

Gebruiksaanwijzing voor patiënten NEURO HiTRONIC



| | | |
|-------|---|----|
| 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 | 8 |
| 2.4 | Kwalificatie | 8 |
| 2.5 | Gebruik | 8 |
| 3. | Kniegewrichtsysteem | 9 |
| 3.1 | Gewrichtsfuncties | 10 |
| 3.1.1 | Veilig omgaan met de gewrichtsfuncties | 10 |
| 3.1.2 | Basisfunctie in Auto-modus | 11 |
| 3.1.3 | Alternatieve functie in de Lock-modus | 11 |
| 3.1.4 | Alternatieve functie in de Free-modus | 11 |
| 3.1.5 | Alternatieve functie bij permanente ontgrendeling | 11 |
| 3.2 | Draaischakelaar | 12 |
| 3.3 | Afstandsbediening | 12 |
| 3.4 | User-app | 13 |
| 3.4.1 | Stappenteller | 13 |
| 3.5 | Besturingseenheid | 13 |
| 3.6 | Handmatige moduswissel | 14 |
| 4. | Verbinding van besturingseenheid en afstandsbediening/app | 14 |
| 4.1 | Aansturen van twee ortheses | 14 |
| 5. | Controle van de verbinding tussen besturingseenheid en afstandsbediening | 14 |
| 5.1 | Weergave van verbinding met één besturingseenheid | 15 |
| 5.2 | Weergave van verbinding met twee besturingseenheden | 16 |
| 6. | Controle van de verbinding tussen besturingseenheid en User-app | 16 |
| 7. | Controle van de modus en accustatus | 17 |
| 7.1 | Aanduiding van de modus en accustatus op de besturingseenheid | 17 |
| 7.2 | Aanduiding van de accustatus op de afstandsbediening/in de app | 17 |
| 7.2.1 | Weergave van de accustatus bij een verbinding met één besturingseenheid | 18 |
| 7.2.2 | Weergave van de accustatus bij een verbinding met twee besturingseenheden | 18 |
| 8. | Energieverbruik | 19 |
| 8.1 | Gebruiksduur van de accu's in de verschillende modi | 19 |
| 8.2 | Energiebesparingsmodi | 19 |

| | | |
|--------|---|----|
| 9. | Hantering van de accu van de besturingseenheid | 20 |
| 9.1 | Laden van de lithium-polymeer-accu | 20 |
| 10. | Aanwijzingen voor het gebruik van uw orthese | 20 |
| 10.1 | Vóór het gebruik | 20 |
| 10.2 | Bluetooth-verbinding | 20 |
| 10.3 | De juiste schoen | 20 |
| 10.4 | Loopcursus | 21 |
| 10.4.1 | Lopen met de orthese in de Auto-modus | 21 |
| 10.5 | Storing door invloeden van buitenaf | 22 |
| 10.6 | Gebruiksbeperking | 22 |
| 11. | Onderhoud | 22 |
| 11.1 | Vuil verwijderen | 23 |
| 12. | Opslag | 23 |
| 13. | Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese | 23 |
| 13.1 | Systeemkniegewricht | 23 |
| 13.2 | Afstandsbediening | 23 |
| 13.3 | Besturingseenheid | 24 |
| 14. | Afvoer | 24 |
| 15. | Technische gegevens | 24 |
| 15.1 | Omgevingscondities | 24 |
| 16. | Verklaring van de tekens | 26 |
| 17. | CE-overeenstemming | 28 |
| 18. | Juridische aanwijzingen | 28 |
| 19. | Elektromagnetische compatibiliteit | 29 |
| 19.1 | Elektromagnetische omgeving | 29 |
| 19.2 | Elektromagnetische emissies voor alle hulpmiddelen en systemen | 29 |
| 19.3 | Elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen | 30 |
| 19.4 | Elektromagnetische immuniteit voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen | 31 |
| 19.5 | Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en het product NEURO HiTRONIC voor niet levensondersteunende hulpmiddelen en systemen | 32 |
| 19.6 | Testspecificaties voor de immuniteit van omhulsels tegenover draadloze HF-telecommunicatieapparatuur | 33 |
| 20. | Overhandiging van de orthese | 34 |

Gebruiksaanwijzing voor patiënten




Stelsysteemkniegewricht **NEURO HiTRONIC**

Beste patiënt,

U hebt van uw orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert een individueel vervaardigde orthese met een hoogwaardig elektrohydraulisch stelsysteemkniegewricht 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 product leidt. |

Alle in verband met het hulpmiddel opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert en/of de patiënt 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 uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert 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 verkeerde schoen/verkeerde heel drop van schoen

Draag een schoen die op de orthese is ingesteld om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik

Laat u door uw orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert informeren over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren. Maak de permanente ontgrendelingsfunctie los, wanneer u deze niet meer wilt gebruiken.

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 orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

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, schakelt u de orthese in de Lock-modus en raadpleegt u onmiddellijk uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerd lopen met orthese

Laat u door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert informeren over het correcte gebruik van uw orthese en de bijzonderheden van het systeemgewricht. Volg indien nodig een fysiotherapeutische loopcursus.

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 uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. Borg de schroeven van het systeemgewricht niet zelf. Alle instellingen moeten vóór de overhandiging van de orthese en tijdens de onderhoudsafspraken door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert 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 om verhoogde elektromagnetische emissies en een verminderde elektromagnetische immuniteit van het kniegewrichtsysteem te vermijden.

WAARSCHUWING

Valrisico door elektromagnetische storing

Gebruik het kniegewrichtsysteem niet in directe nabijheid van of in gestapelde vorm met andere draagbare HF-communicatieapparatuur om een belemmering van de werking van het kniegewrichtsysteem te vermijden. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, houd het kniegewrichtsysteem en andere draagbare HF-communicatieapparatuur dan tijdens het gebruik in de gaten om u ervan te verzekeren dat ze normaal functioneren.

WAARSCHUWING

Valrisico door elektromagnetische storing

Gebruik draagbare HF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur als antennekabels en externe antennes) op een veiligheidsafstand van ten minste 30 cm tot alle componenten van het kniegewrichtsysteem om een belemmering van de werking van het kniegewrichtsysteem te vermijden. Indien een gebruik op een afstand van minder dan 30 cm noodzakelijk is, houd het kniegewrichtsysteem tijdens het gebruik in de gaten om u ervan te verzekeren dat het normaal functioneert. Neem ook goed nota van de in deze gebruiksaanwijzing aangegeven veiligheidsafstanden voor HF-communicatieapparatuur (zie hoofdstuk 19.5).

WAARSCHUWING

Risico op elektrische schok door onjuist gebruik

Gebruik uitsluitend het meegeleverde toebehoren om een elektrische schok evenals beschadigingen van het kniegewrichtsysteem te vermijden.

WAARSCHUWING

Letselgevaar door onjuist gebruik van de besturingseenheid en de afstandsbediening

Gebruik de besturingseenheid en de afstandsbediening zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Tijdens het opladen mag de orthese niet worden gedragen. De besturingseenheid is een elektronisch gevoelig 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 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 uw orthopedisch technicus informeren of een gekwalificeerde/opgeleide expert 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

Gebruik de besturingseenheid zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Zorg er met name voor dat u de besturingseenheid:

- alleen met de meegeleverde laadkabel en voedingsadapter gebruikt;
- alleen bij een omgevingstemperatuur van $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ tot $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ gebruikt.

AANWIJZING

Beschadiging van de besturingseenheid en afstandsbediening door onjuist gebruik

Zorg voor een correct gebruik om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. U mag de besturingseenheid en afstandsbediening:

- niet openen en
 - niet in gebieden gebruiken waar radiogolven niet toegestaan zijn (bijv. vliegtuig, ziekenhuis).
- Raadpleeg het verantwoordelijke personeel ter plaatse over het gebruik.



Elke modificatie van het systeemgewricht door u is verboden.



Neem bij optredende problemen met het systeemgewricht en eventueel optredende allergische reacties contact op met uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert of met de fabrikant. De contactgegevens van de fabrikant staan op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

2. Gebruik

2.1 Toepassing

De elektrohydraulische systeemkniegewrichten van FIOR & GENTZ mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemgewricht dient voor de standfasevergrenzing en mag alleen voor de bouw van een 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 die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door centrale, perifere, spinale of neuromusculaire verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of operatief worden veroorzaakt.

Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt, zoals spierstatus of mate van activiteit. Een veilige omgang met de orthese moet gewaarborgd zijn. De orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert selecteert de geschikte systeemgewrichten voor de orthese.

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, bijvoorbeeld na amputaties van beensegmenten.

2.4 Kwalificatie

Het systeemgewricht mag alleen door een orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert worden toegepast.

2.5 Gebruik

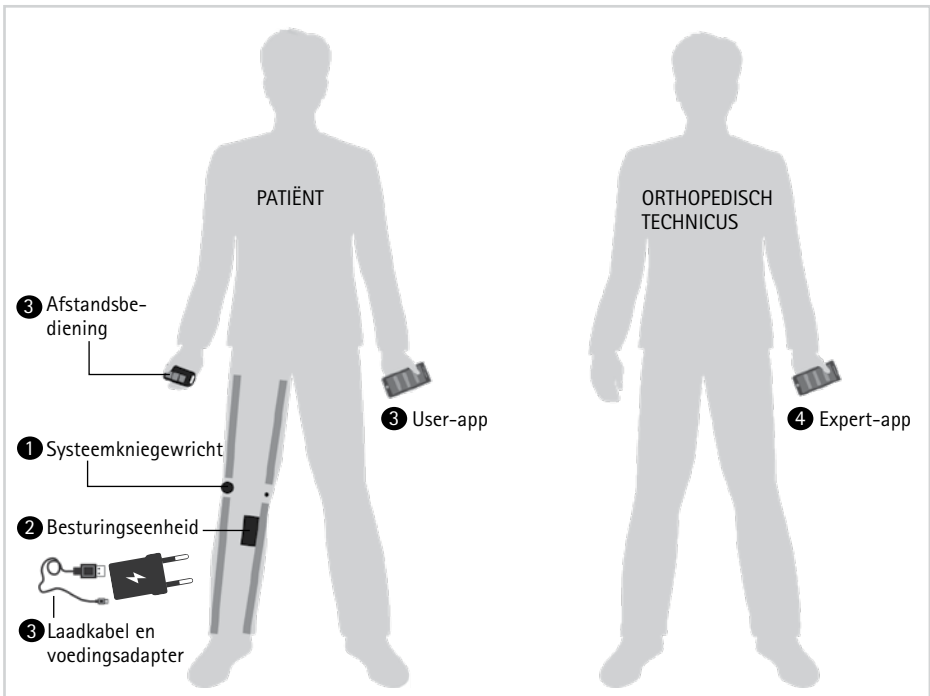
Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme schokbelastingen die bijvoorbeeld bij het verspringen, klimmen en parachutespringen optreden, zijn uitgesloten. Het systeemgewricht mag bij temperaturen van -10 °C tot $+40\text{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

3. Kniegewrichtsysteem

Het kniegewrichtsysteem is met Bluetooth®-technologie* uitgerust en bestaat uit de volgende componenten (afb. 1):

- 1 Systeemkniegewricht
- 2 Besturingseenheid
- 3 Afstandsbediening voor de patiënt inclusief laadkabel met voedingsadapter en User-app
- 4 Expert-app voor de orthopedisch technicus

Het systeemkniegewricht en de besturingseenheid werden in uw orthese ingebouwd. De orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert gebruikt de Expert-app om de orthese in te stellen. U hebt voor het bedienen van de orthese de afstandsbediening nodig. Als aanvulling hierop kunt u ook de User-app gebruiken.



Afb. 1

* 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 systeemonderdelen heeft uw orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert u naast uw orthese overhandigd (afb. 2).



Afb. 2

| Positie | Art.-nr. | Omschrijving | KE | Aantal |
|---------|-----------|---------------------------|-----|--------|
| 1 | ET0710-01 | Laadkabel | st. | 1 |
| 2 | PR4000 | Sleutelkoord FIOR & GENTZ | st. | 1 |
| 3 | ET3840-P | Afstandsbediening | st. | 1 |
| 4 | ET0780 | Voedingsadapter | st. | 1 |

3.1 Gewrichtsfuncties

De **NEURO HiTRONIC** is een automatisch systeemkniegewricht met microprocessorbesturing en beschikt over vier gewrichtsfuncties:

- Basisfunctie bij levering in de Auto-modus
- Alternatieve functie in de Lock-modus
- Alternatieve functie in de Free-modus
- Alternatieve functie bij permanente ontgrendeling

De belangrijke prestatiekenmerken van het automatisch-elektronische systeemgewricht bestaan uit het ontgrendeld blijven in de Free-modus en vergrendeld blijven in de Lock-modus evenals tijdig ontgrendelen of vergrendelen in de Auto-modus.



Bij een optredende elektromagnetische interferentie functioneert het automatisch kniegewrichtsysteem niet zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Lees de veiligheidsaanwijzingen vóór het gebruik van het kniegewrichtsysteem om problemen te vermijden.

3.1.1 Veilig omgaan met de gewrichtsfuncties



Opstaan vanuit zittende positie

Voordat u opstaat, moet het systeemkniegewricht in de Free-modus worden gezet. Wanneer u veilig staat, kunt u naar de Auto- of Lock-modus wisselen.

Standfasevergrendeling

Het systeemgewricht vergrendelt de standfase traploos in een kniehoek van 0° (5°) tot 45°. Tussen 45° en 50° vindt de standfasevergrendeling afhankelijk van de belasting plaats. Als de belastingsgrens wordt overschreden, dan treedt een overbelastingsbeveiliging in werking. Deze is vergelijkbaar met een elektrische zekering. Door het triggeren van de overbelastingsbeveiliging kan de rollenhouder vervormd raken en mogelijk zelfs breken. In dit geval moet de rolleneenheid door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert worden vervangen.

3.1.2 Basisfunctie in Auto-modus

In de besturingseenheid van de orthese bevinden zich bewegingssensoren die de beweging en de positie van uw onderbeen registreren. Afhankelijk van de gangfase waarin u zich bevindt, vergrendelt en ontgrendelt de besturingseenheid het systeemgewricht.

Staan

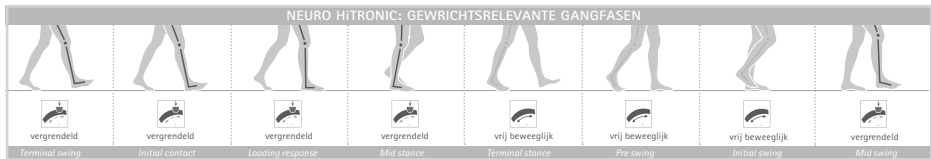
Wanneer u met uw orthese staat (afb. 3) of wanneer u de stap in de standfase staakt, wordt het systeemkniegewricht vergrendeld, omdat er geen beweging wordt gemeten.



Afb. 3

Lopen

Bij het lopen wordt het systeemgewricht als volgt vergrendeld/ontgrendeld: Vanaf *mid swing* is het systeemgewricht tot *mid stance* in de richting van flexie vergrendeld. In de gangfasen van *terminal stance* tot *initial swing* is het systeemgewricht ontgrendeld en zodoende vrij beweegbaar (afb. 4).



Afb. 4



Als u het met een orthese verzorgde been onverhoopt in de vrij beweeglijke fasen belast, vergrendelt het systeemgewricht niet.

3.1.3 Alternatieve functie in de Lock-modus


In de Lock-modus is het systeemkniegewricht vergrendeld, d.w.z. een buiging van het been wordt verhinderd. Strekken blijft nog steeds mogelijk.

3.1.4 Alternatieve functie in de Free-modus

In de Free-modus is het systeemkniegewricht ontgrendeld, d.w.z. het is tot een vastgelegde positie vrij beweegbaar.

3.1.5 Alternatieve functie bij permanente ontgrendeling

Het systeemkniegewricht kan mechanisch permanent worden ontgrendeld, bijvoorbeeld voor activiteiten zoals autorijden of fietsen. In deze modus is gewaarborgd dat het systeemkniegewricht niet onbedoeld wordt vergrendeld.

Hiervoor gaat u zitten en ontgrendelt u het systeemgewricht handmatig met de draaischakelaar onder het systeemgewricht door deze in te drukken en daarna in de richting van het symbool  te draaien.




Wanneer u daarna met de afstandsbediening/app op de Lock-toets drukt, bespaart u bovendien energie. Het systeemkniegewricht blijft ook ontgrendeld, wanneer u met de afstandsbediening/app een andere modus (bijv. Auto) kiest. Om de modus van het systeemgewricht weer via de afstandsbediening/app te kunnen wisselen, draait u de draaischakelaar in de richting van het symbool  (afb. 5).



Afb. 5


3.2 Draaischakelaar

Onder het systeemgewricht bevindt zich een draaischakelaar (afb. 5). De drie symbolen laten zien wat er gebeurt wanneer de draaischakelaar in de betreffende richting wordt gedraaid. De pijlen eronder geven aan hoe de draaischakelaar moet worden bediend om een symbool te selecteren.

| Symbol | Actie | Betekenis |
|---|---|---|
|  | Draaischakelaar in de richting van het symbool draaien | Het systeemgewricht wordt via de afstandsbediening/app bediend. |
|  | Draaischakelaar naar het midden draaien en indrukken | Het systeemgewricht is ontgrendeld, terwijl de draaischakelaar wordt ingedrukt. Zodra deze wordt losgelaten, wordt het weer via de afstandsbediening/app bediend. |
|  | Draaischakelaar indrukken en in de richting van het symbool draaien | Het systeemgewricht bevindt zich in permanente ontgrendeling (zie hoofdstuk 3.1.5). |

3.3 Afstandsbediening

Met de afstandsbediening kunt u de modus van uw orthese instellen. Let erop dat u stabiel staat, wanneer u de modus van uw orthese wisselt. Telkens wanneer u op een toets van de afstandsbediening drukt, licht de LED even op.

| Afstandsbediening | Positie | Omschrijving | Betekenis |
|---|---------|--------------|--|
|  | 1 | LED | De LED laat lichtsignalen zien voor de gekozen modus en de accustatus. |
| | 2 | Auto-toets | Het systeemgewricht schakelt naar de Auto-modus. |
| | 3 | Free-toets | Het systeemgewricht schakelt naar de Free-modus. |
| | 4 | Lock-toets | Het systeemgewricht schakelt naar de Lock-modus. |

Ga correct met uw afstandsbediening om. Wanneer uw afstandsbediening niet zoals gewoonlijk werkt, mag u deze niet openen. Raadpleeg uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

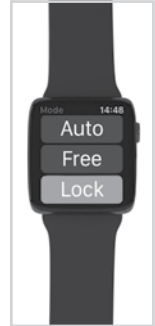
3.4 User-app

De app is bedoeld als aanvulling op uw afstandsbediening. Zij biedt dezelfde functies.

U kunt de orthese ofwel met de afstandsbediening en/of met de gratis app (afb. 6) via uw smartphone/tablet of via uw Apple Watch* (afb. 7) bedienen. Minimumvereisten daarvoor zijn Bluetooth 4.0 en Android 6.0 of iOS 10.



Afb. 6



Afb. 7



Uw orthese kan alleen steeds met de afstandsbediening of app worden bestuurd waarmee deze op dat moment is verbonden. Andere afstandsbedieningen/apps hebben geen invloed op uw orthese.

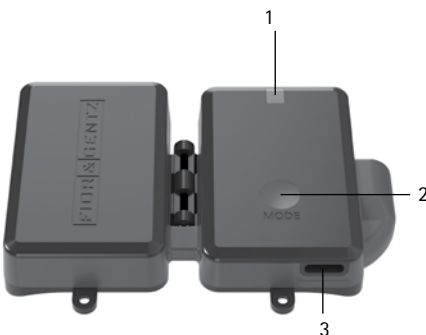
* Apple Watch is een merk van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen.

3.4.1 Stappenteller

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

3.5 Besturingseenheid

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

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

3.6 Handmatige moduswissel

In de besturingseenheid zit een MODE-toets waarmee de orthese handmatig kan worden bediend.

Afhankelijk van welke modus vooringesteld is, kan in de volgende volgorde worden geschakeld: Auto, Free en Lock. Deze toets is erg belangrijk als u met het vliegtuig reist, omdat daar de afstandsbediening/app tijdens de vliegfasen Start, Aanvliegen en Landing mogelijk niet mag worden gebruikt. Tijdens het vliegen en na de landing kunt u de afstandsbediening/app weer gebruiken.



De MODE-toets kan alleen worden gebruikt zolang de accu niet volledig is ontladen. Bij volledig ontladen accu is alleen de Lock-modus beschikbaar.

4. Verbinding van besturingseenheid en afstandsbediening/app

De verbinding van besturingseenheid en afstandsbediening wordt door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert uitgevoerd. Wanneer u de besturingseenheid met de User-app wilt bedienen, gebruikt u het menu van de app en kiest u de gewenste menuoptie voor het verbinden. Volg de verdere instructies van de app.

4.1 Aansturen van twee ortheses

Draagt u twee ortheses met kniegewrichtsystemen **NEURO HiTRONIC**, dan kunt u de besturingseenheden van beide ortheses met één of met twee afstandsbedieningen verbinden. Activeert u twee afstandsbedieningen, dan kan op elke besturingseenheid of orthese de modus apart worden gewisseld. Activeert u maar één afstandsbediening, dan worden de modi op beide besturingseenheden resp. ortheses tegelijkertijd gewisseld. U kunt de modi met de User-app apart of tegelijkertijd voor beide besturingseenheden of ortheses wisselen.





5. Controle van de verbinding tussen besturingseenheid en afstandsbediening

Zowel de besturingseenheid alsook de afstandsbediening geven signalen af die u informeren of uw afstandsbediening met de besturingseenheid is verbonden. De LED op de afstandsbediening laat zien dat afstandsbediening en besturingseenheid met elkaar communiceren. Er is sprake van verschillende signalen bij een verbinding met één of twee besturingseenheden.








Hebt u de orthese tevoren met de app bediend, sluit dan de app om de orthese weer met de afstandsbediening te kunnen bedienen.

5.1 Weergave van verbinding met één besturingseenheid

| Afstandsbediening | Lichtsignaal | Betekenis |
|--|---|---|
|  <p>Er werd op een van de drie toetsen gedrukt.</p> | Kleur: geel, groen, rood (afhankelijk van de accustatus) | De afstandsbediening is met de besturingseenheid verbonden. Het verzenden van de opdracht is gelukt. |
| | Duur signaal: ■ | |
| |  | |
| | Kleur: rood | <ul style="list-style-type: none"> - De orthese bevindt zich in de slaapmodus (zie hoofdstuk 8.2). - De accu is leeg. - De afstandsbediening is te verwijderen van de orthese. |
| | Duur signaal: ■ ■ ■ | |
| |  | |
| Kleur: blauw (besturingseenheid) | De besturingseenheid communiceert met de afstandsbediening. | |
| Duur signaal: ■ | | |
|  | | |

5.2 Weergave van verbinding met twee besturingseenheden

| Afstandsbediening | Lichtsignaal | Betekenis |
|--|--|--|
|  <p>Er werd op een van de drie toetsen gedrukt.</p> | Kleur: geel, groen, rood (afhankelijk van de accustatus) Duur signaal: ■ | De afstandsbediening is met de besturingseenheden verbonden. Het verzenden van de opdracht naar een orthese is gelukt. |
| |  | |
| | Kleur: rood Duur signaal: ■ ■ ■ | <ul style="list-style-type: none"> - De ortheses bevinden zich in de slaapmodus (zie hoofdstuk 8.2). - Accu's zijn leeg. - De afstandsbediening is te ver verwijderd van de ortheses. |
| |  | |
| | Kleur: geel, groen, rood (afhankelijk van de accustatus) en daarna rood Duur signaal: ■ . . ■ ■ ■ | Het verzenden van de opdracht naar een orthese is gelukt. <ul style="list-style-type: none"> - De tweede orthese bevindt zich in de slaapmodus (zie hoofdstuk 8.2). - De accu van de tweede orthese is leeg. - De afstandsbediening is te ver verwijderd van de tweede orthese. |
| |  | |
| | Kleur: blauw (besturingseenheid) Duur signaal: ■ | De besturingseenheden communiceren met de afstandsbediening. |
|  | | |

6. 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. Gebruik het menu van de app en kies de gewenste menuoptie voor het verbinden met één of twee besturingseenheden. Volg de verdere instructies van de app.

Een orthese kan alleen met één app tegelijkertijd worden bediend, omdat een verbinding tussen besturingseenheid en app bestaat. Andere apps hebben geen invloed op de verbonden orthese. U kunt de besturingseenheid in plaats van met de app ook zoals gewoonlijk via de afstandsbediening blijven bedienen als de besturingseenheid met de afstandsbediening is verbonden en niet net actief met de app communiceert. Wanneer er sprake is van een actieve verbinding met de app, knippert de blauwe LED op de besturingseenheid permanent en kan de besturingseenheid niet via de afstandsbediening worden bediend. De app is bedoeld als aanvulling op uw afstandsbediening.

7. Controle van de modus en accustatus

7.1 Aanduiding van de modus en accustatus op de besturingseenheid


U kunt de modus en accustatus van de besturingseenheid op de afstandsbediening of 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) Duur signaal: ■ | De besturingseenheid bevindt zich in de Auto-modus. |
| Kleur: geel, groen, rood (afhankelijk van de accustatus) Duur signaal: ■■ | De besturingseenheid bevindt zich in de Free-modus. |
| - | De besturingseenheid bevindt zich in de Lock-modus. |



De accustatus wordt in de Lock-modus niet weergegeven. Deze kan op de afstandsbediening of in de app worden bekeken.

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

| Geluidssignaal | Duur signaal | | | | | | Oorzaak | Betekenis | |
|----------------|--------------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|---|---|
| | ■ ■ | Pauze | ■ ■ | Pauze | ■ ■ | Pauze | ■ ■ |  | De accu is bijna leeg. Afhankelijk van accustatus duurt het max. 3 uur tot een volledige ontlading. |
| | 0,5 sec. | 1 sec. | 0,5 sec. | 1 min. | 0,5 sec. | 1 sec. | 0,5 sec. | | |

Omdat het voor een correct functioneren van de orthese belangrijk is, klinkt dit signaal elke minuut, maar kan door op een van de drie modustoetsen van de afstandsbediening/app te drukken met een pauze van tien minuten worden verlengd. 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.








7.2 Aanduiding van de accustatus op de afstandsbediening/in de app

Als u de orthese met de app bedient, kunt u de accustatus van de besturingseenheid/besturingseenheden op elk gewenst moment in de app zien.

Met de afstandsbediening kunt u de status van de accu's van de besturingseenheid/besturingseenheden eveneens controleren. Er is sprake van verschillende signalen bij een verbinding met één of twee besturingseenheden.

7.2.1 Weergave van de accustatus bij een verbinding met één besturingseenheid

Lichtsignalen van de afstandsbediening (aan de hand van het voorbeeld Auto-modus):

| Afstandsbediening | Lichtsignaal | | | Betekenis |
|--|---|-------|--------------|---|
| | LED | Kleur | Duur signaal | |
|  Er werd op een van de drie toetsen gedrukt. |  | groen | ■ |  De accu van de besturingseenheid is opgeladen. |
| |  | geel | ■ |  De accustatus is laag. Afhankelijk van accustatus duurt het max. 7 uur tot een volledige ontlading. |
| |  | rood | ■ |  De accu is bijna leeg. Afhankelijk van accustatus duurt het max. 3 uur tot een volledige ontlading. |

7.2.2 Weergave van de accustatus bij een verbinding met twee besturingseenheden

Als uw afstandsbediening met twee besturingseenheden is verbonden, geldt het lichtsignaal op de afstandsbediening niet automatisch voor beide besturingseenheden, maar alleen voor die met de zwakste accu. Aan de hand van de accustatusaanduiding op de besturingseenheid of in de app (zie hoofdstuk 7.1) kunt u vaststellen of het de accu's van beide besturingseenheden betreft of bij welke orthese u de accu moet opladen.

Voorbeeld: De LED op de afstandsbediening licht rood op, nadat u op een van de drie toetsen hebt gedrukt. De LED van de accustatusaanduiding van de besturingseenheid van de rechter orthese knippert groen. De accu is dus vol. De LED van de accustatusaanduiding van de besturingseenheid van de linker orthese knippert rood. Deze orthese moet u binnenkort opladen.

8. Energieverbruik

8.1 Gebruiksduur van de accu's in de verschillende modi

Bij kamertemperatuur werden de volgende gemiddelde acculooptijden vastgesteld:

| Auto | Free | Lock |
|------------------------|--------|------------------|
| 26.000 dubbele stappen | 24 uur | meer dan 2 weken |

8.2 Energiebesparingsmodi

Uw orthese beschikt over drie verschillende energiebesparende modi:

- Als de orthese in de Auto- of Free-modus meer dan **twee uur** niet wordt bewogen, schakelt deze automatisch naar de Lock-modus. In de Lock-modus wordt energie bespaard. Als u op een toets van de afstandsbediening drukt, wisselt de orthese weer van de Lock-modus naar de gewenste modus.
- Als de orthese in de Lock-modus 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 afstandsbediening/app. Om de orthese terug te zetten in de Lock-modus, beweegt u deze licht. De LED op de besturingseenheid licht dan kort in alle kleuren op.



Schakel de orthese met de afstandsbediening/app naar de Lock-modus wanneer u deze gedurende langere tijd niet gebruikt. Dan gaat deze al na 30 minuten naar de slaapmodus en verbruikt zeer weinig energie.

- Als de orthese meer dan **72 uur** niet wordt bewogen, schakelt deze automatisch naar de diepslaapmodus. In de diepslaapmodus verbruikt de besturingseenheid geen energie en ontvangt geen signalen meer van de afstandsbediening/app. Om de orthese weer in gebruik te nemen, drukt u op de MODE-toets van de besturingseenheid of sluit u de laadkabel aan.

9. 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.

9.1 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 duidelijk korter wordt, raadpleeg dan uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/ opgeleide expert.

10. Aanwijzingen voor het gebruik van uw orthese

10.1 Vóór het gebruik

Neem bij elk gebruik van de orthese goed nota van het volgende:

- Controleer de accustatus van de besturingseenheid.
- Zet de orthese in de Free-modus bij het aantrekken.
- Zet de draaischakelaar op het symbool  zodat u het systeemgewricht via de afstandsbediening/app kunt bedienen.

10.2 Bluetooth-verbinding

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

10.3 De juiste schoen

De orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert voert instellingen bij de orthese uit, wanneer u de orthese aanpast en uw eerste stappen daarmee maakt. Omdat u eerst aan uw nieuwe orthese moet wennen, moeten de instellingen in de eerste weken van gebruik regelmatig gecontroleerd en eventueel opnieuw aan uw zekerheidsbehoefte aangepast worden. De instellingen van de orthese worden afgestemd op het paar schoenen (heel drop) waarmee u met de orthese begint te lopen. Wanneer u andere schoenen wilt dragen, moet uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert controleren of de instellingen ook voor deze schoenen geschikt zijn.

10.4 Loopcursus

Om ervoor te zorgen dat u uw orthese optimaal gebruikt, is aan te raden dat u een fysiotherapeutische loopcursus volgt.

In een loopcursus moet vooral het volgende worden geleerd:

- rechtop lopen met gering voorover buigen van het bovenlichaam
- zo min mogelijk lichaamsgewicht op extra hulpmiddelen uitoefenen (bijv. krukken, looprek, rollator), omdat anders het fysiologische gangbeeld wordt belemmerd

Door een loopcursus wordt u zekerder in de omgang met uw orthese, uw gangbeeld verbetert en u kunt sneller aan uw nieuwe orthese wennen. Dit is met name van belang als u jarenlang een vergrendelde orthese hebt gedragen. De loopcursus kan door geluidsignalen van de orthese ook akoestisch worden ondersteund. Vraag ernaar bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. Bij het traplopen, lopen op ongelijk terrein of bergop/bergaf dient u heel voorzichtig te zijn. Wanneer u zich nog niet zeker genoeg in de omgang met de Auto-modus voelt, adviseren wij u de Lock-modus in te stellen (zie hoofdstuk 3.1.3). Informeer uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert in de eerste weken van gebruik regelmatig over uw ervaringen. Alleen zo kan hij u gericht aanwijzingen en ondersteuning bieden.



Hoe fysiologischer het gangbeeld, des te beter functioneert de orthese.

10.4.1 Lopen met de orthese in de Auto-modus

Uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert kan de instelling voor de eerste stap wijzigen om het lopen voor u gemakkelijker te maken. Daarbij zijn er de volgende opties:

- In de basisinstelling is het herkennen van de eerste stap gedeactiveerd. Dit is de veiligste instelling, aangezien de orthese pas in de tweede zwaafase wordt ontgrendeld. Voor patiënten die zich zeer zeker voelen bij het lopen met hun orthese, kan het herkennen van de eerste stap worden geactiveerd. Begin het lopen in dit geval met het been zonder orthese. De besturingseenheid herkent dan bij de tweede stap de eerste zwaafase van het verzorgde been en het systeemkniegewricht wordt automatisch ontgrendeld. Dit maakt een fysiologisch gangbeeld mogelijk.
- Voor patiënten bij wie beide benen met ortheses zijn verzorgd, adviseren wij het herkennen van de eerste stap voor een van de ortheses te activeren. Kies het been waarmee u het lopen wilt beginnen. Uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert activeert het herkennen van de eerste stap dan voor de orthese bij het andere been. U begint het lopen zodoende met de orthese in vergrendelde toestand, wat voor meer stabiliteit zorgt.
- Indien u zich onzeker voelt met een eenzijdige verzorging en langzame stappen maakt, dan moet het herkennen van de eerste stap niet worden geactiveerd.

10.5 Storing door invloeden van buitenaf

De elektronische systeemonderdelen van het systeemkniegewricht reageren op zeer sterke trillingen. Dit kan ertoe leiden dat het systeemgewricht tijdens de zwaafase niet ontgrendeld blijft, maar vergrendelt. Daarna moet de orthese weer in de eerder ingestelde modus werken. Wanneer dit niet het geval is, wisselt u de modus met uw afstandsbediening/app.

Over het algemeen moet u ernstige schade aan uw orthese door bijv. trillingen, stoten of een val indien mogelijk vermijden, omdat dit de afzonderlijke systeemonderdelen kan belemmeren en in het ergste geval tot uitval van de orthese kan leiden. Als u een beschadiging van de orthese vaststelt, gebruik de orthese dan uitsluitend in de Lock-modus en bezoek uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.



In geval van een storing van de gewrichtsfunctie schakelt de orthese automatisch naar de Lock-modus. 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.

10.6 Gebruiksbeperking

Het systeemkniegewricht werd volgens de Europese richtlijn 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. 8) bij het verantwoordelijke personeel of u uw orthese zonder beperkingen mag gebruiken. Als u de afstandsbediening/app niet mag gebruiken, wissel dan de modus met de MODE-toets (zie hoofdstuk 3.6) of doe de orthese eventueel af.



Afb. 8

11. Onderhoud

Laat het systeemgewricht van uw orthese **regelmatig** door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert onderhouden. U ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort. Neem dit paspoort voor elke controle mee en laat hier de volgende onderhoudsafspraak door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert 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 uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

11.1 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.


12. Opslag

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

13. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese

Wanneer u de **User-app** gebruikt, kunt u bij optredende problemen met uw orthese daar een foutcode te zien krijgen. Deze kunt u dan aan uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert doorgeven, zodat de fout sneller kan worden verholpen. De foutcode vindt u in de app onder het menupunt "Informatie".

13.1 Systeemkniegewricht

| Probleem | Oorzaak | Verhelpen |
|---|--|---|
| Het systeemgewricht gaat ongewild naar de vergrendelde toestand | De accu is leeg. | Laad de accu op. |
| Het systeemgewricht gaat ongewild naar de permanent ontgrendelde toestand | Er is sprake van een probleem in de elektronica. | Houd de MODE-toets 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) en blijft in de vergrendelde toestand. De orthese kan in de vergrendelde toestand nog steeds worden gebruikt. Raadpleeg uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. |
| Het systeemgewricht blijft ontgrendeld. | De draaischakelaar bevindt zich in de ontgrendelde toestand. | Zet de draaischakelaar op het symbool  . |

13.2 Afstandsbediening

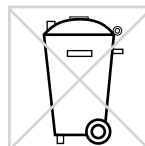
| Probleem | Oorzaak | Verdere procedure |
|--|---|--|
| De besturingseenheid reageert niet wanneer er op de afstandsbediening een toets wordt ingedrukt. | Er bestaat een actieve verbinding tussen User-app en besturingseenheid. | Controleer of de besturingseenheid nog met de User-app is verbonden. Sluit de app. |
| | U beweegt tijdens het drukken op een toets. | Blijf rustig staan terwijl u op een toets drukt. |
| | De besturingseenheid bevindt zich in de slaapmodus. | Beweeg de orthese licht. |

13.3 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. Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. |
| Bij het verbinden van de besturingseenheid met de User-app worden geen apparaten gevonden. | De besturingseenheid bevond zich niet in de verbindingmodus. | 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 5.1) resp. of een kort en een langer piepsignaal te horen zijn. Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. |

14. Afvoer

Wanneer u de orthese niet meer nodig hebt, geef deze dan af bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. Het product mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 9). Wanneer u een defecte besturingseenheid hebt, geef deze dan eveneens bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert af.



Afb. 9

15. Technische gegevens

| NEURO HiTRONIC | |
|----------------|--------------------------------------|
| Levensduur | onbeperkt, exclusief slijtonderdelen |
| Beschermklasse | IP44 |
| Soort gebruik | continu gebruik |

15.1 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 |
| Bereik | min. 2 m |
| Frequentiebereik | 2402 MHz – 2480 MHz |
| Nominale kanaalbandbreedte | 2 MHz, 40 kanalen |
| Modulatie | GFSK |
| Gegevenssnelheid (OTA) | 1 Mbps |
| Maximaal uitgangsvermogen (EIRP) | +5 dBm |

| Voedingsadapter met laadkabel (geen onderdeel van het medisch hulpmiddel) | |
|---|--------------------------|
| Artikelnummer | ET0780 |
| Omschrijving van de fabrikant | HNP12-USBV2, HNP07-USBV2 |
| Omgevingstemperatuur werking | -10° C – +40° C |
| Omgevingstemperatuur opslag | -20° C – +70° C |
| Relatieve luchtvochtigheid | 10% – 90% rH |
| Ingangsspanning | 90 V – 264 V (AC) |
| Ingangsfrequentie | 47 Hz – 63 Hz |
| Vermogen | 12 W |
| Uitgangsspanning | 5 V (DC) |
| Uitgangsstroom | max. 2,4 A |
| 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 na 3 jaar gebruik | Auto-modus: 26.000 dubbele stappen/Free-modus: 24 uur |
| Gedrag van het systeemkniegewicht tijdens het opladen | Het systeemkniegewicht heeft geen functie. |

| User- en Expert-app | |
|---------------------------------|----------------------------|
| Ondersteunde besturingssystemen | min. Android 6.0 of iOS 10 |

16. Verklaring van de tekens



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



Medisch hulpmiddel



Artikelnummer



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



Fabrikant



Productienummer



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



Eén patiënt - meermalig gebruik

IP44

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



Unique Device Identifier – productidentificatienummer

Typeplaatje afstandsbediening



Typeplaatje besturingseenheid



17. 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 hulpmiddelen worden door FIOR & GENTZ voorzien van de CE-markering.

Het product 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.

18. Juridische aanwijzingen

Bij aankoop van dit product gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit product meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het product niet met andere onderdelen 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.

19. 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 60601-1-2:2014.

- 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.

19.1 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 moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel uitsluitend in dergelijke omgevingen wordt gebruikt.

19.2 Elektromagnetische emissies voor alle hulpmiddelen en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

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

| Storingsmetingen | Overeenstemming | Aanwijzingen voor gebruik m.b.t. de elektromagnetische omgeving |
|--|----------------------|---|
| HF-emissies conform CISPR 11 | groep 1 | Het product NEURO HiTRONIC 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 product NEURO HiTRONIC 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 | |

19.3 Elektromagnetische immuiniteit voor alle apparaten en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit


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

| Immunitiestest | 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 impulshalingsfrequentie | ± 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. | | | |

19.4 Elektromagnetische immuiniteit voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

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

| Immuiniteitstest | 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 product NEURO HITRONIC 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. |
| 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 | In de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool is gekenmerkt, kunnen zich storingen voordoen:  |

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 mobil telefoons en mobiele terrestrische radio-apparatuur, 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 product **NEURO HITRONIC** bepaalde veldsterkte boven de aangegeven mate van overeenstemming, dan moet het product **NEURO HITRONIC** 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 product **NEURO HITRONIC**.

19.5 Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en het product **NEURO HiTRONIC** voor niet levensondersteunende hulpmiddelen en systemen

Aanwijzingen voor het gebruik en verklaring van de fabrikant – aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en het product **NEURO HiTRONIC**

Het product **NEURO HiTRONIC** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin HF-stooruitzending wordt bewaakt. De klant of de gebruiker van het product **NEURO HiTRONIC** kan eraan bijdragen om elektromagnetische interferentie te vermijden door de minimumafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders) en het product **NEURO HiTRONIC** 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.

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

| Testfrequentie [MHz] | Frequentieband ^a [Mhz] | Radiodienst ^a | Modulatie ^b | Maximaal vermogen [W] | Afstand [m] | Testniveau immuniteit [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: Indien nodig kan voor het bereiken van het testniveau voor immuniteit de afstand tussen de zendantenne en het ME-hulpmiddel of ME-systeem worden verkleind naar 1 m. De testafstand van 1 m is conform IEC 61000-4-3 toegestaan.

^a Voor sommige radiodiensten werden alleen de frequenties voor de radioverbinding van het mobiele communicatieapparaat naar het basisstation (engels: uplink) in de tabel opgenomen.

^b De draaggolf moet met een rechthoekig signaal met een tastverhouding van 50% worden gemoduleerd.

^c Als alternatief voor de frequentiemodulatie (FM) kan een pulsmodulatie van 50% bij 18 Hz worden gebruikt, aangezien deze weliswaar niet overeenkomt met de daadwerkelijke modulatie maar wel het ongunstigste geval is.

.....

20. Overhandiging van de orthese

Aan de patiënt resp. de ouders of het verzorgend personeel werd bij de overhandiging van de orthese door de orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten en het orthese-servicepaspoort overhandigd. De functies en het hanteren van de orthese werden door middel van deze gebruiksaanwijzing uitvoerig toegelicht. Noteer de volgende onderhoudsafspraken in het orthese-servicepaspoort.

Plaats, datum

Handtekening orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert

ORTHESE-SERVICEPASPOORT

Hebt u geen orthese-servicepaspoort ontvangen? Vraag ernaar bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert!

