FIOR & GENTZ

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

UA

NEURO TRONIC

NEURO TRONIC

Зміст **Сторінка**

1. Інформація 4
2. Вказівки з техніки безпеки 4
   - 2.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки 4
   - 2.2 Усі рекомендації щодо безпечного використання системного колінного вузла 4
3. Використання 8
   - 3.1 Використання за призначенням 8
   - 3.2 Показання 8
   - 3.3 Протипоказання 8
   - 3.4 Кваліфікація 9
   - 3.5 Застосування 9
   - 3.6 Можливості комбінування з іншими системними вузлами 9
4. Функції модуля 9
   - 4.1 Основна функція в режимі Auto 10
   - 4.2 Альтернативна функція в режимі Lock 11
   - 4.3 Альтернативна функція в режимі Free 11
   - 4.4 Альтернативна функція постійного розблокування 11
5. Система колінного вузла NEURO TRONIC 12
6. Обсяг постачання системного колінного вузла 15
7. Навантаження 15
8. Інструменти для монтажу системного вузла 16
9. Монтаж системного вузла 16
   - 9.1 Монтаж компонентів блокування 17
   - 9.2 Монтаж підйомного магніту 17
   - 9.3 Монтаж покривної пластини 18
   - 9.4 Перевірка легкості рухів 18
   - 9.5 Монтаж кільцевих амортизаторів та малої покривної пластини 18
   - 9.6 Фіксація гвинтів 19
10. З'єднання із системною шиною/системним анкером 19
11. Варіанти переобладнання 19
12. Блок керування 20
    - 12.1 Кабельне з'єднання блока керування 20
13. Перевірка базової будови ортеза 21
14. Запуск 22
    - 14.1 Запуск застосунку Expert 22
    - 14.2 З'єднання між блоком керування та пультом дистанційного керування 22
    - 14.3 З'єднання між блоком керування та застосунком Expert 22
15. Можливості регулювання за допомогою застосунку Expert 23
    - 15.1 Вибір режиму 23
    - 15.2 Menu (Меню) 23
      - 15.2.1 Pairing (Підключити) (запуск блока керування) 23
      - 15.2.2 Calibrate (Калібрування) 23
      - 15.2.3 Basic Position (Базове положення) 23
      - 15.2.4 General Settings (Базові налаштування) 23
        - 15.2.4.1 Mode Change (Зміна режиму) 23
        - 15.2.4.2 Sound (Звук) 24

15.2.5 Налаштування системного вузла 24
15.2.5.1 Mid stance (середина опори) 24
15.2.5.2 Terminal swing (завершення переносу) 24
15.2.5.3 Easier Unlocking (Полегшене розблокування) 24
15.2.5.4 First Step (Перший крок) 25
15.2.5.5 Using a Walker (У разі використання колісних ходунків) 25
15.2.5.6 Gestures (Жести) 25
15.2.5.7 Gestures via Smartwatch (Жести через смарт-годинник) 25
15.2.6 Step Counter (Крокомір) 26
15.2.7 Battery Health (Стан акумулятора) 26
15.2.8 Cable Connection Test (Тест кабельного з'єднання) 26
15.2.8.1 Повідомлення про результати та подальші дії після проведення тесту кабельного з'єднання 26
15.2.9 Updating the Controller and Remote Control (Оновлення блока керування та пульта дистанційного керування) 27
16. Вказівки щодо належного функціонування ортеза 28
16.1 З'єднання по Bluetooth® 28
16.2 Системний колінний вузол 28
16.3 Пульт дистанційного керування 29
16.4 Блок керування 29
17. Технічне обслуговування 30
17.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза 31
17.2 Перевірка стану акумулятора 32
17.3 Заміна ковзних шайб 32
17.4 Видалення бруду 32
18. Тривалість експлуатації 33
19. Зберігання 33
20. Запасні частини 34
20.1 Покомпонентне креслення NEURO TRONIC 34
20.2 Запасні частини для системного колінного вузла NEURO TRONIC 35
21. Утилізація 36
22. Технічні характеристики 36
22.1 Умови навколишнього середовища 36
23. Пояснення до символів 38
24. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу 40
25. Юридична інформація 40
26. Електромагнітна сумісність 41
26.1 Електромагнітне середовище 41
26.2 Електромагнітне випромінювання для всіх пристроїв і систем 41
26.3 Стійкість до електромагнітних завад для всіх пристроїв і систем 42
26.4 Стійкість до електромагнітних завад для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем 43
26.5 Стійкість до електромагнітних завад у ближніх магнітних полях 44
26.6 Рекомендовані безпечні відстані між портативними й мобільними високочастотними телекомунікаційними пристроями та виробом NEURO TRONIC для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем 44
26.7 Технічні умови випробувань на завадостійкість ізоляційних шарів по відношенню до бездротових високочастотних телекомунікаційних пристроїв 45
26.8 США: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв'язку (FCC) 46
26.9 Канада: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв'язку (ISED) 46
27. Інформація про документацію з ортезування 47
28. Видача ортеза 48

1. Інформація

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

2. Вказівки з техніки безпеки

2.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки

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

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

2.2 Усі рекомендації щодо безпечного використання системного колінного вузла

⚠ НЕБЕЗПЕКА

Ймовірність дорожньо-транспортної пригоди через обмежену здатність керувати транспортним засобом
Акцентуйте увагу пацієнта на тому, щоб він ознайомився з усіма питаннями, пов'язаними з безпекою, перш сісти за кермо автотранспортного засобу з ортезом. Пацієнт має бути в змозі безпечно керувати автотранспортним засобом.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Створення небезпеки для досягнення мети лікування через недостатню легкість рухів
Щоб уникнути обмежень функції модуля, перевірте легкість рухів у системному вузлі. Використовуйте відповідні ковзні шайби згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через послаблені гвинти
Закріпіть покривну пластину на системному вузлі згідно з інструкціями в цьому посібнику з експлуатації. Затягніть гвинти із зазначеним моментом затягування та зафіксуйте їх відповідним клеєм, не пошкодивши при цьому ковзні шайби.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильне змащування системного вузла
Для змащування системного вузла використовуйте тільки мастило для ортезних модулів з асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ. Змастіть осьовий отвір зубчастого вінця та ковзні поверхні шплінтового болта осі вузла **лише однією краплею** мастила для ортезних модулів.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через ненавмисне блокування системного вузла
Акцентуйте увагу пацієнта на тому, що для видів діяльності, коли системний вузол безумовно повинен залишатися розблокованим (наприклад, під час ходьби вниз сходами, керування автомобілем або їзди на велосипеді), необхідно обов'язково використовувати альтернативну функцію постійного розблокування.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через електромагнітні завади
Щоб уникнути порушень у роботі системи колінного вузла, використовуйте портативні високочастотні пристрої зв'язку (включно з периферійними пристроями, як-от антенними кабелями та зовнішніми антенами) на безпечній відстані не менше 30 см від усіх компонентів системи колінного вузла. Якщо використання на відстані менше 30 см є необхідним, спостерігайте за системою колінного вузла під час застосування, щоб переконатися, що вона функціонує нормально. Крім того, дотримуйтеся безпечних відстаней для високочастотних пристроїв зв'язку, наведених у цьому посібнику з експлуатації (див. пункт 26.6).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через вразливість програмного забезпечення
Регулярно оновлюйте свій мобільний пристрій. Переконайтеся, що застосунок **Expert** і операційна система мобільного пристрою завжди працюють під керуванням останньої версії.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Пошкодження анатомічного суглоба через неправильне положення точки повороту механічного модуля
Щоб уникнути неправильного розподілу навантаження на анатомічний суглоб протягом тривалого часу, коректно встановіть точки повороту механічного модуля. Ознайомтеся з онлайновими навчальними посібниками на вебсайті FIOR & GENTZ або зверніться до служби технічної підтримки.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека ураження електричним струмом через неправильне поводження
Щоб уникнути ураження електричним струмом і пошкодження системи колінного вузла, використовуйте тільки комплектуючі, що входять до обсягу постачання.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека травмування через неправильне поводження з блоком керування та пультом дистанційного керування
Використовуйте блок керування та пульт дистанційного керування, як описано в цьому посібнику з експлуатації. Блок керування — це чутливий електронний пристрій із вбудованим літій-полімерним акумулятором. Зверніть особливу увагу на такі моменти:
- не носіть ортез під час заряджання;
- уникайте сильного нагрівання або контакту з вогнем;
- не заряджайте блок керування під прямими сонячними променями;
- не відкривайте блок керування та пульт дистанційного керування.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через неналежну обробку
Помилки в обробці можуть погіршити функцію модуля. Зверніть особливу увагу на такі моменти:
- з'єднуйте системну шину/системний анкер із системним блоком відповідно до техніки роботи;
- не піддавайте ортез температурній обробці зі встановленим функціональним блоком і блоком керування;
- змащуйте компоненти вузла тільки **злегка**;
- дотримуйтесь інтервалів технічного обслуговування.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через неналежне видалення бруду
Поясніть пацієнту, як правильно видаляти бруд з ортеза та системного вузла.

ВКАЗІВКА

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

ВКАЗІВКА

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

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

3. Використання

3.1 Використання за призначенням

Система колінного вузла **NEURO TRONIC,** що включає системний колінний вузол і блок керування, призначена виключно для ортезування нижніх кінцівок. Системний вузол слугує для фіксації під час фази опори й може бути використаний лише для виготовлення KAFO (колінно-гомілковостопного ортеза ніг). Кожен системний вузол впливає на функцію ортеза, а отже, і на функцію ноги. Системний вузол можна використовувати тільки для одного випадку ортезування й не можна використовувати повторно.

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

3.2 Показання

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

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

3.3 Протипоказання

Системний вузол не підходить для випадків ортезування, які не описані в пункті 3.2, наприклад, для фіксації верхніх кінцівок або використання з протезом чи ортопротезом, як-от після ампутації відділів ніг.

3.4 Кваліфікація

Системний вузол має встановлювати лише кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки.

3.5 Застосування

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

3.6 Можливості комбінування з іншими системними вузлами

Системний колінний вузол **NEURO TRONIC** необхідно встановлювати разом із системним гомілковостопним вузлом з асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ. Системний колінний вузол **NEURO VARIO** можна використовувати як ведений механізм.

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

4. Функції модуля

NEURO TRONIC — це автоматичний системний колінний вузол із мікропроцесорним керуванням, який виконує чотири функції:

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

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

Системний колінний вузол попередньо змонтовано під кутом 5°, що відповідає фізіологічному куту колінного суглоба. Якщо замінити верхню частину модуля 5° на верхню частину модуля 0° або 10°, можна змінити кут нахилу модуля на 5° у напрямку згинання або розгинання.

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

4.1 Основна функція в режимі Auto

Блок керування ортеза містить датчики руху, які реєструють рух і положення гомілки. Це дає змогу блока керування блокувати/розблоковувати системний вузол у відповідних фазах ходьби.

Стояння

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

Зобр. 1

Ходьба

Під час ходьби системний вузол блокується/розблоковується так: починаючи із завершення перенесення *terminal swing*, системний вузол блокується до середини опори *mid stance* у напрямку згинання (зобр. 2). Підйомний магніт вимикається, а пружина стиснення штовхає поршень вгору, у результаті чого стопорна защіпка входить у зачеплення із зубчастим вінцем (зобр. 3).

У фазах ходьби від завершення опори *terminal stance* до середини перенесення *mid swing* системний вузол розблокований і тому є вільно рухомим (зобр. 2). Підйомний магніт вмикається та генерує електромагнітне поле, у результаті чого поршень під дією сили пружини втягується, а стопорна защіпка під дією сили тяжіння випадає із зачеплення із зубчастим вінцем (зобр. 4).

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

Зобр. 2

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

Якщо одна з вільно рухомих фаз *initial swing* або *mid swing* неочікувано переривається, системний вузол надійно блокується.

4.2 Альтернативна функція в режимі Lock

NEURO TRONIC у режимі Lock — це блокований системний колінний вузол, який на тривалий час механічно блокується у визначеному положенні розгинання.

Зобр. 3

Зобр. 4

4.3 Альтернативна функція в режимі Free

У режимі Free системний колінний вузол **NEURO TRONIC** розблокований і може вільно рухатися до визначеного положення розгинання. Коли пацієнт стоїть в ортезі, фіксація під час фази опори здійснюється за рахунок інтегрованого механізму зміщення назад (зобр. 5) і залишкової функції м'язів-розгиначів колінного та кульшового суглоба.

Зобр. 5

4.4 Альтернативна функція постійного розблокування

Системний колінний вузол **NEURO TRONIC** можна на тривалий час розблокувати механічно за допомогою важеля керування. Для видів діяльності, коли системний вузол безумовно повинен залишатися розблокованим (наприклад, під час ходьби вниз сходами, керування автомобілем або їзди на велосипеді), необхідно обов'язково використовувати функцію постійного розблокування. Цей режим забезпечує те, що системний колінний вузол не заблокується ненавмисно, наприклад через розряджений акумулятор або вібрації. Для цього системний вузол розблоковують вручну за допомогою важеля керування, встановивши його на символ .

Для економії енергії можна натиснути кнопку Lock за допомогою пульта дистанційного керування/застосунку **User**. Системний колінний вузол залишається розблокованим навіть тоді, коли за допомогою пульта дистанційного керування або застосунку вибрано інший режим (наприклад, Auto), оскільки важіль керування блокує стопорну защіпку, запобігаючи її зачепленню із зубчастим вінцем (зобр. 6). Щоб знову змінити режим системного колінного вузла за допомогою пульта дистанційного керування або застосунку, встановіть важіль керування на символ (зобр. 5).

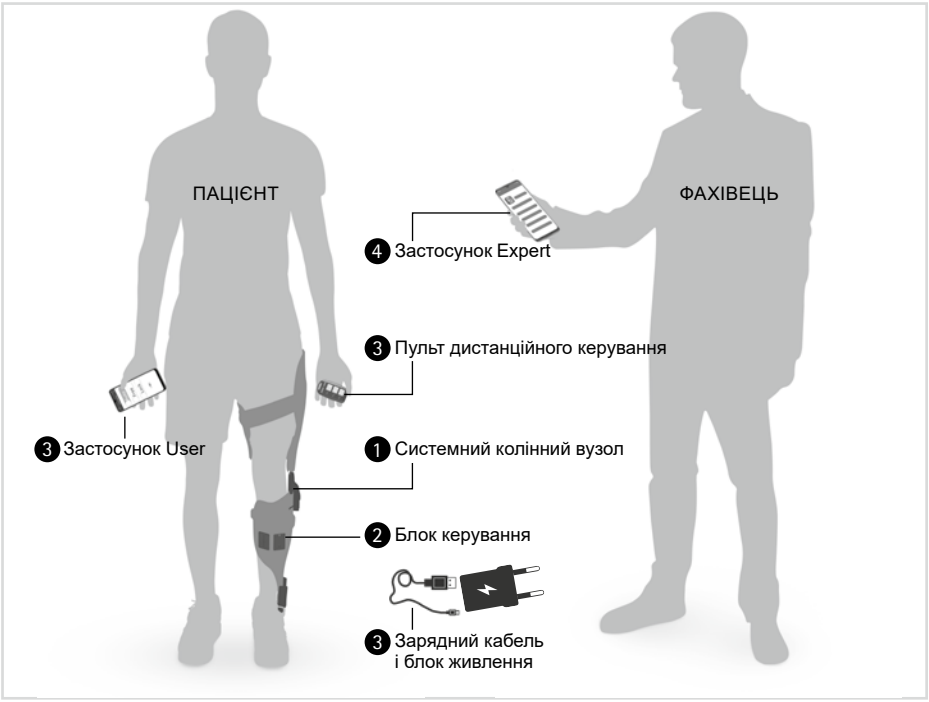
Зобр. 6

5. Система колінного вузла NEURO TRONIC

Система колінного вузла оснащена технологією Bluetooth* і складається з таких компонентів (зобр. 7):

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

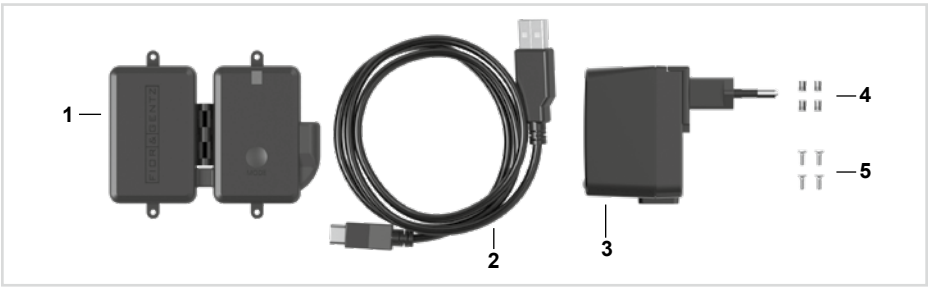
Системний колінний вузол і блок керування вбудовуються в ортез пацієнта. Для введення в експлуатацію та налаштування ортеза знадобиться застосунок **Expert**. Його необхідно активувати один раз за допомогою генератора кодів для застосунку **Expert** на вебсайті FIOR & GENTZ. Для керування ортезом пацієнту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



Зобр. 7

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

Для виготовлення KAFO з модулем **NEURO TRONIC**, на додачу до системного колінного вузла, потрібен комплект блока керування, комплект пульта дистанційного керування та комплект з'єднувального кабелю. Зверніть увагу, що литий шаблон для блока керування та литий шаблон для трійника з'єднувального кабелю для підйомних магнітів необхідно замовляти окремо. Їх можна використовувати кілька разів.



Зобр. 8

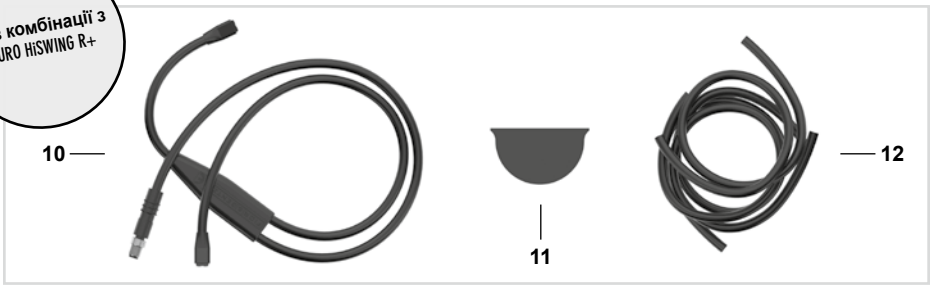
Комплект блока керування (SL3860-S)					
Позиція	**Номер артикулу**	**Найменування**	**Од.**	**Кількість**	
				одностор.	**двостор.**
1	ET3860	Блок керування з Bluetooth та літій-полімерним акумулятором	шт.	1	1
2	ET0710-01	Зарядний кабель для блока керування, 1 м	шт.	1	1
3	ET0780-01	Блок живлення, включно з первинними адаптерами для Європи, США/Японії, Великобританії, Австралії	шт.	1	1
4	VE0831-A3	Різьбова вставка	шт.	4	4
5	SC1302-L06	Гвинт із потайною головкою та хрестоподібним шліцом «H»	шт.	4	4

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

Зобр. 9

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

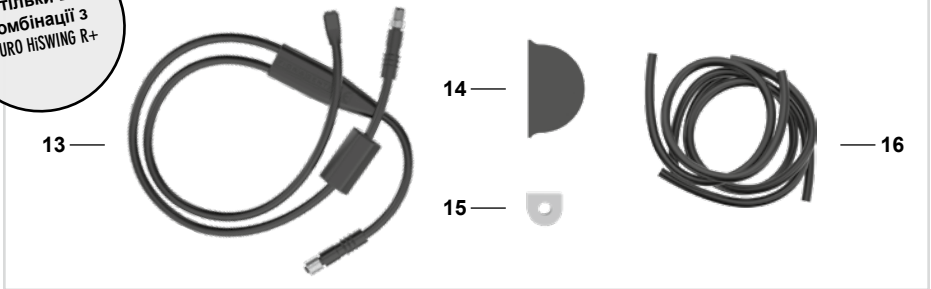
не в комбінації з NEURO HiSWING R+



Зобр. 10

Комплект з'єднувального кабелю NEURO TRONIC (односторонній: SK3860-K; двосторонній: SK3860-K/2)					
Позиція	Номер артикулу	Найменування	Од.	Кількість	
				одностор.	двостор.
10	ET0712-00	З'єднувальний кабель для підйомного магніту, односторонній, 300 мм	шт.	1	-
10	ET0712-02	З'єднувальний кабель для підйомного магніту, двосторонній, 420 мм	шт.	-	1
11	ET0971-1	Литий шаблон для компенсації довжини кабелю	шт.	1	3
12	SK0935-11	Литий шаблон для з'єднувального кабелю підйомного магніту, 250 мм	шт.	1	1
12	SK0935-12	Литий шаблон для з'єднувального кабелю підйомного магніту, 170 мм	шт.	-	1
12	SK0935-13	Литий шаблон для з'єднувального кабелю підйомного магніту, 85 мм	шт.	-	1

тільки в комбінації з NEURO HiSWING R+



Зобр. 11

Комплект з’єднувального кабелю NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC (SK3860-K/4)				
Позиція	**Номер артикулу**	**Найменування**	**Од.**	**Кількість односто.**
13	ET0714-02	З’єднувальний кабель для функціонального блока NEURO TRONIC і NEURO HiSWING R+, 660 мм	шт.	1
14	ET0971-1	Литий шаблон для компенсації довжини кабелю	шт.	3
15	ET0972-3	Литий шаблон для з’єднувального кабелю функціонального блока	шт.	1
16	SH0985-15	Литий шаблон для з’єднувального кабелю функціонального блока NEURO HiSWING R+, 270 мм	шт.	1
16	SH0985-16	Литий шаблон для з’єднувального кабелю блока керування, 150 мм	шт.	1
16	SK0935-11	Литий шаблон для з’єднувального кабелю функціонального блока NEURO TRONIC, 250 мм	шт.	1

Докладніші відомості про спеціальний порядок виконання, якого необхідно дотримуватися під час виготовлення ортеза із системним колінним вузлом **NEURO TRONIC**, як-от розміщення шаблонів і особливості армування, можна знайти у відповідному онлайновому навчальному посібнику (див. QR-код, зобр. 12) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 12

6. Обсяг постачання системного колінного вузла

Найменування	**Кількість**
Системний колінний вузол **NEURO TRONIC** (зобр. 13)	1
Монтажний/литий шаблон (зобр. 14)	1
Мастило для ортезних модулів, 3 г (без зображення)	1

Зобр. 13

Зобр. 14

7. Навантаження

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

8. Інструменти для монтажу системного вузла

Інструменти	Системна ширина	
	16 мм	20 мм
Шестигранний ключ типу «зірочка» T8/насадка	x	x
Шестигранний ключ типу «зірочка» T15/насадка	x	-
Шестигранний ключ типу «зірочка» T20/насадка	x	x
Динамометрична викрутка, 1–6 Н·м	x	x
Спіральне свердло, 3,2 мм	x	x
Хрестова викрутка PH0	x	x

9. Монтаж системного вузла

Системний вузол постачається в зібраному вигляді. Усі функції тестуються на заводі-виробнику. Для вбудовування в ортез і виконання будь-яких робіт із технічного обслуговування системний вузол необхідно зняти. Для забезпечення оптимального функціонування дотримуйтеся наведеної нижче послідовності монтажу. Затягніть усі гвинти з моментом затягування, зазначеним у пункті 9.6.

Докладніші відомості про монтаж можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Assembly NEURO TRONIC** (див. QR-код, зобр. 15) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 15

Під час монтажу системного вузла переконайтеся у правильності базової будови ортеза, оскільки це має важливе значення для подальшого функціонування ортеза. Докладніші відомості про це можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **KAFO Alignment Guidelines** (див. QR-код, зобр. 16) на вебсайті FIOR & GENTZ.

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

Зобр. 16

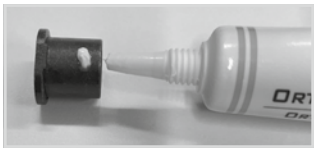
9.1 Монтаж компонентів блокування

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

1 Змастіть осьовий отвір зубчастого вінця та ковзні поверхні шплінтового болта осі вузла **однією краплею** мастила для ортезних модулів (зобр. 17). Переконайтеся, що мастило не потрапило в зачеплення стопорної защіпки та зубчастого вінця.
2 Вставте шплінтовий болт стопорної защіпки у отвір на нижній частині модуля (зобр. 18).
3 Змонтуйте стопорну защіпку (зобр. 19).
4 Вставте шплінтовий болт осі вузла у отвір на нижній частині модуля (зобр. 20).
5 **Злегка** змастіть першу ковзну шайбу з обох боків мастилом для ортезних модулів і встановіть її на нижню частину модуля.
6 Встановіть зубчастий вінець на передню сторону верхньої частини модуля так, щоб він був на одному рівні з верхньою частиною модуля. При цьому хвилеподібне заглиблення має бути спрямоване до верхньої частини модуля (зобр. 21–22).
7 Змонтуйте верхню частину модуля (зобр. 23). Переконайтеся, що верхня частина модуля посаджена без люфту.
8 Нанесіть на другу ковзну шайбу з однієї сторони аерозольний клей і вклейте її у покривну пластину (зобр. 24).
9 Другу сторону **злегка** змастіть мастилом для ортезних модулів.

9.2 Монтаж підйомного магніту

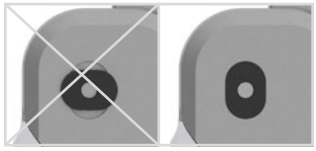
1 Надіньте пружину стиснення (2; зобр. 25) на поршень (1).
2 Всуньте поршень у підйомний магніт (3).
3 Закріпіть підйомний магніт у покривній пластині, натиснувши на нього (зобр. 26).



Зобр. 17

Зобр. 18

Зобр. 19



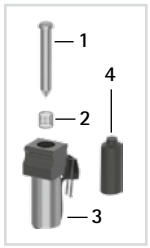
Зобр. 20

Зобр. 21

Зобр. 22

Зобр. 23

Зобр. 24



Зобр. 25

Зобр. 26

9.3 Монтаж покривної пластини

Зобр. 27

Важіль керування на покривній пластині вже попередньо змонтований на заводі. Для виконання наведених нижче кроків його потрібно встановити на символ .

1 Перед монтажем очистьте різьбу шплінтових болтів за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.
2 Розмістіть покривну пластину на системному вузлі.
3 Вкрутіть перший гвинт із потайною головкою (осьовий гвинт, S1) (зобр. 27).
4 Вкрутіть другий гвинт із потайною головкою (S2) (зобр. 27).

9.4 Перевірка легкості рухів

Закрутіть гвинти покривної пластини з відповідним моментом затягування (див. пункт 9.6). Перевірте легкість рухів системного вузла. Якщо є бічний люфт, замініть ковзну шайбу на наступну більшу за товщиною або, якщо немає легкості рухів (модуль заїдає), на наступну меншу за товщиною ковзну шайбу.

9.5 Монтаж кільцевих амортизаторів та малої покривної пластини

1 Зігніть системний вузол, переверніть його та вставте ущільнювальні кільцеві амортизатори в отвори (зобр. 28).
2 Розтягніть системний вузол.
3 Прокладіть кабель для підйомного магніту (зобр. 29).
4 Під'єднайте кабель до роз'єму підйомного магніту.
5 Надіньте заглушку (4; зобр. 25) на роз'єм.
6 Змонтуйте малу покривну пластину на задній стороні системного вузла (зобр. 30).

Зобр. 28

Зобр. 29

Зобр. 30

9.6 Фіксація гвинтів

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

1 Після перевірки легкості рухів знову відкрутіть гвинти покривної пластини (зобр. 27) і приберіть їх із покривної пластини.
2 Нанесіть невелику краплю LOCTITE® 243 середньої твердості на різьбу гвинтів.
3 Затягніть гвинти покривної пластини (зобр. 27) з моментом затягування, що відповідає системній ширині.
4 Дайте клею затвердіти (остаточне затвердіння досягається приблизно через 24 години).

Гвинти для покривної пластини	**Системна ширина**	
	16 мм	**20 мм**
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт, S1)	4 Н·м	4 Н·м
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (S2)	3 Н·м	4 Н·м

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

10. З’єднання із системною шиною/системним анкером

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

Зобр. 31

Зобр. 32

Зобр. 33

Докладніші відомості можна знайти в посібнику **Instructions for Use for Qualified Specialists in Orthopaedic Technology System Side Bars and System Anchors** (див. QR-код, зобр. 34)**.** Інформацію про техніку роботи можна знайти на вебсайті FIOR & GENTZ у розділі «Online Tutorials».

11. Варіанти переобладнання

Системний колінний вузол **NEURO TRONIC** можна переобладнати на системний колінний вузол **NEURO MATIC** шляхом заміни окремих компонентів системи. Докладніші відомості про це можна знайти в онлайновому навчальному посібнику **Joint Conversion NEURO TRONIC into NEURO MATIC** (див. QR-код, зобр. 35) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 34

Ортез із системним колінним вузлом **NEURO TRONIC** можна переобладнати на ортез із системним колінним вузлом **NEURO HiTRONIC** шляхом заміни системного вузла.

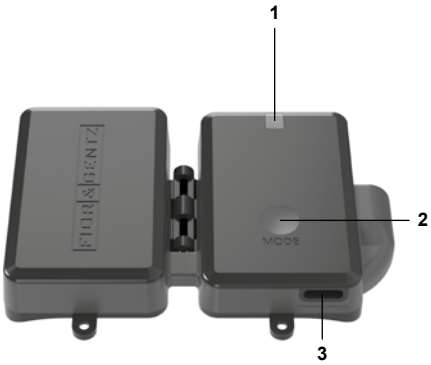
Зобр. 35

12. Блок керування

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

Блок керування може використовуватися як для односторонньої, так і для двосторонньої конструкції. Він автоматично розпізнає, чи підключені до блока керування один або два системні колінні вузли.

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

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

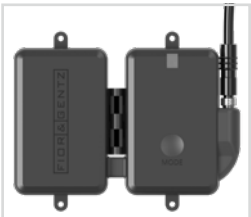
Інформацію про те, як прикріпити блок керування до ортеза, можна знайти в онлайнових навчальних посібниках на вебсайті FIOR & GENTZ.

12.1 Кабельне з'єднання блока керування

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

Перш ніж прикріпити блок керування до ортеза, необхідно встановити з'єднання з підйомним магнітом системного колінного вузла за допомогою з'єднувального кабелю.

1 Під'єднайте з'єднувальний кабель до роз'єму на блоці керування (зобр. 36).
2 Затягніть вручну втулку з накатаною різьбою на з'єднувальному кабелі.
3 Закріпіть блок керування на корпусі ортеза за допомогою гвинтів з потайною головкою, що входять до комплекту.



Зобр. 36

13. Перевірка базової будови ортеза

Перед введенням в експлуатацію переконайтеся, що будова ортеза правильна. Після цього ви можете скористатися застосунком **Expert** для подальших налаштувань ортеза. Додаткову інформацію про правильну будову ортеза можна знайти в онлайнових навчальних посібниках **Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically** (див. QR-код, зобр. 37) і **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (див. QR-код, зобр. 38) на вебсайті FIOR & GENTZ, а також на нашому каналі в YouTube.

Зобр. 37

На робочому столі

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

Зобр. 38

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

Статично на пацієнті

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

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

Динамічно на пацієнті

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

14. Запуск

14.1 Запуск застосунку **Expert**

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

Зобр. 39

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

14.2 З'єднання між блоком керування та пультом дистанційного керування

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

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

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

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

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

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

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

14.3 З'єднання між блоком керування та застосунком **Expert**

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

15. Можливості регулювання за допомогою застосунку Expert

15.1 Вибір режиму

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

15.2 Menu (Меню)

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

15.2.1 Pairing (Підключити) (запуск блока керування)

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

15.2.2 Calibrate (Калібрування)

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

15.2.3 Basic Position (Базове положення)

Приведіть ногу з ортезом у базове положення й підтвердіть це в застосунку. Цей крок є важливим для виконання жестів (див. розділ 15.2.5.6).

15.2.4 General Settings (Базові налаштування)

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

15.2.4.1 Mode Change (Зміна режиму)

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

15.2.4.2 Sound (Звук)

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

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

У разі звукових сигналів для жестів звуковий сигнал лунає після того, як блок керування зареєструє виконаний жест (див. пункт 15.2.5.6). Після того як пацієнт сяде, і системний вузол знову заблокується, пролунає ще один звуковий сигнал.

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

15.2.5 System Knee Joint Settings (Налаштування системного вузла)

15.2.5.1 *Mid stance (середина опори)*

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

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

15.2.5.2 *Terminal swing (завершення переносу)*

За допомогою цього пункту меню можна точно налаштувати час блокування системного колінного вузла на етапі *terminal swing*. Дотримуйтесь інструкцій у застосунку.

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

15.2.5.3 Easier Unlocking (Полегшене розблокування)

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

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

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

15.2.5.4 First Step (Перший крок)

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

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

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

15.2.5.5 Using a Walker (У разі використання колісних ходунків)

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

15.2.5.6 Gestures (Жести)

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

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

15.2.5.7 Gestures via Smartwatch (Жести через смарт-годинник)

Якщо у пацієнта є Apple Watch* або Samsung** Watch, він також може активувати сідання в режимі Auto за допомогою жестів через смарт-годинник. Більш детальну інформацію можна знайти у пункті **Gestures via Smartwatch** на вебсайті FIOR & GENTZ (див. QR-код, зобр. 40).

Зобр. 40

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

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

15.2.6 Step Counter (Крокомір)

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

15.2.7 Battery Health (Стан акумулятора)

У цьому пункті меню можна перевірити стан акумулятора. Він може бути «good» (хороший), «average» (середній) або «bad» (поганий). Залежно від стану акумулятора час до наступного підзаряджання може відрізнятися. Якщо стан акумулятора поганий, необхідно замінити блок керування (див. пункт 17.2).

15.2.8 Cable Connection Test (Тест кабельного з'єднання)

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

Коли ви розпочинаєте тест кабельного з'єднання, ортез автоматично переходить у режим Lock і залишається в цьому режимі після виконання тесту. Щоб змінити режим, скористайтеся пультом дистанційного керування/застосунком **User** або **Expert**.

15.2.8.1 Повідомлення про результати та подальші дії після проведення тесту кабельного з'єднання

У застосунку з'являться такі повідомлення про результати:

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

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

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

Завжди оновлюйте всі використовувані блоки керування й пульти дистанційного керування.

Під час оновлень система колінного вузла не має активно використовуватися.

16. Вказівки щодо належного функціонування ортеза

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

16.1 З'єднання по Bluetooth®

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

16.2 Системний колінний вузол

Проблема	Причина	Захід з усунення
Системний вузол спонтанно блокується в положенні легкого згинання.	Пацієнт сильним замахом виводить ногу в положення розгинання. Коли повне розгинання досягається до того, як п'ята торкнеться землі, гомілка відскакує від упору й переходить у положення легкого згинання. Це можна розпізнати безпосередньо перед контактом п'яти за чітко видимим проміжком між верхньою та нижньою частиною системного колінного вузла, якщо дивитися на нього спереду.	Порекомендуйте тренування ходи для досягнення гармонійного та природного етапу перенесення кінцівки. На етапі *terminal swing* п'ята повинна майже торкатися землі. Крім того, блокування системного вузла можна встановити раніше за допомогою точного регулювання в застосунку, щоб системний вузол блокувався при досягненні повного розгинання.
Системний вузол не розблоковується.	Проксимальна задня стегнова зв'язка передає згинальне навантаження, коли нога відведена назад.	Укоротіть верхній край стегнової оболонки паралельно міжсідничній складці так, щоб сідничні м'язи були відкриті.
	Через коротку довжину кроку пацієнт не досягає дорсального упору під час підйому п'яти. Як наслідок, він не досягає моменту розгинання коліна для розблокування.	KAFO із системним гомілковостопним вузлом: відрегулюйте дорсальний упор на системному гомілковостопному вузлі так, щоб важіль переднього відділу стопи міг створювати момент розгинання коліна.
		KAFO без системного гомілковостопного вузла: необхідний важіль переднього відділу стопи має створюватися за допомогою відділу стопи та/або ортопедичного взуття. Зробіть відділ стопи достатньо жорстким і, за потреби, перемістіть лінію скочування далі вперед.
	Важіль переднього відділу стопи не досягає ефекту розгинання коліна.	Перевірте базову будову ортеза. Якщо системний гомілковостопний вузол оснащений динамічним дорсальним упором, за потреби використовуйте сильніший пружинний блок. Крім того, перевірте жорсткість ламінованого матеріалу.
	Пацієнт робить нефізіологічні обертальні рухи всередину або назовні.	За допомогою застосунку **Expert** змініть параметри для полегшеного розблокування.

Проблема	Причина	Захід з усунення
Системний вузол розблоковується надто пізно.	Через коротку довжину кроку пацієнт не досягає дорсального упору під час підйому п'яти. Як наслідок, він не досягає моменту розгинання коліна для розблокування.	KAFO із системним гомілковостопним вузлом: відрегулюйте дорсальний упор на системному гомілковостопному вузлі так, щоб важіль переднього відділу стопи міг створювати момент розгинання коліна.
		KAFO без системного гомілковостопного вузла: необхідний важіль переднього відділу стопи має створюватися за допомогою відділу стопи та/або ортопедичного взуття. Зробіть передню область відділу стопи достатньо жорсткою та, за потреби, перемістіть лінію скочування далі вперед.
		За допомогою застосунку **Expert** змініть параметри розблокування на етапі *mid stance*. Що раніше вибрано час, то легше розблокувати. Це зменшує тривалість періоду фіксації під час фази опори.
Системний вузол спонтанно перемикається в заблокований стан.	Коротке замикання в кабелі.	Проведіть тест кабельного з'єднання й за потреби замініть кабель.
	Ортез зазнає сильних вібрацій, коли він перебуває в режимі Free або Auto.	Вібрації переривали магнітне поле, і ортез автоматично заблокувався. Перейдіть в інший режим, а потім поверніться до потрібного режиму.
Системний вузол скрегоче на етапі перенесення кінцівки.	Блок керування налаштований на системний колінний вузол **NEURO HiTRONIC**.	Виберіть системний колінний вузол **NEURO TRONIC** у меню застосунку **Expert**.

16.3 Пульт дистанційного керування

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

16.4 Блок керування

Проблема	Подальші дії
Після натискання кнопки MODE світлодіодні індикатори не загоряються.	Підзарядіть акумулятор. Якщо проблема не зникне, зверніться до служби технічної підтримки.
Під час з'єднання блока керування із застосунком не знайдено жодного пристрою.	Встановіть з'єднання між застосунком і блоком керування протягом **30 секунд**. Перевірте, чи загоряються світлодіодні індикатори й чи лунають короткий і довгий звукові сигнали (див. пункт 14.2). Якщо проблема не зникне, зверніться до служби технічної підтримки.

17. Технічне обслуговування

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

Компонент вузла	Можлива проблема	Захід з усунення	Рекомендована перевірка, заміна за потреби*	Крайній строк заміни
Зубчастий вінець із ковзною втулкою	Знос зубців	Замініть зубчастий вінець	кожні 3 місяці	див. таблицю нижче
Стопорна защіпка	Знос зубців	Замініть стопорну защіпку	кожні 3 місяці	див. таблицю нижче
Блок підйомного магніту**	Забруднення	Видаліть бруд із підйомного магніту й поршня, див. пункт 17.4	кожні 3 місяці	кожні 36 місяців
Кільцевий амортизатор	Знос	Замініть кільцеві амортизатори	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна шайба	Знос	Замініть ковзну шайбу, див. пункт 17.3	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Ковзна втулка	Знос	Замініть ковзну втулку	кожні 6 місяців	кожні 18 місяців
Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням**	Знос	Замініть гвинт із потайною головкою	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Шплінтовий болт	Знос	Замініть шплінтовий болт	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Функціональний блок***	Знос або втрата функціональності	Замініть функціональний блок	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Пульт дистанційного керування	Застаріле програмне забезпечення	Оновіть програмне забезпечення	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
Блок керування	Застаріле програмне забезпечення	Оновіть програмне забезпечення	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
	Поганий стан акумулятора	Замініть блок керування	кожні 6 місяців	кожні 36 місяців
З'єднувальний кабель	Пошкодження	Замініть з'єднувальний кабель	кожні 6 місяців	за потреби
Програмне забезпечення для мобільних пристроїв (операційна система, застосунок **Expert**, застосунок **User**)	Вразливість програмного забезпечення	Оновіть програмне забезпечення	кожні 6 місяців	за потреби

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

** є складовою частиною функціонального блока

*** включені компоненти системи також можна замінити окремо

Зокрема, **зубчастий вінець** і **стопорна защіпка** піддаються більшому навантаженню, ніж інші компоненти системи. Тому їх слід регулярно замінювати, незважаючи на видимі ознаки зносу:

Рівень активності	Час
1 і 2	кожні 12 місяців
3	кожні 9 місяців
4	кожні 6 місяців

Докладніші відомості про рівень активності наведені у формулярі ортезування, в інструменті Orthosis Configurator або в наших онлайнових навчальних посібниках на вебсайті FIOR & GENTZ.

Під час кожного технічного обслуговування очищайте різьбу шплінтових болтів за допомогою швидкого очищувача LOCTITE® 7063. Дайте різьбі висохнути на повітрі протягом 10 хвилин.

Під час кожного технічного обслуговування затягуйте гвинти покривної пластини з відповідним моментом затягування та фіксуйте їх засобом LOCTITE® 243 середньої твердості (див. пункт 9.6). Попередньо повністю видаліть рештки клею.

Індивідуальні плани технічного обслуговування для системних вузлів можна знайти в розділі завантажень «Download» (див. QR-код, зобр. 41) на вебсайті FIOR & GENTZ.

Зобр. 41

17.1 Документування технічного обслуговування в талоні технічного обслуговування ортеза

Під час вручення ортеза пацієнт отримує талон технічного обслуговування (зобр. 42) від кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки. Щоб зберегти функціональність і забезпечити безпеку пацієнта, ортез необхідно регулярно перевіряти відповідно до плану технічного обслуговування. Терміни технічного обслуговування зазначаються та підтверджуються в талоні технічного обслуговування ортеза.

Зобр. 42

17.2 Перевірка стану акумулятора

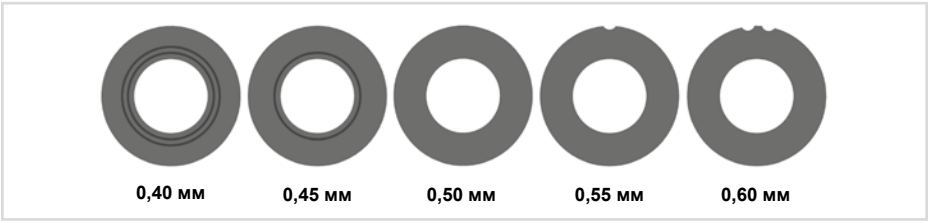
Регулярно перевіряйте стан акумулятора блока керування за допомогою застосунку **Expert**. Якщо стан акумулятора поганий або якщо пацієнту потрібно підзаряджати блок керування частіше, ніж один раз на день, блок керування слід замінити. Не намагайтеся розбирати блок керування, оскільки акумулятор є його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

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

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

17.3 Заміна ковзних шайб

Доступні ковзні шайби різної товщини (наприклад, GS1910-**040** має товщину 0,40 мм). Кожна товщина має своє маркування (зобр. 43). Номери артикулів попередньо змонтованих ковзних шайб можна знайти на звороті цього посібника з експлуатації.



Зобр. 43

17.4 Видалення бруду

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

Також видаліть бруд із кінчика поршня (1; зобр. 44) підйомного магніту. Крім того, вставте ватяну паличку у отвір підйомного магніту (2), щоб видалити бруд із дна отвору.

Зобр. 44

18. Тривалість експлуатації

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

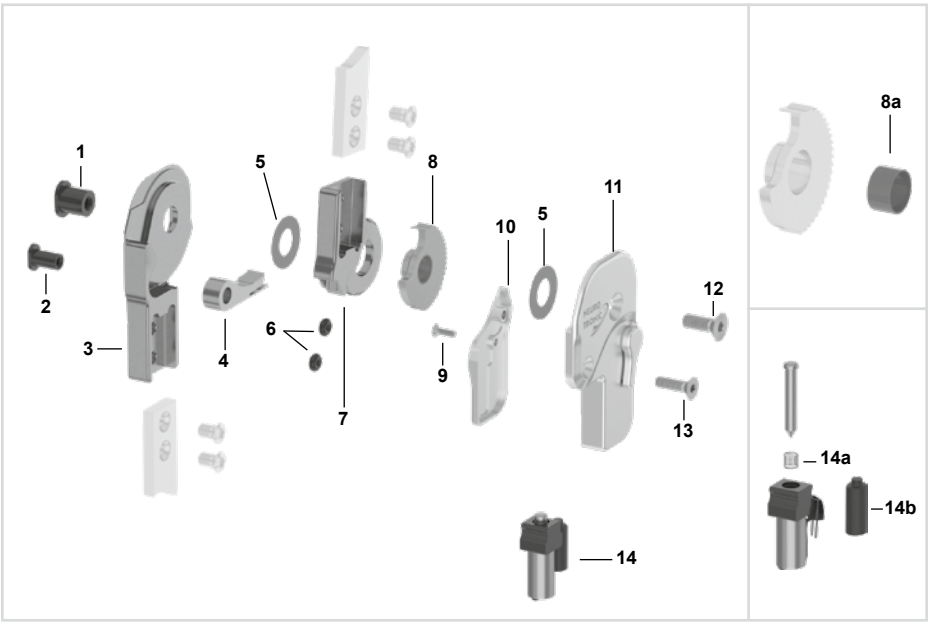
- Дотримуйтеся зазначених інтервалів технічного обслуговування без прогалин і документуйте технічне обслуговування (див. пункт 17).
- Дотримуйтеся встановлених процедур технічного обслуговування (див. пункт 17).
- Перевіряйте швидкозношувані деталі, як зазначено, і замінюйте їх через визначені проміжки часу (див. пункт 17).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте налаштування системного вузла й за потреби коригуйте їх (див. пункт 17).
- У рамках технічного обслуговування перевіряйте функціональність системного вузла (див. пункт 17).
- Максимальне навантаження, визначене під час проєктування спецзамовлення, не має перевищуватися через зміну даних пацієнта (наприклад, через збільшення ваги, ріст або підвищення рівня активності). Якщо максимальне навантаження, визначене для системного вузла, перевищується, такий системний вузол більше не можна використовувати. Очікувані зміни даних пацієнта слід заздалегідь враховувати під час проєктування спецзамовлення.
- Термін експлуатації системних вузлів закінчується разом із терміном експлуатації спецзамовлення (ортеза).
- Багаторазове використання системного вузла в наступному спецзамовленні не допускається (див. пункт 25).

19. Зберігання

Системний вузол рекомендовано зберігати в оригінальній упаковці до моменту виготовлення спецзамовлення. Дотримуйтеся даних щодо зберігання в пункті 22.1.

20. Запасні частини

20.1 Покомпонентне креслення **NEURO TRONIC**



Зобр. 45

20.2 Запасні частини для системного колінного вузла **NEURO TRONIC**

Поз.	Номер артикулу для системної ширини		Найменування
	16 мм	20 мм	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	Шплінтовий болт (вісь вузла)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	Шплінтовий болт (стопорна защіпка)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	Нижня частина, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	Нижня частина, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	Нижня частина, ліва бічна або права медіальна, загнута всередину, титан
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	Нижня частина, ліва медіальна або права бічна, загнута всередину, титан
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	Нижня частина, ліва бічна або права медіальна, вигнута назовні, титан
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	Нижня частина, ліва медіальна або права бічна, вигнута назовні, титан
4	SK0373	SK0375-2	Стопорна защіпка
5	GS1910-*	GS2411-*	Ковзна шайба*
6	VE3771-D/012/26	VE3771-D/012/26	Комплект кільцевих амортизаторів
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	Верхня частина 5°, ліва бічна або права медіальна, пряма, титан
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	Верхня частина 5°, ліва медіальна або права бічна, пряма, титан
8	SK0363-2L	SK0365-2L	Зубчастий вінець із ковзною втулкою, лівий бічний або правий медіальний, титан
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Зубчастий вінець із ковзною втулкою, лівий медіальний або правий бічний, титан
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Ковзна втулка
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	Мала покривна пластина, ліва бічна або права медіальна, алюміній
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	Мала покривна пластина, ліва медіальна або права бічна, алюміній
11	SK3893-L	SK3895-L	Покривна пластина з важелем керування, ліва бічна або права медіальна
11	SK3893-R	SK3895-R	Покривна пластина з важелем керування, ліва медіальна або права бічна
12	SC1405-L14	SC1406-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням (осьовий гвинт)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	Гвинт із потайною головкою із зіркоподібним заглибленням
14	SK0385	SK0385	Блок підйомного магніту
14a	FE1508-01	FE1508-01	Пружина стиснення
14b	ET0723-6/18	ET0723-6/18	Заглушка для роз'єму підйомного магніту
9–14	SK3883-L	SK3885-L	Функціональний блок, лівий бічний або правий медіальний
9–14	SK3883-R	SK3885-R	Функціональний блок, лівий медіальний або правий бічний

* Ковзні шайби	
Номер артикулу для системної ширини	
16 мм	**20 мм**
Ø = 19 мм	Ø = 24 мм
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

21. Утилізація

Утилізуйте системний вузол та його окремі частини в належний спосіб. Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 46). Дотримуйтеся чинних національних законодавчих норм і місцевих правил щодо належного повернення матеріалів, придатних для вторинної переробки.

Зобр. 46

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

Для належної утилізації необхідно зняти системний вузол з ортеза.

22. Технічні характеристики

NEURO TRONIC	
Тривалість експлуатації	Необмежена, за винятком швидкозношуваних деталей (див. пункт 17)
Клас захисту	IP44
Режим експлуатації	Безперервна експлуатація

22.1 Умови навколишнього середовища

Експлуатація	
Температура навколишнього середовища	від –10 °C до +40 °C
	від +5 °C до +40 °C під час заряджання акумулятора, за відсутності прямих сонячних променів
Відносна вологість повітря	0 %–95 % без утворення конденсату
Тиск повітря	1060–700 мбар

Транспортування	
Температура навколишнього середовища	від –25 °C до +60 °C
Відносна вологість повітря	Без оригінальної упаковки: макс. 95 %, без утворення конденсату В оригінальній упаковці: макс. 95 %
Тиск повітря	1060–700 мбар

Зберігання	
Температура навколишнього середовища	від +5 °C до +40 °C, за відсутності прямих сонячних променів
Відносна вологість повітря	макс. 95 %, без утворення конденсату
Тиск повітря	1060–700 мбар

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

Блок живлення із зарядним кабелем (не є частиною медичного виробу)	
Номер артикулу	ET0780-01
Найменування фірми-виробника	FW8002.1MUSB/05
Температура навколишнього середовища (експлуатація)	від 0 °C до +45 °C
Температура навколишнього середовища (зберігання)	від –40 °C до +70 °C
Відносна вологість повітря	10 %–90 % rH
Вхідна напруга	100–240 В змінного струму
Вхідна частота	50–60 Гц
Потужність	6 Вт
Вихідна напруга	5 В
Вихідний струм	1400 мА
Зарядний кабель (не є частиною медичного виробу)	
Номер артикулу	ET0710-01
Довжина	1 м

Акумулятор блока керування	
Тип	Літій-полімерний акумулятор
Ємність	5 Вт-год
Час роботи за кімнатної температури й повного заряду акумулятора до кінця третього року використання	Режим Auto: 36 000 подвійних кроків за односторонньої конструкції/18 000 подвійних кроків за двосторонньої конструкції Режим Free: 24 години за односторонньої конструкції/12 годин за двосторонньої конструкції
Поведінка системного колінного вузла під час заряджання	Системний колінний вузол не виконує жодної функції.

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

23. Пояснення до символів

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

Медичний виріб

Номер артикулу

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

Виробник

Заводський номер

Серійний номер

Зберігати подалі від джерел тепла

Зберігати в сухому місці

Граничні значення температури для зберігання/транспортування

Граничні значення вологості повітря для зберігання/транспортування

Граничні значення тиску повітря для зберігання/транспортування

Дотримуватися посібника з експлуатації (біла на синьому фоні)

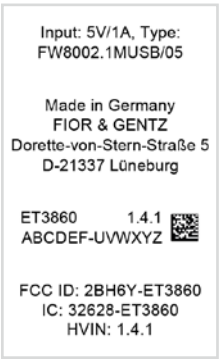
Один пацієнт — багаторазове застосування

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

UDI Unique Device Identifier — ідентифікаційний номер виробу

Фірмова табличка пульта дистанційного керування

Фірмова табличка блока керування



24. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу

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

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

25. Юридична інформація

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

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

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

26. Електромагнітна сумісність

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

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

Пристрій відповідає всім застосовним і необхідним стандартам щодо електромагнітних завад.

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

26.1 Електромагнітне середовище

Експлуатація пристрою дозволена в таких електромагнітних середовищах:

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

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

26.2 Електромагнітне випромінювання для всіх пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — електромагнітне випромінювання

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

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

26.3 Стійкість до електромагнітних завад для всіх пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — стійкість до електромагнітних завад

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

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

26.4 Стійкість до електромагнітних завад для нежиттєзабезпечуючих пристроїв і систем

Вказівки з використання та декларація виробника — стійкість до електромагнітних завад

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

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

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

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

26.5 Стійкість до електромагнітних завад у ближніх магнітних полях

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

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

Перевірка на завадостійкість	Контрольний рівень IEC 60601	Ступінь відповідності
Ближні магнітні поля відповідно до IEC 61000-4-39	30 кГц[a], CW, 8 А/м 134,2 кГц, імпульсна модуляція[b] 2,1 кГц 65 $А/м_{еф}$ 13,56 МГц, імпульсна модуляція[b] 50 кГц 7,5 $А/м_{еф}$	30 кГц[a], CW, 8 А/м 134,2 кГц, імпульсна модуляція[b] 2,1 кГц 65 $А/м_{еф}$ 13,56 МГц, імпульсна модуляція[b] 50 кГц 7,5 $А/м_{еф}$

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

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

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

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

Номінальна потужність передавача [Вт]	Безпечна відстань [м] відповідно до частоти передавача		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передавачів, максимальна номінальна потужність яких не вказана в таблиці вище, рекомендована безпечна відстань «d» у метрах (м) може бути визначена за допомогою рівняння у відповідному стовпці, де «P» означає максимальну номінальну потужність передавача у ватах (Вт) згідно зі специфікаціями виробника передавача.			
Примітка 1. Вищий діапазон частот застосовується між 80 МГц та 800 МГц. Примітка 2. Ці директиви можуть застосовуватися не у всіх випадках. На поширення електромагнітних величин впливає поглинання та відбиття від будівель, предметів і людей.			

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

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

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

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

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

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

26.8 США: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв’язку (FCC)

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

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

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

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

26.9 Канада: заява про відповідність приписам Федеральної комісії зв’язку (ISED)

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

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

Декларація RSS-102:

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

CAN ICES-003(B)

27. Інформація про документацію з ортезування

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

Дані пацієнта

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

28. Видача ортеза

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

Сторона ноги

☐ **зліва** ☐ **справа**

Змонтовані ковзні шайби (GS)

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB2800-UK/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