

Gebrauchsanweisung für Patienten NEURO HiSWING R+



Inhalt	Seite
1. Sicherheitshinweise	4
1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	4
1.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit	4
2. Verwendung	8
2.1 Verwendungszweck	8
2.2 Indikation	8
2.3 Kontraindikation	8
2.4 Qualifikation	8
2.5 Anwendung	9
3. Knöchelgelenksystem	9
3.1 Gelenkfunktionen	10
3.2 Modi	10
3.2.1 Zero-Modus	11
3.2.2 Relax-Modus	12
3.2.3 Treppenmodus	12
3.2.4 Alternativfunktion mit Bedienknopf	12
3.3 User App	12
3.3.1 Verbinden	13
3.3.2 Schrittzähler	13
3.3.3 Sound	13
3.3.4 Gestik	13
3.4 Steuereinheit	13
3.5 Manueller Moduswechsel	14
4. Verbindung von Steuereinheit und App	14
4.1 Ansteuern von zwei Orthesen	14
5. Überprüfung der Verbindung von Steuereinheit und User App	14
6. Überprüfung des Modus und Akkustatus	15
6.1 Anzeige des Modus und Akkustatus an der Steuereinheit	15
6.2 Anzeige des Akkustatus in der App	15
7. Energiesparmodi	16
8. Handhabung des Akkus der Steuereinheit	16
8.1 Laden des Lithium-Polymer-Akkus	16
9. Hinweise zur Nutzung Ihrer Orthese	17
9.1 Bluetooth Verbindung	17
9.2 Fehlfunktion durch äußere Einwirkung	17
9.3 Nutzungseinschränkung	17

.....

10. Wartung	17
10.1 Schmutzentfernung	18
11. Lagerung	18
12. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese	18
12.1 Systemknöchelgelenk	18
12.2 Steuereinheit	18
13. Entsorgung	18
14. Technische Daten	19
14.1 Umgebungsbedingungen	19
15. Zeichenerklärung	20
16. CE-Konformität	22
17. Rechtliche Hinweise	22
18. Elektromagnetische Verträglichkeit	23
18.1 Elektromagnetische Umgebung	23
18.2 Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme	23
18.3 Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme	24
18.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme	25
18.5 Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt NEURO HiSWING R+ für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme	26
18.6 Prüffestlegungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber drahtlosen HF-Telekommunikationsgeräten	27
18.7 USA: Erklärung zur Einhaltung der FCC-Bestimmungen	28
18.8 Kanada: Erklärung zur Einhaltung der ISED-Bestimmungen	28
19. Übergabe der Orthese	29




Gebrauchsanweisung für Patienten Systemknöchelgelenk NEURO HISWING R+

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik eine individuell hergestellte Orthese mit einem hochwertigen elektrohydraulischen Systemknöchelgelenk von FIOR & GENTZ erhalten.

1. Sicherheitshinweise

1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

 GEFAHR	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder irreversiblen Verletzungen führt.
 WARNUNG	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu reversiblen Verletzungen führt, die eine ärztliche Behandlung nach sich ziehen.
 VORSICHT	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führt, die keiner ärztlichen Behandlung bedürfen.
<i>HINWEIS</i>	Eine wichtige Information über eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zur Beschädigung des Produkts führt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

1.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit

GEFAHR

Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit

Informieren Sie sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeugs mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen und mögliche Gefahren.

GEFAHR

Strangulationsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Kabel

Verwenden Sie die Orthese wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Achten Sie bei der Nutzung insbesondere auf das Anschlusskabel an der Orthese sowie das Aufladekabel der Steuereinheit.

WARNUNG

Gefährdung des Therapieziels durch fehlende Leichtgängigkeit

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenks, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

WARNUNG

Sturzgefahr durch dauerhaft höhere Belastung

Betreiben Sie mit der Orthese keine Sportarten, die sie einer übermäßigen Belastung aussetzen. Wenn sich Ihre Patientendaten geändert haben (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad), suchen Sie eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädiertechnik auf und lassen Sie die Zulässigkeit Ihrer Orthese im Hinblick auf die veränderte Belastung überprüfen. Den nächsten Wartungstermin finden Sie in Ihrem Orthesen-Servicepass.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Lassen Sie sich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädiertechnik über die korrekte Verwendung des Systemgelenks und mögliche Gefahren informieren. Verwenden Sie die Orthese nicht, wenn Sie Beschädigungen am Systemgelenk bemerken.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Systemgelenk- und Orthesenbauteile dürfen nur von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädiertechnik demontiert und gewartet werden. Jegliche Handhabung des Systemgelenks und der Orthese von Ihrer Seite, die über die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten hinausgeht, ist nicht gestattet. Nehmen Sie keine Modifikationen am Systemgelenk außerhalb dessen vor, was in dieser Gebrauchsanweisung als zulässig beschrieben ist. Lösen Sie insbesondere keine Schrauben am Systemgelenk.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Verändern Sie den Unterschenkel-Lot-Winkel im Relax-Modus nur mit geringem Kraftaufwand und langsam. Vermeiden Sie es, die Orthese im Relax-Modus zu belasten (z. B. durch Gehen, Laufen oder Radfahren).

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Schmutzentfernung

Entfernen Sie den Schmutz von der Orthese und dem Systemgelenk wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, um Störungen der Sperrfunktion zu vermeiden. Fetten Sie das Systemgelenk nicht selbst. Suchen Sie bei Bedarf eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädiertechnik auf.

WARNUNG

Sturzgefahr durch Beschädigung der Orthese

Vermeiden Sie Schäden an Ihrer Orthese und der verbauten Elektronik (z. B. durch Erschütterungen, Stöße und Sturz). Wurde Ihre Orthese dennoch beschädigt, suchen Sie umgehend eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädiertechnik auf.

WARNUNG

Sturzgefahr durch falsches Gehen mit Orthese

Informieren Sie sich bei einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädiertechnik über die korrekte Verwendung Ihrer Orthese und Besonderheiten des Systemgelenks. Besuchen Sie bei Bedarf eine physiotherapeutische Gehschulung.

WARNUNG

Sturzgefahr beim Fahrradfahren

Schalten Sie die Steuereinheit des Knöchelgelenksystems in den Standby, wenn Sie mit Ihrer Orthese Fahrrad fahren möchten.

WARNUNG

Sturzgefahr durch Veränderungen an der Orthese

Wenn Sie Veränderungen an der Orthese bemerken (z. B. locker sitzende Gelenkbauteile, gelockerte Schrauben, Spiel im Systemgelenk oder Veränderung der Leistung), suchen Sie umgehend eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik auf. Sichern Sie die Schrauben des Systemgelenks nicht selbst. Alle Einstellungen müssen vor der Übergabe der Orthese und bei den Wartungsterminen von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik überprüft werden. Den nächsten Wartungstermin finden Sie in Ihrem Orthesen-Servicepass.

WARNUNG

Sturzgefahr durch Verwendung von unzulässigem Zubehör

Verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller angegebene oder mitgelieferte Zubehör (Netzteil, Aufladekabel), um erhöhte elektromagnetische Emissionen und eine verringerte elektromagnetische Störfestigkeit des Knöchelgelenksystems zu vermeiden.

WARNUNG

Sturzgefahr durch Verwendung der Orthese ohne Schuh

Wenn Sie die Orthese ohne Schuh tragen möchten, muss Ihre Orthese entsprechende Voraussetzungen erfüllen. Eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik muss eine Fixierung für Ihren Fuß am Fußteil der Orthese und eine rutschfeste Sohle anbringen. Tragen Sie die Orthese nur nach Absprache mit einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik ohne Schuh.

WARNUNG

Sturzgefahr durch elektromagnetische Störung

Verwenden Sie das Knöchelgelenksystem nicht in unmittelbarer Nähe von oder in gestapelter Form mit anderen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten, um eine Beeinträchtigung der Funktion des Knöchelgelenksystems zu vermeiden. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, beobachten Sie das Knöchelgelenksystem und andere tragbare HF-Kommunikationsgeräte bei der Anwendung, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

WARNUNG

Sturzgefahr durch elektromagnetische Störung

Verwenden Sie tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) in einem Sicherheitsabstand von mindestens 30 cm zu allen Komponenten des Knöchelgelenksystems, um eine Beeinträchtigung der Funktion des Knöchelgelenksystems zu vermeiden. Wenn eine Verwendung in einem Abstand von weniger als 30 cm notwendig ist, beobachten Sie das Knöchelgelenksystem bei der Anwendung, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Beachten Sie auch die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Sicherheitsabstände für HF-Kommunikationsgeräte (siehe Abschnitt 18.5).

WARNUNG

Sturzgefahr durch Sicherheitslücken in der Software

Führen Sie regelmäßige Updates für Ihr mobiles Endgerät durch. Stellen Sie sicher, dass Ihre User App und das Betriebssystem Ihres mobilen Endgeräts immer mit der aktuellen Version arbeiten.

WARNUNG

Stromschlaggefahr durch unsachgemäße Handhabung

Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Zubehör, um einen Stromschlag sowie Schädigungen des Knöchelgelenksystems zu vermeiden.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Steuereinheit

Verwenden Sie die Steuereinheit wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Während des Aufladevorgangs darf die Orthese nicht getragen werden. Die Steuereinheit ist ein empfindliches elektronisches Gerät mit einem verbauten Lithium-Polymer-Akku. Vermeiden Sie im Umgang mit der Steuereinheit:

- starke Hitze (z. B. Feuer, Heizung, Kamin),
- das Laden des Akkus in direktem Sonnenlicht,
- Schläge und Stöße (z. B. durch Haustiere) sowie
- das Eintauchen in Wasser.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung des Systemgelenks

Verwenden Sie das Systemgelenk wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

- Tauchen Sie das Systemgelenk nicht in Wasser. Die elektronischen Systembauteile (exklusive des Zubehörs) sind ausschließlich gegen allseitiges Spritzwasser geschützt.
- Bei der Verwendung des Systemgelenks entsteht eine Öffnung zwischen Gelenkober- und Gelenkunterteil, in der Haut oder Kleidung eingeklemmt werden können.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch elektrostatisches/magnetisches Feld

Beachten Sie, dass es bei Nutzung der Orthese innerhalb eines elektrostatischen bzw. magnetischen Felds (z. B. MRT) zu Störungen der Gelenkfunktion kommen kann.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch fehlende Wartung

Lassen Sie sich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik über die einzuhaltenden Wartungsintervalle informieren, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Den nächsten Wartungstermin finden Sie in Ihrem Orthesen-Servicepass.

HINWEIS

Schädigung der Steuereinheit durch unsachgemäße Handhabung

Achten Sie auf eine korrekte Verwendung, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Vermeiden Sie es, die Steuereinheit:

- zu öffnen und
 - in Bereichen zu verwenden, in denen Funkwellen nicht erlaubt sind (z. B. Flugzeug).
- Fragen Sie verantwortliches Personal vor Ort nach der Verwendung.



Wenden Sie sich bei auftretenden Problemen mit dem Systemgelenk und gegebenenfalls auftretenden allergischen Reaktionen an eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik oder an den Hersteller. Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

2. Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das automatisch-elektronische Systemknöchelgelenk von FIOR & GENTZ ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemgelenk darf nur für den Bau einer AFO oder KAFO eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beins.

2.2 Indikation

Die Indikationen für die Versorgung mit einer Orthese der unteren Extremität sind Unsicherheiten, die zu einem pathologischen Gangbild führen. Dies kann beispielsweise durch Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/Fehlfunktionen oder infolge von körperlichen Traumata und/oder Operationen verursacht werden.

Entscheidend für die orthetische Versorgung sind die körperlichen Voraussetzungen des Patienten wie Muskelstatus oder Aktivitätsgrad. Ein sicherer Umgang mit der Orthese muss gewährleistet sein. Eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik wählt die geeigneten Systemgelenke für die Orthese aus.

Alle Systemknöchelgelenke können zudem im Rahmen einer prothetischen Versorgung von Patienten mit Teilfußamputationen eingesetzt werden. Hierfür wird die von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik für den Patienten angefertigte Orthese (Sonderanfertigung) mit einer Fußprothese kombiniert. Weiterführende Informationen sind im Handbuch zu Teilfußamputationen (siehe QR-Code, Abb. 1) zu finden.



Abb. 1

2.3 Kontraindikation

Das Systemgelenk ist nicht geeignet für Versorgungen, die nicht in Abschnitt 2.2 beschrieben wurden, wie eine Versorgung der oberen Extremität oder eine Versorgung mit einer Prothese oder Orthoprothese, die nicht lediglich einen Teil des Fußes betrifft, beispielsweise nach Amputationen von Beinsegmenten.

2.4 Qualifikation

Das Systemgelenk ist nur durch eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik zu verbauen.

2.5 Anwendung

Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Stoßbeanspruchungen, die beispielsweise beim Weitsprung, Klettern und Fallschirmspringen auftreten, sind ausgeschlossen. Das Systemgelenk darf bei Temperaturen von -10 °C bis +40 °C verwendet werden.

3. Knöchelgelenksystem

Das Knöchelgelenksystem ist mit Bluetooth® Technologie* ausgerüstet und setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen (Abb. 2):

- 1 Systemknöchelgelenk
- 2 Steuereinheit
- 3 Aufladekabel mit Netzteil und User App für den Patienten
- 4 Expert App für die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik

Das Systemknöchelgelenk und die Steuereinheit wurden in Ihre Orthese eingebaut. Die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik nutzt die Expert App, um die Orthese einzustellen. Sie benötigen zum Bedienen der Orthese die User App.

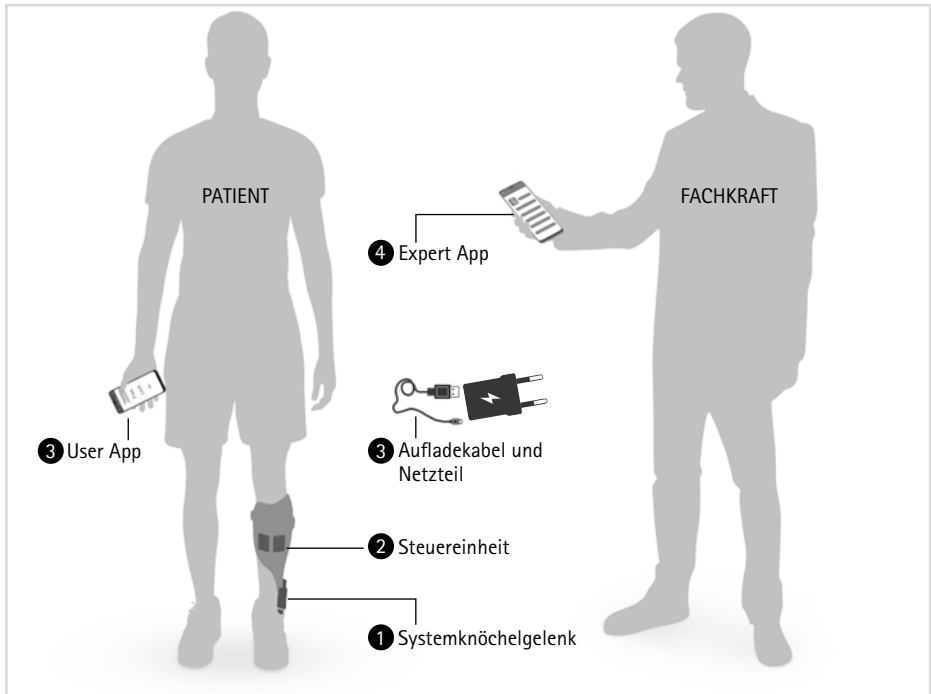


Abb. 2

* Die Wortmarke Bluetooth® und die Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc., und jegliche Verwendung dieser Marken durch FIOR & GENTZ erfolgt unter Lizenz.

Folgende Systembauteile wurden Ihnen zusätzlich zu Ihrer Orthese ausgehändigt (Abb. 3):

Position	Art.-Nr.	Bezeichnung	ME	Menge
1	ET0710-01	Aufladekabel	Stk.	1
2	ET0780-01	Netzteil	Stk.	1

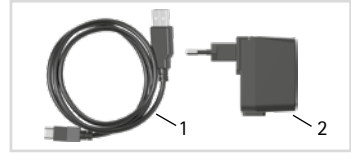


Abb. 3

3.1 Gelenkfunktionen

Das **NEURO HiSWING R+** ist ein mikroprozessorgesteuertes, automatisches Systemknöchelgelenk und verfügt über die folgenden Gelenkfunktionen:

- Zero-Modus für das Zurücksetzen des Unterschenkel-Lot-Winkels auf die Grundstellung, z. B. für das Bergauf- und Bergabgehen
- Relax-Modus für Situationen, in denen Sie die Orthese frei beweglich nutzen möchten, z. B. um den Fuß im Sitzen zu entspannen
- Treppenmodus für eine Anpassung des Unterschenkel-Lot-Winkels beim Treppensteigen
- Alternativfunktion mit Bedientaste für Situationen, in denen der Knöchelgelenkwinkel manuell angepasst werden soll und die User App nicht verfügbar ist

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des automatisch-elektronischen Systemgelenks bestehen darin, die Anpassung des Knöchelgelenkwinkels entsprechend der Auswahl in der User App zu aktivieren und deaktivieren und die Ventile in den automatischen Modi rechtzeitig zu öffnen.



Bei auftretenden elektromagnetischen Störungen funktioniert das automatische Knöchelgelenksystem nicht wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Lesen Sie die Sicherheitshinweise vor der Nutzung des Knöchelgelenksystems, um Probleme zu vermeiden.

3.2 Modi

Das automatische Knöchelgelenksystem verfügt über den Zero-, Relax- und Treppenmodus. Wenn keiner dieser Modi aktiv ist, befindet sich die Steuereinheit im Standby und ist bereit für eine mögliche Aktivierung eines Modus. Das Systemgelenk kann dann normal genutzt werden und verbessert die Gang- und Standsicherheit mithilfe der verwendeten Federeinheiten.

Zu Übungszwecken für den Moduswechsel erscheint in der rechten oberen Ecke der App ein Blitz, direkt nachdem Sie einen Modus aktiviert haben. Während der Blitz ausgefüllt dargestellt wird, sollten Sie die Federeinheiten des Systemknöchelgelenks entlasten. Sobald Sie die Federeinheiten innerhalb dieser Zeit entlastet haben, öffnen sich die Hydraulikventile und Sie können den Unterschenkel-Lot-Winkel anpassen. Während der Winkelanpassung wird nur der Umriss des Blitzes dargestellt. Ist kein Modus aktiviert, wird kein Blitz abgebildet.

Wenn Sie den Zeitpunkt zum Entlasten der Federeinheiten verpasst haben, können Sie Ihren Unterschenkel vor- und zurückneigen. Der Blitz wird dann erneut ausgefüllt dargestellt für den Zeitraum, in dem Sie die Federeinheiten entlastet sollten.



In der Standardeinstellung können Sie einen Moduswechsel nur im Stillstand durchführen. Sie müssen eine halbe Sekunde warten, bevor Sie den Modus mit der App aktivieren.



Wenn die Orthese starken Erschütterungen, Vibrationen oder Luftdruckschwankungen ausgesetzt ist, greift ein Sicherheitsmechanismus. Eine Winkelanpassung ist dann nicht möglich. Drücken Sie einmalig den Bedientopf am Systemgelenk (Abb. 7), damit die Orthese wieder normal genutzt werden kann.



Aus Sicherheitsgründen ist es nicht möglich, den Unterschenkel-Lot-Winkel der Orthese zu verändern, während eine der Federeinheiten belastet wird. Entlasten Sie die Federeinheit durch eine minimale Bewegung in die andere Richtung (Abb. 4) und versuchen Sie es erneut in der User App.



Abb. 4

3.2.1 Zero-Modus

Mit dem Zero-Modus können Sie den Orthesenaufbau in die von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädiertechnik eingestellte Grundstellung zurücksetzen. Dabei wird der Winkel des Unterschenkels in Bezug auf die Lotlinie auf den gleichen Winkel eingestellt, den die qualifizierte Fachkraft für Orthopädiertechnik bei der Übergabe der Orthese als Grundstellung definiert hat. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- 1 Bleiben Sie stehen oder stehen Sie auf.
- 2 Schieben Sie den Zero-Schieberegler in der User App nach rechts.
- 3 Der Hintergrund des Schiebereglers leuchtet rot, wenn die Neigung des Unterschenkels nicht der Grundstellung entspricht.
- 4 Lassen Sie Ihren Fuß auf dem Boden stehen, entlastet Sie Ihren Unterschenkel etwas und neigen Sie ihn vor und zurück, bis der Hintergrund des Schiebereglers grün leuchtet. Verharren Sie kurz in dieser Stellung, bis der Hintergrund des Schiebereglers nicht mehr leuchtet. Die Neigung des Unterschenkels entspricht nun dem Winkel, der bei der Einstellung der Grundstellung durch die qualifizierte Fachkraft für Orthopädiertechnik festgelegt wurde.

Nutzen Sie den Zero-Modus in den folgenden Situationen:

- für das Stehen oder Gehen auf Steigungen oder Gefälle, um das Bergaufgehen zu erleichtern und die Standsicherheit beim Bergabgehen zu erhöhen
- nachdem Sie die Orthese zum Bergauf- oder Bergabgehen genutzt haben und wieder auf ebenem Untergrund stehen und gehen
- nachdem die Orthese im Relax-Modus war und Sie sie wieder zum Stehen oder Gehen nutzen möchten
- nachdem Sie den Treppenmodus genutzt haben
- nach jedem Schuhwechsel
- für das Tragen der Orthese ohne Schuh



Die Voraussetzung für das Tragen der Orthese ohne Schuh ist, dass die Orthese von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädiertechnik entsprechend vorbereitet wurde, insbesondere hinsichtlich einer Fixierung für Ihren Fuß am Fußteil der Orthese und einer rutschfesten Sohle (Abb. 5).



Abb. 5

3.2.2 Relax-Modus

Im Relax-Modus ist das Systemknöchelgelenk frei beweglich und Sie können den Unterschenkel-Lot-Winkel frei verändern, z. B. um den Fuß im Sitzen (Abb. 6) zu entspannen oder um die Orthese an- oder auszuziehen.



Abb. 6



Wenn das automatische Systemknöchelgelenk mit einem automatischen Systemkniegelenk kombiniert wurde, ist der Relax-Modus nicht verfügbar.

3.2.3 Treppenmodus

Mit dem Treppenmodus können Sie den Orthesenaufbau an den physiologischen Knöchelgelenkwinkel beim Treppensteigen anpassen, bevor Sie eine Treppe hinauf- oder hinuntergehen. Aktivieren Sie den Treppenmodus mit der User App und neigen Sie Ihren Unterschenkel nach vorne, bis die Winkelanpassung beendet ist. Nach dem Treppensteigen müssen Sie den Zero-Modus betätigen, um den Unterschenkel-Lot-Winkel wieder in die Grundstellung zu bringen.



Abb. 7

Eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik definiert den Unterschenkel-Lot-Winkel für den Treppenmodus in der Expert App. Wenn dieser voreingestellte Winkel im Treppenmodus erreicht wird, schließen die Hydraulikventile und Sie können die Treppe hinauf- bzw. hinabgehen.

3.2.4 Alternativfunktion mit Bedienknopf

Die Alternativfunktion beschreibt das Anpassen des Knöchelgelenkwinkels mit dem Bedienknopf (Abb. 7) am Systemgelenk, wenn die User App nicht verfügbar ist. Wenn Sie diesen drücken und halten, kann der Knöchelgelenkwinkel manuell und separat in beide Richtungen verändert werden.



Abb. 8

3.3 User App

Mit der User App können Sie den Modus Ihrer Orthese einstellen. Achten Sie darauf, dass Sie sicher stehen, wenn Sie den Modus Ihrer Orthese wechseln.

Sie können die Orthese mit der kostenlosen App (Abb. 8) über Ihr Smartphone/Tablet oder über Ihre Apple Watch* (Abb. 9) bedienen. Mindestanforderungen dafür sind Bluetooth 4.0 sowie Android 6.0 bzw. iOS 12.

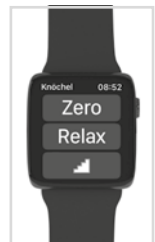


Abb. 9



Ihre Orthese kann immer nur mit der User App gesteuert werden, mit der sie gerade verbunden ist. Andere User Apps haben keinen Einfluss auf Ihre Orthese.



Führen Sie regelmäßige Updates für Ihr mobiles Endgerät durch und aktivieren Sie automatische Updates. Stellen Sie sicher, dass Ihre User App und das Betriebssystem Ihres mobilen Endgeräts immer mit der aktuellen Version arbeiten. Falls der Hersteller Ihres mobilen Endgeräts keine Updates mehr zum Beheben von Fehlern oder Sicherheitslücken anbietet, ist es empfehlenswert, auf ein neueres Gerät zu wechseln.

* Apple Watch ist eine Marke von Apple Inc., registriert in den USA und anderen Ländern.

3.3.1 Verbinden

In diesem Menüpunkt der User App können Sie eine Verbindung zwischen der Steuereinheit Ihrer Orthese und der User App herstellen. Folgen Sie dazu den Anweisungen der App.

3.3.2 Schrittzähler

Über die App haben Sie Zugriff auf den Schrittzähler, welcher alle Schritte zählt, die Sie mit dem Bein mit Orthese zurücklegen. Möchten Sie wissen, wie viele Schritte Sie insgesamt (mit beiden Beinen) gemacht haben, nehmen Sie den Wert doppelt.

3.3.3 Sound

In den Soundeinstellung können Sie die Lautstärke der Signaltöne einstellen bzw. die Signaltöne ausschalten.

3.3.4 Gestik

In diesem Menüpunkt können Sie die Geste zum Aktivieren des Zero-Modus einschalten und anpassen. Sie ermöglicht ein Aktivieren des Zero-Modus, ohne die App zu nutzen. Sie können eine oder mehrere Gesten auswählen. Es ist möglich, dass nicht alle Gesten für Sie geeignet sind. Prüfen Sie, welche Gesten Sie ausführen können und aktivieren Sie diese. Die folgenden Gesten stehen zur Auswahl:

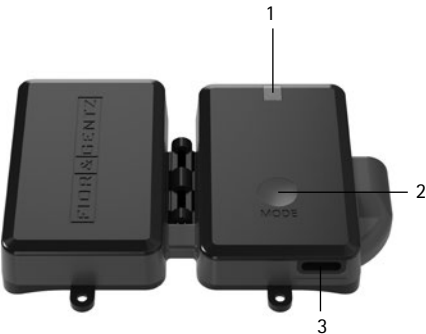
- Fußrotation (Außen- und Innenrotation des Fußes)
- Fußsohle (Auftippen mit der Fußsohle)
- Fußspitze (Auftippen mit der Fußspitze)



Der Zero-Modus kann nur im Stillstand per Geste aktiviert werden. Warten Sie eine halbe Sekunde, bevor Sie den Modus per Geste aktivieren. Zu Übungszwecken befindet sich in der linken oberen Ecke der App ein Kreis, der grün leuchtet, sobald Sie eine halbe Sekunde gewartet haben und die Steuereinheit bereit ist für eine Aktivierung des Zero-Modus per Geste.

3.4 Steuereinheit

Die Steuereinheit ist in Ihrer Orthese verbaut. Sie empfängt Befehle der App, registriert Ihre Bewegungen und steuert das Systemknöchelgelenk.

Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku	Position	Bezeichnung
	1	mehrfarbige LED für Akkuladung, Modus und Bluetooth Verbindung
	2	MODE-Taste
	3	Ladeanschluss

3.5 Manueller Moduswechsel

In der Steuereinheit ist eine MODE-Taste eingebaut, über die der Modus der Orthese ohne die App verändert werden kann.

Je nachdem, welcher Modus voreingestellt ist, kann in folgender Reihenfolge durch kurzes Drücken geschaltet werden: Zero, Relax und Standby. Diese Taste ist besonders wichtig, wenn Sie mit dem Flugzeug reisen, da dort die Bluetooth Verbindung der App während den Flugphasen Start, Endanflug und Landung möglicherweise nicht verwendet werden darf. Während des Flugs und nach der Landung können Sie die App im Regelfall verwenden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an das Flugpersonal.



Die MODE-Taste kann nur genutzt werden, solange der Akku nicht vollständig entladen ist. Bei vollständig entladenerm Akku steht nur die Anpassung mit dem Bedienknopf zur Verfügung.



Wenn ein automatisches Systemkniegelenk mit dem **NEURO HiSWING R+** Systemknöchelgelenk kombiniert wurde und beide mit derselben Steuereinheit verbunden sind, lässt sich der Modus für das Systemkniegelenk bei kurzem Drücken der MODE-Taste wechseln. Wird die MODE-Taste länger gedrückt, wechselt die Steuereinheit für das **NEURO HiSWING R+** zwischen Zero und Standby.

4. Verbindung von Steuereinheit und App

Die Verbindung von Steuereinheit und App wird von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik vorgenommen. Sie können diese aber auch selbst herstellen, wenn Sie auf ein anderes mobiles Endgerät wechseln.

Um die Steuereinheit mit der User App bedienen zu können, nutzen Sie das Menü der App und wählen Sie den gewünschten Menüpunkt zum Verbinden aus. Folgen Sie den weiteren Anweisungen der App. Um Ihre Orthese mit der App zu bedienen, muss Bluetooth dauerhaft eingeschaltet und die App im Vordergrund geöffnet sein.

4.1 Ansteuern von zwei Orthesen

Tragen Sie zwei Orthesen mit automatischen Knöchel- oder Kniegelenksystemen von FIOR & GENTZ, haben Sie die Möglichkeit, die Modi mit derselben User App separat oder gleichzeitig für die Steuereinheiten beider Orthesen zu wechseln.

5. Überprüfung der Verbindung von Steuereinheit und User App

Um Ihre Orthese mit der App zu bedienen, muss Bluetooth dauerhaft eingeschaltet und die App im Vordergrund geöffnet sein.

Die Steuereinheit gibt Signale ab, die Sie darüber informieren, ob die App mit der Steuereinheit verbunden ist. Die blaue LED an der Steuereinheit zeigt an, dass die App und die Steuereinheit miteinander kommunizieren.



Aus Sicherheitsgründen kann nur eine User App mit der Steuereinheit verbunden sein. Bestehende Verbindungen werden getrennt, wenn eine neue User App verbunden wird.

6. Überprüfung des Modus und Akkustatus

6.1 Anzeige des Modus und Akkustatus an der Steuereinheit

Sie können den Modus und Akkustatus der Steuereinheit in der App sehen. Zudem gibt die LED der Akku-Ladeanzeige folgende Lichtsignale zum Akkustatus ab:

Lichtsignal	Bedeutung
Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus) Signaldauer: ■	Die Steuereinheit befindet sich im Zero- oder Treppenmodus.
Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus) Signaldauer: ■■	Die Steuereinheit befindet sich im Relax-Modus.
Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus) Signaldauer: ■■■	Die Steuereinheit ist mit dem NEURO HiSWING R+ Systemknöchelgelenk und einem automatischen Systemkniegelenk verbunden und das NEURO HiSWING R+ befindet sich im Zero- oder Treppenmodus.
-	Die Steuereinheit befindet sich im Standby.



Der Akkustatus wird im Standby nicht durch ein Lichtsignal angezeigt. Er kann in der App eingesehen werden.



In Kombination mit einem automatischen Kniegelenksystem zeigt das Lichtsignal nur den Akkustatus und nicht den Modus an, wenn mindestens eins der Systemgelenke aktiv ist.

Die Steuereinheit gibt folgende Tonsignale zum Akkustatus ab, wenn der Akku fast leer ist:

Tonsignal	Signaldauer	Ursache	Bedeutung														
	<table border="0"> <tr> <td>■</td> <td>Pause</td> <td>■</td> <td>Pause</td> <td>■</td> <td>Pause</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>0,5 Sek.</td> <td>1 Sek.</td> <td>0,5 Sek.</td> <td>1 Min.</td> <td>0,5 Sek.</td> <td>1 Sek.</td> <td>0,5 Sek.</td> </tr> </table>	■	Pause	■	Pause	■	Pause	■	0,5 Sek.	1 Sek.	0,5 Sek.	1 Min.	0,5 Sek.	1 Sek.	0,5 Sek.		Der Akku ist fast leer. Je nach Akkuzustand sind es wenige Stunden bis zur vollständigen Entladung.
■	Pause	■	Pause	■	Pause	■											
0,5 Sek.	1 Sek.	0,5 Sek.	1 Min.	0,5 Sek.	1 Sek.	0,5 Sek.											

Aufgrund der Wichtigkeit einer einwandfreien Funktion der Orthese ertönt dieses Signal jede Minute, kann aber durch Betätigen einer der drei Modustasten der App um eine Pause von zehn Minuten verlängert werden. Wählen Sie dazu den Modus, in dem sich Ihre Orthese gerade befindet, damit Sie nicht unfreiwillig den Modus wechseln. Nach zehn Minuten kann die Pause durch erneute Moduswahl immer jeweils um weitere zehn Minuten verlängert werden. Wird keine Modustaste betätigt, ertönt das Signal erneut jede Minute. Über die Einstellungen der User App können Sie die Tonsignale für den Akkustatus bis zur nächsten Aufladung ausschalten.

6.2 Anzeige des Akkustatus in der App

Sie können den Akkustatus der Steuereinheit(en) jederzeit in der App sehen.

7. Energiesparmodi

Ihre Orthese verfügt über drei verschiedene Energiesparmodi:

- Wird die Orthese im Zero-, Relax- oder Treppenmodus über **zwei Stunden** lang nicht bewegt, schaltet sie automatisch in den Standby. Im Standby wird Energie gespart.
- Wird die Orthese im Standby über **30 Minuten** lang nicht bewegt, schaltet sie automatisch in den Schlafmodus. Im Schlafmodus wird sehr wenig Energie verbraucht. Die Steuereinheit empfängt keine Signale mehr von der App. Um die Orthese in den Standby zurückzusetzen, bewegen Sie sie leicht. Die LED an der Steuereinheit leuchtet dann kurz auf.
- Wird die Orthese über **drei Tage** lang nicht bewegt, schaltet sie automatisch in den Tiefschlafmodus. Im Tiefschlafmodus verbraucht die Steuereinheit keine Energie und empfängt keine Signale mehr von der App. Um die Orthese wieder in Betrieb zu nehmen, drücken Sie die MODE-Taste der Steuereinheit oder schließen Sie das Aufladekabel an.

8. Handhabung des Akkus der Steuereinheit

Die Steuereinheit verfügt über eine hohe Nutzungs- und Lebensdauer. Versuchen Sie nicht, die Steuereinheit auseinanderzubauen, da der Akku ein fester Bestandteil der Steuereinheit ist.

8.1 Laden des Lithium-Polymer-Akkus

Sie können den Akku mit dem im Lieferumfang enthaltenen Aufladekabel und Netzteil über eine handelsübliche Steckdose aufladen. Laden Sie den Akku immer vollständig auf und beachten Sie die allgemeinen Nutzungs- und Lagerungsbedingungen.

Sollte sich die Nutzungsdauer der Orthese trotz des vollständig aufgeladenen Akkus deutlich verkürzen, suchen Sie eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik auf.

9. Hinweise zur Nutzung Ihrer Orthese

9.1 Bluetooth Verbindung

Die Verbindungsqualität hängt davon ab, wie störungsfrei die Umgebung ist, in der Sie sich befinden.

9.2 Fehlfunktion durch äußere Einwirkung

Vermeiden Sie nach Möglichkeit grobe Schäden an Ihrer Orthese, z. B. durch Erschütterungen, Stöße oder Sturz, da diese zur Beeinträchtigung einzelner Systembauteile und im schlimmsten Fall zum Ausfall der Orthese führen können. Sollten Sie eine Beschädigung an der Orthese feststellen, benutzen Sie sie ausschließlich im Standby und suchen Sie eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädiertechnik auf.



Bei einer Störung der Gelenkfunktion schaltet die Orthese automatisch in den Standby. Das gibt Ihnen Standsicherheit und verringert damit das Sturzrisiko.



Möchten Sie die Orthese aus Sicherheitsgründen komplett ausschalten, halten Sie die MODE-Taste für ca. 17 Sekunden gedrückt. Dabei ertönt ein kurzer, nach 6–10 Sekunden ein langer und nach weiteren 10 Sekunden ein extra langer Piepton. Die Orthese schaltet dann in den Tiefschlafmodus (komplette Stromunterbrechung). Möchten Sie die Orthese wieder nutzen, schalten Sie sie über die MODE-Taste oder über das Einstecken des Aufladekabels wieder ein.

9.3 Nutzungseinschränkung

Das Systemknöchelgelenk wurde nach der Norm IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte auf seine elektromagnetische Verträglichkeit geprüft. Das bedeutet, dass die Orthese in einer elektromagnetischen Umgebung arbeitet, ohne dabei selbst elektromagnetische Störungen an anderen Geräten zu verursachen. Dennoch sollten Sie, ähnlich wie bei Smartphones, in speziell gekennzeichneten Bereichen darauf achten, ob und wie Sie Ihre Orthese verwenden können, da die eingebaute Elektronik Funkwellen (Bluetooth) verwendet und selbst durch Funkwellen beeinflusst werden kann. Erkundigen Sie sich in speziell gekennzeichneten Bereichen (Abb. 10) beim verantwortlichen Personal, ob Sie Ihre Orthese ohne Einschränkungen verwenden dürfen. Sollten Sie die App nicht nutzen dürfen, wechseln Sie den Modus mit der MODE-Taste (siehe Abschnitt 3.5) oder ziehen Sie die Orthese ggf. aus.



Abb. 10

10. Wartung

Lassen Sie das Systemgelenk Ihrer Orthese **regelmäßig** von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädiertechnik warten. Sie erhalten bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass. Bringen Sie diesen zu jeder Kontrolle mit und lassen Sie den nächsten Wartungstermin von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädiertechnik eintragen. Die Wartungstermine sind zu Ihrer eigenen Sicherheit zwingend einzuhalten. Führen Sie Wartungsarbeiten oder sonstige Anpassungen und Reparaturen niemals selbst durch. Bei Kindern und Menschen mit kognitiven Einschränkungen weisen wir Sie als Eltern oder Pflegepersonal darauf hin, dass Sie die Orthese bzw. das Systemgelenk regelmäßig auf Verschleißerscheinungen überprüfen müssen. Setzen Sie sich bei Auffälligkeiten schnellstmöglich mit einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädiertechnik in Verbindung.

10.1 Schmutzentfernung

Entfernen Sie in regelmäßigen Abständen den Schmutz vom Systemgelenk. Benutzen Sie dafür ein trockenes Tuch und säubern Sie das Systemgelenk nur oberflächlich. Entfernen Sie anschließend sichtbaren Staub und Fusseln mithilfe einer Pinzette aus der Mechanik. Kontrollieren Sie dazu die Orthese in gerader und gebeugter Stellung.

11. Lagerung

Wir empfehlen, dass Sie das Systemgelenk nicht in feuchter Umgebung aufbewahren.

12. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese

Sie können sich bei auftretenden Problemen mit Ihrer Orthese in der User App einen Fehlercode anzeigen lassen. Diesen können Sie dann an eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädiertechnik übermitteln, damit der Fehler schneller behoben werden kann. Den Fehlercode finden Sie in der App unter dem Menüpunkt „Information“.

12.1 Systemknöchelgelenk

Problem	Ursache	Behebung
Das Systemgelenk wechselt ungewollt in den Standby.	Der Akku ist leer.	Laden Sie den Akku auf.

12.2 Steuereinheit

Problem	Ursache	Weiteres Vorgehen
Die LEDs leuchten nach dem Drücken der MODE-Taste nicht auf.	Der Akku ist nicht geladen.	Laden Sie den Akku auf. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädiertechnik.
Beim Verbinden der Steuereinheit mit der User App werden keine Geräte gefunden.	Die Steuereinheit war nicht im Verbindungsmodus.	Stellen Sie innerhalb von 30 Sekunden nachdem Sie die MODE-Taste gedrückt haben eine Verbindung zwischen User App und Steuereinheit her (siehe Abschnitt 4). Überprüfen Sie, ob die LEDs aufleuchten (siehe Abschnitt 6) bzw. ob ein kurzer und ein längerer Piepton ertönen. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädiertechnik.

13. Entsorgung

Wenn Sie die Orthese nicht mehr benötigen, geben Sie diese bei einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädiertechnik ab. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 11). Sollten Sie eine defekte Steuereinheit haben, geben Sie diese ebenfalls bei einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädiertechnik ab.



Abb. 11

14. Technische Daten

NEURO HiSWING R+	
Nutzungsdauer	unbegrenzt, Verschleißteile exklusive
Schutzart	IP44
Betriebsart	Dauerbetrieb

14.1 Umgebungsbedingungen

Betrieb	
Umgebungstemperatur	-10 °C – +40 °C +5 °C – +40 °C beim Laden des Akkus, keine direkte Sonneneinstrahlung
relative Luftfeuchtigkeit	0 % – 95 %, nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit
Luftdruck	1060 mbar – 700 mbar

Transport	
Umgebungstemperatur	-25 °C – +60 °C
relative Luftfeuchtigkeit	ohne Originalverpackung: max. 95 %, nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit mit Originalverpackung: max. 95 %
Luftdruck	1060 mbar – 700 mbar

Lagerung	
Umgebungstemperatur	+5 °C – +40 °C, keine direkte Sonneneinstrahlung
relative Luftfeuchtigkeit	max. 95 %, nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit
Luftdruck	1060 mbar – 700 mbar

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth Low Energy (BLE4.2)
Reichweite	min. 2 m
Frequenzbereich	2400 MHz – 2483,5 MHz
nominale Kanalbandbreite	2 MHz, 40 Kanäle
Modulation	GFSK
Datenrate (OTA)	1 Mbps
Ausgangsleistung	3,7 dBm/2,344 mW (niedriger als 20 mW)
maximale Ausgangsleistung (EIRP)	4 dBm

Netzteil mit Aufladekabel (nicht Teil des Medizinprodukts)	
Artikelnummer	ET0780-01
Herstellerbezeichnung	FW8002.1MUSB/05
Umgebungstemperatur Betrieb	0 °C – +45 °C
Umgebungstemperatur Lagerung	-40 °C – +70 °C
relative Luftfeuchtigkeit	10 % – 90 % rH
Eingangsspannung	100 V – 240 V
Eingangsfrequenz	50 Hz – 60 Hz
Leistung	6 W
Ausgangsspannung	5 V
Ausgangsstrom	1400 mA
Aufladekabel (nicht Teil des Medizinprodukts)	
Artikelnummer	ET0710-01
Länge	1 m

Akku der Steuereinheit	
Typ	Lithium-Polymer-Akku
Kapazität	5 Wh
Betriebsdauer bei Raumtemperatur	Relax-Modus: min. 12 Stunden
Verhalten des Systemknöchelgelenks während des Ladevorgangs	Das Systemknöchelgelenk hat keine Funktion.

User und Expert App	
unterstützte Betriebssysteme	min. Android 6.0 oder iOS 12

15. Zeichenerklärung



CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte



Medizinprodukt



Artikelnummer



Elektrogeräte nicht über den Hausmüll entsorgen. Gerät und Zubehör bei den offiziellen Abgabestellen für Elektrogeräte abgeben.



Hersteller



Fertigungsnummer



Seriennummer



vor Hitze schützen



trocken aufbewahren



Temperaturgrenzwerte für die Lagerung/den Transport



Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit für die Lagerung/den Transport



Grenzwerte für den Luftdruck für die Lagerung/den Transport



Gebrauchsanweisung befolgen (weiß auf blauem Hintergrund)



einzelner Patient – mehrfache Verwendung

IP44

Schutz vor dem Eindringen fester Fremdkörper (Durchmesser $\geq 1,0$ mm) und vor allseitigem Spritzwasser



Unique Device Identifier – Produktidentifizierungsnummer

Typenschild Steuereinheit



16. CE-Konformität

Wir erklären, dass unsere Medizinprodukte sowie unser Zubehör für Medizinprodukte allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Die Produkte werden von FIOR & GENTZ mit dem CE-Kennzeichen versehen.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

17. Rechtliche Hinweise

Bei Kauf dieses Produkts gelten unsere Allgemeinen Geschäfts-, Verkaufs-, Lieferungs- und Zahlungsbedingungen. Die Gewährleistung erlischt u. a., wenn dieses Produkt mehrfach verbaut wurde. Wir weisen darauf hin, dass das Produkt nicht mit anderen Bauteilen oder Materialien kombiniert werden soll, als es durch das Konfigurationsergebnis des FIOR & GENTZ Orthesen-Konfigurators vorgegeben wird. Die Kombination des Produkts mit Produkten anderer Hersteller ist unzulässig.

Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf den aktuellen Stand bei Drucklegung. Produktangaben sind Richtwerte. Technische Änderungen vorbehalten.

Alle Urheberrechte, besonders die Rechte der Verbreitung, Vervielfältigung und Übersetzung, bleiben ausschließlich der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH vorbehalten. Nachdrucke, Kopien sowie sonstige Vervielfältigungen elektronischer Art dürfen auch auszugsweise nicht ohne schriftliche Genehmigung der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH vorgenommen werden.

18. Elektromagnetische Verträglichkeit

Für alle medizinischen elektrischen Geräte müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2022-01.

- Alle medizinischen elektrischen Geräte müssen in Übereinstimmung mit den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen EMV-relevanten Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Verhalten von medizinischen elektrischen Geräten beeinflussen.

Das Gerät erfüllt alle geltenden und erforderlichen Normen für elektromagnetische Störungen.

- Es hat normalerweise keine Auswirkungen auf in der Nähe befindliche Anlagen und Geräte.
- Es wird normalerweise nicht von in der Nähe befindlichen Anlagen und Geräten beeinflusst.
- Es ist nicht sicher, das Gerät in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten zu betreiben.
- Es empfiehlt sich, das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten zu verwenden.

18.1 Elektromagnetische Umgebung

Der Betrieb des Geräts ist in folgenden elektromagnetischen Umgebungen erlaubt:

- professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. Krankenhaus etc.)
- Bereiche der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z. B. Anwendung zu Hause, Anwendung im Freien)

Der Patient muss sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in derartigen Umgebungen betrieben wird.

18.2 Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Produkt **NEURO HiSWING R+** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des Produkts **NEURO HiSWING R+** muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störungsmessungen	Konformität	Nutzungshinweise zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt NEURO HiSWING R+ verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in unmittelbarer Nähe gestört werden.
HF-Emissionen gemäß CISPR 11	Klasse B	Das Produkt NEURO HiSWING R+ ist für die Verwendung außerhalb von Wohneinrichtungen geeignet. Es ist auch für Einrichtungen geeignet, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker gemäß IEC 61000-3-3	entspricht den Anforderungen	

18.3 Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit


Das Produkt **NEURO HiSWING R+** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des Produkts **NEURO HiSWING R+** muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsgrad	Nutzungshinweise zur elektromagnetischen Umgebung
elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	± 8 kV Entladung bei Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Entladung durch die Luft	± 8 kV Entladung bei Kontakt ± 15 kV Entladung durch die Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Bodenbelag aus synthetischem Material besteht, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst gemäß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Impulsfolgefrequenz	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen gemäß IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leiter-Leiter-Spannung ± 0,5 kV, ± 1 kV Leiter-Erd-Spannung	± 1 kV Leiter-Leiter-Spannung ± 1 kV Leiter-Erd-Spannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß IEC 61000-4-11	0 % der U_1 für 0,5 Perioden und Phasenwinkel von 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 70 % der U_1 für 25/30 Perioden und Phasenwinkel von 0° 0 % der U_1 für 250/300 Perioden	0 % der U_1 für 0,5 Perioden und Phasenwinkel von 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 70 % der U_1 für 25/30 Perioden und Phasenwinkel von 0° 0 % der U_1 für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50, 60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten in Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
Hinweis: U_1 ist die Nennspannung vor Anwendung der Prüfpegel.			

18.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Produkt **NEURO HiSWING R+** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des Produkts **NEURO HiSWING R+** muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsgrad	Nutzungshinweise zur elektromagnetischen Umgebung
leitungsgebundene HF-Störungen gemäß IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile drahtlose Geräte sollten in einem Sicherheitsabstand zum Produkt NEURO HiSWING R+ und dessen Leitungen verwendet werden. Der empfohlene Sicherheitsabstand wurde anhand der für die Sendefrequenz geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Sicherheitsabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz P bezeichnet die Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d bezeichnet den empfohlenen Sicherheitsabstand in Metern (m). Die Feldstärke von stationären Funksendern sollte nach einer Untersuchung vor Ort ^a bei allen Frequenzen unter dem Konformitätsgrad liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
feldgebundene HF-Störungen gemäß IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

Hinweis 1: Der höhere Frequenzbereich gilt zwischen 80 MHz und 800 MHz.

Hinweis 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke von stationären HF-Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendern lässt sich im Voraus nicht genau bestimmen. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, empfiehlt sich eine Untersuchung des Standorts. Übersteigt die am Standort des Produkts **NEURO HiSWING R+** ermittelte Feldstärke den oben angegebenen Konformitätsgrad, ist das Produkt **NEURO HiSWING R+** hinsichtlich des normalen Betriebs bei der Anwendung zu beobachten. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine Änderung der Ausrichtung oder des Standorts des Produkts **NEURO HiSWING R+**.

18.5 Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt NEURO HiSWING R+ für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt NEURO HiSWING R+

Das Produkt NEURO HiSWING R+ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der HF-Störungen überwacht werden. Der Kunde oder Anwender des Produkts NEURO HiSWING R+ kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er die Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt NEURO HiSWING R+ einhält, wie unten entsprechend der maximalen Leistung des Kommunikationsgeräts angegeben.

Nennleistung des Senders [W]	Sicherheitsabstand [m] nach Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in der oben stehenden Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung in der jeweiligen Spalte ermittelt werden, wobei P für die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers steht.

Hinweis 1: Der höhere Frequenzbereich gilt zwischen 80 MHz und 800 MHz.

Hinweis 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

18.6 Prüffestlegungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber drahtlosen HF-Telekommunikationsgeräten

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband ^a [Mhz]	Funkdienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeitsprüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 bis 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 bis 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 bis 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Hinweis: Falls notwendig, kann zum Erreichen der Störfestigkeitsprüfpegel der Abstand zwischen der Sendeanenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1 m verringert werden. Die 1-m-Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.

^a Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.

^b Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

^c Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

18.7 USA: Erklärung zur Einhaltung der FCC-Bestimmungen

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen aus Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt folgenden zwei Bedingungen: (1) Das Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) das Gerät muss empfangene Funkstörungen und dadurch verursachte Funktionsstörungen akzeptieren.

Das Gerät wurde getestet und unterliegt den gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen für digitale Geräte der Klasse B festgelegten Grenzwerten. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen ausreichenden Schutz vor Störungen in Wohngebieten ermöglichen. Das Gerät erzeugt, nutzt und strahlt Energie in Form von Funkfrequenzen ab und kann, falls nicht gemäß der Gebrauchsanweisung installiert und benutzt, zur Beeinträchtigung von Funkverkehr führen. Es wird jedoch keine Garantie dafür übernommen, dass die Störungen bei bestimmten Installationen nicht auftreten. Sollte das Gerät Funkstörungen im Radio- oder Fernsehempfang verursachen, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuausrichtung oder Verlegung der Empfangsantenne
- Vergrößern des Abstands zwischen dem Gerät und dem Empfangsgerät
- Anschließen des Geräts an eine Steckdose, die nicht mit dem Stromkreis verbunden ist, an den das Empfangsgerät angeschlossen ist
- Beratung durch den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker

FCC-Warnung: Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

18.8 Kanada: Erklärung zur Einhaltung der ISED-Bestimmungen

Dieses Gerät erfüllt die lizenzfreie(n) RSS-Norm(en) von Industry Canada.

Der Betrieb unterliegt folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) das Gerät muss empfangene Funkstörungen und dadurch verursachte Funktionsstörungen des Geräts akzeptieren.

RSS-102 Erklärung:

Dieses Gerät erfüllt die von Industry Canada festgelegten Grenzwerte für Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung.

CAN ICES-003(B)

.....

19. Übergabe der Orthese

Dem Patienten bzw. den Eltern oder dem Pflegepersonal wurde bei der Übergabe der Orthese durch die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik auch die Gebrauchsanweisung für Patienten sowie der Orthesen-Servicepass ausgehändigt. Die Funktionen und die Handhabung der Orthese wurden mittels dieser Gebrauchsanweisung ausführlich erklärt. Tragen Sie den nächsten Wartungstermin in den Orthesen-Servicepass ein.

Ort, Datum

Unterschrift qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik

ORTHESEN-SERVICEPASS

Sie haben keinen Orthesen-Servicepass erhalten?
 Fragen Sie die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik!

