FIOR & GENTZ

Gebruiksaanwijzing voor patiënten
Systeemenkelgewricht
NEURO HiSWING R+

NL

Inhoud **Pagina**

1. Veiligheidsaanwijzingen 4
   - 1.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen 4
   - 1.2 Alle aanwijzingen voor uw veiligheid 4
2. Gebruik 8
   - 2.1 Toepassing 8
   - 2.2 Indicatie 8
   - 2.3 Contra-indicatie 9
   - 2.4 Kwalificatie 9
   - 2.5 Gebruik 9
3. Enkelgewrichtsysteem 10
   - 3.1 Gewrichtsfuncties 11
   - 3.2 Modi 12
     - 3.2.1 Zero-modus 13
     - 3.2.2 Relax-modus 14
     - 3.2.3 Trapmodus 14
     - 3.2.4 Alternatieve functie met bedieningsknop 14
   - 3.3 User-app 15
     - 3.3.1 Pairing (Verbinden) 15
     - 3.3.2 Step Counter (Stappenteller) 15
     - 3.3.3 Sound (Geluid) 15
     - 3.3.4 Gestures (Gebaren) 16
       - 3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (Gebaren via smartwatch) 16
   - 3.4 Besturingseenheid 16
   - 3.5 Handmatige moduswissel 17
4. Verbinding van besturingseenheid en app 17
   - 4.1 Aansturen van twee ortheses 17
5. Controle van de verbinding tussen besturingseenheid en User-app 17
6. Controle van de modus en accustatus 18
   - 6.1 Aanduiding van de modus en accustatus op de besturingseenheid 18
   - 6.2 Aanduiding van de accustatus in de app 19
7. Energiebesparingsmodi 19
8. Hantering van de accu van de besturingseenheid 19
   - 8.1 Laden van de lithium-polymeer-accu 19
9. Aanwijzingen voor het gebruik van uw orthese 19
   - 9.1 Bluetooth® verbinding 19
   - 9.2 Storing door invloeden van buitenaf 20
   - 9.3 Gebruiksbeperking 20

10. Onderhoud 20
10.1 Vuil verwijderen 21
11. Opslag 21
12. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese 21
12.1 Systeemenkelgewricht 21
12.2 Besturingseenheid 21
13. Afvoer 21
14. Technische gegevens 22
14.1 Omgevingscondities 22
15. Verklaring van de tekens 23
16. CE-overeenstemming 25
17. Juridische aanwijzingen 25
18. Elektromagnetische compatibiliteit 26
18.1 Elektromagnetische omgeving 26
18.2 Elektromagnetische emissies voor alle hulpmiddelen en systemen 26
18.3 Elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen 27
18.4 Elektromagnetische immuniteit voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen 28
18.5 Elektromagnetische immuniteit tegen magnetische velden in de buurt 29
18.6 Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en het hulpmiddel NEURO HiSWING R+ voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen 29
18.7 Testspecificaties voor de immuniteit van omhulsels tegenover draadloze HF-telecommunicatieapparatuur 30
18.8 USA: verklaring m.b.t. het naleven van de FCC-voorschriften 31
18.9 Canada: verklaring m.b.t. het naleven van de ISED-voorschriften 31
19. Overhandiging van de orthese 32

Gebruiksaanwijzing voor patiënten
Systeemenkelgewricht **NEURO HiSWING R+**

Beste patiënt(e),

U hebt van een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek een individueel vervaardigde orthese met een hoogwaardig elektrohydraulisch systeemenkelgewricht van FIOR & GENTZ gekregen.

1. Veiligheidsaanwijzingen

1.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

⚠ **GEVAAR**	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot de dood of irreversibel letsel leidt.
⚠ **WAARSCHUWING**	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot reversibel letsel leidt dat door een arts behandeld moet worden.
⚠ **VOORZICHTIG**	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot licht letsel leidt dat niet door een arts behandeld hoeft te worden.
AANWIJZING	Belangrijke informatie over een mogelijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het hulpmiddel leidt.

Alle in verband met het product opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek en/of de patiënt(e) gevestigd is.

1.2 Alle aanwijzingen voor uw veiligheid

⚠ GEVAAR

Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid
Win voor het besturen van een motorvoertuig met een orthese informatie in over alles wat met de veiligheid heeft te maken en over mogelijke gevaren.

⚠ GEVAAR

Gevaar voor wurging door onjuist gebruik van de kabel
Gebruik de orthese zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Let bij het gebruik vooral op de aansluitkabel aan de orthese alsmede op de laadkabel van de besturingseenheid.

⚠ WAARSCHUWING

Bedreiging van het doel van de therapie door niet licht lopen
Controleer of het systeemgewricht licht loopt om beperkingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door permanent hogere belasting
Doe met de orthese niet aan takken van sport waardoor uw orthese aan een overmatige belasting wordt blootgesteld. Wanneer uw patiëntgegevens zijn veranderd (bijv. door gewichtstoename, groei of een hogere mate van activiteit), bezoek dan een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek en laat controleren of de hierdoor veranderde belasting voor uw orthese is toegestaan. In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik
Laat u door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek informeren over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren. Gebruik de orthese niet wanneer u beschadigingen van het systeemgewricht opmerkt.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik
Systeemgewricht- en orthese-onderdelen mogen uitsluitend door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek gedemonteerd en onderhouden worden. Elke vorm van hanteren van het systeemgewricht en van de orthese door u die verder gaat dan de in deze gebruiksaanwijzing beschreven handelingen, is niet toegestaan. U mag geen aanpassingen aan het systeemgewricht uitvoeren buiten de aanpassingen die in deze gebruiksaanwijzing als toelaatbaar worden beschreven. U mag vooral geen schroeven aan het systeemgewricht losdraaien.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik
Verander de onderbeen-loodlijn-hoek in de Relax-modus alleen met geringe krachtsinspanning en langzaam. Vermijd belasting (bijv. door lopen, rennen of fietsen) van de orthese in de Relax-modus.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde reiniging
Reinig de orthese en het systeemgewricht zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven om storingen van de vergrendelfunctie te voorkomen. Vet het systeemgewricht niet zelf in. Raadpleeg indien nodig een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door beschadiging van de orthese
Voorkom schade aan uw orthese en de geïntegreerde elektronica (bijv. door sterke trillingen, stoten of een val). Wanneer uw orthese desondanks beschadigd is geraakt, raadpleeg dan onmiddellijk een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerd lopen met orthese
Laat u door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek informeren over het correcte gebruik van uw orthese en de bijzonderheden van het systeemgewricht. Volg indien nodig een fysiotherapeutische loopcursus.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onbedoeld uitvoeren van het gebaar
Het gebruik van gebaren vermindert de veiligheid tijdens het gebruik van de orthese. Activeer het gebaar voor het activeren van de Zero-modus alleen wanneer u lichamelijk fit bent, zodat u niet valt als het gebaar onbedoeld wordt uitgevoerd.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico bij het fietsen
Schakel de besturingseenheid van het enkelgewrichtsysteem in stand-by wanneer u met uw orthese wilt gaan fietsen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door veranderingen aan de orthese
Wanneer u veranderingen aan de orthese opmerkt (bijv. loszittende gewrichtsonderdelen, losgeraakte schroeven, speling in het systeemgewricht of verandering van prestaties), raadpleeg dan onmiddellijk een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek. Borg de schroeven van het systeemgewricht niet zelf. Alle instellingen moeten vóór de overhandiging van de orthese en tijdens de onderhoudsafspraken door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek worden gecontroleerd. In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door gebruik van ongeoorloofd toebehoren
Gebruik uitsluitend het door de fabrikant aangegeven of meegeleverde toebehoren (voedingsadapter, laadkabel) om verhoogde elektromagnetische emissies en een verminderde elektromagnetische immuniteit van het enkelgewrichtsysteem te vermijden.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door gebruik van de orthese zonder schoen
Als u de orthese zonder schoen wilt dragen, moet uw orthese aan bepaalde voorwaarden voldoen. Een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek moet een fixatie voor uw voet aan het voetgedeelte van de orthese en een slipvaste zool aanbrengen. Draag de orthese alleen zonder schoen na ruggespraak met een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door elektromagnetische storing
Gebruik het enkelgewrichtsysteem niet in directe nabijheid van of in gestapelde vorm met andere draagbare HF-communicatieapparatuur om een belemmering van de werking van het enkelgewrichtsysteem te vermijden. Als een dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, houdt u het enkelgewrichtsysteem en de andere draagbare HF-communicatieapparatuur tijdens het gebruik in het oog, om er zeker van te zijn dat deze normaal functioneren.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door elektromagnetische storing
Gebruik draagbare HF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) op een veiligheidsafstand van ten minste 30 cm tot alle componenten van het enkelgewrichtsysteem, om een belemmering van de werking van het enkelgewrichtsysteem te vermijden. Als gebruik op een afstand van minder dan 30 cm toch noodzakelijk is, houdt u het enkelgewrichtsysteem tijdens het gebruik in het oog, om er zeker van te zijn dat het normaal functioneert. Neem ook de in deze gebruiksaanwijzing aangegeven veiligheidsafstanden voor HF-communicatieapparatuur in acht (zie hoofdstuk 18.6).

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door zwakke plekken in de software
Voer regelmatige updates voor uw mobiele eindapparaat uit. Zorg ervoor dat uw **User**-app en het besturingssysteem van uw mobiele eindapparaat altijd met de actuele versie werken.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor elektrische schok door onjuist gebruik
Gebruik uitsluitend het meegeleverde toebehoren, om een elektrische schok en beschadigingen van het enkelgewrichtsysteem te vermijden.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door onjuist gebruik van de besturingseenheid
Gebruik de besturingseenheid zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Tijdens het opladen mag de orthese niet worden gedragen. De besturingseenheid is een gevoelig elektronisch apparaat met een ingebouwde lithium-polymeer-accu. Vermijd bij de omgang met de besturingseenheid het volgende:
- sterke hitte (bijv. vuur, verwarming, haard)
- het opladen van de accu in direct zonlicht
- slagen en stoten (bijv. door huisdieren)
- onderdompelen in water

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door onjuist gebruik van het systeemgewricht
Gebruik het systeemgewricht zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven.
- Dompel het systeemgewricht niet in water. De elektronische systeemonderdelen (exclusief de toebehoren) zijn uitsluitend beschermd tegen spatwater van alle kanten.
- Bij gebruik van het systeemgewricht ontstaat een opening tussen het bovenste en onderste deel van het gewricht waarin de huid of kleding vastgeklemd kan raken.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door elektrostatisch/magnetisch veld
Houd er bij het gebruik van de orthese binnen een elektrostatisch resp. magnetisch veld (bijv. MRT) rekening mee dat er storingen van de gewrichtsfunctie kunnen optreden.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door ontbrekend onderhoud
Laat u door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek informeren over de na te leven onderhoudsintervallen om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld.

AANWIJZING

Beschadiging van de besturingseenheid door onjuist gebruik
Zorg voor een correct gebruik om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. Vermijd bij de besturingseenheid het volgende:
- niet openen en
- niet gebruiken in gebieden waar radiogolven niet toegestaan zijn (bijv. vliegtuig, ziekenhuis).
Raadpleeg het verantwoordelijke personeel ter plaatse over het gebruik.

Neem bij optredende problemen met het systeemgewricht en eventueel optredende allergische reacties contact op met een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek of met de fabrikant. De contactgegevens van de fabrikant vindt u op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

2. Gebruik

2.1 Toepassing

Het automatisch-elektronische systeemenkelgewricht van FIOR & GENTZ mag uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemgewricht mag alleen voor de bouw van een EVO of KEVO worden gebruikt. Elk systeemgewricht beïnvloedt de functie van de orthese en zodoende ook de functie van het been.

2.2 Indicatie

De indicaties voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten zijn onzekerheden bij het staan en lopen die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door neurologische ziektes (zoals beroerte of PAV), lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt(e), zoals spierstatus of mate van activiteit. Een veilige omgang met de orthese moet gewaarborgd zijn. Een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek selecteert de geschikte systeemgewrichten voor de orthese.

Alle systeemenkelgewrichten kunnen bovendien als aanvulling op een prothetische verzorging van patiënten met een gedeeltelijke voetamputatie worden toegepast. Hiervoor wordt de door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek voor de patiënt(e) vervaardigde orthese (op maat gemaakt hulpmiddel) met een voetprothese gecombineerd. Aanvullende informatie is te vinden in het **Handboek over gedeeltelijke voetamputatie** (zie QR-code, afb. 1).

Afb. 1

Alle systeemenkelgewrichten kunnen bovendien bij de verzorging van patiënten met perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden gebruikt. Hiervoor wordt de door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek voor de patiënt(e) vervaardigde orthese (op maat gemaakt hulpmiddel) met een voetbed gecombineerd. Aanvullende informatie is te vinden in het **PAV-handboek** (zie QR-code, afb. 2).

Afb. 2

2.3 Contra-indicatie

Het systeemgewricht is niet geschikt voor verzorgingen die niet in hoofdstuk 2.2 werden beschreven, zoals een verzorging van de bovenste extremiteiten of een verzorging met een prothese of orthoprothese die niet alleen een deel van de voet betreft, bijvoorbeeld na amputaties van beensegmenten.

2.4 Kwalificatie

Het systeemgewricht mag alleen door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek worden toegepast.

2.5 Gebruik

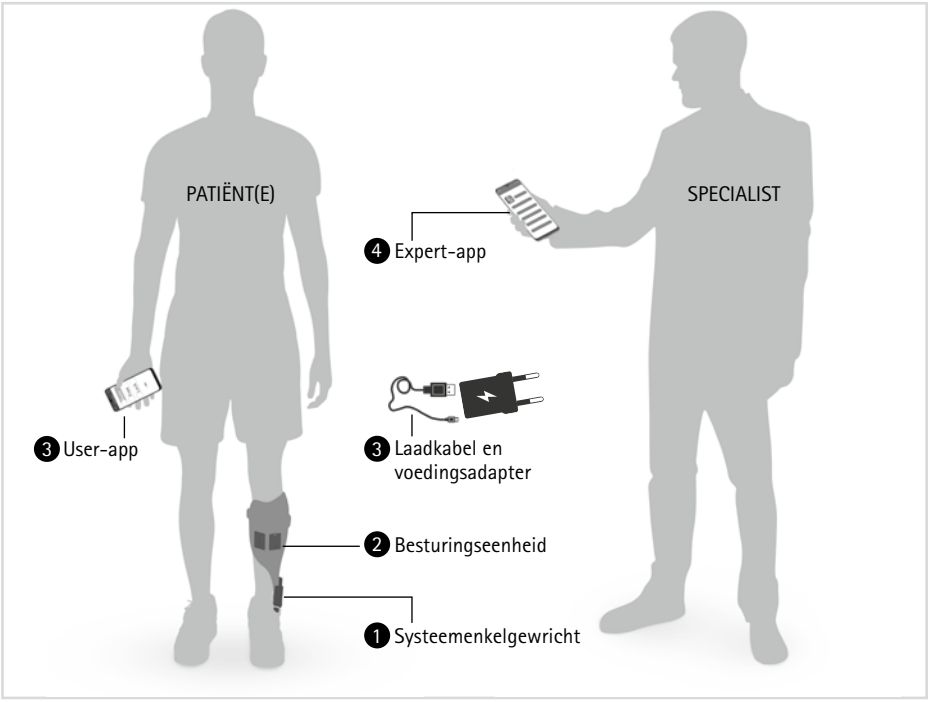
Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme schokbelastingen die bijvoorbeeld bij het verspringen, klimmen, parachutespringen en voetballen optreden, zijn uitgesloten. Het systeemgewricht mag bij temperaturen van -10 °C tot +40 °C worden gebruikt.

3. Enkelgewrichtsysteem

Het enkelgewrichtsysteem is met **Bluetooth®** technologie* uitgerust en bestaat uit de volgende componenten (afb. 3):

1. **Systeemenkelgewricht**
2. **Besturingseenheid**
3. **Laadkabel met voedingsadapter** en **User**-app voor de patiënt(e)
4. **Expert**-app voor de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek

Het systeemenkelgewricht en de besturingseenheid werden in uw orthese ingebouwd. De gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek gebruikt de **Expert**-app om de orthese in te stellen. U hebt voor het bedienen van de orthese de **User**-app nodig.

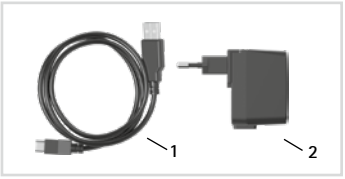


Afb. 3

* Het woordmerk Bluetooth en de logo's zijn gedeponeerde merken van Bluetooth SIG, Inc., en elk gebruik van deze merken door FIOR & GENTZ gebeurt onder licentie.

De volgende systeemcomponenten kreeg u naast uw orthese overhandigd (afb. 4):

Positie	Art.-nr.	Omschrijving	Eenheid	Aantal
1	ET0710-01	Laadkabel voor besturingseenheid, 1 m	st.	1
2	ET0780-01	Voedingsadapter incl. primaire adapters voor Europa, VS/Japan, Groot-Brittannië, Australië	st.	1



Afb. 4

3.1 Gewrichtsfuncties

De **NEURO HiSWING R+** is een automatisch systeemenkelgewricht met microprocessorbesturing en beschikt over de volgende gewrichtsfuncties:

- Zero-modus voor het terugzetten van de onderbeen-loodlijn-hoek naar de uitgangspositie, bijv. voor bergop en bergaf lopen
- Relax-modus voor situaties waarin u de orthese vrij beweegbaar wilt gebruiken, terwijl u uitrust, bijv. om de voet tijdens het zitten te ontspannen
- Trapmodus voor een aanpassing van de onderbeen-loodlijn-hoek bij het beklimmen van een trap
- Alternatieve functie met bedieningsknop voor situaties waarin de enkelgewrichtshoek handmatig moet worden aangepast en de **User**-app niet beschikbaar is

De belangrijke prestatiekenmerken van het automatisch-elektronische systeemgewricht hebben tot doel de aanpassing van de enkelgewrichtshoek overeenkomstig de selectie in de **User**-app te activeren en deactiveren en de kleppen in de automatische modi tijdig te openen.

In geval van elektromagnetische storingen werkt het automatische enkelgewrichtsysteem niet zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven. Lees de veiligheidsaanwijzingen vóór het gebruik van het enkelgewrichtsysteem om problemen te vermijden.

3.2 Modi

Het automatische enkelgewrichtsysteem beschikt over de Zero-, Relax- en Trapmodus. Wanneer geen van deze modi actief is, bevindt de besturingseenheid zich in stand-by en is gereed voor een mogelijke activering van een modus. Het systeemgewricht kan dan normaal worden gebruikt en verbetert met behulp van de gebruikte veereenheden de stabiliteit bij het lopen en staan.

Voor oefeningsdoeleinden voor de moduswissel verschijnt in de rechter bovenhoek van de app een bliksemschicht, direct nadat u een modus hebt geactiveerd. Terwijl de bliksemschicht opgevuld wordt weergegeven, moet u de veereenheden van het systeemenkelgewricht ontlasten. Zodra u de veereenheden binnen deze tijd hebt ontlast, gaan de hydraulische kleppen open en kunt u de onderbeen-loodlijn-hoek aanpassen. Tijdens de hoekaanpassing wordt alleen de omtrek van de bliksemschicht weergegeven. Als er geen modus is geactiveerd, verschijnt er geen bliksemschicht.

Als u het moment voor het ontlasten van de veereenheden hebt gemist, kunt u uw onderbeen naar voor en naar achter buigen. De bliksemschicht wordt dan opnieuw opgevuld weergegeven gedurende de periode waarin u de veereenheden moet ontlasten.

In de standaardinstelling kunt u een moduswissel alleen uitvoeren als u stilstaat. U moet een halve seconde wachten voordat u de modus met de app activeert.

Wanneer de orthese is blootgesteld aan sterke schokken, trillingen of luchtdrukschommelingen, wordt een veiligheidsmechanisme geactiveerd. Een hoekaanpassing is dan niet mogelijk. Druk één keer op de bedieningsknop op het systeemgewricht (afb. 8), zodat de orthese weer normaal kan worden gebruikt.

Om veiligheidsredenen is het niet mogelijk om de onderbeen-loodlijn-hoek van de orthese te veranderen terwijl een van de veereenheden wordt belast. Ontlast de veereenheid door een minimale beweging in de andere richting (afb. 5) en probeer het opnieuw in de **User**-app.

Afb. 5

3.2.1 Zero-modus

Met de Zero-modus kunt u de orthese-opbouw terugzetten in de uitgangspositie die door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek werd ingesteld. Daarbij wordt de hoek van het onderbeen ten opzichte van de loodlijn op dezelfde hoek ingesteld die de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek bij de overhandiging van de orthese heeft vastgelegd. Ga hiervoor als volgt te werk:

1 Blijf staan of ga staan.
2 Schuif de Zero-schuifregelaar in de **User-**app naar rechts.
3 De achtergrond van de schuifregelaar brandt rood wanneer de buiging van het onderbeen niet overeenkomt met de uitgangspositie.
4 Laat uw voet op de grond staan, ontlast uw onderbeen iets en buig het naar voor en naar achter tot de achtergrond van de schuifregelaar groen brandt.

Blijf even in deze stand staan tot de achtergrond van de schuifregelaar niet meer brandt.

De buiging van het onderbeen komt nu overeen met de hoek die bij de instelling van de uitgangspositie door de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek werd vastgelegd.

Gebruik de Zero-modus in de volgende situaties:

- voor staan of lopen op hellingen of schuintes, om bergop lopen gemakkelijker te maken en de stabiliteit bij het bergaf lopen te vergroten;
- nadat u de orthese hebt gebruikt om bergop of bergaf te lopen en weer op een vlakke ondergrond staat en loopt;
- nadat de orthese in de Relax-modus stond en u deze weer wilt gebruiken om te staan of te lopen;
- nadat u de Trapmodus hebt gebruikt;
- na elke wissel van het schoeisel;
- voor het dragen van de orthese zonder schoen.

De voorwaarde voor het dragen van de orthese zonder schoen is dat de orthese door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek dienovereenkomstig werd voorbereid, met name wat betreft een fixatie voor uw voet bij het voetgedeelte van de orthese en een slipvaste zool (afb. 6).

Afb. 6

3.2.2 Relax-modus

In de Relax-modus is het systeemenkelgewricht vrij beweegbaar en kunt u de onderbeen-loodlijn-hoek vrij veranderen, bijv. om de voet tijdens het zitten (afb. 7) te ontspannen of om de orthese aan of uit te trekken.

Afb. 7

De Relax-modus is geschikt om uit te rusten, maar niet om te lopen of fietsen.

Wanneer het automatische systeemenkelgewricht met een automatisch systeemkniegewricht werd gecombineerd, is de Relax-modus niet beschikbaar.

3.2.3 Trapmodus

Met de Trapmodus kunt u de orthese-opbouw aanpassen aan de fysiologische enkelgewrichtshoek bij het beklimmen van een trap, voordat u een trap op- of afloopt. Activeer de Trapmodus met de **User**-app en buig uw onderbeen naar voor tot de hoekaanpassing beëindigd is. Na het beklimmen van een trap moet u de Zero-modus bedienen om de onderbeen-loodlijn-hoek weer in de uitgangspositie te zetten.

Een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek legt de onderbeen-loodlijn-hoek voor de Trapmodus in de **Expert**-app vast. Wanneer deze vooringestelde hoek in de Trapmodus wordt bereikt, sluiten de hydraulische kleppen en kunt u de trap op- of aflopen.

3.2.4 Alternatieve functie met bedieningsknop

De alternatieve functie beschrijft het aanpassen van de enkelgewrichtshoek met de bedieningsknop (afb. 8) op het systeemgewricht wanneer de **User**-app niet beschikbaar is. Wanneer u deze ingedrukt houdt, kan de enkelgewrichtshoek handmatig en afzonderlijk in beide richtingen worden veranderd.

Afb. 8

3.3 **User**-app

Met de **User**-app kunt u de modus van uw orthese instellen. Let erop dat u stabiel staat, wanneer u de modus van uw orthese wisselt.

U kunt de orthese met de gratis app (afb. 9) via uw smartphone/tablet of via uw Apple Watch* of Android-watch (afb. 10) bedienen. Minimumvereisten daarvoor zijn Bluetooth 4.0 en Android 6.0 of iOS 12 voor smartphones en Wear OS 3.0 of watchOS 4.2 voor smartwatches.

Afb. 9

Uw orthese kan telkens alleen met de **User**-app worden bestuurd waarmee deze op dat moment is verbonden. Andere **User**-apps hebben geen invloed op uw orthese.

Afb. 10

Voer regelmatige updates voor uw mobiele eindapparaat uit en activeer automatische updates. Zorg ervoor dat uw **User**-app en het besturingssysteem van uw mobiele eindapparaat altijd met de actuele versie werken. Indien de fabrikant van uw mobiele eindapparaat geen updates meer aanbiedt voor het verhelpen van fouten of zwakke plekken, is het aan te raden om over te stappen naar een nieuwer apparaat.

* Apple Watch is een merk van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen.

3.3.1 Pairing (Verbinden)

In dit menupunt van de **User**-app kunt u een verbinding tussen de besturingseenheid van uw orthese en de **User**-app tot stand brengen. Volg hiervoor de instructies van de app.

3.3.2 Step Counter (Stappenteller)

Via de app hebt u toegang tot de stappenteller die alle stappen telt die u met het been met orthese zet. Wilt u weten hoeveel stappen u in totaal (met beide benen) heeft gezet, dan verdubbelt u de waarde.

3.3.3 Sound (Geluid)

In de Sound-instelling kunt u het volume van de geluidssignalen instellen of de geluidssignalen uitschakelen.

3.3.4 Gestures (Gebaren)

Met deze menuoptie kunt u het gebaar voor het activeren van de Zero-modus inschakelen en aanpassen. Dit maakt het mogelijk om de Zero-modus te activeren zonder de app te gebruiken. U kunt een of meerdere gebaren selecteren. Het is mogelijk dat niet alle gebaren voor u geschikt zijn. Test welke gebaren u kunt uitvoeren en activeer deze. U kunt kiezen uit de volgende gebaren:

- foot rotation (voet naar buiten en binnen draaien)
- sole tap (even met de voetzool de grond aantikken)
- toe tap (even met de punt van de voet de grond aantikken)

De Zero-modus kan alleen met een gebaar worden geactiveerd als u stilstaat. Wacht een halve seconde voordat u de modus met een gebaar activeert. Voor oefeningsdoeleinden bevindt zich in de linker bovenhoek van de app een cirkel die groen brandt, zodra u een halve seconde hebt gewacht en de besturingseenheid gereed is voor een activering van de Zero-modus met een gebaar.

3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (Gebaren via smartwatch)

Als u een Apple Watch of een Samsung* Watch bezit, dan kunt u in plaats daarvan met de gebaren via smartwatch de Zero-modus activeren. Meer informatie hierover vindt u onder **Gestures via Smartwatch** op de website van FIOR & GENTZ (zie QR-code, afb. 11).

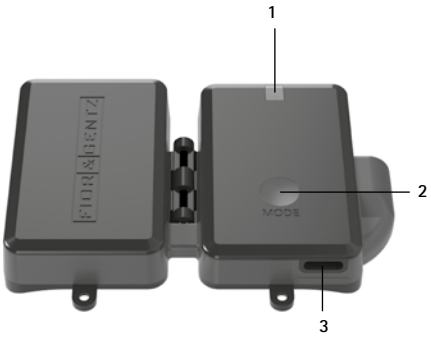
Afb. 11

* Samsung is een gedeponeerd merk van Samsung Electronics Co., Ltd.

Minimumvereisten voor het gebruik van gebaren via smartwatch zijn Apple Watch Series 4, Apple Watch SE (eerste generatie) of Apple Watch Ultra (eerste generatie) en Samsung Galaxy Watch 4.

3.4 Besturingseenheid

De besturingseenheid is in uw orthese geïntegreerd. Deze ontvangt commando's van de app, registreert uw bewegingen en bestuurt het systeemenkelgewricht.

Besturingseenheid met geïntegreerde lithium-polymeer-accu	**Positie**	**Omschrijving**
	1	Meerkleurige LED voor acculading, modus en Bluetooth verbinding
	2	MODE-toets
	3	Laadaansluiting

3.5 Handmatige moduswissel

In de besturingseenheid zit een MODE-toets via welke de modus van de orthese zonder de app kan worden veranderd.

Afhankelijk van welke modus vooringesteld is, kan in de volgende volgorde door kort indrukken worden geschakeld: Zero, Relax en stand-by. Deze toets is erg belangrijk als u met het vliegtuig reist, omdat daar de Bluetooth verbinding van de app tijdens de vliegfasen Start, Aanvliegen en Landing mogelijk niet mag worden gebruikt. Tijdens het vliegen en na de landing kunt u de app weer gebruiken. Vraag om meer informatie bij het vliegtuigpersoneel.

De MODE-toets kan alleen worden gebruikt zolang de accu niet volledig is ontladen. Bij een volledig ontladen accu is alleen de aanpassing met de bedieningsknop beschikbaar.

Wanneer een automatisch systeemkniegewricht met het systeemenkelgewricht **NEURO HiSWING R+** werd gecombineerd en beide met dezelfde besturingseenheid zijn verbonden, kan de modus voor het systeemkniegewricht worden gewisseld door kort op de MODE-toets te drukken. Als langer op de MODE-toets wordt gedrukt, wisselt de besturingseenheid voor de **NEURO HiSWING R+** tussen Zero en stand-by.

4. Verbinding van besturingseenheid en app

De verbinding van besturingseenheid en app wordt door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek uitgevoerd. U kunt deze echter ook zelf tot stand brengen wanneer u wisselt naar een ander mobiel eindapparaat.

Om de besturingseenheid met de **User**-app te kunnen bedienen, gebruikt u het menu van de app en kiest u de gewenste menuoptie voor het verbinden. Volg de verdere instructies van de app. Om uw orthese met de app te bedienen, moet Bluetooth continu ingeschakeld zijn en moet de app op de voorgrond geopend zijn.

4.1 Aansturen van twee ortheses

Als u twee ortheses met automatische enkel- of kniegewrichtsystemen van FIOR & GENTZ draagt, hebt u de mogelijkheid de modi met dezelfde **User**-app afzonderlijk of tegelijkertijd voor de besturingseenheden van beide ortheses te wisselen.

5. Controle van de verbinding tussen besturingseenheid en User-app

Om uw orthese met de app te kunnen bedienen, moet Bluetooth continu ingeschakeld zijn en moet de app op de voorgrond geopend zijn.

De besturingseenheid geeft signalen af die u informeren of de app met de besturingseenheid is verbonden. De blauwe LED op de besturingseenheid geeft aan dat de app en de besturingseenheid met elkaar communiceren.

Om veiligheidsredenen kan telkens maar één **User**-app met de besturingseenheid zijn verbonden. Bestaande verbindingen worden verbroken, wanneer een nieuwe **User**-app wordt verbonden.

6. Controle van de modus en accustatus

6.1 Aanduiding van de modus en accustatus op de besturingseenheid

U kunt de modus en accustatus van de besturingseenheid in de app zien. Bovendien geeft de LED van de accustatusaanduiding de volgende lichtsignalen over de accustatus:

Lichtsignaal	Betekenis
Kleur: geel, groen, rood (afhankelijk van de accustatus)	De besturingseenheid bevindt zich in de Zero-modus.
Duur signaal: ■	
Kleur: geel, groen, rood (afhankelijk van de accustatus)	De besturingseenheid bevindt zich in de Relax-modus.
Duur signaal: ■ ■	
Kleur: geel, groen, rood (afhankelijk van de accustatus)	De besturingseenheid bevindt zich in de Trapmodus of is verbonden met het systeemenkelgewricht **NEURO HiSWING R+** en een automatisch systeemkniegewricht en de **NEURO HiSWING R+** bevindt zich in de Zero- of Trapmodus.
Duur signaal: ■ ■ ■	
–	De besturingseenheid bevindt zich in stand-by.

De accustatus wordt in stand-by niet door een lichtsignaal weergegeven. Deze kan in de app worden bekeken.

In combinatie met een automatisch kniegewrichtsysteem geeft het lichtsignaal alleen de accustatus en niet de modus aan wanneer ten minste een van de systeemgewrichten actief is.

De besturingseenheid geeft de volgende geluidssignalen over de accustatus, wanneer de accu bijna leeg is:

Geluidssignaal	Duur signaal							Oorzaak	Betekenis
	■ ■ 0,5 sec.	Pauze 1 sec.	■ ■ 0,5 sec.	Pauze 1 min.	■ ■ 0,5 sec.	Pauze 1 sec.	■ ■ 0,5 sec.		De accu is bijna leeg. Afhankelijk van de accutoestand duurt het enkele uren tot de accu helemaal ontladen is.

Omdat het voor een correct functioneren van de orthese belangrijk is, klinkt dit signaal elke minuut, maar kan met een pauze van tien minuten worden verlengd door op een van de drie modustoetsen van de app te drukken. Kies hiervoor de modus waarin uw orthese zich net bevindt, zodat u niet per ongeluk de modus wisselt. Na tien minuten kan de pauze door opnieuw de modus te kiezen met steeds tien minuten worden verlengd. Wanneer u niet op een modustoets drukt, dan klinkt het signaal elke minuut. Via de instellingen van de **User**-app kunt u de geluidssignalen voor de accustatus tot aan de volgende keer opladen uitschakelen.

6.2 Aanduiding van de accustatus in de app

U kunt de accustatus van de besturingseenheid/besturingseenheden in de app zien.

7. Energiebesparingsmodi

Uw orthese beschikt over drie verschillende energiebesparende modi:

- Als de orthese in de Zero-, Relax- of Trapmodus meer dan **twee uur** niet wordt bewogen, schakelt deze automatisch naar stand-by. In stand-by wordt energie bespaard.
- Als de orthese in stand-by meer dan **30 minuten** niet wordt bewogen, schakelt deze automatisch naar de slaapmodus. In de slaapmodus wordt heel weinig energie verbruikt. De besturingseenheid ontvangt geen signalen meer van de app. Om de orthese terug te zetten in stand-by, beweegt u deze licht. De LED op de besturingseenheid licht dan kort op.
- Als de orthese meer dan **drie dagen** niet wordt bewogen of ca. **20 seconden** lang op de MODE-toets wordt gedrukt, schakelt deze automatisch naar de diepslaapmodus. In de diepslaapmodus verbruikt de besturingseenheid geen energie en ontvangt geen signalen van de app meer. Om de orthese weer in gebruik te nemen, drukt u op de MODE-toets van de besturingseenheid of sluit u de laadkabel aan.

8. Hantering van de accu van de besturingseenheid

De besturingseenheid beschikt over een hoge gebruiks- en levensduur. Probeer niet de besturingseenheid te demonteren, omdat de accu een vast bestanddeel van de besturingseenheid is.

8.1 Laden van de lithium-polymeer-accu

U kunt de accu met de meegeleverde laadkabel en voedingsadapter via een gangbaar stopcontact opladen. Laad de accu altijd volledig op en neem de algemene gebruiks- en opslagvoorwaarden in acht.

Als de gebruiksduur van de orthese ondanks de volledig opgeladen accu's duidelijk korter wordt, raadpleeg dan een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.

9. Aanwijzingen voor het gebruik van uw orthese

9.1 Bluetooth® verbinding

De verbindingskwaliteit hangt af van de storingsvrijheid van de omgeving waarin u zich bevindt.

9.2 Storing door invloeden van buitenaf

Vermijd indien mogelijk ernstige schade aan uw orthese door bijv. trillingen, stoten of een val, omdat dit de afzonderlijke systeemcomponenten kan belemmeren en in het ergste geval tot uitval van de orthese kan leiden. Als u een beschadiging van de orthese vaststelt, gebruik deze dan uitsluitend in stand-by en bezoek een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.

In geval van een storing van de gewrichtsfunctie schakelt de orthese automatisch naar stand-by. Dat zorgt ervoor dat u stabiel staat en vermindert zo het valrisico.

Wilt u de orthese uit veiligheidsoverwegingen helemaal uitschakelen, houd dan de MODE-toets ca. 17 seconden lang ingedrukt. Daarbij is een kort, na 6-10 seconden een lang en na nog eens 10 seconden een extra lang piepsignaal te horen. De orthese schakelt dan naar de diepslaapmodus (complete stroomonderbreking). Wilt u de orthese weer gebruiken, schakel deze dan via de MODE-toets of via het insteken van de laadkabel weer in.

9.3 Gebruiksbeperking

Het systeemenkelgewricht werd volgens de norm IEC 60601-1 voor medische elektrische hulpmiddelen getest op zijn elektromagnetische compatibiliteit. Dat wil zeggen dat de orthese in een elektromagnetische omgeving werkt zonder daarbij zelf elektromagnetische storingen bij andere apparaten te veroorzaken. Toch moet u, net als bij smartphones, in speciaal gekenmerkte bereiken erop letten of en hoe u uw orthese kunt gebruiken, omdat de ingebouwde elektronica radiogolven (bijv. Bluetooth) gebruikt en zelf door radiogolven kan worden beïnvloed. Informeer in speciaal gekenmerkte bereiken (afb. 12) bij het verantwoordelijke personeel of u uw orthese zonder beperkingen mag gebruiken. Als u de app niet mag gebruiken, wissel dan de modus met de MODE-toets (zie hoofdstuk 3.5) of doe de orthese eventueel af.

Afb. 12

10. Onderhoud

Laat het systeemgewricht van uw orthese **regelmatig** door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek onderhouden. U ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort. Neem het paspoort voor elke controle mee en laat hier de volgende onderhoudsafspraak door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek invullen. De onderhoudsintervallen moeten voor uw eigen veiligheid absoluut worden nageleefd. Voer onderhoudswerkzaamheden of overige aanpassingen en reparaties nooit zelf uit. Bij kinderen en personen met cognitieve beperkingen wijzen wij u als ouders of verplegend personeel erop dat u de orthese of het systeemgewricht regelmatig moet controleren op slijtageverschijnselen. Neem bij opvallende zaken zo snel mogelijk contact op met een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.

10.1 Vuil verwijderen

Verwijder regelmatig eventueel vuil van het systeemgewricht. Gebruik hiervoor een droge doek en maak het systeemgewricht alleen oppervlakkig schoon. Verwijder hierna zichtbaar stof en pluizen met behulp van een pincet uit de mechanica. Controleer hiervoor de orthese in rechte en gebogen positie.

11. Opslag

We adviseren om het systeemgewricht niet in een vochtige omgeving te bewaren.

12. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese

U kunt bij optredende problemen met uw orthese in de **User**-app een supportcode laten weergeven. Deze kunt u dan aan een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek doorgeven, zodat de fout sneller kan worden verholpen. De supportcode vindt u in de app onder het menupunt 'Information' (Informatie).

12.1 Systeemenkelgewricht

Probleem	Oorzaak	Verhelpen
Het systeemgewricht gaat ongewild naar stand-by.	De accu is leeg.	Laad de accu op.

12.2 Besturingseenheid

Probleem	Oorzaak	Verdere procedure
De LED's lichten niet op na het indrukken van de MODE-toets.	De accu is niet opgeladen.	Laad de accu op. Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.
Bij het verbinden van de besturingseenheid met de **User**-app worden geen apparaten gevonden.	De besturingseenheid bevond zich niet in de verbindingsmodus.	Breng binnen 30 seconden nadat u op de MODE-toets hebt gedrukt een verbinding tussen **User-**app en besturingseenheid tot stand (zie hoofdstuk 4). Controleer of de LED's oplichten (zie hoofdstuk 6) resp. of een kort en een langer piepsignaal te horen zijn. Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.

13. Afvoer

Wanneer u de orthese niet meer nodig hebt, geef deze dan af bij een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek. Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 13). Wanneer u een defecte besturingseenheid hebt, geef deze dan eveneens bij een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek af.

Afb. 13

14. Technische gegevens

NEURO HiSWING R+	
Gebruiksduur	onbeperkt, exclusief slijtonderdelen
Beschermklasse	IP44
Soort gebruik	continu gebruik

14.1 Omgevingscondities

Werking	
Omgevingstemperatuur	-10 °C – +40 °C
	+5 °C – +40 °C bij het opladen van de accu, geen direct zonlicht
Relatieve luchtvochtigheid	0% – 95%, niet-condenserende luchtvochtigheid
Luchtdruk	1060 mbar – 700 mbar

Transport	
Omgevingstemperatuur	-25 °C – +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid	zonder originele verpakking: max. 95%, niet-condenserende luchtvochtigheid met originele verpakking: max. 95%
Luchtdruk	1060 mbar – 700 mbar

Opslag	
Omgevingstemperatuur	+5 °C – +40 °C, geen direct zonlicht
Relatieve luchtvochtigheid	max 95%, niet-condenserende luchtvochtigheid
Luchtdruk	1060 mbar – 700 mbar

Gegevensoverdracht	
Radiotechnologie	Bluetooth Low Energy (BLE4.2)
Bereik	min. 2 m
Werkfrequentie	2,4 GHz
Frequentiebereik	2400 MHz – 2483,5 MHz
Nominale kanaalbandbreedte	2 MHz, 40 kanalen
Modulatie	GFSK
Gegevenssnelheid (OTA)	1 Mbps
Uitgangsvermogen	3,7 dBm/2,344 mW (lager dan 20 mW)
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP)	4 dBm

Voedingsadapter met laadkabel (geen onderdeel van het medisch hulpmiddel)	
Artikelnummer	ET0780-01
Omschrijving van de fabrikant	FW8002.1MUSB/05
Omgevingstemperatuur werking	0 °C – +45 °C
Omgevingstemperatuur opslag	-40 °C – +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10% – 90% rH
Ingangsspanning	100 V – 240 V (AC)
Ingangsfrequentie	50 Hz – 60 Hz
Vermogen	6 W
Uitgangsspanning	5 V
Uitgangsstroom	1400 mA
Laadkabel (geen onderdeel van het medisch hulpmiddel)	
Artikelnummer	ET0710-01
Lengte	1 m

Accu van de besturingseenheid	
Type	lithium-polymeer-accu
Capaciteit	5 Wh
Gebruiksduur bij kamertemperatuur en volle acculading aan het einde van de drie jaar gebruik	Relax-modus: min. 12 uur
Gedrag van het systeemenkelgewricht tijdens het opladen	Het systeemenkelgewricht heeft geen functie.

User- en Expert-app	
Ondersteunde besturingssystemen	min. Android 6.0 of iOS 12
Ondersteunde besturingssystemen smartwatch	min. Wear OS 3.0 of watchOS 4.2

15. Verklaring van de tekens

CE-markering conform verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen

MD Medisch hulpmiddel

REF Artikelnummer

Elektrische apparatuur niet via het huisvuil afvoeren. Apparaat en toebehoren afgeven bij de officiële inzamelpunten voor elektrische apparatuur.

Fabrikant

Productienummer

Serienummer

Tegen hitte beschermen

Droog bewaren

Temperatuurgrenswaarden voor opslag/transport

Grenswaarden voor de luchtvochtigheid voor opslag/transport

Grenswaarden voor de luchtdruk voor opslag/transport

Gebruiksaanwijzing in acht nemen (wit op blauwe achtergrond)

Eén patiënt(e) – meermalig gebruik

IP44

Bescherming tegen binnendringen van vaste vreemde voorwerpen (diameter ≥ 1,0 mm) en tegen spatwater van alle kanten

Unique Device Identifier – productidentificatienummer

Typeplaatje besturingseenheid

16. CE-overeenstemming

Wij verklaren dat onze medische hulpmiddelen evenals ons toebehoren voor medische hulpmiddelen voldoen aan alle eisen van de verordening (EU) 2017/745. De producten worden door FIOR & GENTZ voorzien van de CE-markering.

Het hulpmiddel voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU van het Europese Parlement en van de Raad van 8 juni 2011 voor de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

17. Juridische aanwijzingen

Bij aankoop van dit hulpmiddel gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit hulpmiddel meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het product niet met andere componenten of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratieresultaat van de ortheseconfigurator van FIOR & GENTZ wordt vastgelegd. De combinatie van het hulpmiddel met producten van andere fabrikanten is niet toegestaan.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de actuele stand bij het ter perse gaan. Productgegevens zijn richtwaarden. Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle auteursrechten, met name de rechten van verspreiding, vermenigvuldiging en vertaling, blijven uitsluitend aan FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH voorbehouden. Nadruk, kopieën evenals overige vermenigvuldigingen van elektronische aard mogen ook bij wijze van uittreksel niet zonder schriftelijke toestemming van FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH worden gemaakt.

18. Elektromagnetische compatibiliteit

Voor alle medische elektrische hulpmiddelen moeten speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) worden getroffen. Dit hulpmiddel voldoet aan de norm IEC 60601-1-2:2022-01.

- Alle medische elektrische hulpmiddelen moeten in overeenstemming met de in deze gebruiksaanwijzing genoemde EMC-relevante informatie geïnstalleerd en in gebruik genomen worden.
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan het gedrag van medische elektrische hulpmiddelen beïnvloeden.

Het hulpmiddel voldoet aan alle geldende en noodzakelijke normen voor elektromagnetische interferenties.

- Het heeft gewoonlijk geen uitwerkingen op installaties en apparaten die zich in de nabijheid bevinden.
- Het wordt gewoonlijk niet beïnvloed door installaties en apparaten die zich in de nabijheid bevinden.
- Het is niet veilig om het hulpmiddel in de nabijheid van chirurgische HF-apparatuur te gebruiken.
- Het is aan te raden om het hulpmiddel niet in de directe nabijheid van andere hulpmiddelen te gebruiken.

18.1 Elektromagnetische omgeving

Het gebruik van het hulpmiddel is toegestaan in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- professionele instelling in de gezondheidszorg (bijv. ziekenhuis enz.)
- bereiken van huiselijke gezondheidszorg (bijv. gebruik thuis, gebruik in de buitenlucht)

De patiënt(e) moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel uitsluitend in dergelijke omgevingen wordt gebruikt.

18.2 Elektromagnetische emissies voor alle hulpmiddelen en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** moet ervoor zorgen dat het uitsluitend in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Interferentiemetingen	Overeenstemming	Aanwijzingen voor gebruik m.b.t. de elektromagnetische omgeving
HF-emissies conform CISPR 11	groep 1	Het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de HF-emissies zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat elektronische apparatuur in de nabije omgeving wordt gestoord.
HF-emissies conform CISPR 11	klasse B	Het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** is geschikt voor gebruik buiten residentiële voorzieningen. Het is ook geschikt voor voorzieningen die direct op een openbaar laagspanningsnet zijn aangesloten dat woongebouwen van stroom voorziet.
harmonische trillingen conform IEC 61000-3-2	klasse A	
spanningsfluctuaties/flicker conform IEC 61000-3-3	voldoet aan de eisen	

18.3 Elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** moet ervoor zorgen dat het uitsluitend in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Mate van overeenstemming	Aanwijzingen voor gebruik m.b.t. de elektromagnetische omgeving
elektrostatische ontlading (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV ontlading bij contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ontlading door de lucht	± 8 kV ontlading bij contact ± 15 kV ontlading door de lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout of beton of zijn voorzien van keramische tegels. Wanneer de vloerbedekking is gemaakt van een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
snelle elektrische transiënten/burst conform IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen 100 kHz impulsherhalingsfrequentie	± 2 kV voor voedingsleidingen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet voldoen aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
overspanningen conform IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV geleider-geleider-spanning ± 0,5 kV, ± 1 kV geleider-aarde-spanning	± 1 kV geleider-geleider-spanning ± 1 kV geleider-aarde-spanning	De kwaliteit van de voedingsspanning moet voldoen aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en fluctuaties in de voedingsspanning conform IEC 61000-4-11	0% van U_T gedurende 0,5 periode en fasehoek van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 70% van U_T gedurende 25/30 periodes en fasehoek van 0° 0% van U_T gedurende 250/300 periodes	0% van U_T gedurende 0,5 periode en fasehoek van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 70% van U_T gedurende 25/30 periodes en fasehoek van 0° 0% van U_T gedurende 250/300 periodes	De kwaliteit van de voedingsspanning moet voldoen aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
magneetveld bij netfrequentie (50, 60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magneetvelden bij netfrequentie moeten voldoen aan de typische waarden in bedrijfs- of ziekenhuisomgevingen.
Aanwijzing: U_T is de nominale spanning vóór toepassing van het testniveau.			

18.4 Elektromagnetische immuniteit voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** moet ervoor zorgen dat het uitsluitend in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Mate van overeenstemming	Aanwijzingen voor gebruik m.b.t. de elektromagnetische omgeving
leidinggebonden HF-stooruitzending conform IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz tot 80 MHz 6 V_{eff} in ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz tot 80 MHz 6 V_{eff} in ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele draadloze apparatuur moet op een veiligheidsafstand van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** en de leidingen ervan worden gebruikt. De aanbevolen veiligheidsafstand is berekend aan de hand van de voor de zendfrequentie geldende vergelijking. Aanbevolen veiligheidsafstand: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz tot 2,7 GHz P duidt het nominale vermogen van de zender in watt (W) aan conform informatie van de zenderfabrikant en d duidt de aanbevolen veiligheidsafstand in meters (m) aan. De veldsterkte van stationaire radiozenders moet na een onderzoek op locatie[a] bij alle frequenties onder de mate van overeenstemming liggen. In de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool is gekenmerkt, kunnen zich storingen voordoen:
veldgebonden HF-stooruitzending conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	

Aanwijzing 1: het hogere frequentiebereik geldt tussen 80 MHz en 800 MHz.
Aanwijzing 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De propagatie van elektromagnetische grootheden wordt door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

[a] De veldsterkte van stationaire HF-zenders als basisstations van mobilofoons en mobiele terrestrische radioapparatuur, amateurradiostations, AM- en FM-radio- en televisiezenders kan van tevoren niet nauwkeurig worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van stationaire HF-zenders te bepalen, is een onderzoek van de locatie aan te raden. Ligt de op de locatie van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** bepaalde veldsterkte boven de aangegeven mate van overeenstemming, dan moet het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** worden geobserveerd voor wat betreft de normale werking bij het gebruik. Wanneer ongewone prestatiekenmerken worden vastgesteld, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals een verandering van de oriëntatie of locatie van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+**.

18.5 Elektromagnetische immuniteit tegen magnetische velden in de buurt

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit tegen velden in de buurt in het frequentiebereik van 9 kHz tot 13,56 MHz

Het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** moet ervoor zorgen dat het uitsluitend in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Mate van overeenstemming
magnetische velden in de buurt conform IEC 61000-4-39	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134,2 kHz, pulsmodulatie[b] 2,1 kHz 65 A/m_{eff} 13,56 MHz, pulsmodulatie[b] 50 kHz 7,5 A/m_{eff}	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134,2 kHz, pulsmodulatie[b] 2,1 kHz 65 A/m_{eff} 13,56 MHz, pulsmodulatie[b] 50 kHz 7,5 A/m_{eff}

[a] Geldt alleen voor medische hulpmiddelen en systemen die zijn bestemd voor gebruik in de thuiszorg.
[b] De drager moet gemoduleerd worden met behulp van een blokgolfsignaal met een bedrijfscyclus van 50%.

18.6 Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen

Aanwijzingen voor het gebruik en verklaring van de fabrikant – aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en het hulpmiddel NEURO HiSWING R+

Het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin HF-stooruitzending wordt bewaakt. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** kan eraan bijdragen om elektromagnetische interferentie te vermijden door de minimumafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders) en het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** aan te houden, zoals hieronder overeenkomstig het maximale vermogen van de communicatieapparatuur aangegeven.

Nominaal vermogen van de zender [W]	Veiligheidsafstand [m] volgens zendfrequentie		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen in de bovenstaande tabel niet is aangegeven, kan de aanbevolen veiligheidsafstand d in meters (m) met behulp van de vergelijking in de desbetreffende kolom worden bepaald, waarbij P staat voor het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) conform de informatie van de zenderfabrikant.			
Aanwijzing 1: het hogere frequentiebereik geldt tussen 80 MHz en 800 MHz. Aanwijzing 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De propagatie van elektromagnetische grootheden wordt door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.			

18.7 Testspecificaties voor de immuniteit van omhulsels tegenover draadloze HF-telecommunicatieapparatuur

Testfrequentie [MHz]	Frequentie-band[a] [MHz]	Radiodienst[a]	Modulatie[b]	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuniteits-testniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Pulsmodulatie[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Aanwijzing: zo nodig kan de afstand tussen de zendantenne en het ME-apparaat of het ME-systeem worden verkleind tot 1 m om het immuniteitstestniveau te bereiken. De testafstand van 1 m is conform IEC 61000-4-3 toegestaan.

[a] Voor enkele radiodiensten worden alleen de frequenties voor de radioverbinding van het mobiele communicatieapparaat naar het basisstation (Engels: uplink) in de tabel opgenomen.

[b] De drager moet gemoduleerd worden met behulp van een blokgolfsignaal met een bedrijfscyclus van 50%.

[c] Als alternatief voor frequentiemodulatie (FM) kan een pulsmodulatie van 50% bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet met de werkelijke modulatie maar met het slechtste geval overeenkomt.

18.8 USA: verklaring m.b.t. het naleven van de FCC-voorschriften

Dit apparaat voldoet aan de vereisten uit deel 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) het apparaat mag geen schadelijke interferenties veroorzaken en (2) het apparaat moet ontvangen radio-interferenties en daardoor veroorzaakte functiestoringen accepteren.

Het apparaat werd getest en is onderworpen aan de grenswaarden die conform deel 15 van de FCC-voorschriften zijn vastgelegd voor digitale apparaten van klasse B. Deze grenswaarden zijn zodanig berekend dat ze voldoende bescherming tegen interferenties in residentiële omgevingen mogelijk maken. Het apparaat produceert, gebruikt en emitteert energie in de vorm van radiofrequenties en kan, indien niet volgens de gebruiksaanwijzing geïnstalleerd en gebruikt, leiden tot belemmering van radioverkeer. Er wordt echter geen garantie gegeven dat de interferenties bij bepaalde installaties niet optreden. Mocht het apparaat radio-interferenties in de radio- en televisie-ontvangst veroorzaken, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, dan wordt geadviseerd de interferentie te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen:

- ontvangstantenne opnieuw oriënteren of leggen
- afstand tussen het apparaat en het ontvangstapparaat vergroten
- het apparaat aansluiten op een stopcontact dat niet verbonden is met de stroomkring waarop het ontvangstapparaat is aangesloten
- advies door de dealer of een ervaren radio-/televisiemonteur

FCC-waarschuwing: alle veranderingen of aanpassingen die niet werden goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de conformiteit, kunnen ertoe leiden dat de gebruiker het recht op het gebruik van het apparaat verliest.

18.9 Canada: verklaring m.b.t. het naleven van de ISED-voorschriften

Dit apparaat voldoet aan de licentievrije RSS-norm(en) van Industry Canada.

Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferenties veroorzaken en (2) het apparaat moet ontvangen radio-interferenties en daardoor veroorzaakte functiestoringen accepteren.

RSS-102 verklaring:

Dit apparaat voldoet aan de door Industry Canada vastgelegde grenswaarden voor stralingsbelasting in een ongecontroleerde omgeving.

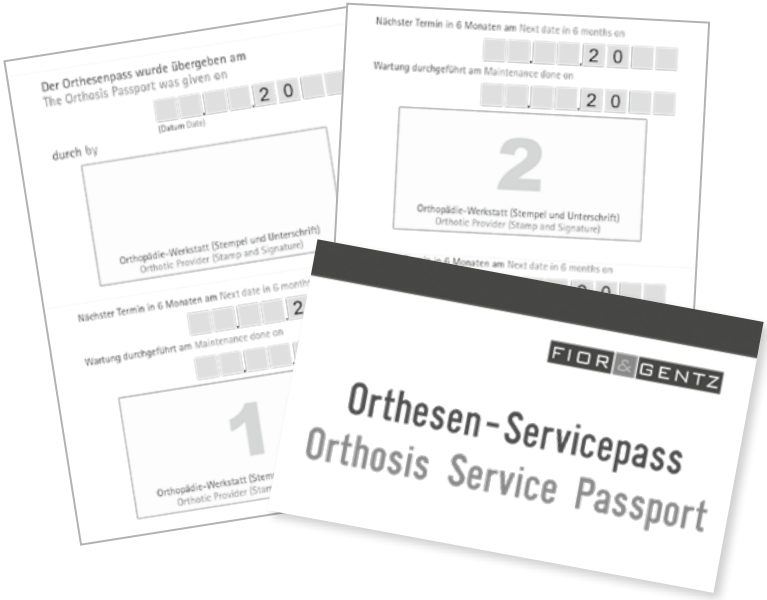
CAN ICES-003(B)

19. Overhandiging van de orthese

De gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek heeft ervoor gezorgd dat de patiënt(e), de ouders of het verzorgend personeel bij de overhandiging van de orthese ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten en het orthese-servicepaspoort hebben ontvangen. Door middel van deze gebruiksaanwijzing werden de functies en het hanteren van de orthese uitvoerig aan de patiënt(e) uitgelegd. In het orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld. De patiënt(e) werd gevraagd om bij elke onderhoudsafspraak het orthese-servicepaspoort mee te nemen.

ORTHESE-SERVICEPASPOORT

U hebt geen orthese-servicepaspoort gekregen?
Vraag ernaar bij de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek!



PB1050-PI-NL-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