

# Gebrauchsanweisung für Patienten Automatisch-elektronische Systemkniegelenke



Diese Gebrauchsanweisung ist gültig ab Version: Bluetooth Steuereinheit/Controller/Besturingseenheid/Styreenheten V3.00.46 Steuereinheit/Controller/Besturingseenheid/Styreenheten V2.80



# DE

1.	Siche	rheitsh	inweise	4
	1.1	Klassif	izierung der Sicherheitshinweise	4
	1.2	Alle Hi	nweise für Ihre Sicherheit	4
2.	Verw	endung	szweck	6
3.	Einle	itung		7
4.	lhre (	Orthese		8
	4.1	Gelenk	funktionen	9
		4.1.1	Grundfunktion im Auto-Modus	9
		4.1.2	Alternativfunktion im Lock-Modus	10
		4.1.3	Alternativfunktion im Free-Modus	10
		4.1.4	Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung	10
	4.2	Die Fer	nbedienung	11
	4.3	Die Us	er App	11
		4.3.1	Schrittzähler	11
	4.4	Die Ste	euereinheit	12
	4.5	Manue	ller Moduswechsel	13
5.	Verbi	ndung	von Steuereinheit und Fernbedienung/App	13
	5.1	Ansteu	iern von zwei Orthesen	13
6.	Über	prüfung	der Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung	14
	6.1	Anzeig	e der Verbindung mit einer Steuereinheit	14
	6.2	Anzeig	e der Verbindung mit zwei Steuereinheiten	15
7.	Über	prüfung	der Verbindung von Steuereinheit und User App	15
8.	Über	orüfung	ı des Akkustatus	16
	8.1	Anzeig	e des Akkustatus an der Steuereinheit	16
	8.2	Anzeig	e des Akkustatus an der Fernbedienung/in der App	17
		8.2.1	Anzeige des Akkustatus bei einer Verbindung mit einer Steuereinheit	18
		8.2.2	Anzeige des Akkustatus bei einer Verbindung mit zwei Steuereinheiten	18
9.	Energ	gieverbr	rauch	19
	9.1	Nutzur	ngsdauer der Akkus in den unterschiedlichen Modi	19
	9.2	Energi	esparmodi	19
10.	Hand	habung	g der Akkus der Steuereinheit	20
	10.1	Nutzur	ngs- und Lagerungsbedingungen	20
	10.2	Handh	abung der austauschbaren Akkus	20
	10.3	Laden	der austauschbaren Akkus	20
	10.4	Handh	abung des Lithium-Polymer-Akkus	21
		10.4.1	Laden des Lithium-Polymer-Akkus	21

Inhalt

11.	1. Hinweise zur Nutzung Ihrer Orthese					
	11.1 Vor der Anwendung	21				
	11.2 Bluetooth Verbindung	21				
	11.3 Der richtige Schuh	21				
	11.4 Gehschulung	21				
	11.4.1 Gehen mit der Orthese im Auto-Modus	22				
	11.5 Fehlfunktion durch äußere Einwirkung	22				
	11.6 Nutzungseinschränkung	22				
12.	Reinigung der Orthese	23				
13.	Wartung der Orthese	23				
14.	Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese	23				
	14.1 Systemkniegelenk	23				
	14.2 Fernbedienung	23				
	14.3 Steuereinheit	24				
15.	Entsorgung	24				
16.	Zeichenerklärung	24				
17.	CE-Konformität	25				
18.	Rechtliche Hinweise	25				

.

.

. . . . . . . . . . .

. . . . . . . . . . . . . . . .

. .

. .

### Gebrauchsanweisung für Patienten Automatisch-elektronische Systemkniegelenke

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von Ihrem Orthopädietechniker eine individuell hergestellte Orthese mit einem hochwertigen automatisch-elektronischen Systemkniegelenk von FIOR & GENTZ erhalten. Dieses Kniegelenksystem ist auch mit **Bluetooth**<sup>®</sup> Technologie erhältlich.

### 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 Behand- lung bedürfen.
HINWEIS	Eine wichtige Information über eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zur Beschädigung des Produktes führt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Orthopädietechniker 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 Kraftfahrzeuges mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen und mögliche Gefahren, z. B. unbeabsichtigtes Sperren des Systemgelenkes.

# \Lambda GEFAHR

### Lebensgefahr durch unsachgemäße Handhabung des Ladegerätes

Halten Sie sich bei der Verwendung des Ladegerätes an die Angaben des Herstellers, um Kurzschlüsse und Stromstöße zu vermeiden. Die zugehörige Gebrauchsanweisung liegt der Fernbedienung/dem Fernbedienungsset bei.

# A WARNUNG

### Sturzgefahr durch locker sitzende Deckplatte

Sichern Sie die Schrauben des Systemgelenkes nicht selbst. Suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf und informieren Sie sich über die einzuhaltenden Wartungsintervalle.

# \Lambda WARNUNG

### Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Lassen Sie sich von Ihrem Orthopädietechniker über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes informieren.

- Vermeiden Sie Kontakt mit Feuchtigkeit und Wasser.
- Machen Sie den ersten Schritt im Auto-Modus immer mit dem Bein mit Orthese.
- Lösen Sie die permanente Entsperrfunktion, wenn Sie diese nicht mehr nutzen wollen.
- Achten Sie darauf, sicher zu stehen, bevor Sie den Modus der Orthese wechseln.

# 🛦 WARNUNG

### Sturzgefahr durch falschen Schuh/falsche Schuhsprengung

Tragen Sie einen Schuh, auf den die Orthese eingestellt ist, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

# A WARNUNG

### Sturzgefahr durch veränderte Ortheseneinstellungen

Wenn Sie Veränderungen an der Orthese bemerken (z. B. locker sitzende Gelenkbauteile oder veränderte Federkräfte), suchen Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker auf.

# A WARNUNG

### Sturzgefahr durch unsachgemäße Reinigung

Reinigen Sie die Orthese und das Systemgelenk wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, um Störungen der Sperrfunktion zu vermeiden. Fetten Sie das Systemgelenk nicht selbst. Suchen Sie bei Bedarf Ihren Orthopädietechniker auf.

# 🛕 WARNUNG

### Sturzgefahr durch falsches Gehen mit Orthese

Informieren Sie sich bei Ihrem Orthopädietechniker über die korrekte Verwendung Ihrer Orthese und Besonderheiten des Systemgelenkes. Besuchen Sie bei Bedarf eine physiotherapeutische Gehschulung.

# A WARNUNG

### Sturzgefahr durch unsachgemäße Wartung

Lassen Sie Ihre Orthese nur von einem geschulten Orthopädietechniker warten, um Störungen der Gelenkfunktion und der Elektronik zu vermeiden.

# \Lambda 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, schalten Sie sie in den Lock-Modus und suchen Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker auf.

# A WARNUNG

### Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Akkus

Um die verwendeten Akkus nicht zu beschädigen und somit keine Störungen der Elektronik zu verursachen, vermeiden Sie im Umgang mit den Akkus:

- starke Hitze (z. B. Feuer),
- Schläge und Stöße sowie
- Kontakt mit hoher Feuchtigkeit und Wasser.

# ▲ VORSICHT

### Gefährdung der Umwelt durch unsachgemäße Entsorgung der Akkus

Entsorgen Sie Akkus nie über den Hausmüll, damit giftige Schadstoffe nicht in die Umwelt gelangen. Entsorgen Sie die Akkus sachgemäß.

# HINWEIS

### Einschränkung der Gelenkfunktion durch elektrostatisches/magnetisches Feld

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

# HINWEIS

### Schädigung der Akkus durch unsachgemäße Handhabung

Beachten Sie die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung, um eine verkürzte Lebensdauer der Akkus und Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

# HINWEIS

### Schädigung der Steuereinheit und Fernbedienung durch unsachgemäße Handhabung

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

- zu öffnen und

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

# 2. Verwendungszweck

Die automatisch-elektronischen Systemkniegelenke von FIOR & GENTZ sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und nur durch Orthopädietechniker zu verbauen. Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Beanspruchungen wie Laufen, Klettern und Fallschirmspringen sind ausgeschlossen.

Folgende automatisch-elektronische Systemkniegelenke gehören zum FIOR & GENTZ Sortiment:



# 3. Einleitung

Das Kniegelenksystem ist auch mit Bluetooth® Technologie\* erhältlich und setzt sich aus folgenden Artikeln zusammen (Abb. 1):



Systemkniegelenk



Steuereinheit

Fernbedienung für den Patienten inklusive Mikroprozessor-Schnellladegerät oder USB-Aufladekabel und User App



Multifunktionsgerät für den Orthopädietechniker und Expert App

Das Systemkniegelenk und die Steuereinheit wurden in Ihre Orthese eingebaut. Der Orthopädietechniker nutzt das Multifunktionsgerät, um die Orthese einzustellen. Sie benötigen zum Bedienen der Orthese die Fernbedienung. Ergänzend dazu können Sie auch die User App nutzen.

Um die Orthese mit einer App bedienen oder einstellen zu können, muss eine Steuereinheit mit Bluetooth in der Orthese verbaut sein.



Abb. 1

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

# 4. Ihre Orthese

Folgende Systembauteile befinden sich im Fernbedienungsset mit oder ohne Bluetooth für die Steuereinheit mit austauschbaren Akkus (Abb. 2):



Abb. 2

				Me	enge
Position	ArtNr.	Bezeichnung	ME	ein Bein	beide Beine
1	ET0890	Akkubox	Stück	1	1
2	PR4000	Schlüsselband FIOR & GENTZ	Stück	1	1
3	ET0850	Mikroprozessor-Schnellladegerät inkl. Stecker-Netzteil, USB-Aufladekabel und 12V-KfZ-Adapter	Stück	1	1
4	ET3800-P	Fernbedienung	Stück	1	2
ohne Abb.	ET3840-P	Fernbedienung mit Bluetooth	Stück	1	2
5	ET0810-AA2	2 Stk. AA NiMH-Akkus mit Nummerierung	Satz	3	6
ohne Abb.	PA0800-ET	Nummernaufkleber zum Kennzeichnen von Akkusets	Satz	1	1
ohne Abb.	HE3800-SK/L	Buchstabenaufkleber L für Fernbedienung, linkes Bein	Stück	-	1
ohne Abb.	HE3800-SK/R	Buchstabenaufkleber R für Fernbedienung, rechtes Bein	Stück	-	1

Achten Sie darauf, dass Sie genügend Nummernaufkleber haben, wenn eine Steuereinheit mit austauschbaren Akkus in Ihrer Orthese verbaut ist.

i

Folgende Systembauteile befinden sich im Fernbedienungsset mit Bluetooth für die Steuereinheit mit Lithium-Polymer-Akku (Abb. 3):



Abb. 3

				Me	nge
Position	ArtNr.	Bezeichnung	ME	ein Bein	beide Beine
1	ET0710	USB-Aufladekabel	Stück	1	2
2	PR4000	Schlüsselband FIOR & GENTZ	Stück	1	1
3	ET3840-P	Fernbedienung mit Bluetooth	Stück	1	2
4	ET0780	USB-Netzteil	Stück	1	2
ohne Abb.	HE3800-SK/L	Buchstabenaufkleber L für Fernbedienung, linkes Bein	Stück	-	1
ohne Abb.	HE3800-SK/R	Buchstabenaufkleber R für Fernbedienung, rechtes Bein	Stück	-	1

### 4.1 Gelenkfunktionen

Das Systemkniegelenk ist ein automatisches Gelenk und verfügt über vier Gelenkfunktionen:

- Grundfunktion im Auslieferungszustand im Auto-Modus
- Alternativfunktion im Lock-Modus
- Alternativfunktion im Free-Modus
- Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung

### 4.1.1 Grundfunktion im Auto-Modus

In der Steuereinheit der Orthese befinden sich Bewegungssensoren, die die Bewegung und Lage Ihres Unterschenkels registrieren. Je nachdem, in welcher Gangphase Sie sich befinden, sperrt und entsperrt die Steuereinheit das Systemgelenk.

Wenn Sie mit Ihrer Orthese stehen (Abb. 4) oder wenn Sie den Schritt in der Standphase abbrechen, sperrt das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk, da keine Bewegung gemessen wird. Beim Gehen sperrt/entsperrt das Systemgelenk wie folgt: Ab *terminal swing* ist das Systemgelenk bis *mid stance* in Richtung Flexion gesperrt. In den Gangphasen von *terminal stance* bis *swing phase* ist das Systemgelenk entsperrt und somit frei beweglich (Abb. 5).



Abb. 4



# Sollten Sie das orthetisch versorgte Bein wider Erwarten in den frei beweglichen Phasen belasten, sperrt das Systemgelenk nicht.

# 4.1.2 Alternativfunktion im Lock-Modus

Im Lock-Modus ist das Systemkniegelenk ein gesperrtes Gelenk, welches eine Beugung des Beines verhindert. Eine Streckung bleibt weiterhin möglich.

# 4.1.3 Alternativfunktion im Free-Modus

Im Free-Modus ist das Systemkniegelenk ein entsperrtes Gelenk, welches bis zu einer festgelegten Position frei beweglich ist.

# 4.1.4 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung

Das Systemkniegelenk lässt sich mechanisch dauerhaft entsperren, beispielsweise für Aktivitäten wie Auto- oder Fahrradfahren. In diesem Modus ist gewährleistet, dass das Systemkniegelenk nicht ungewollt sperrt. Entsperren Sie das Systemgelenk manuell mit dem Bedienhebel, indem Sie diesen auf F stellen. Wenn Sie anschließend mit der Fernbedienung/App die Lock-Taste drücken, sparen Sie zudem Energie.

Das Systemkniegelenk bleibt auch dann entsperrt, wenn Sie mit der Fernbedienung/ App einen anderen Modus (z. B. Auto) wählen. Um den Modus des Systemgelenkes wieder über die Fernbedienung/App wechseln zu können, stellen Sie den Bedienhebel auf den Punkt (Abb. 6).



Abb. 6

# 4.2 Die Fernbedienung

Mit Ihrer Fernbedienung können Sie den Modus Ihrer Orthese einstellen. Sie können den Modus nicht wechseln, während Sie gehen. Achten Sie deshalb darauf, dass Sie sicher stehen, wenn Sie den Modus Ihrer Orthese wechseln. Jedes Mal, wenn Sie eine Taste der Fernbedienung drücken, leuchtet die LED kurz auf.

Fernbedienung	Position	Bezeichnung	Bedeutung
Auto 2	1	LED	Die LED zeigt Lichtsignale für den gewählten Modus und den Akkuzustand.
Free 3	2	Auto-Taste	Das Systemgelenk schaltet in den Auto-Modus.
	3	Free-Taste	Das Systemgelenk schaltet in den Free-Modus.
	4	Lock-Taste	Das Systemgelenk schaltet in den Lock-Modus.

Gehen Sie sachgemäß mit Ihrer Fernbedienung um. Sollte Ihre Fernbedienung nicht wie gewohnt funktionieren, versuchen Sie nicht, die Fernbedienung zu öffnen. Suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.

### 4.3 Die User App

Die App ist als Ergänzung zu Ihrer Fernbedienung gedacht. Sie bietet denselben Funktionsumfang.

Wenn in Ihrer Orthese eine Steuereinheit mit Bluetooth verbaut ist, können Sie die Orthese entweder mit der Fernbedienung mit Bluetooth und/oder mit der kostenlosen App (Abb. 7) über Ihr Smartphone/Tablet oder über Ihre Apple Watch\* (Abb. 8) bedienen. Mindestanforderungen dafür sind Bluetooth 4.0 sowie Android 5.0 bzw. iOS 10.

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

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

# 4.3.1 Schrittzähler

i

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







### Die Steuereinheit 4.4

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



4	LED-Funktionsanzeige
5	LED-Modusanzeige
6	MODE-Schalter
7	Pluspol
8	Minuspol
9	Akkufach für 2 AA-Akkus
Position	Bezeichnung
1	Abdeckung über Micro-USB-Anschluss
1 2	Abdeckung über Micro-USB-Anschluss LED-Akku-Ladeanzeige sowie LED- Modusanzeige
1 2 3	Abdeckung über Micro-USB-Anschluss LED-Akku-Ladeanzeige sowie LED- Modusanzeige LED-Verbindungsanzeige Bluetooth
1 2 3 4	Abdeckung über Micro-USB-Anschluss LED-Akku-Ladeanzeige sowie LED- Modusanzeige LED-Verbindungsanzeige Bluetooth Micro-USB-Anschluss
1 2 3 4 5	Abdeckung über Micro-USB-Anschluss LED-Akku-Ladeanzeige sowie LED- Modusanzeige LED-Verbindungsanzeige Bluetooth Micro-USB-Anschluss MODE-Schalter
1 2 3 4 5	Abdeckung über Micro-USB-Anschluss LED-Akku-Ladeanzeige sowie LED- Modusanzeige LED-Verbindungsanzeige Bluetooth Micro-USB-Anschluss MODE-Schalter
1 2 3 4 5	Abdeckung über Micro-USB-Anschluss LED-Akku-Ladeanzeige sowie LED- Modusanzeige LED-Verbindungsanzeige Bluetooth Micro-USB-Anschluss MODE-Schalter

# 4.5 Manueller Moduswechsel

In der Steuereinheit ist ein MODE-Schalter eingebaut, über den die Orthese manuell bedient werden kann. Bei einer Steuereinheit mit austauschbaren Akkus befindet sich im oberen Bereich des Akkufaches eine kleine Öffnung, an der MODE steht (Abb. 9). Stecken Sie einen spitzen Gegenstand (z. B. eine Büroklammer) in diese Öffnung, um einen anderen Modus an der Orthese einzustellen. Bei einer Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku befindet sich der rechteckige MODE-Schalter unter der Abdeckung neben dem Micro-USB-Anschluss (Abb. 10).

Je nachdem welcher Modus voreingestellt ist, kann in folgender Reihenfolge geschaltet werden: Auto, Free und Lock. Dieser Schalter ist besonders wichtig, wenn Sie mit dem Flugzeug reisen, da dort die Fernbedienung/App während der Flugphasen Start, Endanflug und Landung nicht verwendet werden darf. Während des Fluges und nach der Landung können Sie die Fernbedienung/App wieder verwenden.







Abb. 10

Der MODE-Schalter kann nur genutzt werden, solange die Akkus nicht vollständig entladen sind. Bei vollständig entladenen Akkus steht nur der Lock-Modus zur Verfügung.

# 5. Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung/App

Die Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung wird von Ihrem Orthopädietechniker vorgenommen. Wenn Sie die Steuereinheit mit der User App einstellen möchten, benötigen Sie eine Steuereinheit mit Bluetooth. Nutzen Sie das Menü der App und wählen Sie den gewünschten Menüpunkt zum Verbinden aus. Folgen Sie den weiteren Anweisungen der App.

### 5.1 Ansteuern von zwei Orthesen

Tragen Sie zwei Orthesen mit einem **NEURO TRONIC** Kniegelenksystem, haben Sie die Möglichkeit, die Steuereinheiten beider Orthesen mit einer oder mit zwei Fernbedienungen zu verbinden. Aktivieren Sie zwei Fernbedienungen, kann an jeder Steuereinheit bzw. Orthese der Modus separat gewechselt werden. Aktivieren Sie nur eine Fernbedienung, werden die Modi an beiden Steuereinheiten bzw. Orthesen gleichzeitig gewechselt. Sind in den Orthesen Steuereinheiten mit Bluetooth verbaut, können Sie die Modi mit der User App separat oder gleichzeitig für beide Steuereinheiten bzw. Orthesen wechseln.

# 6. Überprüfung der Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung

Haben Sie die Orthese zuvor mit der App bedient, schließen Sie die App, damit Sie die Orthese wieder mit der Fernbedienung bedienen können.

Sowohl die Steuereinheit als auch die Fernbedienung geben Signale ab, die Sie darüber informieren, ob Ihre Fernbedienung mit der Steuereinheit verbunden ist. Die LED an der Fernbedienung zeigt, dass Fernbedienung und Steuereinheit miteinander kommunizieren. Es gibt verschiedene Signale bei einer Verbindung mit ein oder zwei Steuereinheiten.

6.1	Anzeige	der	Verbindung	mit	einer	Steue	ereinl	heit

Fernbedienung	Lichtsignal	Bedeutung	
	Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus)		
	Signaldauer: ■	Die Fernbedienung ist mit der	
Auto Free	Auto	Steuereinheit verbunden.	
Lock	Farbe: rot	- Die Orthese befindet sich im	
	Signaldauer: ■ ■	<ul> <li>Die Akkus sind leer.</li> </ul>	
Eine der drei Tasten wurde gedrückt.	Auto	<ul> <li>Es befinden sich keine Akkus in der Steuereinheit.</li> <li>Die Fernbedienung ist zu weit von der Orthese entfernt.</li> </ul>	
	Farbe: blau		
	Signaldauer: ■	Die Steuereinheit kommuniziert mit	
		der Fernbedienung.	

i

Fernbedienung	Lichtsignal	Bedeutung
	<b>Farbe</b> : gelb, grün, rot (je nach Akkustatus)	
	Signaldauer: ■	Die Fernbedienung ist mit den
		Steuereinheiten verbunden.
	Farbe: rot	Signal für <b>beide</b> Steuereinheiten: - Die Orthesen befinden sich
	Signaldauer: ■ ■	im Schlafmodus (siehe Ab- schnitt 9.2).
Auto Free	Auto	<ul> <li>Die Akkus sind leer.</li> <li>Es befinden sich keine Akkus in den Steuereinheiten.</li> <li>Die Fernbedienungen sind zu weit von den Orthesen entfernt.</li> </ul>
Lock	Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus) und danach rot	Signal für eine der beiden Steuer- einheiten:
Eine der drei Tasten wurde gedrückt.	Signaldauer: ■ ■ ■ ■	- Die Orthese befindet sich im Schlafmodus (siehe Ab- schnitt 9.2). Die Akkus sind leer
	Auto	<ul> <li>- Es befinden sich keine Akkus in der Steuereinheit.</li> <li>- Die Fernbedienung ist zu weit von der Orthese entfernt.</li> </ul>
	Farbe: blau	
	Signaldauer: ■	Die Steuereinheiten kommunizieren
		mit der Fernbedienung.

# 6.2 Anzeige der Verbindung mit zwei Steuereinheiten

# 7. 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. Nutzen Sie das Menü der App und wählen Sie den gewünschten Menüpunkt zum Verbinden mit ein oder zwei Steuereinheiten aus. Folgen Sie den weiteren Anweisungen der App.

Eine Orthese kann nur mit einer App zur selben Zeit bedient werden, da eine Verbindung zwischen Steuereinheit und App besteht. Andere Apps haben keinen Einfluss auf die verbundene Orthese. Sie können die Steuereinheit statt mit der App auch weiterhin mit der Fernbedienung bedienen, wenn die Steuereinheit mit der Fernbedienung verbunden ist und nicht gerade aktiv mit der App kommuniziert. Besteht eine aktive Verbindung mit der App, blinkt die blaue LED an der Steuereinheit permanent und die Steuereinheit kann nicht mit der Fernbedienung bedient werden. Die App ist als Ergänzung zu Ihrer Fernbedienung gedacht.

# 8. Überprüfung des Akkustatus

### 8.1 Anzeige des Akkustatus an der Steuereinheit

Wenn Ihre Steuereinheit über einen integrierten Lithium-Polymer-Akku verfügt, können Sie den Akkustatus der Steuereinheit an der Fernbedienung oder in der App sehen. Zudem gibt die LED der Akku-Ladeanzeige folgende Lichtsignale zum Akkustatus ab:

Lichtsignal					
Steuereinheit	Farbe	Signaldauer	Ursache	Bedeutung	
	grün			Der Akku ist voll aufgeladen.	
	gelb			Der Akku wird aufgeladen.	
	rot	0,5 Sek.		Der Akkustatus ist kritisch.	

Wenn Ihre Steuereinheit über austauschbare Akkus verfügt, leuchten die LEDs an der Steuereinheit kurz auf, wenn Sie diese einlegen. Leuchten die LEDs nicht, sind die Akkus eventuell falsch eingelegt oder vollständig entladen.

Kurz danach zeigt die LED Akkustatusanzeige an der Steuereinheit eines der folgenden Lichtsignale:

Lichtsignal Steuereinheit	Farbe	Signaldauer	Ursache	Bedeutung
	kein Signal			Die Akkus der Steuereinheit sind voll aufgeladen.
	orange	0,5 Sek.		Die Akkus sind 1/3 voll. Je nach Akkuzustand sind es max. 7 Stunden bis zur vollstän- digen Entladung.
	rot	0,5 Sek.		Die Akkus sind fast leer. Je nach Akkuzustand sind es max. 2 Stunden bis zur vollstän- digen Entladung.

Im Auto- oder Free-Modus werden diese Lichtsignale zum Akkustatus dauerhaft angezeigt. Die LEDs blinken dann alle 5 Sekunden in der entsprechenden Farbe.

Um Energie zu sparen, wird der Akkustatus im Lock-Modus nicht angezeigt.

Tonsignal der Steuereinheit zum Akkustatus, wenn die Akkus fast vollständig leer sind:

Tonsignal	Signaldauer					Ursache	Bedeutung		
	■ 0,5 Sek.	Pause 1 Sek.	■ 0,5 Sek.	Pause 1 Min.	■ 0,5 Sek.	Pause 1 Sek.	• 0,5 Sek.		Die Akkus sind fast leer. Je nach Akkuzustand sind es max. 2 Stunden bis zur vollstän- digen Entladung.

Aufgrund der Wichtigkeit einer einwandfreien Funktion der Orthese ertönt dieses Signal jede Minute, kann aber durch Betätigen einer der drei Modustasten der Fernbedienung/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.

Bei abweichenden Tonsignalen, vor allem beim Gehen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker.

# 8.2 Anzeige des Akkustatus an der Fernbedienung/in der App

i

Wenn Sie Ihre Orthese mit der App bedienen, können Sie den Akkustatus der Steuereinheit(en) jederzeit in der App sehen.

Mit der Fernbedienung können Sie den Akkustatus der Steuereinheit(en) ebenfalls überprüfen. Es gibt verschiedene Signale bei einer Verbindung mit ein oder zwei Steuereinheiten.

# 8.2.1 Anzeige des Akkustatus bei einer Verbindung mit einer Steuereinheit

Lichtsignale der Fernbedienung:

	Lichtsignal				
Fernbedienung	LED	Farbe	Signaldauer	Bedeut	ung
	Auto	grün	•		Die Akkus der Steu- ereinheit sind voll aufgeladen.
Auto Free Lock	Auto	gelb			Die Akkus sind 1/3 voll. Je nach Akkuqzustand sind es max. 7 Stunden bis zur vollständigen Entladung.
Eine der drei Tasten wurde gedrückt.	Auto	rot	•		Die Akkus sind fast leer. Je nach Akkuzustand sind es max. 2 Stunden bis zur vollständigen Entladung.

# 8.2.2 Anzeige des Akkustatus bei einer Verbindung mit zwei Steuereinheiten

lst Ihre Fernbedienung mit zwei Steuereinheiten verbunden, gilt das Lichtsignal an der Fernbedienung nicht automatisch für beide Steuereinheiten, sondern nur für die mit dem schwächsten Akku. Anhand der Akkustatusanzeige an der Steuereinheit (siehe Abschnitt 8.1) können Sie feststellen, ob die Akkus beider Steuereinheiten betroffen sind bzw. an welcher Orthese Sie die Akkus wechseln müssen.

Beispiel: Die LED an der Fernbedienung leuchtet rot auf, nachdem Sie eine der drei Tasten gedrückt haben. Die LED Akkustatusanzeige der Steuereinheit der rechten Orthese gibt kein Lichtsignal ab, der Akku ist demnach voll. Die LED Akkustatusanzeige der Steuereinheit der linken Orthese leuchtet dreimal kurz rot auf. An dieser Orthese sollten Sie die Akkus bald wechseln.

# 9. Energieverbrauch

### 9.1 Nutzungsdauer der Akkus in den unterschiedlichen Modi

Sind in Ihrer Orthese zwei **NEURO TRONIC** Systemkniegelenke eingebaut (bilaterale Bauweise), verkürzt sich die Nutzungsdauer der Akkus im Vergleich zur unilateralen Bauweise (ein NEURO TRONIC Systemkniegelenk in Ihrer Orthese). Bei Raumtemperatur wurden folgende durchschnittliche Akkulaufzeiten ermittelt:

Akkutyp	Orthese	Auto	Free	Lock
austauschbare Akkus	unilateral	45 Std.	45 Std.	über 2 Wochen
	bilateral	24 Std.	24 Std.	
Lithium-Polymer-Akku	unilateral	18 Std.	42 Std.	
	bilateral	8,5 Std.	19 Std.	

# 9.2 Energiesparmodi

i

Ihre Orthese verfügt über zwei verschiedene Energiesparmodi:

- Wird die Orthese im Auto- oder Free-Modus über zwei Stunden lang nicht bewegt, schaltet sie automatisch in den Lock-Modus. Im Lock-Modus wird Energie gespart. Drücken Sie eine Taste der Fernbedienung, wechselt die Orthese wieder vom Lock-Modus in den Auto- oder Free-Modus.
- Wird die Orthese im Lock-Modus 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 Fernbedienung/App. Um die Orthese in den Lock-Modus zurückzuversetzen, bewegen Sie sie leicht. Die LEDs an der Steuereinheit leuchten dann auf (siehe Abschnitt 8.1).

Schalten Sie die Orthese in den Lock-Modus, wenn Sie sie über einen längeren Zeitraum nicht nutzen. Dann wechselt sie bereits nach 30 Minuten in den Schlafmodus und verbraucht sehr wenig Energie.

.....

lst in Ihrer Orthese eine Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku verbaut, verfügt sie über einen weiteren Energiesparmodus:

- Wird die Orthese über 72 Stunden lang nicht bewegt, schaltet sie automatisch in den Tiefschlafmodus. Im Tiefschlafmodus verbraucht die Steuereinheit keine Energie. Um die Orthese wieder in Betrieb zu nehmen, drücken Sie den MODE-Schalter der Steuereinheit oder schließen Sie das USB-Kabel an.

# 10. Handhabung der Akkus der Steuereinheit

### 10.1 Nutzungs- und Lagerungsbedingungen

Beachten Sie die folgenden Nutzungs- und Lagerungsbedingungen:

- Laden Sie die Akkus immer vollständig auf.
- Wenn Sie die Akkus über einen längeren Zeitraum (z. B. > 12 Monate) lagern, laden Sie sie zuvor vollständig auf.
- Lagern und nutzen Sie die Akkus möglichst bei Raumtemperatur an einem trockenen und gut belüfteten Ort.
- Setzen Sie die Akkus nicht Temperaturen unter -20 °C oder über +45 °C aus. Temperaturen über +45 °C oder um den Gefrierpunkt verringern die Nutzungs- und Lebensdauer der Akkus. Ab Temperaturen unter -20 °C werden die Akkus unbrauchbar.
- Lagern Sie die Akkus nie an Orten, an denen hohe Temperaturen (> +60 °C) auftreten, z. B. Armaturenbrett im Auto bei direkter Sonneneinstrahlung oder unmittelbar neben einer Heizquelle.

### 10.2 Handhabung der austauschbaren Akkus

Verwenden Sie für die Steuereinheit AA-Akkus, mit einer Nennkapazität von mindestens 2500 mAh. Im Lieferumfang sind sechs NiMH-Akkus enthalten. Bei Bedarf kaufen Sie diesen Akkutyp nach.

Es werden drei Akkusets (Abb. 11) für die Steuereinheit mitgeliefert. Verwenden Sie diese wie folgt (Abb. 12):

- Set 1 befindet sich in der Steuereinheit der Orthese.
- Set 2 haben Sie in der Akkubox zum Austauschen dabei.
- Set 3 wird derweil im Ladegerät geladen.

Sollten Sie weitere Akkus nutzen, verwenden Sie die im Lieferumfang enthaltenen Nummernaufkleber von 4 bis 9 bzw. 0, um die neuen Akkusets zu markieren. Verwenden Sie die Akkusets immer paarweise.

Transportieren Sie die Akkus nicht lose, sondern immer in der mitgelieferten Akkubox (Abb. 13), um Beschädigungen zu vermeiden.

### 10.3 Laden der austauschbaren Akkus

Laden Sie die Akkus vollständig auf, bevor Sie sie der Polarität entsprechend (+/- Symbol) in das Akkufach der Steuereinheit einlegen. Beachten Sie dafür die im Lieferumfang des Fernbedienungssets enthaltene Gebrauchsanweisung zum Mikroprozessor-Schnellladegerät.

Laden Sie leere Akkus möglichst bald wieder auf. Verwenden Sie dafür ausschließlich das Original-Ladegerät.

Sollte sich die Nutzungsdauer der Orthese deutlich verkürzen, tauschen Sie die alten Akkus gegen neue aus. Sollte sich dadurch die Nutzungsdauer der Orthese nicht verbessern, suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.



Abb. 11







Abb. 13

1	3	
(	i )	)
1	シ	
	:	Tauschen Sie defekte oder verbrauchte Akkus immer paarweise aus (siehe Abschnitt 10.2).
	:	
	1	

### 10.4 Handhabung des Lithium-Polymer-Akkus

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

### 10.4.1 Laden des Lithium-Polymer-Akkus

Sie können den Akku mit dem im Lieferumfang Ihres Fernbedienungssets enthaltenen USB-Aufladekabel und dem passenden Netzteil über eine haushaltsübliche Steckdose aufladen. Laden Sie den Akku immer vollständig auf und beachten Sie die allgemeinen Nutzungs- und Lagerungsbedingungen (siehe Abschnitt 10.1).

Sollte sich die Nutzungsdauer der Orthese trotz des vollständig aufgeladenen Akkus deutlich verkürzen, suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.

# 11. Hinweise zur Nutzung Ihrer Orthese

### 11.1 Vor der Anwendung

Beachten Sie bei jeder Anwendung der Orthese Folgendes:

- Stellen Sie die Orthese zum Anziehen in den Free-Modus.
- Stellen Sie den Bedienhebel auf den Punkt, damit Sie das Systemgelenk über die Fernbedienung/App bedienen können.
- Überprüfen Sie den Akkustatus der Steuereinheit.
- Haben Sie die Akkus der Steuereinheit vorher geladen, setzen Sie diese vor der Anwendung ein.

### 11.2 Bluetooth Verbindung

Beim Kniegelenksystem mit Bluetooth hängt die Verbindungsqualität davon ab, wie störungsfrei die Umgebung ist, in der Sie sich befinden.

### 11.3 Der richtige Schuh

Der Orthopädietechniker nimmt Einstellungen an der Orthese vor, wenn Sie die Orthese anprobieren und Ihre ersten Schritte damit machen. Da Sie sich erst an Ihre neue Orthese gewöhnen müssen, sollten die Einstellungen in den ersten Wochen der Nutzung regelmäßig überprüft und bei Bedarf erneut an Ihr Sicherheitsbedürfnis angepasst werden. Die Einstellungen der Orthese werden auf das Paar Schuhe (Schuhsprengung) abgestimmt, mit dem Sie beginnen, mit der Orthese zu gehen. Wenn Sie andere Schuhe tragen möchten, muss Ihr Orthopädietechniker prüfen, ob die Einstellungen auch für diese Schuhe passen.

### 11.4 Gehschulung

Um Ihre Orthese optimal nutzen zu können, sollten Sie eine physiotherapeutische Gehschulung in Anspruch nehmen.

In einer Gehschulung sollte Folgendes besonders geschult werden:

- aufrechter Gang mit geringer Oberkörpervorneigung
- möglichst wenig Körpergewicht auf zusätzliche Hilfsmittel aufbringen (z. B. Gehstützen, Barren, Rollator), da sonst das physiologische Gangbild beeinträchtigt wird.

Durch eine Gehschulung werden Sie sicherer im Umgang mit Ihrer Orthese, Ihr Gangbild verbessert sich und Sie gewöhnen sich schneller an Ihre neue Orthese. Besonders wichtig ist dies nach langjährigem Tragen einer gesperr-

.....

ten Orthese. Die Gehschulung kann durch Tonsignale der Orthese auch akustisch unterstützt werden. Fragen Sie dazu Ihren Orthopädietechniker. Beim Treppensteigen, Gehen auf unebenem Gelände oder bergauf/bergab ist besondere Vorsicht geboten. Wenn Sie sich noch nicht sicher genug im Umgang mit dem Auto-Modus fühlen, empfehlen wir, den Lock-Modus einzustellen (siehe Abschnitt 4.1.2). Berichten Sie Ihrem Orthopädietechniker in den ersten Wochen der Nutzung regelmäßig Ihre Erfahrungen. Nur so können Ihnen gezielt Hinweise und Hilfestellungen gegeben werden.

j) Je physiologischer das Gangbild ist, desto besser kann Ihre Orthese Sie unterstützen.

### 11.4.1 Gehen mit der Orthese im Auto-Modus

Das Systemkniegelenk bleibt aus Sicherheitsgründen beim ersten Schritt gesperrt. Wenn Sie aus dem Stand losgehen möchten, machen Sie den ersten Schritt möglichst mit dem Bein mit Orthese. Die Elektronik benötigt einen Doppelschritt, um vom Stehmodus in den Gehmodus zu gelangen. So wird ein stockendes Gehen oder Stolpern beim Losgehen vermieden. Lassen Sie sich zeigen, in welchen Gangphasen das Systemgelenk gesperrt und frei beweglich ist.

### 11.5 Fehlfunktion durch äußere Einwirkung

Die elektronischen Systembauteile des Systemkniegelenkes reagieren auf sehr starke Erschütterungen. Diese können dazu führen, dass das Systemgelenk während der Schwungphase nicht entsperrt bleibt, sondern sperrt. Danach sollte die Orthese wieder im zuvor eingestellten Modus funktionieren. Sollte dies nicht der Fall sein, wechseln Sie den Modus mit Ihrer Fernbedienung/App.

Generell sollten Sie grobe Schäden an Ihrer Orthese, z. B. durch Erschütterungen, Stöße oder Sturz, nach Möglichkeit vermeiden, da diese zur Beeinträchtigung einzelner Systembauteile und im schlimmsten Fall zum Ausfall der Orthese führen können. Stellen Sie eine Beschädigung an der Orthese fest, benutzen Sie sie ausschließlich im Lock-Modus und suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.

Bei einer Störung der Gelenkfunktion schaltet die Orthese automatisch in den Lock-Modus, das gibt Ihnen Standsicherheit und verringert damit das Sturzrisiko.

# 11.6 Nutzungseinschränkung

Das Systemkniegelenk wurde nach der europäischen Richtlinie 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 (z. B. Bluetooth) verwendet und selbst durch Funkwellen beeinflusst werden kann. Erkundigen Sie sich in speziell gekennzeichneten Bereichen (Abb. 14) beim verantwortlichen Personal, ob Sie Ihre Orthese ohne Einschränkungen verwenden dürfen. Sollten Sie die Fernbedienung/App nicht nutzen dürfen, wechseln Sie den Modus mit dem MODE-Schalter (siehe Abschnitt 4.5).



Abb. 14

# 12. Reinigung der Orthese

Reinigen Sie die Orthese sachgemäß und in regelmäßigen Abständen. Reinigen Sie die Orthese nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch. Sparen Sie den Bereich um die Systemgelenke und die Steuereinheit aus und reinigen Sie diese nur oberflächlich mit einem trockenen Tuch. Entfernen Sie anschließend sichtbaren Staub und Fusseln mithilfe einer Pinzette aus der Mechanik. Kontrollieren Sie dazu die Orthese in gestreckter und gebeugter Stellung. Für einen reibungslosen Stromfluss können Sie gelegentlich die Kontakte am Akkufach und an den Akkus mit einem Radiergummi reinigen.

# 13. Wartung der Orthese

Lassen Sie das Systemgelenk Ihrer Orthese alle 3 Monate von Ihrem Orthopädietechniker warten. Bringen Sie diese Gebrauchsanweisung zu jeder Kontrolle mit und lassen Sie den nächsten Termin von Ihrem Orthopädietechniker in die Tabelle auf der Rückseite eintragen. 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 Ihrem Orthopädietechniker in Verbindung.

# 14. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese

Wenn Sie die User App nutzen, können Sie sich bei auftretenden Problemen mit Ihrer Orthese dort einen Fehlercode anzeigen lassen. Diesen können Sie dann an Ihren Orthopädietechniker übermitteln, damit der Fehler schneller behoben werden kann. Den Fehlercode finden Sie in der App unter dem Menüpunkt "Information".

# 14.1 Systemkniegelenk

Problem	Ursache	Behebung
Das Systemgelenk wechselt ungewollt in den Lock-Modus.	Gilt nur für eine Steuereinheit mit aus- tauschbaren Akkus: Der Akku/die Akkus ist/ sind leer.	Legen Sie ein neues Akkuset ein und/ oder laden Sie leere Akkus wieder auf.
	Gilt nur für eine Steuereinheit mit aus- tauschbaren Akkus: Der Akku/die Akkus ist/ sind defekt.	Legen Sie ein neues Akkuset ein und entsorgen Sie defekte Akkus sachgemäß.

### 14.2 Fernbedienung

Problem	Ursache	Weiteres Vorgehen	
Die Steuereinheit reagiert nicht auf Tastendruck der Fernbedienung.	Es besteht keine Verbin- dung zwischen User App	Überprüfen Sie, ob die Steuereinheit noch mit der User App verbunden ist.	
Die LEDs der Steuereinheit leuchten bei Tastendruck der Fernbedienung nicht auf.	und Steuereinheit oder Sie bewegen sich während des Tastendrucks.	Bleiben Sie ruhig stehen, während Sie eine Taste drücken. Bleibt das Problem bestehen, kontak- tieren Sie Ihren Orthopädietechniker.	

# 14.3 Steuereinheit

Problem	Ursache	Weiteres Vorgehen
Gilt nur für eine Steuereinheit mit austauschbaren Akkus: Die LEDs leuchten nach dem Einlegen der Akkus nicht auf.	Die Akkus sind falsch einge- legt oder nicht geladen.	Überprüfen Sie die Polarität und den Zustand der Akkus. Bleibt das Problem bestehen, kontak- tieren Sie Ihren Orthopädietechniker.
Gilt nur für eine Steuereinheit mit mit integriertem Lithium-Polymer- Akku: Die LEDs leuchten nach dem Drücken des MODE-Schalters nicht auf.	Der Akku ist nicht geladen.	Laden Sie den Akku auf. Bleibt das Problem bestehen, kontak- tieren Sie Ihren Orthopädietechniker.
Beim Verbinden der Steuereinheit mit der User App werden keine Geräte gefunden.	Es besteht keine Verbindung zwischen User App und Steuereinheit.	Stellen Sie innerhalb von 30 Sekunden eine Verbindung zwischen User App und Steuereinheit her (siehe Abschnitt 5). Überprüfen Sie, ob die LEDs aufleuch- ten (siehe Abschnitt 6.1) bzw. ob ein kurzer und ein längerer Piepton ertönen, wenn die Tonsignale einge- schaltet sind. Bleibt das Problem bestehen, kontak- tieren Sie Ihren Orthopädietechniker.

# 15. Entsorgung

Wenn Sie die Orthese nicht mehr benötigen, geben Sie diese bei Ihrem Orthopädietechniker ab. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 15). Haben Sie eine defekte oder nicht mehr benötigte Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku, geben Sie diese ebenfalls bei Ihrem Orthopädietechniker ab. Nicht mehr verwendbare und verbrauchte austauschbare Akkus müssen als Sondermüll im Handel (Sammelboxen) oder kostenlos bei Sammelstellen abgegeben werden.



Abb. 15

# 16. Zeichenerklärung

Symbole auf der Verpackung



Medizinprodukt

# 17. 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.

# 18. Rechtliche Hinweise

Bei Kauf dieses Produktes 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 Produktes 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.



# Übergabe der Orthese

Dem Patienten wurde bei der Übergabe der Orthese durch den Orthopädietechniker auch die Gebrauchsanweisung für Patienten ausgehändigt. Die Funktionen und die Handhabung der Orthese wurden mittels dieser Gebrauchsanweisung ausführlich erklärt.

Ort, Datum

Unterschrift Orthopädietechniker

# Kontrolltermine

Abgabe am	Durch (Name)	Datum/Unterschrift	Nächster Kontrolltermin

lhre Orthopädie-Werkstatt (Stempel)

E PB2600-PI-2020-09

J



FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH

Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)