FIOR & GENTZ

Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemkniegelenk

DE

NEURO TRONIC

NEURO TRONIC

Inhalt **Seite**

1. Information 4
2. Sicherheitshinweise 4
   - 2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise 4
   - 2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemkniegelenks 4
3. Verwendung 8
   - 3.1 Verwendungszweck 8
   - 3.2 Indikation 8
   - 3.3 Kontraindikation 8
   - 3.4 Qualifikation 9
   - 3.5 Anwendung 9
   - 3.6 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken 9
4. Gelenkfunktionen 9
   - 4.1 Grundfunktion im Auto-Modus 10
   - 4.2 Alternativfunktion im Lock-Modus 11
   - 4.3 Alternativfunktion im Free-Modus 11
   - 4.4 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung 11
5. NEURO TRONIC Kniegelenksystem 12
6. Lieferumfang des Systemkniegelenks 15
7. Belastung 15
8. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenks 16
9. Montage des Systemgelenks 16
   - 9.1 Montage der Sperrbauteile 17
   - 9.2 Montage des Hubmagneten 17
   - 9.3 Montage der Deckplatte 18
   - 9.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit 18
   - 9.5 Montage der O-Ring-Dämpfer und der kleinen Deckplatte 18
   - 9.6 Sicherung der Schrauben 19
10. Verbindung mit Systemschiene/Systemanker 19
11. Umrüstoptionen 19
12. Steuereinheit 20
    - 12.1 Kabelverbindung der Steuereinheit 20
13. Kontrolle des Grundaufbaus der Orthese 21
14. Inbetriebnahme 22
    - 14.1 Inbetriebnahme der Expert App 22
    - 14.2 Verbinden von Steuereinheit und Fernbedienung 22
    - 14.3 Verbinden von Steuereinheit und Expert App 22
15. Einstellmöglichkeiten mit der Expert App 23
    - 15.1 Moduswahl 23
    - 15.2 Menü 23
      - 15.2.1 Verbinden (Inbetriebnahme der Steuereinheit) 23
      - 15.2.2 Kalibrieren 23
      - 15.2.3 Grundstellung 23
      - 15.2.4 Grundeinstellungen 23
        - 15.2.4.1 Moduswechsel 23
        - 15.2.4.2 Sound 24

15.2.5 Einstellungen Systemkniegelenk 24
15.2.5.1 Mid stance 24
15.2.5.2 Terminal swing 24
15.2.5.3 Leichteres Entsperren 24
15.2.5.4 Erster Schritt 25
15.2.5.5 Bei Rollatornutzung 25
15.2.5.6 Gestik 25
15.2.5.7 Gesten per Smartwatch 25
15.2.6 Schrittzähler 26
15.2.7 Akkuzustand 26
15.2.8 Verkabelungstest 26
15.2.8.1 Ergebnismeldungen und weiteres Vorgehen nach dem Verkabelungstest 26
15.2.9 Update der Steuereinheit und der Fernbedienung 27
16. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese 28
16.1 Bluetooth® Verbindung 28
16.2 Systemkniegelenk 28
16.3 Fernbedienung 29
16.4 Steuereinheit 29
17. Wartung 30
17.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass 31
17.2 Überprüfen des Akkuzustands 32
17.3 Austauschen der Gleitscheiben 32
17.4 Schmutzentfernung 32
18. Nutzungsdauer 33
19. Lagerung 33
20. Ersatzteile 34
20.1 Explosionszeichnung NEURO TRONIC 34
20.2 Ersatzteile für das NEURO TRONIC Systemkniegelenk 35
21. Entsorgung 36
22. Technische Daten 36
22.1 Umgebungsbedingungen 36
23. Zeichenerklärung 38
24. CE-Konformität 40
25. Rechtliche Hinweise 40
26. Elektromagnetische Verträglichkeit 41
26.1 Elektromagnetische Umgebung 41
26.2 Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme 41
26.3 Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme 42
26.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme 43
26.5 Elektromagnetische Störfestigkeit gegen magnetische Nahfelder 44
26.6 Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt NEURO TRONIC für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme 44
26.7 Prüffestlegungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber drahtlosen HF-Telekommunikationsgeräten 45
26.8 USA: Erklärung zur Einhaltung der FCC-Bestimmungen 46
26.9 Kanada: Erklärung zur Einhaltung der ISED-Bestimmungen 46
27. Informationen für die Versorgungsdokumentation 47
28. Übergabe der Orthese 48

1. Information

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik und enthält deshalb keine Hinweise auf Gefahren, die für sie offensichtlich sind. Um ein Maximum an Sicherheit zu erreichen, weisen Sie bitte den Patienten und/oder das Versorgungsteam in die Anwendung und Pflege des Produkts ein.

2. Sicherheitshinweise

2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

⚠ **GEFAHR**	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu 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.

2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Systemkniegelenks

⚠ GEFAHR

Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit
Weisen Sie den Patienten darauf hin, sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeugs mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen zu informieren. Er sollte in der Lage sein, ein Kraftfahrzeug sicher zu führen.

⚠ WARNUNG

Gefährdung des Therapieziels durch fehlende Leichtgängigkeit
Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenks, um Einschränkungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Gleitscheiben entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ein.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Verarbeitung
Verarbeiten Sie das Systemgelenk entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung. Eine abweichende Verarbeitung und Modifikationen am Systemgelenk erfordern eine schriftliche Genehmigung des Herstellers.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch dauerhaft höhere Belastung
Wenn sich Patientendaten geändert haben (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad), berechnen Sie die zu erwartende Belastung des Systemgelenks, planen Sie die Versorgung erneut und fertigen Sie ggf. eine neue Orthese an.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Verarbeitung
Verbauen Sie das Systemkniegelenk immer in einer Orthese mit einem Systemknöchelgelenk, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Dies gilt auch bei anatomischen Versteifungen im Knöchelgelenk.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch falsch ausgewählte Systembauteile
Stellen Sie sicher, dass das Systemgelenk und die Systembauteile nicht überlastet sind und funktionell auf die Erfordernisse und Bedürfnisse des Patienten abgestimmt sind, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch gelockerte Schrauben
Befestigen Sie die Deckplatte entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung am Systemgelenk. Sichern Sie die Schrauben mit dem vorgegebenen Drehmoment und dem entsprechenden Kleber und beschädigen Sie dabei keine Gleitscheiben.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäßes Fetten des Systemgelenks
Verwenden Sie zum Fetten des Systemgelenks ausschließlich das Orthesengelenkfett aus dem FIOR & GENTZ Produktsortiment. Fetten Sie die Achsbohrung des Zahnkranzes sowie die Gleitflächen des Splintbolzens der Gelenkachse **mit nur einem Tropfen** Orthesengelenkfett.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch Verwendung von unzulässigem Zubehör
Verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller angegebene oder mitgelieferte Zubehör (Netzteil, Aufladekabel), um erhöhte elektromagnetische Emissionen und eine verringerte elektromagnetische Störfestigkeit des Kniegelenksystems zu vermeiden.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung
Klären Sie den Patienten über die korrekte Verwendung des Systemgelenks und der **verbauten Elektronik** auf, insbesondere im Hinblick auf eine zu hohe mechanische Belastung (z. B. durch Sport, einen erhöhten Aktivitätsgrad, Gewichtszunahme) und darüber, das Systemgelenk nicht in Wasser zu tauchen. Die elektronischen Systembauteile sind ausschließlich gegen allseitiges Spritzwasser geschützt. Weisen Sie den Patienten auch darauf hin, dass das Systemgelenk ausschließlich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik demontiert und gewartet werden darf. Jegliche Handhabung des Systemgelenks und der Orthese durch den Patienten, die über die in der Gebrauchsanweisung für Patienten beschriebenen Tätigkeiten hinausgeht, ist nicht gestattet.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch falschen Schuh/falsche Schuhsprengung
Weisen Sie den Patienten darauf hin, einen Schuh zu tragen, auf den die Orthese eingestellt ist, um Störungen der Gelenkfunktion im Auto-Modus zu vermeiden.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Orthese
Stellen Sie sicher, dass der Patient mit seiner Orthese umgehen kann. Empfehlen Sie ihm bei Bedarf eine physiotherapeutische Gehschulung und erläutern Sie Besonderheiten des Systemgelenks.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unbeabsichtigtes Ausführen der Geste
Die Verwendung von Gesten reduziert die Sicherheit während der Orthesennutzung. Aktivieren Sie die Geste zum Hinsetzen im Auto-Modus nur, wenn Ihr Patient körperlich fit ist, damit er bei unbeabsichtigter Ausführung der Geste nicht stürzt. Weisen Sie ihn auch darauf hin, beim Heben von schwereren Gegenständen besonders vorsichtig zu sein, da bei dieser Bewegung unbeabsichtigt eine Geste ausgeführt werden könnte.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch ungewolltes Sperren des Systemgelenks
Weisen Sie den Patienten darauf hin, die Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung für Aktivitäten zu nutzen, bei denen das Systemgelenk auf jeden Fall entsperrt bleiben muss (z. B. beim Treppabgehen, Auto- oder Fahrradfahren).

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch elektromagnetische Störung
Verwenden Sie das Kniegelenksystem nicht in unmittelbarer Nähe von oder in gestapelter Form mit anderen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten, um eine Beeinträchtigung der Funktion des Kniegelenksystems zu vermeiden. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, beobachten Sie das Kniegelenksystem 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 Kniegelenksystems, um eine Beeinträchtigung der Funktion des Kniegelenksystems zu vermeiden. Wenn eine Verwendung in einem Abstand von weniger als 30 cm notwendig ist, beobachten Sie das Kniegelenksystem bei der Anwendung, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Beachten Sie auch die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Sicherheitsabstände für HF-Kommunikationsgeräte (siehe Abschnitt 26.6).

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

Schädigung des anatomischen Gelenks durch falsche Position des mechanischen Gelenkdrehpunkts
Legen Sie die mechanischen Gelenkdrehpunkte richtig fest, um eine dauerhafte Fehlbelastung des anatomischen Gelenks zu vermeiden. Beachten Sie dafür die Online-Tutorials auf der FIOR & GENTZ Website oder kontaktieren Sie den Technischen Support.

⚠ WARNUNG

Bruch des Systemgelenks durch fehlenden Systemanker
Verwenden Sie beim Bau der Orthese einen Systemanker, um eine sichere Einbindung des Systemgelenks in das Laminat zu gewährleisten. Bei einer Einbindung ohne Systemanker kann das Systemgelenk brechen.

⚠ WARNUNG

Stromschlaggefahr durch unsachgemäße Handhabung
Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Zubehör, um einen Stromschlag sowie Schädigungen des Kniegelenksystems zu vermeiden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Steuereinheit und der Fernbedienung
Verwenden Sie die Steuereinheit und die Fernbedienung wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Steuereinheit ist ein empfindliches elektronisches Gerät mit einem verbauten Lithium-Polymer-Akku. Achten Sie insbesondere darauf:
- dass die Orthese während des Aufladevorgangs nicht getragen wird,
- Kontakt mit starker Hitze oder Feuer zu vermeiden,
- die Steuereinheit nicht in direktem Sonnenlicht zu laden und
- die Steuereinheit und die Fernbedienung nicht zu öffnen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung des Systemgelenks
Bei der Verwendung des Systemgelenks entsteht eine Öffnung zwischen Gelenkober- und Gelenkunterteil, in der Haut oder Kleidung eingeklemmt werden können. Weisen Sie auch den Patienten darauf hin.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Verarbeitung
Fehler in der Verarbeitung können die Gelenkfunktion beeinträchtigen. Achten Sie insbesondere darauf:
- die Systemschiene/den Systemanker mit dem Systemkasten entsprechend der Arbeitstechnik zu verbinden,
- die Orthese nicht mit montierter Funktionseinheit und Steuereinheit zu tempern,
- die Gelenkbauteile nur **leicht** zu fetten und
- die Wartungsintervalle einzuhalten.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch unsachgemäße Schmutzentfernung
Klären Sie den Patienten darüber auf, wie die Orthese und das Systemgelenk sachgemäß von Schmutz befreit werden.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch fehlende Wartung
Halten Sie vorgegebene Wartungsintervalle ein, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Klären Sie auch den Patienten über einzuhaltende Wartungstermine auf. Tragen Sie den nächsten Wartungstermin in den Orthesen-Servicepass des Patienten ein.

HINWEIS

Schädigung der Steuereinheit durch unsachgemäße Handhabung
Verwenden Sie die Steuereinheit wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Achten Sie insbesondere darauf, die Steuereinheit:
- nur mit dem mitgelieferten Aufladekabel und Netzteil zu verwenden und
- nur in Umgebungstemperaturen von -10 °C bis +40 °C zu benutzen.

Weisen Sie den Patienten darauf hin, sich bei auftretenden Problemen mit dem Systemgelenk und gegebenenfalls auftretenden allergischen Reaktionen an den Hersteller zu wenden. Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

3. Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das **NEURO TRONIC** Kniegelenksystem inklusive Systemkniegelenk und Steuereinheit ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Systemgelenk 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 Systemgelenk darf ausschließlich für eine Versorgung verwendet und nicht erneut eingesetzt werden.

Das Kniegelenksystem ist mit **Bluetooth®** Technologie ausgestattet. Mit der **Expert** App können Sie Orthesen einstellen, die mit dem **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk ausgerüstet sind.

3.2 Indikation

Die Indikationen für die Versorgung mit einer Orthese der unteren Extremität sind Unsicherheiten beim Stehen und Gehen, die zu einem pathologischen Gangbild führen. Dies kann beispielsweise durch Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/Fehlfunktionen oder infolge von neurologischen Krankheiten (wie Schlaganfall oder pAVK), körperlichen Traumata und/oder Operationen verursacht werden.

Entscheidend für die orthetische Versorgung sind die körperlichen Voraussetzungen des Patienten wie Muskelstatus oder Aktivitätsgrad. Eine Evaluierung hinsichtlich einer sicheren Handhabung der Orthese durch den Patienten muss erfolgen.

3.3 Kontraindikation

Das Systemgelenk ist nicht geeignet für Versorgungen, die nicht in Abschnitt 3.2 beschrieben wurden, wie eine Versorgung der oberen Extremität oder eine Versorgung mit einer Prothese oder Orthoprothese, beispielsweise nach Amputationen von Beinsegmenten.

3.4 Qualifikation

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

3.5 Anwendung

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

3.6 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken

Das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk muss mit einem Systemknöchelgelenk aus dem FIOR & GENTZ Produktsortiment verbaut werden. Das **NEURO VARIO** Systemkniegelenk ist als Mitläufer einsetzbar.

Wir empfehlen, bei der Auswahl aller Systembauteile für Ihre Orthese den Orthesen-Konfigurator zu nutzen und die Empfehlungen des Konfigurationsergebnisses zu beachten.

4. Gelenkfunktionen

Das **NEURO TRONIC** ist ein mikroprozessorgesteuertes, automatisches Systemkniegelenk 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 Systemgelenks bestehen darin, im Free-Modus entsperrt und im Lock-Modus gesperrt zu bleiben sowie im Auto-Modus rechtzeitig zu entsperren oder sperren.

Das Systemkniegelenk ist, entsprechend des physiologischen Kniegelenkwinkels, in einem Winkel von 5° vormontiert. Durch Austauschen des 5° Gelenkoberteils gegen ein 0° oder ein 10° Gelenkoberteil kann der Gelenkwinkel um jeweils 5° in Flexions- oder Extensionsrichtung verändert werden.

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

4.1 Grundfunktion im Auto-Modus

In der Steuereinheit der Orthese befinden sich Bewegungssensoren, die die Bewegung und die Lage des Unterschenkels registrieren. Dadurch kann die Steuereinheit das Systemgelenk in den entsprechenden Gangphasen sperren/entsperren.

Stehen

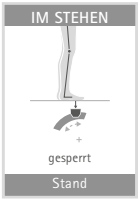


Abb. 1

Wenn der Patient mit der Orthese steht (Abb. 1) oder wenn er den Schritt in der Standphase abbricht, sperrt das Systemkniegelenk, da keine Bewegung gemessen wird.

Gehen

Beim Gehen sperrt/entsperrt das Systemgelenk wie folgt: Ab *terminal swing* ist das Systemgelenk bis *mid stance* in Richtung Flexion gesperrt (Abb. 2). Der Hubmagnet schaltet sich aus und die Druckfeder drückt den Kolben nach oben, wodurch die Sperrklinke in die Verzahnung des Zahnkranzes greift (Abb. 3).

In den Gangphasen von *terminal stance* bis *mid swing* ist das Systemgelenk entsperrt und somit frei beweglich (Abb. 2). Der Hubmagnet schaltet sich ein und erzeugt ein elektromagnetisches Feld, wodurch der Kolben magnetisch gegen die Federkraft eingezogen wird, während die Sperrklinke durch die Schwerkraft nach unten aus der Verzahnung des Zahnkranzes fällt (Abb. 4).

Der Zeitpunkt der Sperrung/Entsperrung kann über die **Expert** App feineingestellt werden.

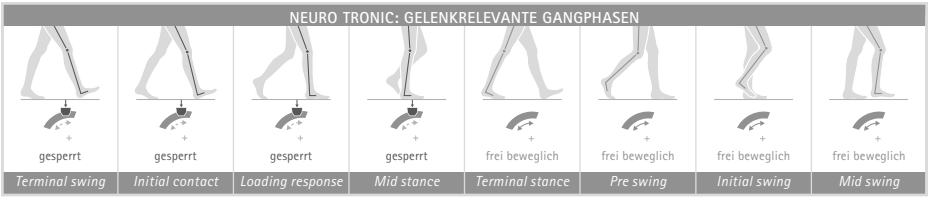


Abb. 2

In den frei beweglichen Phasen *terminal stance* und *pre swing* wird das Systemkniegelenk 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 Systemgelenk nicht. Klären Sie den Patienten über diese Situation auf und trainieren sie ggf. mit ihm.

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

4.2 Alternativfunktion im Lock-Modus

Im Lock-Modus ist das **NEURO TRONIC** ein gesperrtes Systemkniegelenk, das in einer festgelegten Extensionsstellung dauerhaft mechanisch gesperrt ist.

Abb. 3

Abb. 4

4.3 Alternativfunktion im Free-Modus

Im Free-Modus ist das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk entsperrt und bis zu einer festgelegten Extensionsstellung frei beweglich. Steht der Patient mit seiner Orthese, erfolgt die Standphasensicherung durch die integrierte Rückverlagerung (Abb. 5) und die Restfunktion seiner knie- und hüftstreckenden Muskulatur.

Abb. 5

4.4 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung

Das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk lässt sich mechanisch über einen Bedienhebel dauerhaft entsperren. Für Aktivitäten, bei denen das Systemgelenk auf jeden Fall entsperrt bleiben muss (z. B. beim Treppabgehen, Auto- oder Fahrradfahren), muss die dauerhafte Entsperrung genutzt werden. In diesem Modus ist gewährleistet, dass das Systemkniegelenk nicht ungewollt sperrt, z. B. durch einen leeren Akku oder Erschütterungen. Dazu entsperrt man das Systemgelenk manuell mit dem Bedienhebel, indem man diesen auf das Symbol stellt.

Um Energie zu sparen, kann man dann mit der Fernbedienung/**User** App die Lock-Taste drücken. Das Systemkniegelenk bleibt auch dann entsperrt, wenn mit der Fernbedienung/App ein anderer Modus (z. B. Auto) gewählt wird, da der Bedienhebel die Sperrklinke blockiert und diese somit nicht in die Verzahnung greifen kann (Abb. 6). Um den Modus des Systemgelenks wieder über die Fernbedienung/App wechseln zu können, stellt man den Bedienhebel auf das Symbol (Abb. 5).

Abb. 6

5. NEURO TRONIC Kniegelenksystem

Das Kniegelenksystem ist mit Bluetooth Technologie* ausgerüstet und setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen (Abb. 7):

1. **Systemkniegelenk**
2. **Steuereinheit**
3. **Fernbedienung** für den Patienten inklusive **Aufladekabel mit Netzteil** und **User** App
4. **Expert** App für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik

Das Systemkniegelenk und die Steuereinheit werden in die Orthese des Patienten eingebaut. Um die Orthese in Betrieb zu nehmen und einzustellen, benötigen Sie die **Expert** App. Die App muss einmalig über den Codegenerator für die **Expert** App auf der FIOR & GENTZ Website freigeschaltet werden. Der Patient benötigt zum Bedienen der Orthese die Fernbedienung. Ergänzend dazu kann er auch die **User** App nutzen.

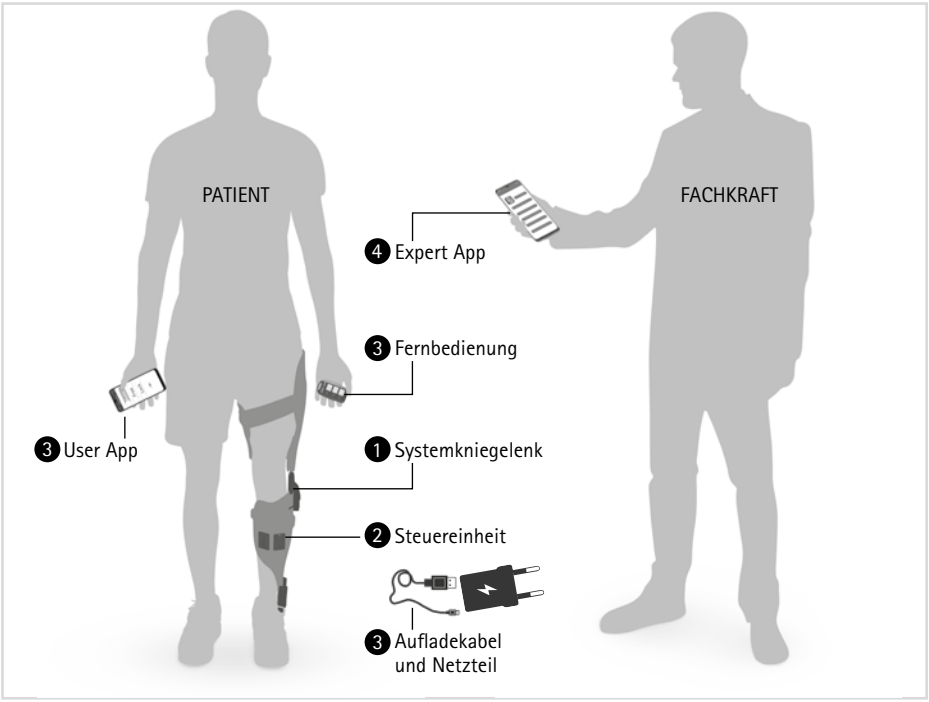


Abb. 7

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

Für den Bau einer KAFO mit dem **NEURO TRONIC** benötigen Sie zusätzlich zum Systemkniegelenk ein Steuereinheitenset, ein Fernbedienungsset und ein Anschlusskabelset. Beachten Sie, dass Sie den Gießdummy für die Steuereinheit und den Gießdummy für den Y-Verteiler des Hubmagnetanschlusskabels separat bestellen müssen. Diese können mehrfach verwendet werden.

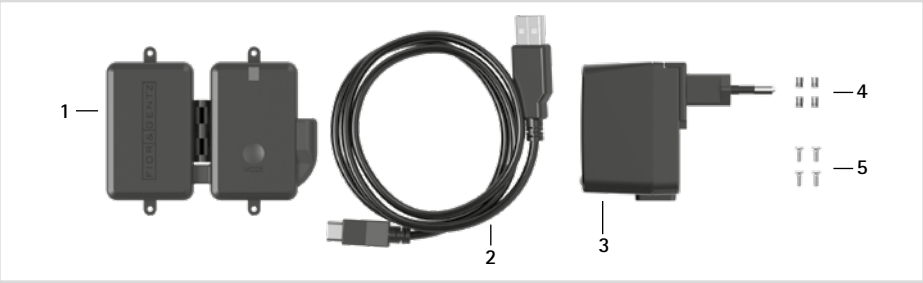


Abb. 8

Steuereinheitenset (SL3860-S)					
Position	Artikelnummer	Bezeichnung	ME	Menge	
				unilateral	bilateral
1	ET3860	Steuereinheit mit Bluetooth mit Lithium-Polymer-Akku	Stk.	1	1
2	ET0710-01	Aufladekabel für Steuereinheit, 1 m	Stk.	1	1
3	ET0780-01	Netzteil inkl. Primäradaptern für Europa, USA/Japan, Großbritannien, Australien	Stk.	1	1
4	VE0831-A3	Gewindeeinsatz	Stk.	4	4
5	SC1302-L06	Senkschraube mit Kreuzschlitz H	Stk.	4	4

Beachten Sie, dass Aufladekabel und Netzteil nicht Teil des Medizinprodukts sind.

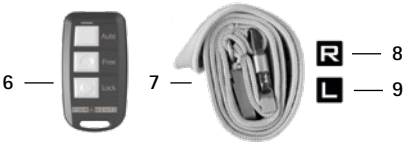


Abb. 9

Fernbedienungsset (SL3860-P)					
Position	Artikelnummer	Bezeichnung	ME	Menge	
				unilateral	bilateral
6	ET3840-P	Fernbedienung mit Bluetooth für den Patienten	Stk.	1	1
7	PR4000	Schlüsselband FIOR & GENTZ	Stk.	1	1
8	HE3800-SK/R	Buchstabenaufkleber R für Fernbedienung, rechtes Bein	Stk.	1	1
9	HE3800-SK/L	Buchstabenaufkleber L für Fernbedienung, linkes Bein	Stk.	1	1

nicht in Kombination mit einem NEURO HiSWING R+

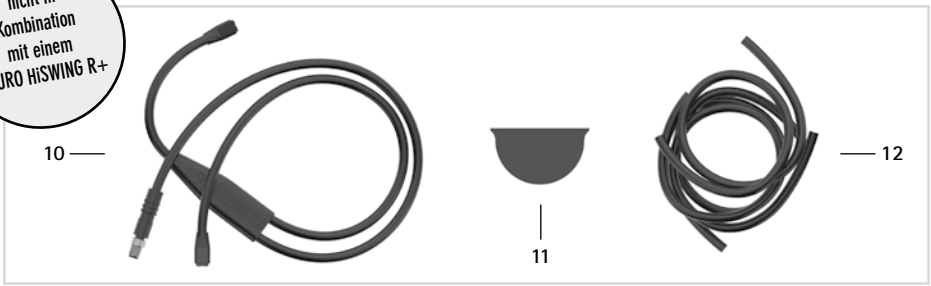


Abb. 10

Anschlusskabelsets NEURO TRONIC (unilateral: SK3860-K; bilateral: SK3860-K/2)					
Position	Artikelnummer	Bezeichnung	ME	Menge	
				unilateral	bilateral
10	ET0712-00	Anschlusskabel für Hubmagneten, unilateral, 300 mm	Stk.	1	-
10	ET0712-02	Anschlusskabel für Hubmagneten, bilateral, 420 mm	Stk.	-	1
11	ET0971-1	Gießdummy für Kabellängenausgleich	Stk.	1	3
12	SK0935-11	Gießdummy für Hubmagnetanschlusskabel, 250 mm	Stk.	1	1
12	SK0935-12	Gießdummy für Hubmagnetanschlusskabel, 170 mm	Stk.	-	1
12	SK0935-13	Gießdummy für Hubmagnetanschlusskabel, 85 mm	Stk.	-	1

nur in Kombination mit einem NEURO HiSWING R+

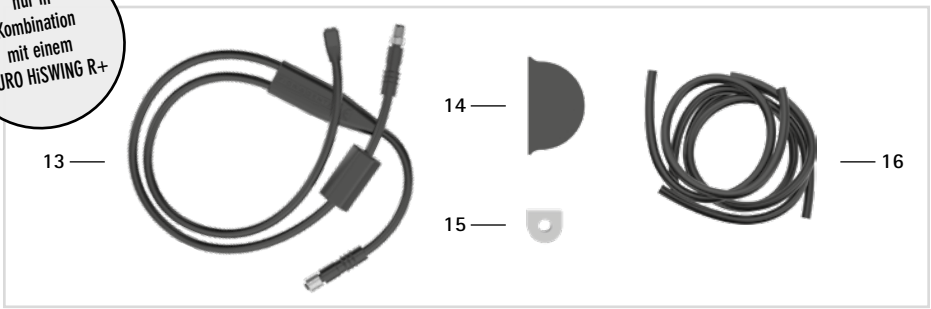


Abb. 11

Anschlusskabelset NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC (SK3860-K/4)				
Position	Artikelnummer	Bezeichnung	ME	Menge unilateral
13	ET0714-02	Anschlusskabel für Funktionseinheit NEURO TRONIC und NEURO HiSWING R+, 660 mm	Stk.	1
14	ET0971-1	Gießdummy für Kabellängenausgleich	Stk.	3
15	ET0972-3	Gießdummy für Anschlusskabel für Funktionseinheit	Stk.	1
16	SH0985-15	Gießdummy für Anschlusskabel für NEURO HiSWING R+ Funktionseinheit, 270 mm	Stk.	1
16	SH0985-16	Gießdummy für Anschlusskabel für Steuereinheit, 150 mm	Stk.	1
16	SK0935-11	Gießdummy für Anschlusskabel für NEURO TRONIC Funktionseinheit, 250 mm	Stk.	1

Nähere Informationen zu speziellen Arbeitsschritten, die Sie beim Bau einer Orthese mit dem **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk beachten müssen, wie z. B. die Platzierung von Dummys sowie die Besonderheiten beim Armieren, finden Sie im entsprechenden Online-Tutorial (siehe QR-Code, Abb. 12) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 12

6. Lieferumfang des Systemkniegelenks

Bezeichnung	Menge
NEURO TRONIC Systemkniegelenk (Abb. 13)	1
Montage-/Gießdummy (Abb. 14)	1
Orthesengelenkfett, 3 g (ohne Abbildung)	1

Abb. 13

Abb. 14

7. Belastung

Die reale Belastung der Systemgelenke ergibt sich aus den relevanten Patientendaten. Die Belastung sowie die passenden Systembauteile können über den Orthesen-Konfigurator bestimmt werden. Wir empfehlen, dass Sie für den Bau der Orthese die vom Orthesen-Konfigurator ermittelten Systembauteile verwenden und die empfohlene Arbeitstechnik beachten. Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf der FIOR & GENTZ Website im Bereich „Online-Tutorials“.

8. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenks

Werkzeuge	Systembreite	
	16 mm	20 mm
T8 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x
Drehmomentschraubendreher, 1–6 Nm	x	x
Spiralbohrer, 3,2 mm	x	x
PH0 Kreuzschlitzschraubendreher	x	x

9. Montage des Systemgelenks

Das Systemgelenk wird montiert geliefert. Alle Funktionen werden werkseitig geprüft. Für den Einbau in die Orthese und für anfallende Wartungsarbeiten müssen Sie das Systemgelenk demontieren. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten, beachten Sie die nachfolgende Montageabfolge. Sichern Sie dabei alle Schrauben mit dem in Abschnitt 9.6 angegebenen Drehmoment.

Nähere Informationen zur Montage finden Sie im Online-Tutorial **Gelenkmontage NEURO TRONIC** (siehe QR-Code, Abb. 15) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 15

Beachten Sie bei der Montage des Systemgelenks den korrekten Grundaufbau der Orthese, da dieser essenziell für die spätere Funktion der Orthese ist. Nähere Informationen hierzu finden Sie im Online-Tutorial **Aufbau-Richtlinien KAFO** (siehe QR-Code, Abb. 16) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 16

Verwenden Sie zum Fetten der Systembauteile nur das FIOR & GENTZ Orthesengelenkfett.

9.1 Montage der Sperrbauteile

Achten Sie darauf, die Gleitscheibe bei der Montage nicht zu beschädigen. Durch klemmende Gleitscheiben-Partikel kann seitliches Spiel im Systemgelenk entstehen.

1 Fetten Sie die Achsbohrung des Zahnkranzes sowie die Gleitflächen des Splintbolzens der Gelenkachse **mit einem Tropfen** Orthesengelenkfett (Abb. 17). Achten Sie darauf, dass kein Fett in die Verzahnung der Sperrklinke und des Zahnkranzes gelangt.
2 Setzen Sie den Splintbolzen der Sperrklinke in die Öffnung am Gelenkunterteil ein (Abb. 18).
3 Montieren Sie die Sperrklinke (Abb. 19).
4 Setzen Sie den Splintbolzen der Gelenkachse in die Öffnung am Gelenkunterteil ein (Abb. 20).
5 Fetten Sie die erste Gleitscheibe **leicht** von beiden Seiten mit Orthesengelenkfett und setzen Sie sie auf das Gelenkunterteil.
6 Setzen Sie den Zahnkranz auf die Vorderseite des Gelenkoberteils, sodass er bündig mit dem Gelenkoberteil abschließt. Die wellenförmige Aussparung muss dabei in Richtung Gelenkoberteil zeigen (Abb. 21–22).
7 Montieren Sie das Gelenkoberteil (Abb. 23). Achten Sie darauf, dass das Gelenkoberteil spielfrei sitzt.
8 Besprühen Sie die zweite Gleitscheibe auf einer Seite mit Sprühkleber und kleben Sie sie in die Deckplatte (Abb. 24).
9 Fetten Sie die andere Seite **leicht** mit Orthesengelenkfett.

9.2 Montage des Hubmagneten

1 Setzen Sie die Druckfeder (2; Abb. 25) auf den Kolben (1).
2 Schieben Sie den Kolben in den Hubmagneten (3).
3 Befestigen Sie den Hubmagneten in der Deckplatte, indem Sie ihn hineindrücken (Abb. 26).

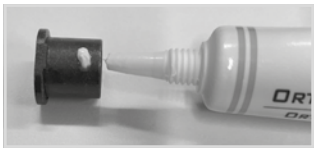


Abb. 17

Abb. 18

Abb. 19

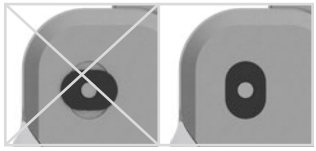


Abb. 20

Abb. 21

Abb. 22

Abb. 23

Abb. 24

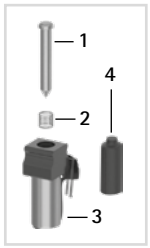


Abb. 25

Abb. 26

9.3 Montage der Deckplatte

Abb. 27

Der Bedienhebel an der Deckplatte ist bereits werkseitig vormontiert. Für die folgenden Schritte muss er auf dem Symbol stehen.

1 Säubern Sie die Gewinde der Splintbolzen vor der Montage mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie die Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.
2 Platzieren Sie die Deckplatte auf dem Systemgelenk.
3 Drehen Sie die erste Senkschraube (Achsschraube, S1) ein (Abb. 27).
4 Drehen Sie die zweite Senkschraube (S2) ein (Abb. 27).

9.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Drehen Sie die Schrauben der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment fest (siehe Abschnitt 9.6). Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Systemgelenks. Tauschen Sie bei seitlichem Spiel eine Gleitscheibe gegen die nächstdickere oder bei fehlender Leichtgängigkeit (es klemmt) gegen die nächstdünnere Gleitscheibe aus.

9.5 Montage der O-Ring-Dämpfer und der kleinen Deckplatte

Abb. 28

Abb. 29

Abb. 30

1 Beugen Sie das Systemgelenk, drehen Sie es auf den Kopf und stecken Sie die O-Ring-Dämpfer in die Bohrungen (Abb. 28).
2 Bringen Sie das Systemgelenk in Extension.
3 Verlegen Sie das Kabel für den Hubmagneten (Abb. 29).
4 Schließen Sie das Kabel an den Anschluss des Hubmagneten an.
5 Setzen Sie die Endkappe (4; Abb. 25) auf den Anschluss.
6 Montieren Sie die kleine Deckplatte auf der Rückseite des Systemgelenks (Abb. 30).

9.6 Sicherung der Schrauben

Die Sicherung der Schrauben erfolgt, nachdem die Orthese gefertigt und anprobiert worden ist und bevor sie dem Patienten übergeben wird.

1 Lösen Sie die Schrauben der Deckplatte (Abb. 27) nach dem Überprüfen der Leichtgängigkeit wieder und entfernen Sie sie aus der Deckplatte.
2 Geben Sie einen kleinen Tropfen LOCTITE® 243 mittelfest auf das Gewinde der Schrauben.
3 Sichern Sie die Schrauben der Deckplatte (Abb. 27) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment.
4 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

Schrauben für Deckplatte	Systembreite	
	16 mm	20 mm
Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube, S1)	4 Nm	4 Nm
Senkschraube mit Innensechsrund (S2)	3 Nm	4 Nm

Die Schrauben der Deckplatte sind bei Auslieferung nicht mit dem notwendigen Drehmoment gesichert. Die Angaben zu den Drehmomenten finden Sie auch in den Senkungen der Deckplatte.

10. Verbindung mit Systemschiene/Systemanker

Die Systemschiene/der Systemanker muss entsprechend der in der Planung vorgesehenen Arbeitstechnik durch Verkleben und Verschrauben oder Verschrauben und Umwickeln mit dem Systemgelenk verbunden werden (Abb. 31–33).

Abb. 31

Abb. 32

Abb. 33

Nähere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemschienen und Systemanker** (siehe QR-Code, Abb. 34)**.** Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf der FIOR & GENTZ Website im Bereich „Online-Tutorials".

Abb. 34

11. Umrüstoptionen

Durch Austauschen einzelner Systembauteile kann das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk auf ein **NEURO MATIC** Systemkniegelenk umgerüstet werden. Nähere Informationen hierzu finden Sie im Online-Tutorial **Gelenkumrüstung NEURO TRONIC auf NEURO MATIC** (siehe QR-Code, Abb. 35) auf der FIOR & GENTZ Website.

Eine Orthese mit einem **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk kann durch Austauschen des Systemgelenks auf eine Orthese mit einem **NEURO HiTRONIC** Systemkniegelenk umgerüstet werden.

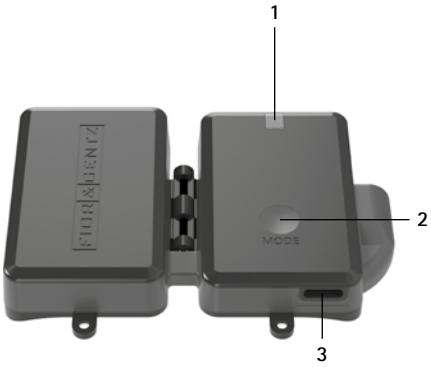
Abb. 35

12. Steuereinheit

Die Steuereinheit wird in der Orthese verbaut. Sie empfängt Einstellungen der **Expert** App und Befehle der Fernbedienung/**User** App, registriert die Bewegungen des Patienten und steuert das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk.

Die Steuereinheit kann sowohl für eine unilaterale Bauweise als auch für eine bilaterale Bauweise verwendet werden. Dabei erkennt sie automatisch, ob ein oder zwei Systemkniegelenke mit der Steuereinheit verbunden sind.

Beachten Sie bei der Herstellung der Orthese, dass die Steuereinheit so positioniert wird, dass sich der Ladeanschluss unten befindet.

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

Informationen zum Anbringen der Steuereinheit an der Orthese finden Sie in den Online-Tutorials auf der FIOR & GENTZ Website.

12.1 Kabelverbindung der Steuereinheit

Ziehen Sie die gerändelten Gewindebuchsen nur handfest an.
Verwenden Sie keine Zange zum Anziehen der Gewindebuchsen.

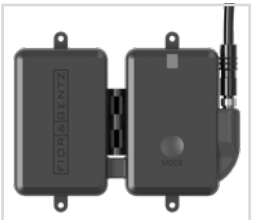


Abb. 36

Bevor Sie die Steuereinheit an der Orthese fixieren, müssen Sie über das Anschlusskabel eine Verbindung zum Hubmagneten des Systemkniegelenks herstellen.

1 Stecken Sie das Anschlusskabel in den Anschluss an der Steuereinheit (Abb. 36).
2 Ziehen Sie die gerändelte Gewindebuchse des Anschlusskabels handfest an.
3 Fixieren Sie die Steuereinheit mithilfe der beiliegenden Senkschrauben an der Orthesenschale.

13. Kontrolle des Grundaufbaus der Orthese

Achten Sie vor der Inbetriebnahme auf einen korrekten Orthesenaufbau. Danach können Sie mit der **Expert** App weitere Einstellungen an der Orthese vornehmen. Weitere Informationen zum korrekten Orthesenaufbau finden Sie in den Online-Tutorials **Kontrolle des Aufbaus der Orthese – Dynamisch** (siehe QR-Code, Abb. 37) und **Kontrolle des Aufbaus der Orthese – Statisch** (siehe QR-Code, Abb. 38) auf der FIOR & GENTZ Website sowie auf unserem YouTube-Kanal.

Abb. 37

Auf der Werkbank

Unabhängig von der Plantarflexion ist bei automatischen Systemkniegelenken eine gezielte Einstellung des Dorsalanschlags für eine einwandfreie Funktion der Orthese notwendig. Der Dorsalanschlag beeinflusst den Zeitpunkt des Entsperrens des Systemkniegelenks in *mid stance*. Außerdem bewirkt er, dass auf die Orthese bzw. das Systemkniegelenk ein Extensionsmoment ausgeübt wird, das zum Entsperren notwendig ist.

Abb. 38

Fixieren Sie das Fußteil der Orthese fest im Schuh des Patienten und stellen Sie die Orthese auf die Werkbank. Der Dorsalanschlag des Systemknöchelgelenks muss dabei so eingestellt sein, dass die Lotlinie von der Mitte der Oberschenkelschale senkrecht nach unten ventral vor das Systemknöchelgelenk zwischen Knöcheldrehpunkt und Abrolllinie verläuft.

Statisch am Patienten

Zur Überprüfung des korrekten statischen Aufbaus der Orthese muss der Patient die Orthese tragen und mit parallel zueinander stehenden Füßen aufrecht stehen. Von der Seite betrachtet muss die Lotlinie vom Körperschwerpunkt senkrecht nach unten ventral vor das Systemknöchelgelenk zwischen Knöcheldrehpunkt und Abrolllinie verlaufen. Der Verlauf der Lotlinie auf Kniehöhe ergibt sich aus der individuellen Grundstellung. Durch das Tragen der Orthese kommt es zu Weichteilverformungen. Diese Verformungen bewirken eine Verschiebung der Lotlinie nach vorne. Bitte berücksichtigen Sie dies durch eine eventuelle Nachjustierung am Dorsalanschlag.

Ist der Dorsalanschlag korrekt eingestellt, entsteht ein Hebel zwischen Vorfuß und Unterschenkel (Aktivierung des Vorfußhebels). Dieser bringt den Patienten in ein stabiles Gleichgewicht (er ist in der Lage, sich selbstständig auszubalancieren) und erzeugt das notwendige kniestreckende Moment.

Dynamisch am Patienten

Zur Überprüfung des korrekten dynamischen Aufbaus der Orthese muss der Patient die Orthese tragen und einige Schritte damit gehen. Der Dorsalanschlag muss so eingestellt sein, dass in *terminal stance* eine Fersenabhebung deutlich zu sehen ist. Dabei entsteht ein Hebel zwischen Vorfuß und Unterschenkel. Dieser bringt den Patienten in ein stabiles Gleichgewicht und erzeugt das notwendige kniestreckende Moment. Hebt sich die Ferse nicht ab, müssen Sie die Bewegungsfreiheit des Systemknöchelgelenks in Dorsalextension verringern.

14. Inbetriebnahme

14.1 Inbetriebnahme der **Expert** App

Abb. 39

Laden Sie die App mit Ihrem Smartphone/Tablet herunter. Mindestanforderungen dafür sind Bluetooth 4.0 sowie Android 6.0 bzw. iOS 12. Schalten Sie die App einmalig über den Login-Bereich der FIOR & GENTZ Website frei. So wird sichergestellt, dass Patienten nicht auf die **Expert** App zugreifen und Einstellungen an der Orthese verändern.

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

14.2 Verbinden von Steuereinheit und Fernbedienung

Um die Fernbedienung mit der Steuereinheit zu verbinden, gehen Sie wie folgt vor:

1 Drücken Sie die MODE-Taste an der Steuereinheit. Es ertönt zunächst ein kurzer Piepton. Halten Sie die Taste solange gedrückt, bis nach ca. 6–10 Sekunden ein zweiter, längerer Piepton ertönt.
2 Drücken Sie auf der Fernbedienung die Auto- und Locktaste gleichzeitig für etwa vier Sekunden. Die LED blinkt orange.

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

Wenn die Verbindung zur Steuereinheit erfolgreich war, blinkt die LED an der Fernbedienung grün. Ist die Verbindung fehlgeschlagen, blinkt sie rot.

Sie können die Fernbedienung auch mit zwei Steuereinheiten verbinden:

1 Drücken Sie die MODE-Taste an beiden Steuereinheiten. Es ertönt zunächst ein kurzer Piepton. Halten Sie die Tasten solange gedrückt, bis nach ca. 6–10 Sekunden ein zweiter, längerer Piepton ertönt.
2 Drücken Sie auf der Fernbedienung die Auto- und Locktaste gleichzeitig für etwa vier Sekunden. Die LEDs leuchten auf.

Wenn die Verbindung zu beiden Steuereinheiten erfolgreich war, blinkt die LED an der Fernbedienung zweimal grün. Blinkt die LED an der Fernbedienung nur einmal grün, ist die Fernbedienung nur mit einer Steuereinheit verbunden. In diesem Fall wiederholen Sie die Schritte 1–2. Ist die Verbindung fehlgeschlagen, blinkt die LED rot.

14.3 Verbinden von Steuereinheit und **Expert** App

Um eine Orthese mit der App einzustellen, muss Bluetooth dauerhaft eingeschaltet und die App im Vordergrund geöffnet sein. Nutzen Sie das Menü der App und wählen Sie den Menüpunkt **Verbinden** aus. Folgen Sie den weiteren Anweisungen der App. Die Steuereinheit kann nicht parallel mit mehreren **Expert** Apps kommunizieren. Besteht eine aktive Verbindung mit der App, blinkt die blaue LED an der Steuereinheit permanent. Möchten Sie die Orthese mit der **Expert** App auf einem anderen mobilen Gerät einstellen, müssen Sie zunächst die aktuell mit der Steuereinheit verbundene App schließen.

15. Einstellmöglichkeiten mit der Expert App

15.1 Moduswahl

Die zur Verfügung stehenden Modi Auto, Free und Lock können mit der App ausgewählt werden. Der Modus ist aktiv, wenn der jeweilige Modus mit einem grünen Hintergrund dargestellt wird.

15.2 Menü

Über das Menü können Sie unterschiedliche Einstellungen an der Orthese vornehmen. Folgen Sie den Anweisungen der App.

15.2.1 Verbinden (Inbetriebnahme der Steuereinheit)

Um eine Verbindung zwischen der Steuereinheit und der App herzustellen, nutzen Sie das Menü der App und wählen Sie den gewünschten Menüpunkt zum Verbinden mit einer oder zwei Steuereinheit(en) aus. Folgen Sie den weiteren Anweisungen der App.

15.2.2 Kalibrieren

Damit die Bewegungssensoren in der Steuereinheit die Lage des Unterschenkels registrieren können, müssen Sie die Orthese für eine erste Funktionsprüfung vor der Anprobe kalibrieren. Wiederholen Sie dann den Kalibrierungsvorgang. Lassen Sie den Patienten die Orthese beim erneuten Kalibrieren tragen. Folgen Sie den Anweisungen der App.

15.2.3 Grundstellung

Bringen Sie das Bein mit Orthese in die Grundstellung und bestätigen Sie diese mit der App. Dieser Schritt ist wichtig für das Ausführen der Gestik (siehe Abschnitt 15.2.5.6).

15.2.4 Grundeinstellungen

In diesem Menüpunkt können Sie Einstellungen an der Orthese vornehmen. Folgen Sie dazu den Anweisungen der App.

15.2.4.1 Moduswechsel

In diesem Menüpunkt können Sie die Moduswechsel-Einstellung der Steuereinheit anpassen, um einen Moduswechsel auch in Bewegung zu ermöglichen. Im Regelfall wechselt der Patient den Modus im Stillstand. Ein Moduswechsel in Bewegung kann die Sicherheit des Patienten gefährden. Sollte der Patient den Modus trotzdem in Bewegung wechseln wollen, folgen Sie den Anweisungen der App.

15.2.4.2 Sound

In den Soundeinstellungen können Sie die Lautstärke, den Ton und die Art des Signaltons für die Signaltöne zu Übungszwecken oder für die Signaltöne für Gesten einstellen.

Die Signaltöne zu Übungszwecken dienen der akustischen Unterstützung des Patienten. Übt der Patient das Gehen mit Orthese, gibt diese bei eingeschaltetem Signalton ein Tonsignal ab. Dieses Signal zeigt an, wann das Systemgelenk gesperrt oder frei beweglich ist.

Bei den Signaltönen für Gesten ertönt ein Signalton, nachdem die Steuereinheit die ausgeführte Geste (siehe Abschnitt 15.2.5.6) registriert hat. Nachdem der Patient sich hingesetzt hat und das Systemgelenk wieder gesperrt ist, ertönt ein weiterer Signalton.

Bei dem Ton können Sie zwischen zwei Frequenzen wählen. So können Sie bei einer bilateralen Versorgung jeder Steuereinheit bzw. Orthese einen eigenen Ton zuweisen.

15.2.5 Einstellungen Systemkniegelenk

15.2.5.1 *Mid stance*

Mit diesem Menüpunkt können Sie den Zeitpunkt des Entsperrens des Systemkniegelenks in *mid stance* feineinstellen. Folgen Sie den Anweisungen der App.

Lassen Sie den Patienten das Gehen mit Orthese mit dem geänderten Entsperrungszeitpunkt üben und verändern Sie die Einstellungen bei Bedarf erneut.

15.2.5.2 *Terminal swing*

Mit diesem Menüpunkt können Sie den Zeitpunkt des Sperrens des Systemkniegelenks in *terminal swing* feineinstellen. Folgen Sie den Anweisungen der App.

Lassen Sie den Patienten das Gehen mit Orthese mit dem geänderten Sperrungszeitpunkt üben und verändern Sie die Einstellungen bei Bedarf erneut.

15.2.5.3 Leichteres Entsperren

Hier haben Sie die Möglichkeit, ein leichteres Entsperren bei Rotationsbewegungen einzustellen.
Dieser Menüpunkt ist auf 0 voreingestellt, was für Patienten mit einer physiologischen Rotation gilt.
Bei Patienten mit unphysiologischen Rotationsbewegungen des Beins nach innen oder außen können Probleme beim Entsperren auftreten, die ein harmonisches Gangbild erschweren. In diesem Fall können Sie unter diesem Menüpunkt ein leichteres Entsperren einstellen. Folgen Sie den Anweisungen der App. Informieren Sie sich über die Situationen, in denen dies sinnvoll sein kann sowie über die Vorgehensweise und die sicherheitsrelevanten Aspekte in der **Expert** App.

Informieren Sie den Patienten über die Veränderungen, die das Einstellen eines leichteren Entsperrens mit sich bringt. Lassen Sie sich vom Patienten auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung schriftlich bestätigen, dass diese Vorgehensweise und die damit einhergehenden Konsequenzen vom Patienten verstanden wurden.

Beachten Sie, dass das Einstellen eines leichteren Entsperrens dazu führt, dass die Standsicherheit herabgesetzt wird, wodurch ein Fallen des Patienten begünstigt wird. Stellen Sie ein leichteres Entsperren nur ein, wenn dies wirklich notwendig ist und unterweisen Sie den Patienten entsprechend.

15.2.5.4 Erster Schritt

In diesem Menü können Sie die Einstellung für den ersten Schritt ändern, um das Gehen zu erleichtern. 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. In diesem Fall empfehlen wir, dass der Patient den ersten Schritt beim Gehen mit dem nicht orthetisch versorgten Bein macht. Die Steuereinheit erkennt beim zweiten Schritt die erste Schwungphase des versorgten Beins und das Systemkniegelenk 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 die Orthese zu aktivieren, mit der der Patient den zweiten Schritt machen möchte. Der erste Schritt wird also mit der Orthese im gesperrten Zustand gemacht, was für mehr Stabilität sorgt.

Für unilaterale Versorgungen, bei denen der Patient sich unsicher fühlt und pathologische, langsame Schritte macht, sollte die Erkennung des ersten Schritts nicht aktiviert werden.

15.2.5.5 Bei Rollatornutzung

Mit diesem Menüpunkt können Sie den Zeitpunkt der Sperrung/Entsperrung für Patienten mit Rollator optimieren. Diese Einstellung sollte für Patienten aktiviert werden, die die Orthese nur mit Unterstützung eines Rollators nutzen und therapeutisch betreut werden. Für alle anderen Patienten ist diese Einstellung nicht geeignet.

15.2.5.6 Gestik

In diesem Menüpunkt können Sie die Geste zum Hinsetzen im Auto-Modus aktivieren. Die erste Aktivierung müssen Sie vornehmen. Danach kann der Patient die Funktion selbst aus- und einschalten. Diese Geste entsperrt das Systemgelenk kurzzeitig, während es sich im Auto-Modus befindet, damit der Patient sich hinsetzen kann. Dazu muss der Patient eine Sekunde lang still in der Grundstellung stehen und dann das betroffene Bein mit der Ferse aufsetzen und eine weitere Sekunde warten. Das Systemgelenk entsperrt und der Patient kann sich setzen. Das Systemgelenk sperrt, sobald der Unterschenkel in eine senkrechte Position gebracht wird.

Die Verwendung von Gesten reduziert die Sicherheit während der Orthesennutzung. Aktivieren Sie die Geste zum Hinsetzen im Auto-Modus nur, wenn Ihr Patient körperlich fit ist, damit er bei unbeabsichtigter Ausführung der Geste nicht stürzt.

15.2.5.7 Gesten per Smartwatch

Besitzt der Patient eine Apple Watch* oder eine Samsung** Watch, so kann er alternativ mit den Gesten per Smartwatch das Hinsetzen im Auto-Modus aktivieren. Weitere Informationen dazu finden Sie unter **Gesten per Smartwatch** auf der FIOR & GENTZ Website (siehe QR-Code, Abb. 40).

Abb. 40

* Apple Watch ist eine Marke von Apple Inc., registriert in den USA und anderen Ländern.
** Samsung ist eine eingetragene Marke von Samsung Electronics Co., Ltd.

Mindestanforderungen für die Nutzung der Gesten per Smartwatch sind Apple Watch Series 4, Apple Watch SE (1. Generation) oder Apple Watch Ultra (1. Generation) sowie Samsung Galaxy Watch 4.

15.2.6 Schrittzähler

Die Steuereinheit zählt alle Schritte, die mit dem Bein mit Orthese in den verschiedenen Modi (Auto, Free und Lock) zurückgelegt werden. Der Schrittzähler zeigt die zurückgelegten Doppelschritte für den jeweiligen Modus an. Die Summe aus diesen Angaben stellt den Gesamtwert an zurückgelegten Doppelschritten mit dem Bein mit Orthese dar. Nehmen Sie den Wert doppelt für die Gesamtzahl an zurückgelegten Doppelschritten mit beiden Beinen.

15.2.7 Akkuzustand

In diesem Menüpunkt können Sie den Akkuzustand überprüfen. Dieser kann „gut, „mittel" oder „schlecht" sein. Je nach Akkuzustand kann die Zeit bis zum nächsten erforderlichen Aufladen variieren. Bei schlechtem Akkuzustand muss die Steuereinheit ausgetauscht werden (siehe Abschnitt 17.2).

15.2.8 Verkabelungstest

Mit diesem Test können Sie die Kabelverbindung zum Hubmagneten an der Orthese überprüfen. Stellen Sie die Orthese für diesen Test auf die Werkbank. Wählen Sie den Menüpunkt **Verkabelungstest** aus und folgen Sie den Anweisungen der App. Dann erhalten Sie das Ergebnis des Verkabelungstests für den Hubmagneten.

Wenn Sie den Verkabelungstest starten, schaltet die Orthese automatisch in den Lock-Modus und verbleibt auch nach dem Test in diesem Modus. Zum Ändern des Modus benutzen Sie die Fernbedienung/die **User** App oder die **Expert** App.

15.2.8.1 Ergebnismeldungen und weiteres Vorgehen nach dem Verkabelungstest

Die folgenden Ergebnismeldungen werden in der App angezeigt:

Ergebnismeldung	Bedeutung	Weiteres Vorgehen
ein Systemgelenk verbunden	Die Kabelverbindung von der Steuereinheit zum Systemgelenk ist in Ordnung.	-
zwei Systemgelenke verbunden	Die Kabelverbindungen von den Steuereinheiten zu beiden Systemgelenken sind in Ordnung.	-
kein Systemgelenk verbunden	Die Kabelverbindung von der Steuereinheit zum Systemgelenk ist nicht in Ordnung.	Überprüfen Sie die Kabelverbindung von der Steuereinheit zum Systemgelenk.
Kurzschluss	Es liegt ein Kurzschluss im Kabel von der Steuereinheit zum Systemgelenk vor.	Überprüfen Sie die Anschlüsse an der Steuereinheit und am Systemgelenk.
C91: Technischen Support anrufen	Ein geräteinterner Fehler ist aufgetreten.	Kontaktieren Sie den Technischen Support.

15.2.9 Update der Steuereinheit und der Fernbedienung

Beim Aktualisieren der App wird gleichzeitig das Steuereinheitenupdate und das Fernbedienungsupdate mit heruntergeladen, falls vorhanden. In der App können Sie die gewünschte Steuereinheit oder Fernbedienung aktualisieren, indem Sie den Anweisungen der App folgen. Die Aktualisierung der Fernbedienung war erfolgreich, wenn die LED der Fernbedienung einmal grün blinkt.

Aktualisieren Sie immer alle verwendeten Steuereinheiten und Fernbedienungen.

Das Kniegelenksystem darf während des Updates nicht aktiv verwendet werden.

16. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese

Bei auftretenden Problemen mit der Orthese können Sie sich einen Support-Code anzeigen lassen. Diesen können Sie dann an den Technischen Support übermitteln, damit der Fehler schneller behoben werden kann. Den Support-Code finden Sie in der App unter dem Menüpunkt „Information".

16.1 Bluetooth® Verbindung

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

16.2 Systemkniegelenk

Problem	Ursache	Maßnahme
Das Systemgelenk sperrt ungewollt in leichter Flexions-stellung.	Der Patient bringt sein Bein mit starkem Schwung in Extension. Wenn die volle Extension erreicht wird, bevor die Ferse den Boden berührt, prallt der Unterschenkel vom Anschlag ab in eine leichte Flexionsstellung. Erkennbar ist dies direkt vor Fersenkontakt an einem, von ventral betrachtet, deutlich sichtbaren Spalt zwischen Ober- und Unterteil des Systemkniegelenks.	Empfehlen Sie eine Gehschulung, um eine harmonische und natürliche Schwungphase zu erlangen. In *terminal swing* soll sich die Ferse kurz vor Bodenkontakt befinden. Alternativ kann die Sperrung des Systemgelenks über die Feineinstellung mittels der App früher eingestellt werden, sodass das Systemgelenk bei Erreichen der vollen Extension sperrt.
Das Systemgelenk entsperrt nicht.	Das proximale, hintere Oberschenkelband überträgt in der Schrittrücklage Flexionslast.	Kürzen Sie den oberen Rand der Oberschenkelschale parallel zur Gesäßfalte, sodass die Gesäßmuskulatur frei liegt.
	Der Patient erreicht durch seine kurze Schrittlänge bei der Fersenabhebung nicht den Dorsalanschlag. Dadurch erreicht er kein kniestreckendes Moment zur Entsperrung.	KAFO mit Systemknöchelgelenk: Justieren Sie den Dorsalanschlag am Systemknöchelgelenk so, dass der Vorfußhebel ein kniestreckendes Moment erzeugen kann.
		KAFO ohne Systemknöchelgelenk: Der benötigte Vorfußhebel muss über das Fußteil und/oder die Schuhzurichtung erzeugt werden. Fertigen Sie das Fußteil ausreichend steif und verlagern Sie die Abrolllinie ggf. weiter nach vorne.
	Der Vorfußhebel des Fußteils erzielt nicht seine kniestreckende Wirkung.	Überprüfen Sie den Grundaufbau der Orthese. Verfügt das Systemknöchelgelenk über einen dynamischen Dorsalanschlag, setzen Sie ggf. eine stärkere Federeinheit ein. Überprüfen Sie außerdem die Steifigkeit des Laminats.
	Der Patient macht unphysiologische Rotationsbewegungen nach innen oder nach außen.	Verändern Sie mit der **Expert** App die Einstellung zum leichteren Entsperren.

Problem	Ursache	Maßnahme
Das Systemgelenk entsperrt zu spät.	Der Patient erreicht durch seine kurze Schrittlänge bei der Fersenabhebung nicht den Dorsalanschlag. Dadurch erreicht er kein kniestreckendes Moment zur Entsperrung.	KAFO mit Systemknöchelgelenk: Justieren Sie den Dorsalanschlag am Systemknöchelgelenk so, dass der Vorfußhebel ein kniestreckendes Moment erzeugen kann.
		KAFO ohne Systemknöchelgelenk: Der benötigte Vorfußhebel muss über das Fußteil und/oder die Schuhzurichtung erzeugt werden. Fertigen Sie den vorderen Bereich des Fußteils ausreichend steif und verlagern Sie die Abrolllinie ggf. weiter nach vorn.
		Verändern Sie mit der **Expert** App die Einstellungen zum Entsperren in *mid stance*. Je früher der Zeitpunkt gewählt wird, desto leichter fällt das Entsperren. Dabei wird die Länge des Zeitraums der Standphasensicherung reduziert.
Das Systemgelenk wechselt ungewollt in den gesperrten Zustand.	Es liegt ein Kurzschluss in einem Kabel vor.	Führen Sie den Verkabelungstest durch und tauschen Sie ggf. Kabel aus.
	Die Orthese ist starken Erschütterungen ausgesetzt, wenn sie sich im Free- oder Auto-Modus befindet.	Durch Erschütterungen wurde das Magnetfeld unterbrochen und die Orthese sperrt automatisch. Wechseln Sie in einen anderen Modus und danach zurück in den gewünschten.
Das Systemgelenk ratscht in der Schwungphase.	Die Steuereinheit ist auf ein **NEURO HiTRONIC** Systemkniegelenk eingestellt.	Wählen Sie im Menü der **Expert** App das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk aus.

16.3 Fernbedienung

Problem	Weiteres Vorgehen
Die Steuereinheit reagiert nicht auf Tastendruck der Fernbedienung.	Überprüfen Sie, ob die Steuereinheit noch mit der **Expert** oder **User** App verbunden ist und ob der Patient ruhig mit der Orthese steht. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie den Technischen Support.
Die LEDs der Steuereinheit leuchten bei Tastendruck der Fernbedienung nicht auf.	

16.4 Steuereinheit

Problem	Weiteres Vorgehen
Die LEDs leuchten nach dem Drücken der MODE-Taste nicht auf.	Laden Sie den Akku auf. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie den Technischen Support.
Beim Verbinden der Steuereinheit mit der App werden keine Geräte gefunden.	Stellen Sie innerhalb von **30 Sekunden** eine Verbindung zwischen App und Steuereinheit her. Überprüfen Sie, ob die LEDs aufleuchten bzw. ob ein kurzer und ein längerer Piepton ertönen (siehe Abschnitt 14.2). Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie den Technischen Support.

17. Wartung

Überprüfen Sie das Systemgelenk regelmäßig auf Verschleiß und Funktionalität. Prüfen Sie dafür insbesondere die in der folgenden Tabelle aufgeführten Gelenkbauteile auf die beschriebenen möglichen Probleme und führen Sie bei Bedarf die entsprechenden Maßnahmen durch. Prüfen Sie auch nach jeder durchgeführten Wartung die Funktionalität. Das Systemgelenk muss sich ohne Probleme und ungewöhnliche Geräusche bewegen lassen. Stellen Sie sicher, dass kein seitliches Spiel vorhanden ist.

Gelenkbauteil	Mögliches Problem	Maßnahme	Empfohlene Überprüfung, ggf. Austausch*	Spätester Austausch
Zahnkranz mit Gleitbuchse	Verschleiß der Zähne	Zahnkranz austauschen	alle 3 Monate	siehe Tabelle unten
Sperrklinke	Verschleiß der Zähne	Sperrklinke austauschen	alle 3 Monate	siehe Tabelle unten
Hubmagneteinheit**	Verschmutzung	Hubmagnet und Kolben von Schmutz befreien, siehe Abschnitt 17.4	alle 3 Monate	alle 36 Monate
O-Ring-Dämpfer	Verschleiß	O-Ring-Dämpfer austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 17.3	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitbuchse	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Senkschraube mit Innensechsrund**	Verschleiß	Senkschraube austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Splintbolzen	Verschleiß	Splintbolzen austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Funktionseinheit***	Verschleiß oder Funktionsverlust	Funktionseinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Fernbedienung	veraltete Software	Software aktualisieren	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Steuereinheit	veraltete Software	Software aktualisieren	alle 6 Monate	alle 36 Monate
	schlechter Akkuzustand	Steuereinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Anschlusskabel	Beschädigung	Anschlusskabel austauschen	alle 6 Monate	nach Bedarf
Software für mobile Endgeräte (Betriebssystem, **Expert** App, **User** App)	Sicherheitslücken in der Software	Software aktualisieren	alle 6 Monate	nach Bedarf

* je nach Einschätzung des Inverkehrbringers der Sonderanfertigung in Bezug auf das Nutzungsverhalten des Patienten
** ist Bestandteil der Funktionseinheit
*** enthaltene Systembauteile auch separat austauschbar

Insbesondere **Zahnkranz** und **Sperrklinke** werden stärker beansprucht als andere Systembauteile. Tauschen Sie sie deshalb ungeachtet der sichtbaren Verschleißerscheinungen regelmäßig aus:

Aktivitätsgrad	Zeitpunkt
1 und 2	alle 12 Monate
3	alle 9 Monate
4	alle 6 Monate

Nähere Informationen zum Aktivitätsgrad erhalten Sie im Versorgungsformular, in unserem Orthesen-Konfigurator oder in unseren Online-Tutorials auf der FIOR & GENTZ Website.

Säubern Sie bei jeder Wartung die Gewinde der Splintbolzen mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie die Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.

Sichern Sie bei jeder Wartung die Schrauben der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment und LOCTITE® 243 mittelfest (siehe Abschnitt 9.6). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

Die individuellen Wartungspläne für Systemgelenke finden Sie im Download-Bereich (siehe QR-Code, Abb. 41) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 41

17.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass

Der Patient erhält bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass (Abb. 42) von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik. Zur Funktionserhaltung und für die Sicherheit des Patienten muss die Orthese regelmäßig gemäß den Angaben im Wartungsplan überprüft werden. Die Wartungstermine werden im Orthesen-Servicepass vermerkt und bestätigt.

Abb. 42

17.2 Überprüfen des Akkuzustands

Überprüfen Sie regelmäßig den Akkuzustand der Steuereinheit mit der **Expert** App. Bei einem schlechten Akkuzustand bzw. wenn der Patient die Steuereinheit öfter als einmal am Tag aufladen muss, muss die Steuereinheit ausgetauscht werden. Versuchen Sie nicht, die Steuereinheit auseinanderzubauen, da der Akku ein fester Bestandteil der Steuereinheit ist.

Akkuzustand	Weiteres Vorgehen
gut	Es besteht kein Handlungsbedarf.
mittel	Es besteht kein Handlungsbedarf. Möglicherweise müssen Sie die Steuereinheit bei der nächsten Wartung austauschen.
schlecht	Tauschen Sie die Steuereinheit aus.

Ein schlechter Akkuzustand birgt keine Gefahr für den Patienten. Er deutet darauf hin, dass die Zeit bis zum nächsten Aufladen der Steuereinheit verringert ist.

17.3 Austauschen der Gleitscheiben

Gleitscheiben gibt es in unterschiedlichen Dicken (GS1910-**040** ist z. B. 0,40 mm dick). Jede Dicke weist eine andere Markierung auf (Abb. 43). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

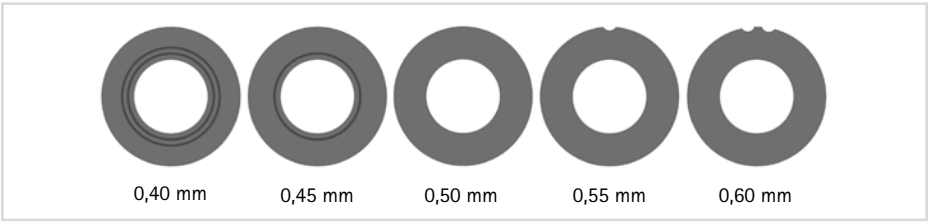


Abb. 43

17.4 Schmutzentfernung

Das Systemgelenk und die Steuereinheit müssen bei Bedarf und bei der regelmäßig durchgeführten Wartung von Schmutz befreit werden. Demontieren Sie dafür das Systemgelenk und die Steuereinheit und säubern Sie verschmutzte Systembauteile mit einem trockenen Tuch.

Entfernen Sie auch den Schmutz von der Spitze des Kolbens (1; Abb. 44) des Hubmagneten. Führen Sie zusätzlich ein Wattestäbchen in die Hubmagnetöffnung (2) ein, um Schmutz vom Boden der Öffnung zu entfernen.

Abb. 44

18. Nutzungsdauer

Zur Gewährleistung einer sicheren Verwendung und vollständigen Funktionalität sowie einer uneingeschränkten Nutzungsdauer der Systemgelenke müssen Sie folgende Bedingungen einhalten:

- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsintervalle lückenlos ein und dokumentieren Sie die Wartungen (siehe Abschnitt 17).
- Halten Sie die festgelegten Wartungsmodalitäten ein (siehe Abschnitt 17).
- Prüfen Sie Verschleißteile wie vorgegeben und tauschen Sie sie in definierten Abständen aus (siehe Abschnitt 17).
- Prüfen Sie die Einstellung des Systemgelenks im Rahmen der Wartung und korrigieren Sie die Einstellung ggf. (siehe Abschnitt 17).
- Prüfen Sie die Funktionalität des Systemgelenks im Rahmen der Wartung (siehe Abschnitt 17).
- Die bei der Planung der Sonderanfertigung ermittelte maximale Belastung darf durch Änderung der Patientendaten nicht überschritten werden (z. B. durch Gewichtszunahme, Wachstum oder einen erhöhten Aktivitätsgrad). Bei Überschreiten der ermittelten maximalen Belastung des Systemgelenks darf das Systemgelenk nicht mehr verwendet werden. Berücksichtigen Sie zu erwartende Änderungen von Patientendaten bereits vorausschauend bei der Planung der Sonderanfertigung.
- Die Nutzungsdauer der Systemgelenke endet mit der Nutzungsdauer der Sonderanfertigung (Orthese).
- Die mehrfache Verwendung eines Systemgelenks in einer weiteren Sonderanfertigung ist unzulässig (siehe Abschnitt 25).

19. Lagerung

Es wird empfohlen, das Systemgelenk bis zur Erstellung der Sonderanfertigung originalverpackt zu lagern. Beachten Sie die Angaben zur Lagerung in Abschnitt 22.1.

20. Ersatzteile

20.1 Explosionszeichnung **NEURO TRONIC**

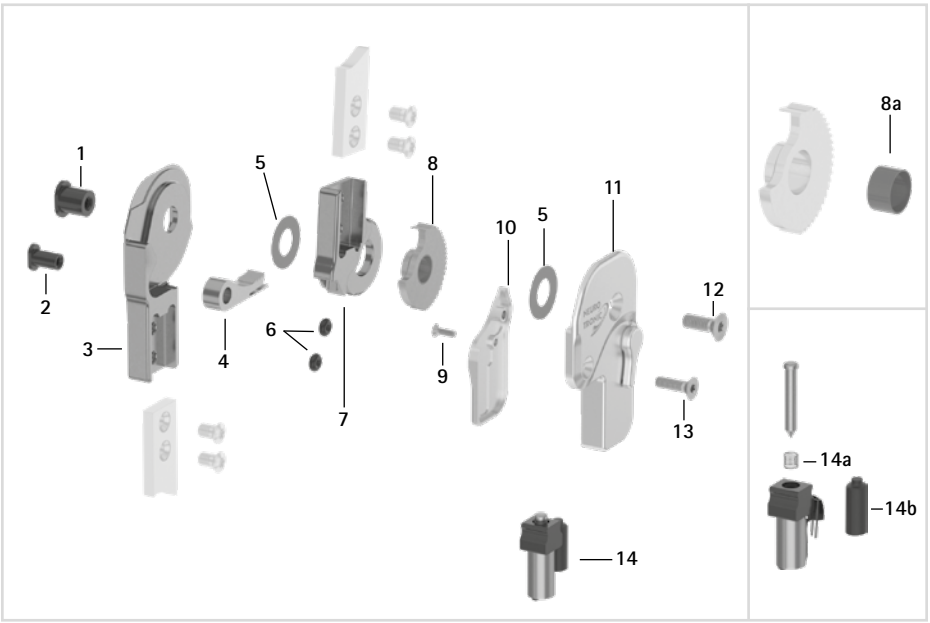


Abb. 45

20.2 Ersatzteile für das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite 16 mm	20 mm	Bezeichnung
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	Splintbolzen (Gelenkachse)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	Splintbolzen (Sperrklinke)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	Unterteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Titan
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	Unterteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Titan
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	Unterteil, links lateral oder rechts medial, nach innen gekröpft, Titan
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	Unterteil, links medial oder rechts lateral, nach innen gekröpft, Titan
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	Unterteil, links lateral oder rechts medial, nach außen gekröpft, Titan
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	Unterteil, links medial oder rechts lateral, nach außen gekröpft, Titan
4	SK0373	SK0375-2	Sperrklinke
5	GS1910-*	GS2411-*	Gleitscheibe*
6	VE3771-D/012/26	VE3771-D/012/26	O-Ring-Dämpfer-Set
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5° Oberteil, links lateral oder rechts medial, gerade, Titan
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5° Oberteil, links medial oder rechts lateral, gerade, Titan
8	SK0363-2L	SK0365-2L	Zahnkranz mit Gleitbuchse, links lateral oder rechts medial, Titan
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Zahnkranz mit Gleitbuchse, links medial oder rechts lateral, Titan
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Gleitbuchse
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Senkschraube mit Innensechsrund
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	kleine Deckplatte, links lateral oder rechts medial, Aluminium
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	kleine Deckplatte, links medial oder rechts lateral, Aluminium
11	SK3893-L	SK3895-L	Deckplatte mit Bedienhebel, links lateral oder rechts medial
11	SK3893-R	SK3895-R	Deckplatte mit Bedienhebel, links medial oder rechts lateral
12	SC1405-L14	SC1406-L14	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	Senkschraube mit Innensechsrund
14	SK0385	SK0385	Hubmagneteinheit
14a	FE1508-01	FE1508-01	Druckfeder
14b	ET0723-6/18	ET0723-6/18	Endkappe für Stecker des Hubmagneten
9–14	SK3883-L	SK3885-L	Funktionseinheit, links lateral oder rechts medial
9–14	SK3883-R	SK3885-R	Funktionseinheit, links medial oder rechts lateral

* Gleitscheiben	
Artikelnummer für Systembreite	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

21. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 46). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

Abb. 46

Das elektronisch gesteuerte automatische Systemkniegelenk **NEURO TRONIC** fällt auch in den Anwendungsbereich der WEEE (Richtlinie 2012/19/EU) des Europäischen Parlaments und des Rats vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

Für eine sachgerechte Entsorgung ist es notwendig, das Systemgelenk aus der Orthese auszubauen.

22. Technische Daten

NEURO TRONIC	
Nutzungsdauer	unbegrenzt, Verschleißteile exklusive (siehe Abschnitt 17)
Schutzart	IP44
Betriebsart	Dauerbetrieb

22.1 Umgebungsbedingungen

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

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

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

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

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

Akku der Steuereinheit	
Typ	Lithium-Polymer-Akku
Kapazität	5 Wh
Betriebsdauer bei Raumtemperatur und voller Akkuladung zum Ende der drei Jahre Gebrauch	Auto-Modus: 36 000 Doppelschritte bei unilateraler Bauweise/18 000 Doppelschritte bei bilateraler Bauweise Free-Modus: 24 Stunden bei unilateraler Bauweise/12 Stunden bei bilateraler Bauweise
Verhalten des Systemkniegelenks während des Ladevorgangs	Das Systemkniegelenk hat keine Funktion.

User und Expert App	
unterstützte Betriebssysteme	min. Android 6.0 oder iOS 12
unterstützte Betriebssysteme Smartwatch	min. Wear OS 3.0 oder watchOS 4.2

23. Zeichenerklärung

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

Medizinprodukt

Artikelnummer

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

Hersteller

Fertigungsnummer

Seriennummer

vor Hitze schützen

trocken aufbewahren

Temperaturgrenzwerte für die Lagerung/den Transport

Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit für die Lagerung/den Transport

Grenzwerte für den Luftdruck für die Lagerung/den Transport

Gebrauchsanweisung befolgen (weiß auf blauem Hintergrund)

einzelner Patient – mehrfache Verwendung

IP44

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

UDI

Unique Device Identifier – Produktidentifizierungsnummer

Typenschild Fernbedienung

Typenschild Steuereinheit

24. 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.

25. Rechtliche Hinweise

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

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

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

26. Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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

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

26.1 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.

26.2 Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Produkt **NEURO TRONIC** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des Produkts **NEURO TRONIC** 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 TRONIC** 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 TRONIC** 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	

26.3 Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitäts-grad	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 Stromversorgungs-leitungen 100 kHz Impulsfolge-frequenz	± 2 kV für Strom-versorgungs-leitungen	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, Kurzzeitunter-brechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß IEC 61000-4-11	0 % der U_T für 0,5 Perioden und Phasenwinkel von 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 70 % der U_T für 25/30 Perioden und Phasenwinkel von 0° 0 % der U_T für 250/300 Perioden	0 % der U_T für 0,5 Perioden und Phasenwinkel von 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 70 % der U_T für 25/30 Perioden und Phasenwinkel von 0° 0 % der U_T 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_T ist die Nennspannung vor Anwendung der Prüfpegel.			

26.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitäts-grad	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 TRONIC** 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 TRONIC** ermittelte Feldstärke den oben angegebenen Konformitätsgrad, ist das Produkt **NEURO TRONIC** 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 TRONIC**.

26.5 Elektromagnetische Störfestigkeit gegen magnetische Nahfelder

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gegen Nahfelder im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz

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

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsgrad
magnetische Nahfelder gemäß IEC 61000-4-39	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134, 2 kHz, Pulsmodulation[b] 2,1 kHz 65 A/m_{eff} 13,56 MHz, Pulsmodulation[b] 50 kHz 7,5 A/m_{eff}	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134, 2 kHz, Pulsmodulation[b] 2,1 kHz 65 A/m_{eff} 13,56 MHz, Pulsmodulation[b] 50 kHz 7,5 A/m_{eff}

[a] Gilt nur für medizinische Geräte und Systeme, die zur Verwendung in der häuslichen Pflege bestimmt sind.
[b] Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

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

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

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

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

Prüf-frequenz [MHz]	Frequenz-band[a] [MHz]	Funkdienst[a]	Modulation[b]	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestig-keitsprüfpegel [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.

26.8 USA: Erklärung zur Einhaltung der FCC-Bestimmungen

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

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

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

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

26.9 Kanada: Erklärung zur Einhaltung der ISED-Bestimmungen

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

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

RSS-102 Erklärung:

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

CAN ICES-003(B)

27. Informationen für die Versorgungsdokumentation

Bitte heften Sie diese Gebrauchsanweisung zu Ihrer Versorgungsdokumentation!

Patientendaten

Name	
Straße	
PLZ, Wohnort	
Telefon privat	
Telefon geschäftlich	
Kostenträger	
Mitgliedsnummer	
Behandelnder Arzt	
Diagnose	

28. Übergabe der Orthese

Die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik hat sichergestellt, dass dem Patienten bzw. den Eltern oder dem Pflegepersonal bei der Übergabe der Orthese auch die Gebrauchsanweisung für Patienten sowie der Orthesen-Servicepass ausgehändigt wurde. Mittels dieser Gebrauchsanweisung wurden dem Patienten die Funktionen und die Handhabung der Orthese ausführlich erklärt. Im Orthesen-Servicepass wurde der nächste Wartungstermin eingetragen. Der Patient wurde gebeten, den Orthesen-Servicepass zu jedem Wartungstermin mitzubringen.

Beinseite

☐ **links** ☐ **rechts**

Montierte Gleitscheiben

1. GS _____ **-** _____

2. GS _____ **-** _____

PB2800-DE/GB-2026-04

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com