

Gebrauchsanweisung für Patienten NEURO HiTRONIC Testgelenk

DE



Inhalt	Seite
1. Sicherheitshinweise	4
1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	4
1.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit	4
2. Verwendung	8
2.1 Verwendungszweck	8
2.2 Indikation	8
2.3 Kontraindikation	8
2.4 Qualifikation	8
2.5 Anwendung	8
3. NEURO HiTRONIC Testgelenk	9
3.1 Gelenkfunktionen	10
3.1.1 Sicherer Umgang mit den Gelenkfunktionen	10
3.1.2 Grundfunktion im Auto-Modus	11
3.1.3 Alternativfunktion im Lock-Modus	11
3.1.4 Alternativfunktion im Free-Modus	11
3.1.5 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung	12
3.2 Drehschalter	12
3.3 Fernbedienung	12
3.4 User App	13
3.4.1 Schrittzähler	13
3.5 Steuereinheit	13
3.6 Manueller Moduswechsel	14
4. Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung/App	14
4.1 Ansteuern von zwei Orthesen	14
5. Überprüfung der Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung	14
5.1 Anzeige der Verbindung mit einer Steuereinheit	15
5.2 Anzeige der Verbindung mit zwei Steuereinheiten	16
6. Überprüfung der Verbindung von Steuereinheit und User App	16
7. Überprüfung des Modus und Akkustatus	17
7.1 Anzeige des Modus und Akkustatus an der Steuereinheit	17
7.2 Anzeige des Akkustatus an der Fernbedienung/in der App	17
7.2.1 Anzeige des Akkustatus bei einer Verbindung mit einer Steuereinheit	18
7.2.2 Anzeige des Akkustatus bei einer Verbindung mit zwei Steuereinheiten	18
8. Energieverbrauch	19
8.1 Nutzungsdauer des Akkus in den unterschiedlichen Modi	19
8.2 Energiesparmodi	19

9.	Handhabung des Akkus der Steuereinheit	20
9.1	Laden des Lithium-Polymer-Akkus	20
10.	Hinweise zur Nutzung Ihrer Orthese	20
10.1	Vor der Anwendung	20
10.2	Bluetooth Verbindung	20
10.3	Der richtige Schuh	20
10.4	Gehschulung	21
10.4.1	Gehen mit der Orthese im Auto-Modus	21
10.5	Fehlfunktion durch äußere Einwirkung	22
10.6	Nutzungseinschränkung	22
10.7	Schmutzentfernung	22
11.	Lagerung	22
12.	Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese	23
12.1	Testgelenk	23
12.2	Fernbedienung	23
12.3	Steuereinheit	23
13.	Technische Daten	24
13.1	Umgebungsbedingungen	24
14.	Zeichenerklärung	26
15.	CE-Konformität	28
16.	Rechtliche Hinweise	28
17.	Elektromagnetische Verträglichkeit	29
17.1	Elektromagnetische Umgebung	29
17.2	Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme	29
17.3	Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme	30
17.4	Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme	31
17.5	Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt NEURO HiTRONIC für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme	32
17.6	Prüffestlegungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber drahtlosen HF-Telekommunikationsgeräten	33
18.	Übergabe der Orthese	34

.....

Gebrauchsanweisung für Patienten NEURO HiTRONIC Testgelenk

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

1. Sicherheitshinweise

1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

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

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

1.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit

 GEFAHR
Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit Informieren Sie sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeugs mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen und mögliche Gefahren.
 GEFAHR
Strangulationsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Kabel Verwenden Sie die Orthese wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Achten Sie bei der Nutzung insbesondere auf das Anschlusskabel an der Orthese sowie das Aufladekabel der Steuereinheit.

WARNUNG

Gefährdung des Therapieziels durch fehlende Leichtgängigkeit

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch dauerhaft höhere Belastung

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch falschen Schuh/falsche Schuhsprennung

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Lassen Sie sich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik über die korrekte Verwendung des Testgelenks und mögliche Gefahren informieren. Lösen Sie die permanente Entsperrfunktion, wenn Sie diese nicht mehr nutzen wollen. Verwenden Sie die Orthese nicht, wenn Sie Beschädigungen am Testgelenk bemerken.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Testgelenk- und Orthesenbauteile dürfen nur von qualifizierten Fachkräften für Orthopädietechnik geöffnet und repariert werden. Jegliche Handhabung des Testgelenks und der Orthese von Ihrer Seite, die über die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten hinausgeht, ist nicht gestattet.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Schmutzentfernung

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch Beschädigung der Orthese

Vermeiden Sie Schäden an Ihrer Orthese und der verbauten Elektronik (z. B. durch Erschütterungen, Stöße und Sturz). Wurde Ihre Orthese dennoch beschädigt, schalten Sie sie in den Lock-Modus und suchen Sie umgehend eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik auf.

WARNUNG

Sturzgefahr durch falsches Gehen mit Orthese

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch Veränderungen an der Orthese

Wenn Sie Veränderungen an der Orthese bemerken (z. B. locker sitzende Gelenkbauteile, gelockerte Schrauben, Spiel im Testgelenk oder Veränderung der Leistung), suchen Sie umgehend eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik auf. Sichern Sie die Schrauben des Testgelenks nicht selbst. Alle Einstellungen müssen vor der Übergabe der Orthese von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik überprüft werden.

WARNUNG

Sturzgefahr durch Verwendung von unzulässigem Zubehör

Verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller angegebene oder mitgelieferte Zubehör, um erhöhte elektromagnetische Emissionen und eine verringerte elektromagnetische Störfestigkeit des Testgelenks zu vermeiden.

WARNUNG

Sturzgefahr durch elektromagnetische Störung

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

WARNUNG

Sturzgefahr durch elektromagnetische Störung

Verwenden Sie tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) in einem Sicherheitsabstand von mindestens 30 cm zu allen Komponenten des Testgelenks, um eine Beeinträchtigung der Funktion des Testgelenks zu vermeiden. Wenn eine Verwendung in einem Abstand von weniger als 30 cm notwendig ist, beobachten Sie das Testgelenk bei der Anwendung, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Beachten Sie auch die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Sicherheitsabstände für HF-Kommunikationsgeräte (siehe Abschnitt 17.5).

WARNUNG

Stromschlaggefahr durch unsachgemäße Handhabung

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

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Steuereinheit und der Fernbedienung

Verwenden Sie die Steuereinheit und die Fernbedienung wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

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

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

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung des Testgelenks

Verwenden Sie das Testgelenk wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

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

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch elektrostatisches/magnetisches Feld

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

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch Überschreitung der maximalen Mietdauer

Verwenden Sie das Testgelenk nicht länger als die vorgesehene maximale Mietdauer von 12 Wochen, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Geben Sie die Orthese nach Beendigung der Testversorgung an eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik zurück.

HINWEIS

Schädigung der Steuereinheit durch unsachgemäße Handhabung

Verwenden Sie die Steuereinheit wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Achten Sie insbesondere darauf, die Steuereinheit:

- mit dem mitgelieferten Aufladekabel und Netzteil zu verwenden und
- nur in Umgebungstemperaturen von -10 °C bis +40 °C zu benutzen.

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.



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

2. Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die elektrohydraulischen Systemkniegelenke von FIOR & GENTZ sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Testgelenk dient der Standphasensicherung und darf nur für den Bau einer KAFO eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beins.

Das NEURO HiTRONIC Testgelenk ist ausschließlich für den Einbau in einer von der Krankenkasse geforderten Testversorgung im Rahmen einer Mietdauer von maximal 12 Wochen einzusetzen.

2.2 Indikation

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

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

2.3 Kontraindikation

Das Testgelenk ist nicht geeignet für Versorgungen, die nicht in Abschnitt 2.2 beschrieben wurden, wie eine Versorgung der oberen Extremität oder eine Versorgung mit einer Prothese oder Orthoprothese, beispielsweise nach Amputationen von Beinsegmenten.

2.4 Qualifikation

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

2.5 Anwendung

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

3. NEURO HiTRONIC Testgelenk

Das Testgelenk ist mit Bluetooth® Technologie* ausgerüstet und setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen (Abb. 1):

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

Das Testgelenk und die Steuereinheit wurden in Ihre Orthese eingebaut. Die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik nutzt die Expert App, um die Orthese einzustellen. Sie benötigen zum Bedienen der Orthese die Fernbedienung. Ergänzend dazu können Sie auch die User App nutzen.

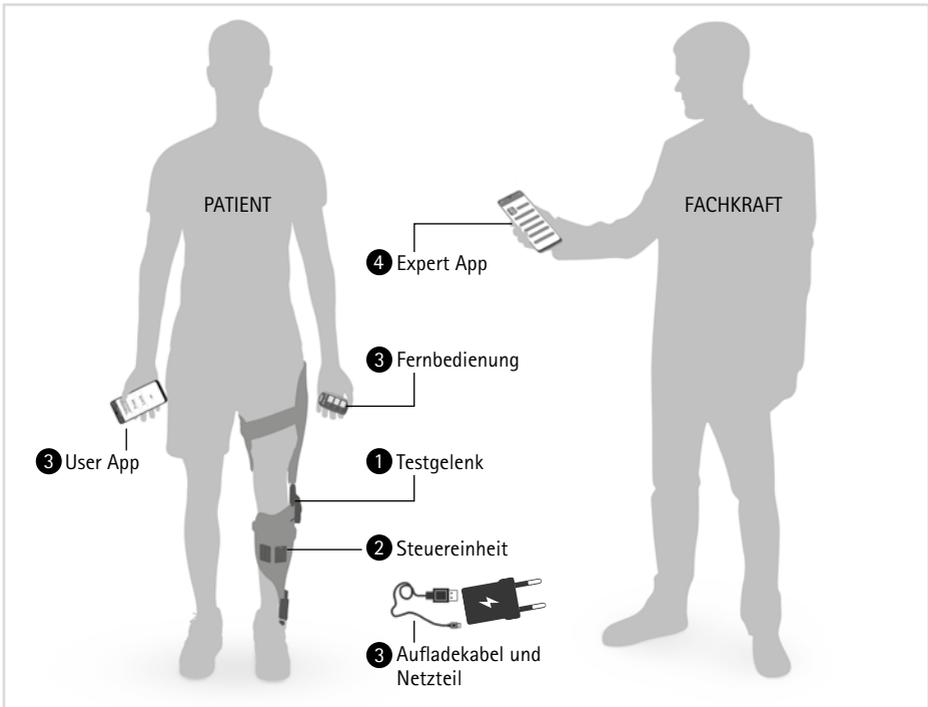


Abb. 1

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

Folgende Systembauteile wurden Ihnen zusätzlich zu Ihrer Orthese ausgehändigt (Abb. 2):



Abb. 2

Position	Art.-Nr.	Bezeichnung	ME	Menge
1	ET0710-01	Aufladekabel	Stk.	1
2	PR4000	Schlüsselband FIOR & GENTZ	Stk.	1
3	ET3840-P	Fernbedienung	Stk.	1
4	ET0780	Netzteil	Stk.	1

3.1 Gelenkfunktionen

Das **NEURO HITRONIC** Testgelenk ist ein mikroprozessorgesteuertes, automatisches Testgelenk und verfügt über vier Gelenkfunktionen:

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

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des automatisch-elektronischen Testgelenks bestehen darin, im Free-Modus entsperrt und im Lock-Modus gesperrt zu bleiben sowie im Auto-Modus rechtzeitig zu entsperren oder sperren.



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

3.1.1 Sicherer Umgang mit den Gelenkfunktionen



Aufstehen aus sitzender Position

Bevor Sie aufstehen, muss das Testgelenk in den Free-Modus gestellt werden. Wenn Sie sicher stehen, können Sie in den Auto- oder Lock-Modus wechseln.

Standphasensicherung

Das Testgelenk sichert die Standphase stufenlos in einem Kniewinkel von 0° (5°) bis 45°. Zwischen 45° und 50° erfolgt die Standphasensicherung in Abhängigkeit von der Belastung. Wird die Belastungsgrenze überschritten, wirkt ein Überlastungsschutz. Dieser ist vergleichbar mit einer elektrischen Sicherung. Durch das Auslösen des Überlastungsschutzes kann es zu einer Verformung des Rollenhalters und möglicherweise zu dessen Bruch kommen. In diesem Fall muss die Rolleneinheit von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik ausgetauscht werden.

3.1.2 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 Testgelenk.

Stehen

Wenn Sie mit Ihrer Orthese stehen (Abb. 3) oder wenn Sie den Schritt in der Standphase abbrechen, sperrt das Testgelenk, da keine Bewegung gemessen wird.

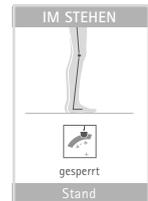


Abb. 3

Gehen

Beim Gehen sperrt/entsperrt das Testgelenk wie folgt: Ab *mid swing* ist das Testgelenk bis *mid stance* in Richtung Flexion gesperrt. In den Gangphasen von *terminal stance* bis *initial swing* ist das Testgelenk entsperrt und somit frei beweglich (Abb. 4).



Abb. 4



In den frei beweglichen Phasen *terminal stance* und *pre swing* wird das Testkniegelenk nicht elektronisch gesichert, um die Knieflexion für *pre swing* vorzubereiten:

- In *terminal stance* erfolgt die Sicherung gegen Knieflexion über das rückhebelnde Extensionsmoment des Vorfußhebels.
- Sollte das orthetisch versorgte Bein wider Erwarten in *pre swing* belastet werden, indem der Schritt in dieser Phase abgebrochen wird, so sperrt das Testgelenk nicht. Lassen Sie sich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik über diese Situation aufklären und trainieren Sie sie mit ihr.

Wird eine der frei beweglichen Phasen *initial swing* oder *mid swing* unerwartet abgebrochen, so wird das Testgelenk sicher sperren.

3.1.3 Alternativfunktion im Lock-Modus

Im Lock-Modus ist das Testgelenk gesperrt, d. h. eine Beugung des Beins wird verhindert. Eine Streckung bleibt weiterhin möglich.

3.1.4 Alternativfunktion im Free-Modus

Im Free-Modus ist das Testgelenk entsperrt, d. h. es ist bis zu einer festgelegten Position frei beweglich.

3.1.5 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung

Das Testgelenk lässt sich mechanisch dauerhaft entsperren, beispielsweise für Aktivitäten wie Auto- oder Fahrradfahren. In diesem Modus ist gewährleistet, dass das Testgelenk nicht ungewollt sperrt.

Setzen Sie sich dafür hin und entsperren Sie das Testgelenk manuell mit dem Drehschalter unter dem Testgelenk, indem Sie diesen hineindrücken und dann in Richtung des Symbols  drehen.



Abb. 5

Wenn Sie anschließend mit der Fernbedienung/App die Lock-Taste drücken, sparen Sie zudem Energie. Das Testgelenk bleibt auch dann entsperrt, wenn Sie mit der Fernbedienung/App einen anderen Modus (z. B. Auto) wählen. Um den Modus des Testgelenks wieder über die Fernbedienung/App wechseln zu können, drehen Sie den Drehschalter in Richtung des Symbols  (Abb. 5).

3.2 Drehschalter

Unter dem Testgelenk befindet sich ein Drehschalter (Abb. 5). Die drei Symbole veranschaulichen, was passiert, wenn der Drehschalter in deren jeweilige Richtung gedreht wird. Die Pfeile darunter zeigen, wie man den Drehschalter betätigen muss, um ein Symbol auszuwählen.

Symbol	Aktion	Bedeutung
	Drehschalter in Richtung des Symbols drehen	Das Testgelenk wird über die Fernbedienung/App bedient.
	Drehschalter in die Mitte drehen und reindrücken	Das Testgelenk ist mechanisch entsperrt, während man den Drehschalter reindrückt. Sobald man ihn loslässt, wird es wieder über die Fernbedienung/App bedient.
	Drehschalter reindrücken und in Richtung des Symbols drehen	Das Testgelenk befindet sich in dauerhafter, mechanischer Entsperrung (s. Abschnitt 3.1.5).

3.3 Fernbedienung

Mit Ihrer Fernbedienung können Sie den Modus Ihrer Orthese einstellen. Achten Sie 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
	1	LED	Die LED zeigt Lichtsignale für den gewählten Modus und den Akkuzustand.
	2	Auto-Taste	Das Testgelenk schaltet in den Auto-Modus.
	3	Free-Taste	Das Testgelenk schaltet in den Free-Modus.
	4	Lock-Taste	Das Testgelenk 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 eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik auf.

3.4 User App

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

Sie können die Orthese entweder mit der Fernbedienung und/oder mit der kostenlosen App (Abb. 6) über Ihr Smartphone/Tablet oder über Ihre Apple Watch* (Abb. 7) bedienen. Mindestanforderungen dafür sind Bluetooth 4.0 sowie Android 6.0 bzw. iOS 10.



Abb. 6



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.

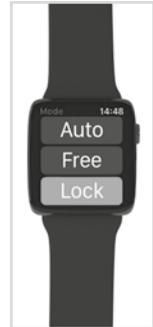


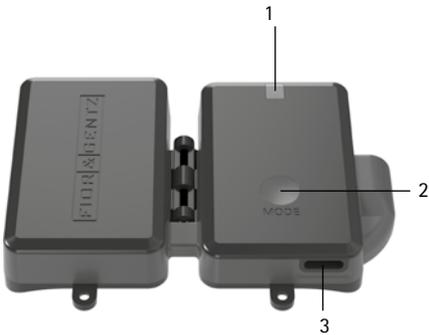
Abb. 7

3.4.1 Schrittzähler

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.

3.5 Steuereinheit

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

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

3.6 Manueller Moduswechsel

In der Steuereinheit ist eine MODE-Taste eingebaut, über die die Orthese manuell bedient werden kann.

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



Die MODE-Taste kann nur genutzt werden, solange der Akku nicht vollständig entladen ist. Bei vollständig entladem Akku steht nur der Lock-Modus zur Verfügung.

4. Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung/App

Die Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung wird von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik vorgenommen. Wenn Sie die Steuereinheit mit der User App bedienen möchten, nutzen Sie das Menü der App und wählen Sie den gewünschten Menüpunkt zum Verbinden aus. Folgen Sie den weiteren Anweisungen der App.

4.1 Ansteuern von zwei Orthesen

Tragen Sie zwei Orthesen mit NEURO HITRONIC Testgelenken, 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. Sie können die Modi mit der User App separat oder gleichzeitig für beide Steuereinheiten bzw. Orthesen wechseln.

5. Überprüfung der Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung

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.



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

5.1 Anzeige der Verbindung mit einer Steuereinheit

Fernbedienung	Lichtsignal	Bedeutung
 <p>Eine der drei Tasten wurde gedrückt.</p>	Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus) Signaldauer: ■	Die Fernbedienung ist mit der Steuereinheit verbunden. Der Befehl wurde erfolgreich gesendet.
		
	Farbe: rot Signaldauer: ■ ■ ■	<ul style="list-style-type: none"> - Die Orthese befindet sich im Schlafmodus (siehe Abschnitt 8.2). - Der Akku ist leer. - Die Fernbedienung ist zu weit von der Orthese entfernt.
		
	Farbe: blau (Steuereinheit) Signaldauer: ■	Die Steuereinheit kommuniziert mit der Fernbedienung.
		

5.2 Anzeige der Verbindung mit zwei Steuereinheiten

Fernbedienung	Lichtsignal	Bedeutung	
 <p>Eine der drei Tasten wurde gedrückt.</p>	Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus) Signaldauer: ■	Die Fernbedienung ist mit den Steuereinheiten verbunden. Der Befehl wurde erfolgreich an eine Orthese gesendet.	
	 Farbe: rot Signaldauer: ■ ■ ■		<ul style="list-style-type: none"> - Die Orthesen befinden sich im Schlafmodus (siehe Abschnitt 8.2). - Die Akkus sind leer. - Die Fernbedienung ist zu weit von den Orthesen entfernt.
	Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus) und danach rot Signaldauer: ■ . . . ■ ■ ■ ■	 Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus) und danach rot Signaldauer: ■ . . . ■ ■ ■ ■	Der Befehl wurde erfolgreich an eine Orthese gesendet. <ul style="list-style-type: none"> - Die zweite Orthese befindet sich im Schlafmodus (siehe Abschnitt 8.2). - Der Akku der zweiten Orthese ist leer. - Die Fernbedienung ist zu weit von der zweiten Orthese entfernt.
	 Farbe: blau (Steuereinheit) Signaldauer: ■		
			

6. 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.

7. Überprüfung des Modus und Akkustatus

7.1 Anzeige des Modus und Akkustatus an der Steuereinheit

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

Lichtsignal	Bedeutung
Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus) Signaldauer: ■	Die Steuereinheit befindet sich im Auto-Modus.
Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus) Signaldauer: ■■	
–	Die Steuereinheit befindet sich im Lock-Modus.



Der Akkustatus wird im Lock-Modus nicht angezeigt. Er kann an der Fernbedienung oder in der App eingesehen werden.

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

Tonsignal	Signaldauer	Ursache	Bedeutung														
	<table border="0"> <tr> <td>■</td> <td>Pause</td> <td>■</td> <td>Pause</td> <td>■</td> <td>Pause</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>0,5 Sek.</td> <td>1 Sek.</td> <td>0,5 Sek.</td> <td>1 Min.</td> <td>0,5 Sek.</td> <td>1 Sek.</td> <td>0,5 Sek.</td> </tr> </table>	■	Pause	■	Pause	■	Pause	■	0,5 Sek.	1 Sek.	0,5 Sek.	1 Min.	0,5 Sek.	1 Sek.	0,5 Sek.		Der Akku ist fast leer. Je nach Akkuzustand sind es max. 3 Stunden bis zur vollständigen Entladung.
■	Pause	■	Pause	■	Pause	■											
0,5 Sek.	1 Sek.	0,5 Sek.	1 Min.	0,5 Sek.	1 Sek.	0,5 Sek.											

Aufgrund der Wichtigkeit einer einwandfreien Funktion der Orthese ertönt dieses Signal jede Minute, kann aber durch Betätigen einer der drei Modustasten der 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. Über die Einstellungen der User App können Sie die Tonsignale für den Akkustatus bis zur nächsten Aufladung ausschalten.

7.2 Anzeige des Akkustatus an der Fernbedienung/in der App

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.

7.2.1 Anzeige des Akkustatus bei einer Verbindung mit einer Steuereinheit

Lichtsignale der Fernbedienung (am Beispiel Auto-Modus):

Fernbedienung	Lichtsignal			Bedeutung
	LED	Farbe	Signaldauer	
 <p>Eine der drei Tasten wurde gedrückt.</p>		grün	■	 Der Akku der Steuereinheit ist aufgeladen.
		gelb	■	 Der Akkustatus ist niedrig. Je nach Akkuzustand sind es max. 7 Stunden bis zur vollständigen Entladung.
		rot	■	 Der Akku ist fast leer. Je nach Akkuzustand sind es max. 3 Stunden bis zur vollständigen Entladung.

7.2.2 Anzeige des Akkustatus bei einer Verbindung mit zwei Steuereinheiten

Ist 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 oder in der App (siehe Abschnitt 7.1) können Sie feststellen, ob die Akkus beider Steuereinheiten betroffen sind bzw. an welcher Orthese Sie den Akku aufladen 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 blinkt grün, der Akku ist demnach voll. Die LED Akkustatusanzeige der Steuereinheit der linken Orthese blinkt rot. Diese Orthese sollten Sie bald aufladen.

8. Energieverbrauch

8.1 Nutzungsdauer des Akkus in den unterschiedlichen Modi

Bei Raumtemperatur wurden folgende durchschnittliche Akkulaufzeiten ermittelt:

Auto	Free	Lock
26 000 Doppelschritte	24 Std.	über 2 Wochen

8.2 Energiesparmodi

Ihre Orthese verfügt über drei 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 gewünschten 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 zurückzusetzen, bewegen Sie sie leicht. Die LED an der Steuereinheit leuchtet dann kurz in allen Farben auf.



Schalten Sie die Orthese mit der Fernbedienung/App 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.

- Wird die Orthese über **72 Stunden** lang nicht bewegt, schaltet sie automatisch in den Tiefschlafmodus. Im Tiefschlafmodus verbraucht die Steuereinheit keine Energie und empfängt keine Signale mehr von der Fernbedienung/App. Um die Orthese wieder in Betrieb zu nehmen, drücken Sie die MODE-Taste der Steuereinheit oder schließen Sie das Aufladekabel an.

9. Handhabung des Akkus der Steuereinheit

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

9.1 Laden des Lithium-Polymer-Akkus

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

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

10. Hinweise zur Nutzung Ihrer Orthese

10.1 Vor der Anwendung

Beachten Sie bei jeder Anwendung der Orthese Folgendes:

- Überprüfen Sie den Akkustatus der Steuereinheit.
- Stellen Sie die Orthese zum Anziehen in den Free-Modus.
- Stellen Sie den Drehschalter auf das Symbol , damit Sie das Testgelenk über die Fernbedienung/App bedienen können.

10.2 Bluetooth Verbindung

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

10.3 Der richtige Schuh

Eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik 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 durch eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik geprüft werden, ob die Einstellungen auch für diese Schuhe passen.

10.4 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 gesperrten Orthese. Die Gehschulung kann durch Tonsignale der Orthese auch akustisch unterstützt werden. Fragen Sie dazu eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik. 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 3.1.3). Berichten Sie einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik in den ersten Wochen der Nutzung regelmäßig Ihre Erfahrungen. Nur so können Ihnen gezielt Hinweise und Hilfestellungen gegeben werden.



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

10.4.1 Gehen mit der Orthese im Auto-Modus

Eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik kann die Einstellung für den ersten Schritt ändern, um Ihnen das Gehen zu erleichtern. Dabei gibt es die folgenden Optionen:

- In der Grundeinstellung ist die Erkennung des ersten Schritts deaktiviert. Dies ist die sicherste Einstellung, da die Orthese erst in der zweiten Schwungphase entsperrt. Für Patienten, die sich beim Gehen mit ihrer Orthese sehr sicher fühlen, kann die Erkennung des ersten Schritts aktiviert werden. Beginnen Sie das Gehen in diesem Fall mit dem Bein ohne Orthese. Die Steuereinheit erkennt dann beim zweiten Schritt die erste Schwungphase des versorgten Beins und das Testgelenk wird automatisch entsperrt. Dies ermöglicht ein physiologisches Gangbild.
- Für Patienten, bei denen beide Beine mit Orthesen versorgt sind, empfehlen wir, die Erkennung des ersten Schritts für eine der Orthesen zu aktivieren. Entscheiden Sie sich für das Bein, mit dem Sie das Gehen beginnen möchten. Die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik aktiviert die Erkennung des ersten Schritts dann für die Orthese am anderen Bein. Sie beginnen das Gehen somit mit der Orthese im gesperrten Zustand, was für mehr Stabilität sorgt.
- Falls Sie sich mit einer einseitigen Versorgung unsicher fühlen und langsame Schritte machen, sollte die Erkennung des ersten Schritts nicht aktiviert werden.

10.5 Fehlfunktion durch äußere Einwirkung

Die elektronischen Systembauteile des Testgelenks reagieren auf sehr starke Erschütterungen. Diese können dazu führen, dass das Testgelenk 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 eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik auf.



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



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

10.6 Nutzungseinschränkung

Das Testgelenk 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 (Bluetooth) verwendet und selbst durch Funkwellen beeinflusst werden kann. Erkundigen Sie sich in speziell gekennzeichneten Bereichen (Abb. 8) beim verantwortlichen Personal, ob Sie Ihre Orthese ohne Einschränkungen verwenden dürfen. Sollten Sie die Fernbedienung/App nicht nutzen dürfen, wechseln Sie den Modus mit der MODE-Taste (siehe Abschnitt 3.6) oder ziehen Sie die Orthese ggf. aus.



Abb. 8

10.7 Schmutzentfernung

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

11. Lagerung

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

12. 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 eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik übermitteln, damit der Fehler schneller behoben werden kann. Den Fehlercode finden Sie in der App unter dem Menüpunkt „Information“.

12.1 Testgelenk

Problem	Ursache	Behebung
Das Testgelenk wechselt ungewollt in den gesperrten Zustand.	Der Akku ist leer.	Laden Sie den Akku auf.
Das Testgelenk wechselt ungewollt in den permanent entsperrten Zustand.	Es liegt ein Problem in der Elektronik vor.	Halten Sie die MODE-Taste für 17 Sekunden gedrückt. Dabei ertönt ein kurzer, nach 6–10 Sekunden ein langer und nach weiteren 10 Sekunden ein extra langer Piepton. Die Orthese schaltet dann in den Tiefschlafmodus (komplette Stromunterbrechung) und bleibt im gesperrten Zustand. Die Orthese kann im gesperrten Zustand weiter genutzt werden. Suchen Sie eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik auf.
Das Testgelenk bleibt entsperrt.	Der Drehschalter befindet sich im entsperrten Zustand.	Stellen Sie den Drehschalter auf das Symbol  .

12.2 Fernbedienung

Problem	Ursache	Weiteres Vorgehen
Die Steuereinheit reagiert nicht auf Tastendruck der Fernbedienung.	Es besteht eine aktive Verbindung zwischen User App und Steuereinheit.	Überprüfen Sie, ob die Steuereinheit noch mit der User App verbunden ist. Schließen Sie die App.
	Sie bewegen sich während des Tastendrucks.	Blieben Sie ruhig stehen, während Sie eine Taste drücken.
	Die Steuereinheit befindet sich im Schlafmodus.	Bewegen Sie die Orthese leicht.

12.3 Steuereinheit

Problem	Ursache	Weiteres Vorgehen
Die LEDs leuchten nach dem Drücken der MODE-Taste nicht auf.	Der Akku ist nicht geladen.	Laden Sie den Akku auf. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik.

Problem	Ursache	Weiteres Vorgehen
Beim Verbinden der Steuereinheit mit der User App werden keine Geräte gefunden.	Die Steuereinheit war nicht im Verbindungsmodus.	Stellen Sie innerhalb von 30 Sekunden nachdem Sie die MODE-Taste gedrückt haben eine Verbindung zwischen User App und Steuereinheit her (siehe Abschnitt 4). Überprüfen Sie, ob die LEDs aufleuchten (siehe Abschnitt 5.1) bzw. ob ein kurzer und ein längerer Piepton ertönen. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik.

13. Technische Daten

NEURO HITRONIC	
Nutzungsdauer	unbegrenzt, Verschleißteile exklusive
Schutzart	IP44
Betriebsart	Dauerbetrieb

13.1 Umgebungsbedingungen

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

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

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

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth Low Energy
Reichweite	min. 2 m
Frequenzbereich	2402 MHz – 2480 MHz
nominale Kanalbandbreite	2 MHz, 40 Kanäle
Modulation	GFSK
Datenrate (OTA)	1 Mbps
maximale Ausgangsleistung (EIRP)	+5 dBm

Netzteil mit Aufladekabel (nicht Teil des Medizinprodukts)	
Artikelnummer	ET0780
Herstellerbezeichnung	HNP12-USBV2, HNP07-USBV2
Umgebungstemperatur Betrieb	-10 °C – +40 °C
Umgebungstemperatur Lagerung	-20 °C – +70 °C
relative Luftfeuchtigkeit	10 % – 90 % rH
Eingangsspannung	90 V – 264 V (AC)
Eingangsfrequenz	47 Hz – 63 Hz
Leistung	12 W
Ausgangsspannung	5 V (DC)
Ausgangsstrom	max. 2,4 A

Aufladekabel (nicht Teil des Medizinprodukts)	
Artikelnummer	ET0710-01
Länge	1 m

Akku der Steuereinheit	
Typ	Lithium-Polymer-Akku
Kapazität	5 Wh
Betriebsdauer bei Raumtemperatur und voller Akkuladung nach 3 Jahren Gebrauch	Auto-Modus: 26 000 Doppelschritte/Free-Modus: 24 Stunden
Verhalten des Testgelenks während des Ladevorgangs	Das Testgelenk hat keine Funktion.

User und Expert App	
unterstützte Betriebssysteme	min. Android 6.0 oder iOS 10

14. Zeichenerklärung



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



Medizinprodukt



Artikelnummer



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



Hersteller



Fertigungsnummer



vor Hitze schützen



trocken aufbewahren



Temperaturgrenzwerte für die Lagerung/den Transport



Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit für die Lagerung/den Transport



Grenzwerte für den Luftdruck für die Lagerung/den Transport



Gebrauchsanweisung befolgen



einzelner Patient – mehrfache Verwendung

IP44

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



Unique Device Identifier – Produktidentifizierungsnummer

Typenschild Fernbedienung



Typenschild Steuereinheit



15. CE-Konformität

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

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

16. Rechtliche Hinweise

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

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

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

17. Elektromagnetische Verträglichkeit

Für alle medizinischen elektrischen Geräte müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014.

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

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

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

17.1 Elektromagnetische Umgebung

Der Betrieb des Geräts ist in folgenden elektromagnetischen Umgebungen erlaubt:

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

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

17.2 Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

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

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

17.3 Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

17.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

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

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

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

17.5 Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt **NEURO HiTRONIC** für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt NEURO HiTRONIC

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

Nennleistung des Senders [W]	Sicherheitsabstand [m] nach Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

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

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

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

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

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

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

.....

18. Übergabe der Orthese

Dem Patienten bzw. den Eltern oder dem Pflegepersonal wurde bei der Übergabe der Orthese durch die qualifizierte Fachkraft für Orthopädiertechnik auch die Gebrauchsanweisung für Patienten ausgehändigt. Die Funktionen und die Handhabung der Orthese wurden mittels dieser Gebrauchsanweisung ausführlich erklärt.

Ort, Datum

Unterschrift qualifizierte Fachkraft für Orthopädiertechnik



PB2750-PI-DE-2024-02

