 uygulayın.
3 Kapağın vidalarını (res. 27) sistem genişliği için uygun torkla sabitleyin.
4 Yapıştırıcının sertleşmesini bekleyin (son sertleşme yakl. 24 saat sonra gerçekleşir).

Kapak vidaları	Sistem genişliği	
	16 mm	20 mm
İçten altıgen gömme başlı vida (aks vidası, S1)	4 Nm	4 Nm
İçten altıgen gömme başlı vida (S2)	3 Nm	4 Nm

Kapağın vidaları teslimat sırasında gerekli torkla sabitlenmemiştir. Torklarla ilgili bilgileri kapak havşalarında da bulabilirsiniz.

10. Sistem rayı/sistem ankrajı ile bağlantı

Sistem rayı/sistem ankrajı, planlamada belirtilen çalışma tekniğine uygun olarak yapıştırma ve vidalama veya vidalama ve sarma yoluyla sistem eklemine bağlanmalıdır (res. 31–33).

Res. 31

Res. 32

Res. 33

Daha detaylı bilgileri **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology System Side Bars and System Anchors** (bkz. QR kodu, res. 34) içinde bulabilirsiniz. Çalışma tekniği ile ilgili bilgileri FIOR & GENTZ web sitesinde "Online Tutorials" alanında bulabilirsiniz.

Res. 34

11. Donanım değiştirme opsiyonları

Sistem yapı parçalarının değiştirilmesiyle **NEURO TRONIC** sistem diz eklemi **NEURO MATIC** sistem diz eklemi olarak değiştirilebilir. Bununla ilgili daha detaylı bilgileri FIOR & GENTZ web sitesindeki **Joint Conversion NEURO TRONIC into NEURO MATIC** çevrim içi eğitiminde (bkz. QR kodu, res. 35) bulabilirsiniz.

NEURO TRONIC sistem diz eklemli bir ortez donanımı, sistem ekleminin **NEURO HiTRONIC** sistem diz eklemli bir ortezle değiştirilmesiyle değiştirilebilir.

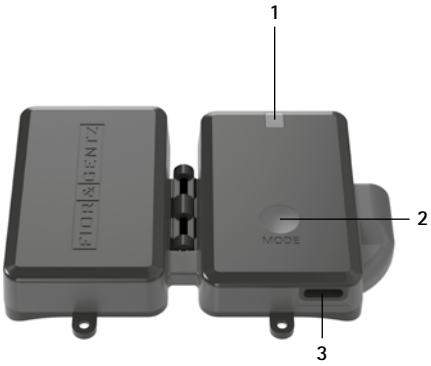
Res. 35

12. Kontrol ünitesi

Kontrol ünitesi orteze takılıdır. **Expert** App'ten ayarları ve uzaktan kumanda/**User** App'ten komutları alır, hastanın hareketlerini kaydeder ve **NEURO TRONIC** sistem diz eklemini kontrol eder.

Kontrol ünitesi hem tek taraflı hem de çift taraflı bir tasarım için kullanılabilir. Kontrol ünitesine bir veya iki sistem diz ekleminin bağlı olup olmadığını otomatik olarak algılar.

Ortezi üretirken, kontrol ünitesinin şarj bağlantısı altta olacak şekilde konumlandırılmasına dikkat edin.

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

Kontrol ünitesinin orteze takılması ile ilgili bilgileri FIOR & GENTZ web sitesindeki çevrim içi eğitimler bölümünde bulabilirsiniz.

12.1 Kontrol ünitesinin kablo bağlantısı

Tırtıllı dişli burcunu elle sıkın. Dişli burcunu sıkmak için pense kullanmayın.

Res. 36

Kontrol ünitesini orteze takmadan önce, bağlantı kablosu aracılığıyla sistem diz ekleminin kaldırma mıknatısına bir bağlantı kurmanız gerekir.

1 Bağlantı kablosunu kontrol ünitesindeki bağlantıya takın (res. 36).
2 Bağlantı kablosunun tırtıllı dişli burcunu elle sıkın.
3 Ekteki gömme başlı vidaları kullanarak kontrol ünitesini ortez gövdesine takın.

13. Ortezin temel yapısının kontrol edilmesi

Kullanmadan önce ortezin yapısının doğru olmasına dikkat edin. Ardından **Expert** App ile ortezde diğer ayarları yapabilirsiniz. Doğru ortez yapısı ile ilgili diğer bilgileri FIOR & GENTZ web sitesindeki **Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically** (bkz. QR kodu, res. 37) ve **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (bkz. QR kodu, res. 38) çevrim içi eğitim bölümlerinde ve YouTube kanalımızda bulabilirsiniz.

Res. 37

Çalışma tezgahında

Plantar fleksiyondan bağımsız olarak, ortezin otomatik sistem diz eklemleriyle düzgün çalışması için dorsal durdurucunun hedefli bir şekilde ayarlanması gerekir. Dorsal durdurucu, sistem diz ekleminin *mid stance*'te açılma zamanını etkiler. Ayrıca, kilidin açılması için gerekli olan ortez veya sistem diz eklemi üzerinde bir uzatma torkunun uygulanmasına neden olur.

Res. 38

Ortezin ayak kısmını hastanın ayakkabısına sıkıca sabitleyin ve ortezi çalışma tezgahının üzerine yerleştirin. Sistem ayak bileği ekleminin dorsal durdurucusu, uyluk kabuğunun merkezinden gelen çekül çizgisi, ayak bileği dönüş noktası ile yuvarlanma çizgisi arasında sistem ayak bileği ekleminin önünde dikey olarak aşağıya doğru ventral olarak ilerleyecek şekilde ayarlanmalıdır.

Hasta üzerinde statik

Ortezin doğru statik yapısını kontrol etmek için hasta ortezi takmalı ve ayakları birbirine paralel olacak şekilde dik durmalıdır. Yandan bakıldığında, ağırlık merkezinden gelen çekül çizgisi, ayak bileği dönüş noktası ile yuvarlanma çizgisi arasında sistem ayak bileği ekleminin önünde dikey olarak aşağıya doğru ventral olarak uzanmalıdır. Çekül çizgisinin diz yüksekliğindeki seyri, bireysel temel konumdan doğar. Ortezin takılması yumuşak doku deformasyonuna neden olur. Bu deformasyonlar çekül çizgisinin öne doğru kaymasına neden olur. Lütfen gerekirse dorsal durdurucuyu yeniden ayarlayarak bunu dikkate alın.

Dorsal durdurucu doğru ayarlanmışsa, ön ayak ile alt bacak arasında bir kol oluşturulur (ön ayak kolunun aktivasyonu). Bu, hastayı sabit bir dengeye getirir (kendilerini bağımsız olarak dengeleyebilirler) ve gerekli diz uzatma momentini oluşturur.

Hasta üzerinde dinamik

Ortezin doğru dinamik yapısını kontrol etmek için hasta ortezi takmalı ve onunla birkaç adım atmalıdır. Dorsal durdurucu, *terminal stance*'te topuk kaldırma açıkça görülebilecek şekilde ayarlanmalıdır. Böylece ön ayak ile alt bacak arasında bir kol oluşturulur. Bu, hastayı sabit bir dengeye getirir ve gerekli diz uzatma momentini oluşturur. Topuk kalkmazsa, dorsal uzatmada sistem ayak bileği ekleminin hareket aralığını azaltmalısınız.

14. İşletime alma

14.1 **Expert** App'in işletime alınması

Res. 39

Akıllı telefon/tabletinizle uygulamayı indirin. Bununla ilgili asgari gereklilikler Bluetooth 4.0 ya da Android 6.0 veya iOS 12'dir. Uygulamayı FIOR & GENTZ web sitesinin giriş alanı üzerinden bir kez etkinleştirin. Bu, hastaların **Expert** App'e erişememesini ve ortez üzerindeki ayarları değiştirememesini sağlar.

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

14.2 Kontrol ünitesinin ve uzaktan kumandanın bağlanması

Uzaktan kumandayı kontrol ünitesine bağlamak için aşağıdaki adımları izleyin:

1 Kontrol ünitesi üzerindeki MODE tuşuna basın. Önce kısa bir bip sesi duyacaksınız. Yaklaşık 6–10 saniye sonra ikinci ve daha uzun bir bip sesi duyulana kadar tuşu basılı tutun.
2 Uzaktan kumanda üzerindeki Auto ve Lock tuşlarına aynı anda yaklaşık dört saniye süreyle basın. LED turuncu renkte yanıp söner.

Ortez sadece bağlı olduğu bir uzaktan kumanda veya uygulama ile kumanda edilebilir. Diğer uzaktan kumandaların/uygulamaların ortez üzerinde etkisi yoktur.

Kontrol ünitesine bağlantı başarılı olduysa, uzaktan kumanda üzerindeki LED yeşil renkte yanıp söner. Bağlantı başarısız olursa kırmızı renkte yanıp söner.

Uzaktan kumandayı iki kontrol ünitesine de bağlayabilirsiniz:

1 Kontrol üniteleri üzerindeki MODE tuşuna basın. Önce kısa bir bip sesi duyacaksınız. Yaklaşık 6–10 saniye sonra ikinci ve daha uzun bir bip sesi duyulana kadar tuşları basılı tutun.
2 Uzaktan kumanda üzerindeki Auto ve Lock tuşlarına aynı anda yaklaşık dört saniye süreyle basın. LED'ler yanar.

İki kontrol ünitesine bağlantı başarılı olduysa, uzaktan kumanda üzerindeki LED iki defa yeşil renkte yanıp söner. Uzaktan kumanda üzerindeki LED sadece bir kez yeşil renkte yanıp sönerse, uzaktan kumanda sadece bir kontrol ünitesine bağlıdır. Bu durumda, 1–2 adımlarını tekrarlayın. Bağlantı başarısız olursa LED kırmızı renkte yanıp söner.

14.3 Kontrol ünitesinin ve **Expert** App uygulamanın bağlanması

Ortezi uygulama ile ayarlamak için Bluetooth sürekli açık ve uygulama ön planda açık olmalıdır. Uygulama menüsünü kullanın ve **Pairing** (Bağla) menü öğesini seçin. Uygulamadaki diğer talimatları izleyin. Kontrol ünitesi aynı anda birden fazla **Expert** App ile iletişim kuramaz. Uygulama ile aktif bir bağlantı varsa, kontrol ünitesindeki mavi LED sürekli yanıp söner. Ortezi başka bir mobil cihazdaki **Expert** App ile ayarlamak istiyorsanız, önce o anda kontrol ünitesine bağlı olan uygulamayı kapatmanız gerekir.

15. Expert App ile ayar seçenekleri

15.1 Mod seçimi

Mevcut Auto, Free ve Lock modları uygulama kullanılarak seçilebilir. İlgili mod yeşil bir arka planla görüntülendiğinde mod etkindir.

15.2 Menu (Menü)

Menü üzerinden ortez üzerinde çeşitli ayarlar yapabilirsiniz. Uygulamadaki talimatları izleyin.

15.2.1 Pairing (Eşleştir, kontrol ünitesinin işletime alınması)

Kontrol ünitesi ile uygulama arasında bağlantı kurmak için uygulama menüsünü kullanın ve bir veya iki kontrol ünitesine bağlanmak için istediğiniz menü öğesini seçin. Uygulamadaki diğer talimatları izleyin.

15.2.2 Calibrate (Kalibrasyon)

Kontrol ünitesindeki hareket sensörlerinin alt bacağın konumunu kaydetmesi için ortezi denemeden önce ilk işlev testi için kalibre etmeniz gerekir. Ardından kalibrasyon işlemini tekrarlayın. Yeniden kalibrasyon sırasında hastanın ortezi takmasını sağlayın. Uygulamadaki talimatları izleyin.

15.2.3 Basic Position (Temel konum)

Ortezli bacağı temel konuma getirin ve bu konumu uygulamada onaylayın. Bu adım, jestin uygulanabilmesi için önemlidir (bkz. bölüm 15.2.5.6).

15.2.4 General Settings (Temel ayarlar)

Bu menü öğesinden ortez ayarlarını yapabilirsiniz. Bunun için uygulamadaki talimatları izleyin.

15.2.4.1 Mode Change (Mod değişikliği)

Bu menü öğesinden, hareket halindeyken bile bir mod değişikliği sağlamak amacıyla kontrol ünitesinin mod değişikliği ayarını uyarlayabilirsiniz. Genellikle hasta modu hareketsizken değiştirir. Hareket halindeki bir mod değişikliği hastanın güvenliğini tehlikeye atabilir. Hasta hareket halindeyken modu değiştirmek istiyorsa, uygulamadaki talimatları izleyin.

15.2.4.2 Sound (Ses)

Ses ayarlarında, eğitim amacıyla sinyal sesleri veya hareket sinyal sesleri için ses seviyesini, sesi ve sinyal sesinin türünü ayarlayabilirsiniz.

Eğitim amaçlı sinyal sesleri, hasta için akustik destek sağlar. Hasta ortez ile yürüme egzersizi yaparsa, sinyal sesi açıldığında bir ses sinyali verir. Bu sinyal, sistem ekleminin ne zaman kilitlendiğini veya serbest hareket ettiğini gösterir.

Jestler için sinyal seslerinde, kontrol ünitesi gerçekleştirilen jesti (bkz. bölüm 15.2.5.6) kaydettikten sonra bir sinyal sesi duyulur. Hasta oturduktan ve sistem eklemi tekrar kilitlendikten sonra bir sinyal sesi daha duyulur.

Ses için iki frekans arasında seçim yapabilirsiniz. Böylece çift taraflı kullanımda her bir kontrol ünitesine veya orteze ayrı bir ses atayabilirsiniz.

15.2.5 System Knee Joint Settings (Sistem diz eklemi ayarları)

15.2.5.1 *Mid stance*

Bu menü öğesi ile sistem diz ekleminin *mid stance*'te kilidinin açılma zamanına hassas ayar yapabilirsiniz. Uygulamadaki talimatları izleyin.

Hastanın değiştirilen kilit açma süresiyle ortezle yürüme alıştırması yapmasına izin verin ve gerekirse ayarları tekrar değiştirin.

15.2.5.2 *Terminal swing*

Bu menü öğesi ile sistem diz ekleminin *terminal swing*'te kilitlenme zamanına hassas ayar yapabilirsiniz. Uygulamadaki talimatları izleyin.

Hastanın değiştirilen kilitlenme süresiyle ortezle yürüme alıştırması yapmasına izin verin ve gerekirse ayarları tekrar değiştirin.

15.2.5.3 Easier Unlocking (Daha kolay kilit açma)

Burada, dönüş hareketleri sırasında kilidin daha kolay açılmasını ayarlama seçeneğiniz vardır. Bu menü öğesi önceden 0 olarak ayarlanmıştır ve fizyolojik dönüşlü hastalar için geçerlidir. Bacağın içe veya dışa doğru fizyolojik olmayan dönüş hareketleri olan hastalar, kilit açma sırasında uyumlu yürüyüş modeli elde etmeyi zorlaştıran sorunlar yaşayabilir. Bu durumda bu menü öğesi altından daha kolay kilit açma ayarlayabilirsiniz. Uygulama talimatlarına uyun. Lütfen bunun yararlı olabileceği durumla ve prosedür ve güvenlik açısından önemli hususlar hakkında **Expert** App'ten bilgi edinin.

Hastayı daha kolay kilit açma ayarının beraberinde getirdiği değişiklikler hakkında bilgilendirin. Hastadan, bu prosedürün ve buna bağlı sonuçların hasta tarafından anlaşıldığını kullanım talimatının arkasına yazılı olarak onaylamasını isteyin.

Daha kolay kilit açma ayarının duruş güvenliğinin azalmasına ve hastanın düşmesine neden olabileceğine dikkat edin. Daha kolay kilit açma işlemini sadece gerçekten gerekliyse azaltın ve hastayı bu konuda bilgilendirin.

15.2.5.4 First Step (İlk adım)

Bu menüden, yürümeyi kolaylaştırmak için ilk adım ayarını değiştirebilirsiniz. Temel ayarda ilk adımın algılanması devre dışındadır. Ortez kilidi ancak ikinci salınım aşamasında açıldığından bu en güvenli ayardır. Ortezleriyle yürürken kendilerine çok güvenen hastalar için ilk adım algılama etkinleştirilebilir. Bu durumda, hastanın yürürken ilk adımı ortez olmayan bacakla atmasını öneriyoruz. Kontrol ünitesi ikinci adım sırasında ortez takılı olan bacağın ilk salınım aşamasını algılar ve sistem diz ekleminin kilidi otomatik olarak açılır. Bu, fizyolojik bir yürüyüş modeli sağlar.

Her iki bacağına da ortez takılmış hastalar için, hastanın ikinci adımı atmak istediği ortez için ilk adımın algılanmasını etkinleştirmenizi öneririz. Bu nedenle ilk adım, ortez kilitli durumdayken atılır ve bu da daha fazla stabilite sağlar.

Hastanın kendini güvensiz hissettiği ve patolojik, yavaş adımlar attığı tek taraflı kullanımlar için, ilk adımın algılanması etkinleştirilmemelidir.

15.2.5.5 Using a Walker (Tekerlekli yürüteç kullanımında)

Bu menü öğesi tekerlekli yürüteç kullanan hastalar için kilitleme/kilit açma süresini optimize etmenize olanak tanır. Bu ayar, ortezi sadece tekerlekli yürüteç desteği ile kullanan ve terapötik bakım alan hastalar için etkinleştirilmelidir. Bu ayar diğer tüm hastalar için uygun değildir.

15.2.5.6 Gestures (Jest)

Bu menü öğesinde, Auto modda oturma jestini etkinleştirebilirsiniz. İlk etkinleştirmeyi siz yapmalısınız. Ardından hasta bu işlevi kendisi açıp kapatabilir. Bu jest, hastanın oturabilmesi için, Auto moddayken sistem ekleminin kısa süreliğine kilidini açar. Bunun için hasta bir saniye boyunca temel konumda hareketsiz durmalı ve ardından etkilenen bacağını topukla yere koymalı ve bir saniye daha beklemelidir. Sistem eklemi kilidi açılır ve hasta oturabilir. Sistem eklemi, alt bacak dikey konuma getirildiğinde kilitlenir.

Jestlerin kullanılması, ortez kullanımı sırasında güvenliği azaltır. Auto modda oturma jestini sadece hastanız fiziksel olarak yeterliyse etkinleştirin, böylece jestin istem dışı yapılması durumunda düşme tehlikesi oluşmaz.

15.2.5.7 Gestures via Smartwatch (Akıllı saat aracılığıyla jestler)

Hasta bir Apple Watch* veya Samsung** Watch sahibi ise, o zaman alternatif olarak akıllı saat aracılığıyla jestler kullanarak Auto modda oturma işlevini etkinleştirebilir. Bununla ilgili detaylı bilgileri FIOR & GENTZ web sitesinde **Gestures via Smartwatch** altında bulabilirsiniz (bkz. QR kodu, res. 40).

Res. 40

* Apple Watch, ABD ve diğer ülkelerde kayıtlı bir Apple Inc. markasıdır.
** Samsung, Samsung Electronics Co., Ltd.'nin tescilli ticari markasıdır.

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

15.2.6 Step Counter (Adım sayacı)

Kontrol ünitesi, çeşitli modlarda (Auto, Free ve Lock) ortezli bacak ile atılan tüm adımları sayar. Adım sayacı, ilgili mod için kat edilen çift adımı gösterir. Bu bilgilerin toplamı, ortezli bacakla kat edilen toplam çift adım sayısını temsil eder. Her iki bacakla kat edilen toplam çift adım sayısı için değeri ikiye katlayın.

15.2.7 Battery Health (Batarya durumu)

Bu menü öğesinden batarya durumunu kontrol edebilirsiniz. Bu "good (iyi)", "average (orta)" veya "bad (kötü)" olabilir. Batarya durumuna bağlı olarak, bir sonraki gerekli şarj işlemine kadar olan süre değişebilir. Batarya durumu kötüyse, kontrol ünitesi değiştirilmelidir (bkz. bölüm 17.2).

15.2.8 Cable Connection Test (Kablo bağlantı testi)

Bu test ile ortez üzerindeki kaldırma mıknatısına olan kablo bağlantısını kontrol edebilirsiniz. Bu test için ortezi çalışma tezgahının üzerine yerleştirin. **Cable Connection Test** menü öğesini seçin ve uygulamadaki talimatları izleyin. Ardından kaldırma mıknatısı için kablo bağlantı testinin sonucunu alacaksınız.

Kablo bağlantı testini başlattığınızda ortez otomatik olarak Lock moduna geçiş yapar ve testten sonra da bu modda kalır. Modu değiştirmek için uzaktan kumandayı/ **User** App ya da **Expert** App'i kullanın.

15.2.8.1 Sonuç bildirimleri ve kablo bağlantı testinden sonraki prosedür

Aşağıdaki sonuç bildirimleri uygulamada görüntülenir:

Sonuç bildirimi	Anlamı	Diğer yöntemler
one system joint connected (bir sistem eklemi bağlı)	Kontrol ünitesinden sistem eklemine giden kablo bağlantısı sorunsuz.	-
two system joints connected (iki sistem eklemi bağlı)	Kontrol ünitelerinden her iki sistem eklemine giden kablo bağlantıları sorunsuz.	-
no system joint connected (hiçbir sistem eklemi bağlı değil)	Kontrol ünitesinden sistem eklemine giden kablo bağlantısında sorun var.	Kontrol ünitesinden sistem eklemine giden kablo bağlantısını kontrol edin.
short circuit (kısa devre)	Kontrol ünitesinden sistem eklemine giden kabloda kısa devre var.	Kontrol ünitesindeki ve sistem eklemindeki bağlantıları kontrol edin.
C91: Call Technical Support (teknik destek'i arayın)	Dahili bir cihaz hatası oluştu.	Teknik destek birimi ile iletişime geçin.

15.2.9 Updating the Controller and Remote Control (Kontrol ünitesinin ve uzaktan kumandanın güncellenmesi)

Uygulama güncellenirken, kontrol ünitesi güncellemesi ve varsa uzaktan kumanda güncellemesi aynı anda indirilir. Uygulamadan, uygulamadaki talimatları izleyerek istediğiniz kontrol ünitesini veya uzaktan kumandayı güncelleyebilirsiniz. Uzaktan kumanda LED'i bir kez yeşil renkte yanıp söndüğünde uzaktan kumanda güncellemesi başarıyla tamamlanmıştır.

Her zaman kullanılan tüm kontrol ünitelerini ve uzaktan kumandaları güncelleyin.

Diz eklemi sistemi güncelleme sırasında aktif olarak kullanılmamalıdır.

16. Ortezin kusursuz işlevi ile ilgili bilgiler

Ortezle ilgili sorunlar ortaya çıktığında, bir destek kodu görüntülenebilir. Bu kodu teknik destek bölümüne ileterek sorunun daha hızlı çözülmesini sağlayabilirsiniz. Destek kodunu uygulamada "Information (Bilgi)" menü öğesi altında bulabilirsiniz.

16.1 Bluetooth® bağlantısı

Bağlantı kalitesi, bulunduğunuz ortamın ne kadar parazitsiz olduğuna bağlıdır.

16.2 Sistem diz eklemi

Sorun	Nedeni	Önlem
Sistem eklemi istenmeden hafif bir fleksiyon konumunda kilitleniyor.	Hasta bacağını güçlü bir salınımla uzatıyor. Topuk yere değmeden önce tam uzatmaya ulaşılırsa, alt bacak durduğu yerden hafif bir fleksiyon konumuna geri döner. Bu, topuk temasından hemen önce, ventral olarak bakıldığında sistem diz ekleminin üst ve alt kısmı arasında açıkça görülebilen bir boşluk ile tanınabilir.	Uyumlu ve doğal bir salınım aşaması elde etmek için yürüyüş eğitimi önerin. *terminal swing*'de topuk yere temas etmeden hemen önceki konumda olmalıdır. Alternatif olarak, sistem ekleminin kilitlenmesi, uygulama kullanılarak hassas ayarlama aracılığıyla, sistem eklemi tam uzatmaya ulaşıldığında kilitlenecek şekilde önceden ayarlanabilir.
Sistem ekleminin kilidi açılmıyor.	Proksimal, arka uyluk bağı geri adım konumunda fleksiyon yükünü aktarır.	Uyluk kabuğunun üst kenarını kalça kasları ortaya çıkacak şekilde kalça kıvrımına paralel olarak kısaltın.
	Hasta, topuk kaldırma sırasında kısa adım uzunluğu nedeniyle dorsal durdurucuya ulaşamıyor. Böylece, kilidi açmak için dizini uzatma momenti elde edemiyor.	Sistem ayak bileği eklemli KAFO: Sistem ayak bileği eklemindeki dorsal durdurucuyu, ön ayak kolunun bir diz uzatma momenti oluşturabileceği şekilde ayarlayın.
		Sistem ayak bileği eklemsiz KAFO: Gerekli ön ayak kolu, ayak bölümü ve/veya ayakkabı kalıbı aracılığıyla oluşturulmalıdır. Ayak bölümünü yeterince gerginleştirin ve gerekirse yuvarlanma çizgisini daha ileriye taşıyın.
	Ayak bölümünün ön ayak kolu, diz uzatma etkisini gerçekleştiremiyor.	Ortezin temel yapısını kontrol edin. Sistem ayak bileği eklemi dinamik dorsal durdurucuya sahipse, gerektiğinde daha güçlü bir yay ünitesi kullanın. Ayrıca laminat sertliğini de kontrol edin.
	Hasta içe veya dışa doğru fizyolojik olmayan dönüş hareketleri yapıyor.	**Expert** App ile kolay kilit açma ile ilgili ayarı değiştirin.

Sorun	Nedeni	Önlem
Sistem ekleminin kilidi geç açılıyor.	Hasta, topuk kaldırma sırasında kısa adım uzunluğu nedeniyle dorsal durdurucuya ulaşamıyor. Böylece, kilidi açmak için dizini uzatma momenti elde edemiyor.	Sistem ayak bileği eklemli KAFO: Sistem ayak bileği eklemindeki dorsal durdurucuyu, ön ayak kolunun bir diz uzatma momenti oluşturabileceği şekilde ayarlayın.
		Sistem ayak bileği eklemsiz KAFO: Gerekli ön ayak kolu, ayak bölümü ve/veya ayakkabı kalıbı aracılığıyla oluşturulmalıdır. Ayak bölümünün ön kısmını yeterince gerginleştirin ve gerekirse yuvarlanma çizgisini daha ileriye taşıyın.
		Expert App ile *mid stance*'de kilit açma ile ilgili ayarları değitşirin. Zaman ne kadar erken seçilirse, kilidi açmak o kadar kolay olur. Bu, duruş aşaması sabitleme süresinin uzunluğunu azaltır.
Sistem eklemi istemeden kilitli duruma geçiş yapıyor.	Bir kabloda kısa devre vardır.	Kablo bağlantı testini gerçekleştirin ve gerekirse kabloları değiştirin.
	Ortez, Free veya Auto modundayken güçlü titreşimlere maruz kalır.	Titreşimler nedeniyle manyetik alan kesildi ve ortez otomatik olarak kilitlendi. Başka bir moda geçin ve ardından istediğiniz moda geri dönün.
Sistem eklemi salınım aşamasında tıkırdıyor.	Kontrol ünitesi bir **NEURO HiTRONIC** sistem diz eklemine ayarlanmıştır.	**Expert** App menüsünden **NEURO TRONIC** sistem diz eklemini seçin.

16.3 Uzaktan kumanda

Sorun	Diğer yöntemler
Kontrol ünitesi, uzaktan kumandanın tuşuna basılmasına tepki vermez.	Kontrol ünitesinin hâlâ **Expert** ya da **User** App'e bağlı olup olmadığını ve hastanın ortezle sakin bir şekilde durup durmadığını kontrol edin. Sorun devam ederse teknik destek birimi ile iletişime geçin.
Kontrol ünitesinin LED'leri uzaktan kumanda tuşlarına basıldığında yanmaz.	

16.4 Kontrol ünitesi

Sorun	Diğer yöntemler
MODE tuşuna basıldıktan sonra LED'ler yanmaz.	Bataryayı şarj edin. Sorun devam ederse teknik destek birimi ile iletişime geçin.
Kontrol ünitesini uygulamaya bağlarken cihaz bulunmaz.	**30 saniye içerisinde** uygulama ve kontrol ünitesi arasında bir bağlantı kurun. LED'lerin yanıp yanmadığını ya da kısa mı uzun mu bip sesi duyulduğunu kontrol edin (bkz. bölüm 14.2). Sorun devam ederse teknik destek birimi ile iletişime geçin.

17. Bakım

Sistem eklemini aşınma ve işlevsellik açısından düzenli olarak kontrol edin. Özellikle, aşağıdaki tabloda listelenen eklem yapı parçalarını açıklanan olası sorunlar açısından kontrol edin ve gerekirse uygun önlemleri alın. Her bakım işleminden sonra işlevselliği kontrol edin. Sistem eklemini herhangi bir sorun veya olağan dışı sesler olmadan hareket ettirmek mümkün olmalıdır. Yanal boşluk olmadığından emin olun.

Eklem yapı parçası	Olası sorun	Önlem	Tavsiye edilen kontrol, gerektiğinde değişim*	En geç değişim
Kayar burçlu içten dişli	Dişlerin aşınma durumu	İçten dişliyi değiştirin	3 ayda bir	Bkz. aşağıdaki tablo
Kilitleme mandalı	Dişlerin aşınma durumu	Kilitleme mandalını değiştirin	3 ayda bir	Bkz. aşağıdaki tablo
Kaldırma mıknatısı ünitesi**	Kir	Kaldırma mıknatısını ve pistonu kirden arındırın, bkz. bölüm 17.4	3 ayda bir	36 ayda bir
O ring sönümleyici	Aşınma	O ring sönümleyiciyi değiştirin	6 ayda bir	18 ayda bir
Kayar disk	Aşınma	Kayar diski değiştirin, bkz. bölüm 17.3	6 ayda bir	18 ayda bir
Kayar burç	Aşınma	Kayar burcu değiştirin	6 ayda bir	18 ayda bir
İçten altıgen gömme başlı vida**	Aşınma	Gömme başlı vidayı değiştirin	6 ayda bir	36 ayda bir
Çatal pimi	Aşınma	Çatal pimini değiştirin	6 ayda bir	36 ayda bir
Fonksiyonel ünite***	Aşınma ya da işlev kaybı	Fonksiyonel üniteyi değiştirin	6 ayda bir	36 ayda bir
Uzaktan kumanda	Eski yazılım	Yazılımı güncelleyin	6 ayda bir	36 ayda bir
Kontrol ünitesi	Eski yazılım	Yazılımı güncelleyin	6 ayda bir	36 ayda bir
	Kötü batarya durumu	Kontrol ünitesini değiştirin	6 ayda bir	36 ayda bir
Bağlantı kablosu	Hasar	Bağlantı kablosunu değiştirin	6 ayda bir	İhtiyaca göre
Mobil cihazlar için yazılım (işletim sistemi, **Expert** App, **User** App)	Yazılımdaki güvenlik açıkları	Yazılımı güncelleyin	6 ayda bir	İhtiyaca göre

* Özel üretim ürünün distribütörünün hastanın kullanım davranışına ilişkin değerlendirmesine bağlı olarak
** Fonksiyonel ünitenin parçasıdır
*** İçerdiği sistem yapı parçaları ayrı olarak da değiştirilebilir

Özellikle **içten dişli** ve **kilitleme mandalına** diğer sistem yapı parçalarına göre daha fazla yüklenilir. Bu nedenle, görünür aşınma belirtilerine bakmaksızın bunları düzenli olarak değiştirmelisiniz:

Aktivite derecesi	Zaman
1 ve 2	12 ayda bir
3	9 ayda bir
4	6 ayda bir

Aktivite derecesi ile ilgili detaylı bilgileri tedavi formunda, Orthesis Configurator'da veya FIOR & GENTZ web sitesindeki çevrim içi eğitimler bölümünde bulabilirsiniz.

Her bakım işleminde çatal pimlerin dişlerini LOCTITE® 7063 hızlı temizleyici ile temizleyin. Dişi 10 dakika havada kurumaya bırakın.

Her bakım işleminde kapağın vidalarını uygun tork ve orta güçte LOCTITE® 243 (bkz. bölüm 9.6) ile sabitleyin. Öncesinde tüm yapıştırıcı kalıntılarını giderin.

Sistem eklemleri ile ilgili bireysel bakım planlarını FIOR & GENTZ web sitesindeki indirme bölümünde (bkz. QR kodu, res. 41) bulabilirsiniz.

Res. 41

17.1 Bakımların ortez servis kartına girilmesi

Ortez teslim edilirken hasta kalifiye ortopedi teknisyeni uzmanından bir ortez servis kartı (res. 42) alır. Ortez, işlevini sürdürmek ve hastanın güvenliği için bakım planındaki bilgilere uygun olarak düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bakım randevuları ortez servis kartına not edilir ve onaylanır.

Res. 42

17.2 Batarya durumunun kontrolü

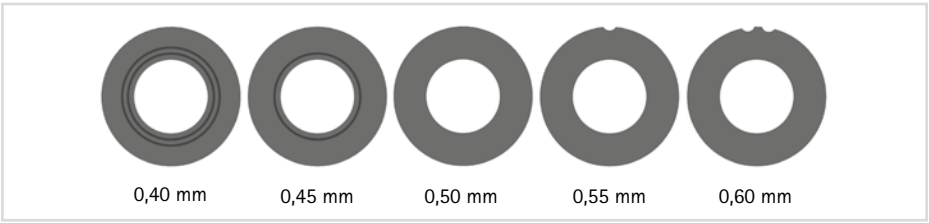
Kontrol ünitesinin batarya durumunu düzenli olarak **Expert** App ile kontrol edin. Batarya durumu kötüyse veya hastanın kontrol ünitesini günde bir defadan fazla şarj etmesi gerekiyorsa kontrol ünitesi değiştirilmelidir. Batarya, kontrol ünitesinin sabit bir parçası olduğundan kontrol ünitesini parçalara ayırmaya çalışmayın.

Batarya durumu	Diğer yöntemler
Good	Herhangi bir işleme gerek yok.
Average	Herhangi bir işleme gerek yok. Muhtemelen kontrol ünitesini bir sonraki bakımda değiştirmeniz gerekecek.
Bad	Kontrol ünitesini değiştirin.

Kötü bir batarya durumu hasta için herhangi bir tehlike arz etmez. Kontrol ünitesinin bir sonraki şarjına kadar olan sürenin azaldığını gösterir.

17.3 Kayar disklerin değiştirilmesi

Kayar diskler farklı kalınlıklarda (GS1910-**040** örn. 0,40 mm kalın) mevcuttur. Her kalınlık farklı bir işarete sahiptir (res. 43). Önceden monte edilmiş kayar disklerin ürün numaraları bu kullanım talimatının arkasında bulunabilir.

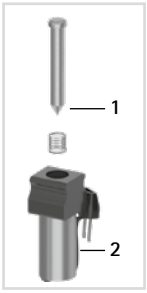


Res. 43

17.4 Kir giderme

Sistem eklemi ve kontrol ünitesi gerektiğinde ve düzenli bakım sırasında kirden arındırılmalıdır. Bunun için sistem eklemini ve kontrol ünitesini sökün ve kirli sistem yapı parçalarını kuru bir bezle temizleyin.

Ayrıca kaldırma mıknatısının pistonunun (1; res. 44) ucundaki kiri de temizleyin. Ayrıca, açıklığın tabanındaki kiri temizlemek için kaldırma mıknatısı açıklığına (2) bir kulak temizleme çubuğu sokun.



Res. 44

18. Kullanım süresi

Güvenli kullanım ve tam işlevselliğin yanı sıra sistem eklemlerinin sınırsız hizmet ömrünü garanti etmek için aşağıdaki koşullara uymanız gerekir:

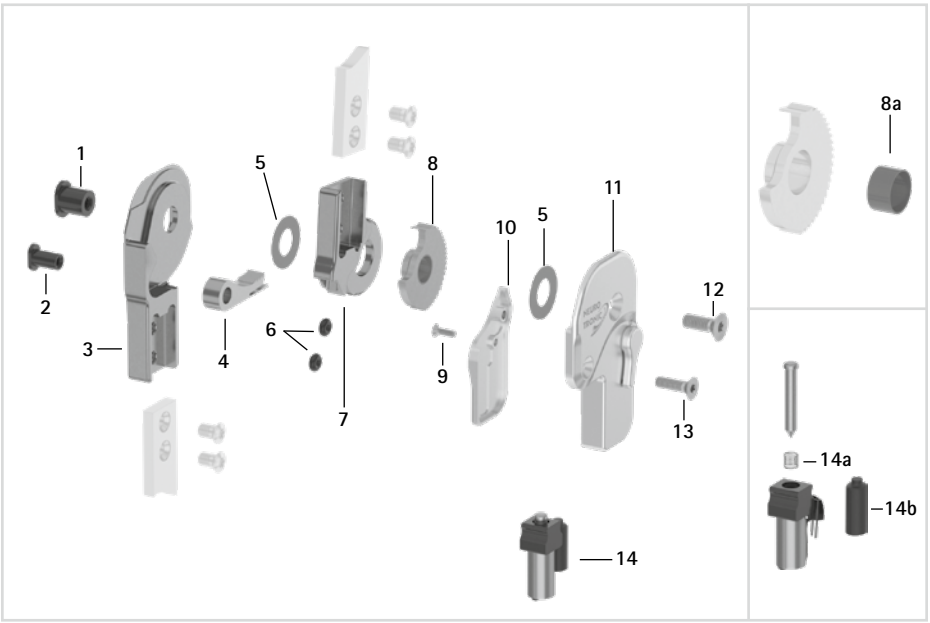
- Belirtilen bakım aralıklarına mutlaka uyun ve bakım çalışmalarını belgeleyin (bkz. bölüm 17).
- Belirtilen bakım prosedürlerine uyun (bkz. bölüm 17).
- Aşınma parçalarını belirtilen şekilde kontrol edin ve belirlenen aralıklarla değiştirin (bkz. bölüm 17).
- Bakım sırasında sistem ekleminin ayarını kontrol edin ve gerekirse ayarı düzeltin (bkz. bölüm 17).
- Bakım sırasında sistem ekleminin işlevselliğini kontrol edin (bkz. bölüm 17).
- Özel üretim ürün planlanırken belirlenen maksimum yük, hasta verilerinin değiştirilmesiyle aşılmamalıdır (örneğin kilo alma, büyüme veya artan aktivite nedeniyle). Sistem eklemi için belirlenen maksimum yük aşılırsa, sistem eklemi artık kullanılamaz. Özel üretim ürünü planlarken hasta verilerinde beklenen değişiklikleri önceden dikkate alın.
- Sistem eklemlerinin kullanım süresi, özel üretim ürünün (ortez) kullanım süresi ile sona erer.
- Bir sistem ekleminin başka bir özel üretim üründe birden fazla kullanımına izin verilmez (bkz. bölüm 25).

19. Depolama

Özel üretim ürün hazırlanıncaya kadar sistem ekleminin orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir. 22.1 bölümünde açıklanan depolama ile ilgili bilgileri dikkate alın.

20. Yedek parçalar

20.1 **NEURO TRONIC**'in patlatılmış çizimi



Res. 45

20.2 **NEURO TRONIC** sistem diz eklemi için yedek parçalar

Poz.	Sistem genişliği için ürün numarası		Tanım
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	Çatal pim (eklem aksı)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	Çatal pim (kilitleme mandalı)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	Alt kısım, sol lateral veya sağ medial, düz, titanyum
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	Alt kısım, sol medial veya sağ lateral, düz, titanyum
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	Alt kısım, sol lateral veya sağ medial, içe doğru dirseklenmiş, titanyum
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	Alt kısım, sol medial veya sağ lateral, içe doğru dirseklenmiş, titanyum
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	Alt kısım, sol lateral veya sağ medial, dışa doğru dirseklenmiş, titanyum
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	Alt kısım, sol medial veya sağ lateral, dışa doğru dirseklenmiş, titanyum
4	SK0373	SK0375-2	Kilitleme mandalı
5	GS1910-*	GS2411-*	Kayar disk*
6	VE3771-D/012/26	VE3771-D/012/26	O ring sönümleyici seti
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5° üst kısım, sol lateral veya sağ medial, düz, titanyum
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5° üst kısım, sol medial veya sağ lateral, düz, titanyum
8	SK0363-2L	SK0365-2L	Kayar burçlu içten dişli, sol lateral veya sağ medial, titanyum
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Kayar burçlu içten dişli, sol medial veya sağ lateral, titanyum
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Kayar burç
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	İçten altıgen gömme başlı vida
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	Küçük kapak, sol lateral veya sağ medial, alüminyum
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	Küçük kapak, sol medial veya sağ lateral, alüminyum
11	SK3893-L	SK3895-L	Kumanda kollu kapak, sol lateral veya sağ medial
11	SK3893-R	SK3895-R	Kumanda kollu kapak, sol medial veya sağ lateral
12	SC1405-L14	SC1406-L14	İçten altıgen gömme başlı vida (aks vidası)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	İçten altıgen gömme başlı vida
14	SK0385	SK0385	Kaldırma mıknatısı ünitesi
14a	FE1508-01	FE1508-01	Baskı yayı
14b	ET0723-6/18	ET0723-6/18	Kaldırma mıknatısı fişi için uç kapağı
9–14	SK3883-L	SK3885-L	Fonksiyonel ünite, sol lateral veya sağ medial
9–14	SK3883-R	SK3885-R	Fonksiyonel ünite, sol medial veya sağ lateral

* Kayar diskler	
Sistem genişliği için ürün numarası	
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. Tasfiye

Sistem eklemini ve münferit parçalarını tekniğine uygun olarak tasfiye edin. Ürün ev çöpüne atılmamalıdır (res. 46). Geri dönüştürülebilir malzemelerin uygun şekilde iadesi için geçerli ulusal yasal düzenlemelere ve yerel talimatlara uyun.

Elektronik kontrollü otomatik sistem diz eklemi **NEURO TRONIC** aynı zamanda Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin elektrikli ve elektronik ekipman atıklarına ilişkin 4 Temmuz 2012 tarihli WEEE (2012/19/AB Yönetmeliği) kapsamına girmektedir.

Res. 46

Tekniğine uygun bir tasfiye işlemi için sistem ekleminin ortezden sökülmesi gerekir.

22. Teknik veriler

NEURO TRONIC	
Kullanım süresi	sınırsız, aşınma parçaları hariç (bkz. bölüm 17)
Koruma türü	IP44
İşletim türü	Aralıksız işletim

22.1 Ortam koşulları

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

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

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

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

Şarj kablolu adaptör (tıbbi ürünün parçası değildir)	
Ürün numarası	ET0780-01
Üretici tanımı	FW8002.1MUSB/05
İşletimde ortam sıcaklığı	0 °C – +45 °C
Depolama ortam sıcaklığı	-40 °C – +70 °C
Bağıl hava nemi	%10 – %90 rH
Giriş gerilimi	100 V – 240 V (AC)
Giriş frekansı	50 Hz – 60 Hz
Güç	6 W
Çıkış gerilimi	5 V
Çıkış akımı	1400 mA
Şarj kablosu (tıbbi ürünün parçası değildir)	
Ürün numarası	ET0710-01
Uzunluk	1 m

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

User ve Expert App	
Destekli işletim sistemleri	min. Android 6.0 ya da iOS 12
Akıllı saat için destekli işletim sistemleri	min. Wear OS 3.0 veya watchOS 4.2

23. Sembol açıklaması

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

Tıbbi ürün

Ürün numarası

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

Üretici

Üretim numarası

Seri numarası

Isıya karşı koruyun

Kuru muhafaza edin

Depolama/taşıma için sıcaklık sınır değerleri

Depolama/taşıma için hava nemine yönelik sınır değerler

Depolama/taşıma için hava basıncına yönelik sınır değerler

Kullanım talimatına uyun (mavi arka plan üzerinde beyaz)

Tek hasta – çok kez kullanım

IP44

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

UDI

Unique Device Identifier – Ürün kimlik numarası

Uzaktan kumanda tip etiketi

Kontrol ünitesi tip etiketi

24. CE uygunluğu

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

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

25. Yasal bilgiler

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

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

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

26. Elektromanyetik uyumluluk

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

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

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

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

26.1 Elektromanyetik ortam

Cihazın aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda çalıştırılmasına izin verilmektedir:

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

Hasta, cihazın sadece bu gibi ortamlarda çalıştırılmasını sağlamalıdır.

26.2 Tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar

Kullanım bilgileri ve üretici beyanı – Elektromanyetik emisyonlar

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

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

26.3 Tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik parazit mukavemeti

Kullanım bilgileri ve üretici beyanı – Elektromanyetik parazit mukavemeti

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

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

26.4 Yaşam destekleyici olmayan cihazlar ve sistemler için elektromanyetik parazit mukavemeti

Kullanım bilgileri ve üretici beyanı – Elektromanyetik parazit mukavemeti

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

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

Bilgi 1: Daha yüksek frekans aralığı 80 MHz ia 800 MHz arasındadır.
Bilgi 2: Bu yönetmelikler muhtemelen tüm durumlarda kullanılamaz. Elektromanyetik değerlerin yayılımı binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansımadan etkilenir.

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

26.5 Manyetik yakın alanlara karşı elektromanyetik parazit mukavemeti

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

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

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

[a] Sadece evde bakımda kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar ve sistemler için geçerlidir.
[b] Taşıyıcı, %50 tarama oranına sahip bir kare dalga sinyali ile modüle edilmelidir.

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

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

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

Vericinin nominal gücü [W]	Gönderim frekansı uyarınca güvenlik mesafesi [m]		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ila 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
Maksimum nominal gücü yukarıdaki tabloda belirtilmeyen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen güvenlik mesafesi d, ilgili sütundaki denklem kullanılarak belirlenebilir, burada P, verici üreticisinin bilgileri uyarınca vericinin Watt (W) cinsinden maksimum nominal gücünü temsil eder.			
Bilgi 1: Daha yüksek frekans aralığı 80 MHz ia 800 MHz arasındadır. Bilgi 2: Bu yönetmelikler muhtemelen tüm durumlarda kullanılamaz. Elektromanyetik değerlerin yayılımı binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansımadan etkilenir.			

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

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı[a] [MHz]	Telsiz hizmeti[a]	Modülasyon[b]	Maksi-mum güç [W]	Mesafe [m]	Parazit mukavemeti test seviyesi [V/m]
385	380 ila 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ila 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz strok 1 kHz sinüs dalga	2	0,3	28
710	704 ila 787	LTE bant 13, 17	Darbe modülasyonu[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ila 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bant 5	Darbe modülasyonu[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 ila 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE bant 1, 3, 4, 25, UMTS	Darbe modülasyonu[b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 ila 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bant 7	Darbe modülasyonu[b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 ila 5 800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Bilgi: Gerekirse, parazit mukavemeti testi seviyelerine ulaşmak için verici anten ve ME cihazı veya ME sistemi arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. 1 m'lik test mesafesine IEC 61000-4-3 uyarınca izin verilmektedir.

[a] Bazı telsiz hizmetleri için, tabloya sadece mobil iletişim cihazından baz istasyonuna (en: uplink) giden telsiz bağlantısının frekansları dahil edilmiştir.

[b] Taşıyıcı, %50 tarama oranına sahip bir kare dalga sinyali ile modüle edilmelidir.

[c] Frekans modülasyonuna (FM) alternatif olarak, gerçek modülasyona karşılık gelmediği, ancak en az elverişli durumu temsil ettiğinden 18 Hz'de %50'lik bir darbe modülasyonu kullanılabilir.

26.8 ABD: FCC düzenlemelerine riayet etme beyanı

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

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

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

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

26.9 Kanada: ISED düzenlemelerine riayet etme beyanı

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

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

RSS-102 Beyanı:

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

CAN ICES-003(B)

27. Tedavi dokümantasyonu için bilgiler

Lütfen bu kullanma kılavuzunu tedavi dokümantasyonunuza iliştirin!

Hasta verileri

Adı	
Sokak	
Posta kodu, ikamet şehri	
Özel telefon	
İş telefonu	
Maliyeti üstlenen	
Üye numarası	
Tedavi eden doktor	
Teşhis	

28. Ortezin devredilmesi

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

Bacak tarafı

☐ **Sol** ☐ **Sağ**

Takılı kayar diskler

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