FIOR & GENTZ

Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemkniegelenk

DE

NEURO HiTRONIC

NEURO HiTRONIC

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 9
   - 3.4 Qualifikation 9
   - 3.5 Anwendung 9
   - 3.6 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken 9
4. Gelenkfunktionen 9
   - 4.1 Sicherer Umgang mit den Gelenkfunktionen 10
   - 4.2 Grundfunktion im Auto-Modus 10
   - 4.3 Alternativfunktion im Lock-Modus 11
   - 4.4 Alternativfunktion im Free-Modus 11
   - 4.5 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung 11
5. Drehschalter 12
6. NEURO HiTRONIC Kniegelenksystem 13
7. Lieferumfang des Systemkniegelenks 18
8. Belastung 18
9. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenks 19
10. Funktionseinheit 19
11. Montage des Systemgelenks 20
    - 11.1 Montage des Gelenkober- und Gelenkunterteils 20
    - 11.2 Vorbereitung des Gelenkoberteils 20
    - 11.3 Vorbereitung des Gelenkunterteils 21
    - 11.4 Vorbereitung der Deckplatte 21
    - 11.5 Montage des Systemgelenks 21
    - 11.6 Überprüfen der Leichtgängigkeit 22
    - 11.7 Sicherung der Schrauben 22
12. Justierbarer Luftdruck 23
13. Verbindung mit Systemschiene/Systemanker 24
14. Hinweise zur Herstellung der Orthese 24
15. Umrüstoptionen 24
16. Steuereinheit 25
    - 16.1 Kabelverbindung der Steuereinheit und Funktionseinheit 26
17. Funktionsprüfung der Funktionseinheit 26
18. Kontrolle des Grundaufbaus der Orthese 27
19. Inbetriebnahme 28
    - 19.1 Inbetriebnahme der Expert App 28
    - 19.2 Verbinden von Steuereinheit und Fernbedienung 28
    - 19.3 Verbinden von Steuereinheit und Expert App 28
20. Einstellmöglichkeiten mit der Expert App 29
    - 20.1 Moduswahl 29
    - 20.2 Menü 29
      - 20.2.1 Verbinden (Inbetriebnahme der Steuereinheit) 29
      - 20.2.2 Kalibrieren 29
      - 20.2.3 Grundstellung 29
      - 20.2.4 Grundeinstellungen 29
        - 20.2.4.1 Moduswechsel 29
        - 20.2.4.2 Sound 29

20.2.5 Einstellungen Systemkniegelenk 30
20.2.5.1 Mid stance 30
20.2.5.2 Initial swing 30
20.2.5.3 Leichteres Entsperren 30
20.2.5.4 Erster Schritt 30
20.2.5.5 Bei Rollatornutzung 31
20.2.5.6 Gestik 31
20.2.5.7 Gesten per Smartwatch 31
20.2.6 Schrittzähler 31
20.2.7 Akkuzustand 31
20.2.8 Verkabelungstest 32
20.2.8.1 Ergebnismeldungen und weiteres Vorgehen nach dem Verkabelungstest 32
20.2.9 Update der Steuereinheit und der Fernbedienung 32
21. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese 32
21.1 Bluetooth® Verbindung 32
21.2 Systemkniegelenk 33
21.3 Fernbedienung 34
21.4 Steuereinheit 34
22. Wartung 34
22.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass 36
22.2 Überprüfen des Akkuzustands 36
22.3 Reparatur der Funktionseinheit 36
22.4 Austauschen der Gleitscheiben 36
22.5 Austauschen der Rolleneinheit 37
22.6 Schmutzentfernung 37
23. Nutzungsdauer 37
24. Lagerung 37
25. Ersatzteile 38
25.1 Explosionszeichnung NEURO HiTRONIC 38
25.2 Ersatzteile für das NEURO HiTRONIC Systemkniegelenk 39
26. Entsorgung 40
27. Technische Daten 41
27.1 Umgebungsbedingungen 41
28. Zeichenerklärung 43
29. CE-Konformität 45
30. Rechtliche Hinweise 45
31. Elektromagnetische Verträglichkeit 46
31.1 Elektromagnetische Umgebung 46
31.2 Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme 46
31.3 Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme 47
31.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme 48
31.5 Elektromagnetische Störfestigkeit gegen magnetische Nahfelder 49
31.6 Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt NEURO HiTRONIC für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme 49
31.7 Prüffestlegungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber drahtlosen HF-Telekommunikationsgeräten 50
31.8 USA: Erklärung zur Einhaltung der FCC-Bestimmungen 51
31.9 Kanada: Erklärung zur Einhaltung der ISED-Bestimmungen 51
32. Informationen für die Versorgungsdokumentation 52
33. Übergabe der Orthese 53

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 unsachgemäße Verarbeitung
Achten Sie bei der Gelenkmontage darauf, dass die Rolle der Rolleneinheit parallel zur Flexionsanschlagsscheibe ausgerichtet ist, bevor Sie die Deckplatte montieren.

⚠ 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 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 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 31.6).

⚠ 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

Sturzgefahr durch zu geringen Luftdruck
Stellen Sie den Luftdruck auf mindestens 4 bar und höchstens 5 bar ein, um eine Störung der Gelenkfunktion zu vermeiden.

⚠ 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.

HINWEIS

Schädigung des Systemgelenks durch unsachgemäße Handhabung der Funktionseinheit
Öffnen Sie nicht die Funktionseinheit. Entfernen Sie keine Schrauben, die mit Blindstopfen mit der Aufschrift „SEAL" versiegelt sind, sowie keine Sicherheitsschrauben.

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 HiTRONIC** 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 HiTRONIC** 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 HiTRONIC** 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 HiTRONIC** 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 der 5° Flexionsanschlagsscheibe gegen eine 0° oder 10° Flexionsanschlagsscheibe und des 5° Extensionsanschlags gegen einen 0° oder 10° Extensionsanschlag kann der Gelenkwinkel um jeweils 5° in Flexions- und 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 Sicherer Umgang mit den Gelenkfunktionen

Aufstehen aus sitzender Position

Bevor der Patient aufsteht, muss das **NEURO HiTRONIC** Systemkniegelenk in den Free-Modus gestellt werden. Wenn er sicher steht, kann in den Auto- oder Lock-Modus gewechselt werden.

Standphasensicherung

Das Systemgelenk 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 ausgewechselt werden.

4.2 Grundfunktion im Auto-Modus

In der Steuereinheit befinden sich Bewegungssensoren, die die Bewegung und die Lage des Unterschenkels registrieren. Die Steuereinheit sorgt dafür, dass die hydraulische Funktionseinheit das Systemgelenk in den entsprechenden Gangphasen sperrt/entsperrt.

Stehen

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.

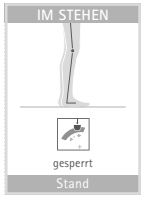


Abb. 1

Gehen

Beim Gehen sperrt/entsperrt das Systemgelenk wie folgt: Ab *mid swing* ist das Systemgelenk bis *mid stance* in Richtung Flexion gesperrt. In den Gangphasen von *terminal stance* bis *initial swing* ist das Systemgelenk entsperrt und somit frei beweglich (Abb. 2).

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

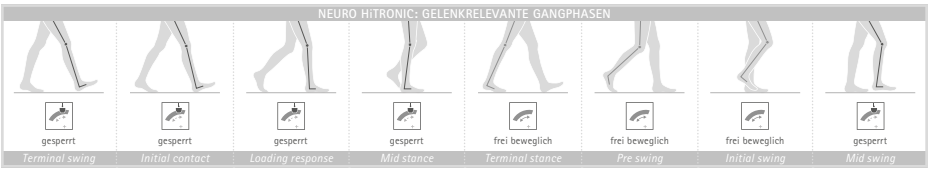


Abb. 2

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 Systemkniegelenk nicht. Klären Sie den Patienten über diese Situation auf und trainieren sie ggf. mit ihm.

Wird die frei bewegliche Phase *initial swing* unerwartet abgebrochen, so wird das Systemkniegelenk sicher gesperrt.

4.3 Alternativfunktion im Lock-Modus

Im Lock-Modus ist das **NEURO HiTRONIC** Systemkniegelenk in einer festgelegten Extensionsstellung dauerhaft mechanisch gesperrt.

4.4 Alternativfunktion im Free-Modus

Im Free-Modus ist das **NEURO HiTRONIC** Systemkniegelenk entsperrt und bis zu einer festgelegten Extensionsstellung frei beweglich. Steht der Patient mit seiner Orthese, erfolgt die Standphasensicherung durch die integrierte Rückverlagerung (Abb. 3) und die Restfunktion seiner knie- und hüftstreckenden Muskulatur.

Das Systemgelenk muss innerhalb von zwei Sekunden nach Betätigen des Free-Modus mit der Fernbedienung/App in Extension gebracht werden. Andernfalls zeigt die App bzw. die Steuereinheit an, dass das Systemgelenk im Free-Modus ist, obwohl es mechanisch gesperrt bleibt. Das Systemgelenk kann nicht unter Flexionslast entsperrt werden.

Abb. 3

4.5 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung

Das **NEURO HiTRONIC** Systemkniegelenk lässt sich mechanisch über einen Drehschalter dauerhaft entsperren, beispielsweise für Aktivitäten wie Fahrradfahren. In diesem Modus ist gewährleistet, dass das Systemkniegelenk nicht ungewollt sperrt. Dazu setzt man sich hin und entsperrt das Systemgelenk manuell mit dem Drehschalter unter dem Systemgelenk, indem man diesen hineindrückt und in Richtung des Symbols dreht.

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. Um den Modus des Systemgelenks wieder über die Fernbedienung/App wechseln zu können, dreht man den Drehschalter in Richtung des Symbols (Abb. 4).

Die mechanische, dauerhafte Entsperrung via Drehschalter hebt alle elektronischen Befehle der Fernbedienung/App auf.

5. Drehschalter

Unter dem Systemgelenk befindet sich ein Drehschalter (Abb. 4). 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 Systemgelenk wird über die Fernbedienung/App bedient.
	Drehschalter in die Mitte drehen und reindrücken	Das Systemgelenk 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 Systemgelenk befindet sich in dauerhafter, mechanischer Entsperrung (siehe Abschnitt 4.5).

Abb. 4

6. NEURO HiTRONIC Kniegelenksystem

Das Kniegelenksystem ist mit Bluetooth Technologie* ausgerüstet und setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen (Abb. 5):

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.

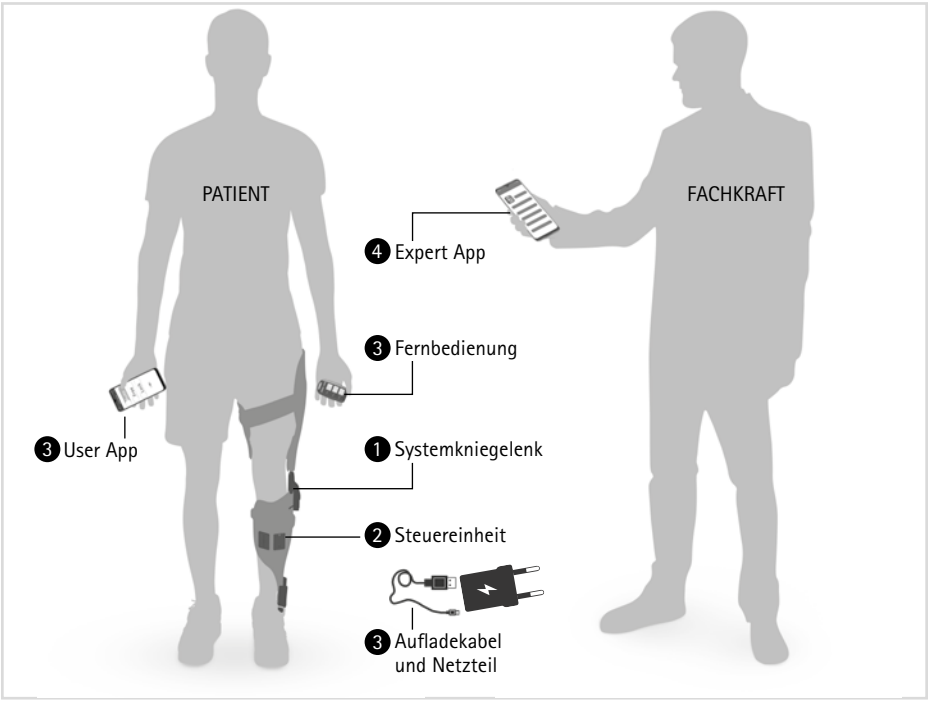


Abb. 5

* 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 HiTRONIC** benötigen Sie zusätzlich zum Systemkniegelenk ein Steuereinheitenset, ein Fernbedienungsset, ein Wartungsset, ein Anschlusskabelset sowie ein Werkzeugset. Der im Werkzeugset enthaltene Gießdummy für die Steuereinheit kann mehrfach verwendet werden. Das Wartungsset ist bereits im Lieferumfang des Systemgelenks enthalten. Nutzen Sie das im Werkzeugset enthaltene Pumpenset, um vor Übergabe der Orthese und bei jeder Wartung den Luftfederdruck zu überprüfen und ggf. einzustellen.

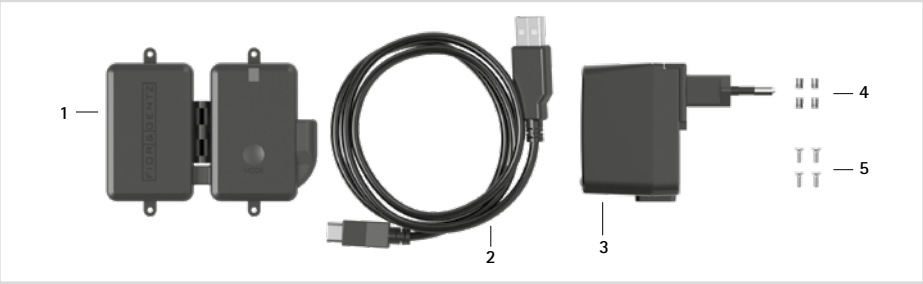


Abb. 6

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

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

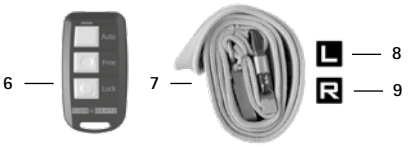


Abb. 7

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

Abb. 8

Wartungsset (SL3005-6M)*				
Position	Artikelnummer	Bezeichnung	ME	Menge unilateral
10	SC1404-L10	Senkschraube mit Innensechsrund	Stk.	2
11	SC1405-L14	Senkschraube mit Innensechsrund	Stk.	1
12	SC1406-L14	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)	Stk.	1
13	SL0355-01	Führungsstück	Stk.	1
14	SL0355-11	Rolleneinheit	Stk.	1
15	SL0355-12	Luftfilter	Stk.	1
16	VE3771-012/26	O-Ring-Dämpfer	Stk.	2

* Das Wartungsset ist im Lieferumfang des Systemgelenks enthalten.

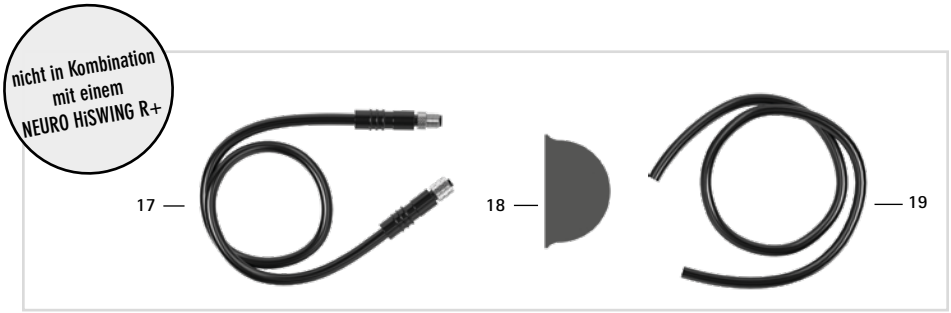


Abb. 9

Anschlusskabelset NEURO HiTRONIC (SL3860-K)				
Position	Artikelnummer	Bezeichnung	ME	Menge unilateral
17	ET0711-01	Anschlusskabel für NEURO HiTRONIC Funktionseinheit, 300 mm	Stk.	1
18	ET0971-1	Gießdummy für Kabellängenausgleich	Stk.	1
19	SL0935-14	Gießdummy für Anschlusskabel für NEURO HiTRONIC Funktionseinheit, 190 mm	Stk.	1

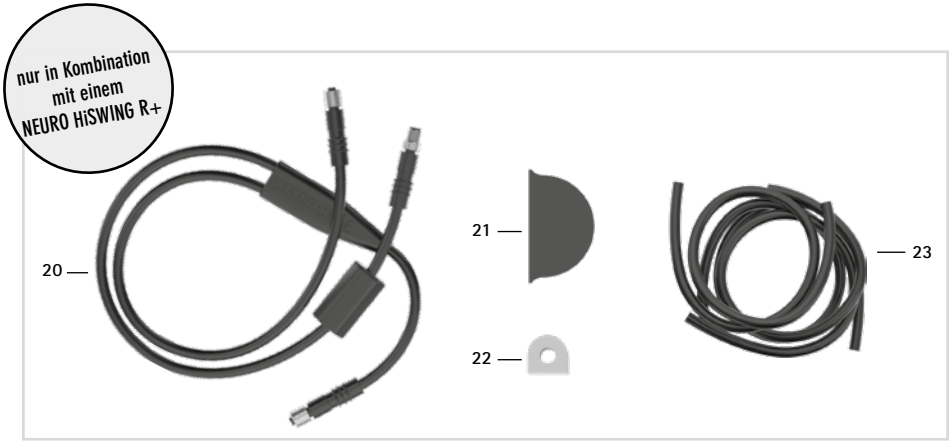


Abb. 10

Anschlusskabelset NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
Position	Artikelnummer	Bezeichnung	ME	Menge unilateral
20	ET0713-02	Anschlusskabel für Funktionseinheit NEURO HiTRONIC und NEURO HiSWING R+, 660 mm	Stk.	1
21	ET0971-1	Gießdummy für Kabellängenausgleich	Stk.	3
22	ET0972-3	Gießdummy für Anschlusskabel für Funktionseinheit	Stk.	1

Anschlusskabelset NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
Position	Artikelnummer	Bezeichnung	ME	Menge unilateral
23	SH0985-15	Gießdummy für Anschlusskabel für NEURO HiSWING R+ Funktionseinheit, 270 mm	Stk.	1
23	SH0985-16	Gießdummy für Anschlusskabel für Steuereinheit, 140 mm	Stk.	1
23	SL0935-17	Gießdummy für Anschlusskabel NEURO HiTRONIC Funktionseinheit, 190 mm	Stk.	1

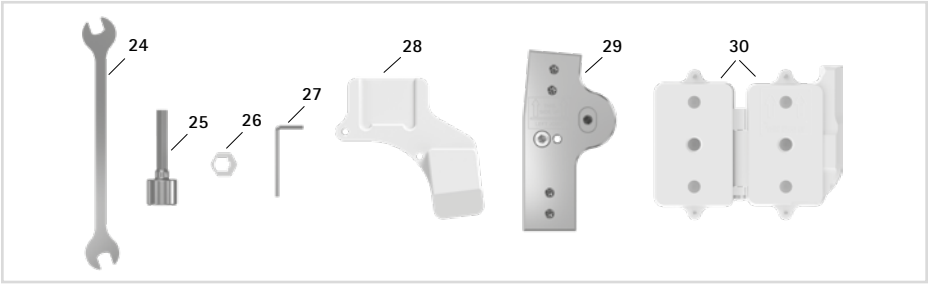


Abb. 11

Werkzeugset für Montage und Wartung (SL3005-WZ)				
Position	Artikelnummer	Bezeichnung	ME	Menge unilateral
24	WZ5018-0612	Doppelmaulschlüssel, 6,5 mm	Stk.	1
25	WZ5602-A13	Steckschlüsseleinsatz, 13 mm, 1/4"	Stk.	1
26	WE3055-SL	Adapter für Steckschlüsseleinsatz	Stk.	1
27	WZ5611-I20	Sechskant-Stiftschlüssel, 2 mm	Stk.	1
28	SL0935-6	Aufpressdummy	Stk.	1
29	PS3305-SL	Schienen-/Ankeraufnahme	Stk.	1
30	ET0935	Gießdummy für Steuereinheit, 2-teilig	Stk.	1
31–34	SL3005-PS	Pumpenset*	Set	1

Werkzeugset für Wartung (SL3055-WZ)				
Position	Artikelnummer	Bezeichnung	ME	Menge unilateral
24	WZ5018-0612	Doppelmaulschlüssel, 6,5 mm	Stk.	1
25	WZ5602-A13	Steckschlüsseleinsatz, 13 mm, 1/4"	Stk.	1
26	WE3055-SL	Adapter für Steckschlüsseleinsatz	Stk.	1
27	WZ5611-I20	Sechskant-Stiftschlüssel, 2 mm	Stk.	1
31–34	SL3005-PS	Pumpenset*	Stk.	1

* Die Komponenten des Pumpensets sind in der untenstehenden Tabelle aufgeführt.

Abb. 12

Pumpenset (SL3005-PS)				
Position	Artikelnummer	Bezeichnung	ME	Menge unilateral
31	WZ0035-SL	Luftpumpe	Stk.	1
32	WE0335-SL	Adapter für Luftpumpe und Systemgelenk	Stk.	1
33	WE3065-SL/3	Bit für Sicherheitsschraube	Stk.	1
34	WZ0035-SL/1	Nadel zum Druckluftablass	Stk.	1

Nähere Informationen zu speziellen Arbeitsschritten, die Sie beim Bau einer Orthese mit dem **NEURO HiTRONIC** 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. 13) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 13

7. Lieferumfang des Systemkniegelenks

Bezeichnung	Menge
NEURO HiTRONIC Systemkniegelenk (Abb. 14)	1
Orthesengelenkfett, 3 g (ohne Abbildung)	1
Wartungsset (Abb. 8)	1

Abb. 14

8. 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".

9. Werkzeuge für die Montage des Systemgelenks

Werkzeug	Systembreite 20 mm
T8 Innensechsrundschlüssel/-bit	x
T20 Innensechsrundschlüssel/-bit	x
Drehmomentschraubendreher, 1–6 Nm	x
Schlitzschraubendreher, 3–4 mm Klingenbreite	x
6,5 mm Doppelmaulschlüssel	x
13 mm Steckschlüsseleinsatz, ¼“	x
Adapter für Steckschlüsseleinsatz	x
Sechskant-Stiftschlüssel, 2 mm	x
Spiralbohrer, 3,2 mm	x
PH0 Kreuzschlitzschraubendreher	x

10. Funktionseinheit

In der Funktionseinheit befindet sich das hydraulische System mit Hydrauliköl. Die Funktionseinheit wird vollständig montiert geliefert. Die Funktionseinheit darf nicht geöffnet werden. Entfernen Sie keine Schrauben, die mit Blindstopfen mit der Aufschrift „SEAL“ versiegelt sind, sowie die Sicherheitsschraube der Hydraulik, da die Gewährleistung ansonsten erlischt (Abb. 15). Die versiegelten Schrauben dürfen nur gelöst werden, wenn Sie die Funktionseinheit entsorgen.

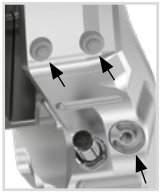


Abb. 15

Verstellen Sie den Kolbenführungsring (Abb. 28) nur, wenn die Funktionseinheit an das Gelenkunterteil montiert ist, um Beschädigungen an der Funktionseinheit zu vermeiden.

11. 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 teilweise demontieren. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten, beachten Sie die nachfolgende Montageabfolge. Sichern Sie dabei alle Schrauben mit dem in Abschnitt 11.7 angegebenen Drehmoment.

Nähere Informationen zur Montage finden Sie im Online-Tutorial **Gelenkmontage NEURO HiTRONIC** (siehe QR-Code, Abb. 16) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 16

Die Hydraulik der Funktionseinheit darf nicht geöffnet werden.

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. 17) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 17

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

Abb. 18

11.1 Montage des Gelenkober- und Gelenkunterteils

1 Verkleben Sie das Gelenk entsprechend des Online-Tutorials **KAFO in Anker-Eingusstechnik** (siehe QR-Code, Abb. 18).

11.2 Vorbereitung des Gelenkoberteils

1 Setzen Sie die Flexionsanschlagsscheibe auf das Gelenkoberteil (Abb. 19).

Abb. 19

11.3 Vorbereitung des Gelenkunterteils

1 Säubern Sie die Gewinde des Gelenkunterteils und des Splintbolzens vor der Montage mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie die Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.
2 Stecken Sie den Extensionsanschlag und die O-Ring-Dämpfer in das Gelenkunterteil (Abb. 20).
3 Lösen Sie die Schrauben (S1 und S2) auf der Rückseite der Funktionseinheit (Abb. 21).
4 Setzen Sie die Funktionseinheit auf das Gelenkunterteil (Abb. 22).

Abb. 20

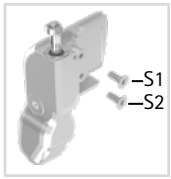


Abb. 21

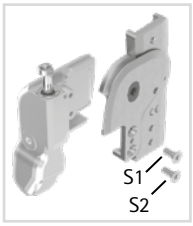


Abb. 22

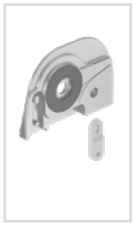


Abb. 23

11.4 Vorbereitung der Deckplatte

1 Stecken Sie das Führungsstück in die Deckplatte (Abb. 23).
2 Besprühen Sie eine Gleitscheibenseite mit Sprühkleber und kleben Sie sie in die Deckplatte (Abb. 23).
3 Fetten Sie die andere Seite **leicht** mit Orthesengelenkfett.

11.5 Montage des Systemgelenks

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

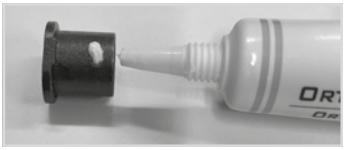


Abb. 24

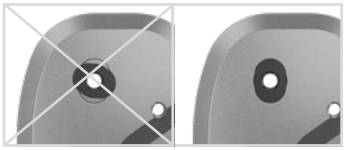


Abb. 25

1 Fetten Sie die Achsbohrung und die Gleitflächen des Splintbolzens **mit einem Tropfen** Orthesengelenkfett (Abb. 24).
2 Setzen Sie den Splintbolzen in das Gelenkunterteil (Abb. 25).
3 Fetten Sie die zweite Gleitscheibe mit Orthesengelenkfett **leicht** von beiden Seiten und setzen Sie sie über den Splintbolzen in das Gelenkunterteil.
4 Stecken Sie das Gelenkoberteil mit der Flexionsanschlagsscheibe über den Splintbolzen auf das Gelenkunterteil (Abb. 26). Sollte der Kolben der Funktionseinheit zu weit hervorstehen, so stellen Sie den Drehschalter auf das Symbol und drücken den Kolben hinein, bis das Gelenkoberteil passt. Danach müssen Sie den Kolbenführungsring justieren (siehe Schritt 10).
5 Montieren Sie die Deckplatte und drehen Sie die erste Senkschraube (Achsschraube, S3) ein (Abb. 27).
6 Drehen Sie die zweite Senkschraube (S4) ein (Abb. 27).
7 Drehen Sie die Schrauben der Funktionseinheit von hinten in das Gelenkunterteil, um dieses mit der Funktionseinheit zu verschrauben (Abb. 22).
8 Betätigen Sie den Drehschalter (Abb. 4), um das Systemgelenk dauerhaft zu entsperren.

Abb. 26

Abb. 27

9 Drehen Sie die Schraube (S5, Abb. 28) leicht mit dem Sechskant-Stiftschlüssel heraus (Abb. 29).

10 Justieren Sie den Kolbenführungsring (Abb. 28) der Funktionseinheit mit einem Schlitzschraubendreher. Wenn das Oberteil leichten Kontakt mit den O-Ring-Dämpfern hat, sollte ein minimaler Abstand zwischen der Rolleneinheit und der Flexionsanschlagsscheibe entstehen. Ist der Kolbenführungsring zu weit herausgedreht, entsperrt das Systemgelenk nicht. Ist er zu weit hineingedreht, entsteht Spiel, wenn das Systemgelenk gesperrt ist.

11 Drehen Sie die Schraube (S5, Abb. 28) leicht mit dem Sechskant-Stiftschlüssel hinein, bis der Kolbenführungsring sich nicht mehr bewegen lässt (Abb. 29).

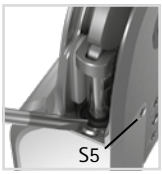


Abb. 28

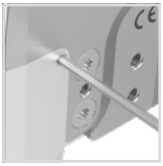


Abb. 29

Ziehen Sie die Schraube (S5, Abb. 28) nicht fester als notwendig an, da sich der Kolben sonst nicht mehr aus der unteren Position nach oben bewegen kann.

11.6 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Drehen Sie die Schrauben der Funktionseinheit und der Deckplatte mit dem entsprechenden Drehmoment fest (siehe Abschnitt 11.7). 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.

11.7 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 Funktionseinheit und der Deckplatte (Abb. 22 und 27) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment.

4 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

Schrauben für Funktionseinheit und Deckplatte	Systembreite 20 mm
Senkschrauben der Funktionseinheit (S1 und S2)	3 Nm
Senkschraube der Deckplatte (Achsschraube, S3)	4 Nm
Senkschraube der Deckplatte (S4)	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.

12. Justierbarer Luftdruck

Nutzen Sie das im Werkzeugset enthaltene Pumpenset, um vor Übergabe der Orthese und bei jeder Wartung den Luftfederdruck zu überprüfen und ggf. einzustellen. Bei längeren Lagerzeiten kann es zu einem Druckabfall kommen, durch den geringe Mengen Hydrauliköl austreten können. Solange die fehlerfreie Funktion der Systemgelenks gegeben ist, ist dies unbedenklich.

Einige Patienten sind aufgrund einer Schwäche der Hüftflexoren und Knieextensoren nicht in der Lage, am Ende von *terminal swing* eine volle Knieextension zu erreichen. Der Luftfederdruck des Systemkniegelenks kann mithilfe der Luftpumpe eingestellt werden, um die Extensionsunterstützung des Systemgelenks während der Schwungphase zu optimieren.

Abb. 30

1 Schrauben Sie die Sicherungsschraube, die das Luftfederventil abdeckt, mit dem Bit für Sicherungsschraube heraus.
2 Stecken Sie die Nadel zum Druckluftablass vorsichtig und mit geringem Kraftaufwand in die Öffnung des Luftfederventils (Abb. 30). Sie werden hören, wie Luft ausströmt.
3 Schrauben Sie den Adapter für Luftpumpe und Systemgelenk ein (Abb. 31) und schließen Sie die Luftpumpe an.
4 Pumpen Sie die Luftfeder bis zum erforderlichen Luftdruck auf. Falls Sie den Luftdruck zu hoch eingestellt haben, entfernen Sie den Adapter wieder und wiederholen Sie das Vorgehen wie oben beschrieben ab Schritt 2. Der Druckentlastungsknopf an der Luftpumpe hat keine Funktion für das Systemgelenk.

Abb. 31

Stellen Sie den Luftdruck auf mindestens 4 bar und höchstens 5 bar ein (Abb. 32), um eine Störung der Gelenkfunktion zu vermeiden. Der Idealwert liegt bei 4 bar und sollte nur erhöht werden, wenn in der Schwungphase nicht die volle Extension erreicht wird. Je höher der Luftdruck, desto höher die Extensionsunterstützung.

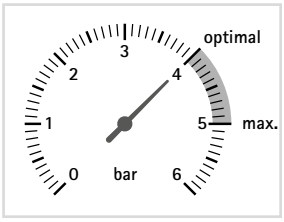


Abb. 32

5 Sichern Sie anschließend die Sicherheitsschraube mit dem Bit für Sicherheitsschraube und einem Drehmoment von 1,5 Nm.

Die Anzeige der Luftpumpe zeigt einen Druckabfall an, sobald Sie aufhören zu pumpen. Dieser entsteht nur im Bereich zwischen dem Luftfederventil und der Luftpumpe. Innerhalb der Luftfeder bleibt der zuletzt angezeigte Maximalwert bestehen. Aus diesem Grund hat der Druckentlastungsknopf an der Pumpe keine Auswirkung auf das Systemgelenk.

Abb. 33

Weitere Informationen zum justierbaren Luftdruck finden Sie im entsprechenden Funktionsvideo (siehe QR-Code, Abb. 33) auf der FIOR & GENTZ Website.

13. 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. 34–36). Nähere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemschienen und Systemanker** (siehe QR-Code, Abb. 37). Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf der FIOR & GENTZ Website im Bereich „Online-Tutorials".

Abb. 34

Abb. 35

Abb. 36

Abb. 37

14. Hinweise zur Herstellung der Orthese

Sie benötigen eine Schienen-/Ankeraufnahme, um die Orthese anzufertigen, ohne das Systemgelenk einlaminieren zu müssen. Dies erleichtert den Bau der Orthese und vermeidet mögliche Beschädigungen des Systemgelenks bei der Verarbeitung.

Achten Sie bei allen Arbeitsschritten auf die korrekte Ausrichtung der Schienen-/Ankeraufnahme. Markierungen auf dem Werkzeug zeigen, wo und wie diese am Modell ausgerichtet sein muss (Abb. 38).

Abb. 38

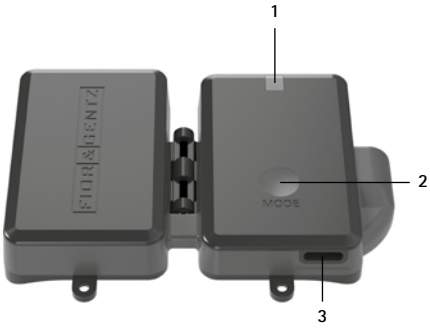
15. Umrüstoptionen

Eine Orthese mit einem **NEURO HiTRONIC** Systemkniegelenk kann durch Austauschen des Systemgelenks auf eine Orthese mit einem **NEURO TRONIC** oder **NEURO MATIC** Systemkniegelenk umgerüstet werden. Bitte wenden Sie sich dafür an den Technischen Support.

16. 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 HiTRONIC** Systemkniegelenk.

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.

16.1 Kabelverbindung der Steuereinheit und Funktionseinheit

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

Abb. 39

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

1 Stecken Sie das Anschlusskabel in den Anschluss der Funktionseinheit (Abb. 39) und ziehen Sie die gerändelte Gewindebuchse handfest an.
2 Setzen Sie die Kabelabdeckung auf die Anschlussstelle und fixieren Sie sie mithilfe der beiliegenden Senkschraube (Abb. 40).
3 Stecken Sie das Anschlusskabel in den Anschluss der Steuereinheit (Abb. 41) und ziehen Sie die gerändelte Gewindebuchse handfest an. Es ist noch ein kleiner Spalt sichtbar.
4 Fixieren Sie die Steuereinheit mithilfe der beiliegenden Senkschrauben an der Orthesenschale.

Abb. 40

Abb. 41

17. Funktionsprüfung der Funktionseinheit

Um die Funktion der Funktionseinheit zu prüfen, gehen Sie wie folgt vor:

1 Stellen Sie mit der Fernbedienung den Free-Modus ein. Versuchen Sie, die Orthese zu flektieren. Das Systemgelenk sollte entsperrt sein und die Orthese sollte sich in Flexionsrichtung bewegen lassen.
2 Stellen Sie mit der Fernbedienung den Lock-Modus ein. Versuchen Sie, die Orthese zu flektieren. Das Systemgelenk sollte gesperrt sein und die Orthese sollte sich nicht in Flexionsrichtung bewegen lassen.
3 Stellen Sie den Drehschalter am Systemgelenk auf Free. Positionieren Sie die Orthese so, dass Sie den Kolben sehen. Flektieren Sie das Systemgelenk um 90° und bringen Sie es dann schnell in eine volle Extension. Bewegt sich der Kolben zu langsam nach oben und verliert den Kontakt mit der Flexionsanschlagsscheibe (Abb. 42), nutzen Sie die Luftpumpe, um den Luftfederdruck zu erhöhen.

Abb. 42

18. 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. 43) und **Kontrolle des Aufbaus der Orthese – Statisch** (siehe QR-Code, Abb. 44) auf der FIOR & GENTZ Website sowie auf unserem YouTube-Kanal.

Abb. 43

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 stanc*e. Außerdem bewirkt er, dass auf die Orthese bzw. das Systemkniegelenk ein Extensionsmoment ausgeübt wird, das zum Entsperren notwendig ist.

Abb. 44

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 stanc*e 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.

19. Inbetriebnahme

19.1 Inbetriebnahme der **Expert** App

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 Codegenerator für die **Expert** App auf der FIOR & GENTZ Website frei. So wird sichergestellt, dass Patienten nicht auf die **Expert** App zugreifen und Einstellungen an der Orthese verändern.

Abb. 45

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.

19.2 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 Lock-Taste 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 eine 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 Lock-Taste 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.

19.3 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.

20. Einstellmöglichkeiten mit der Expert App

20.1 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.

20.2 Menü

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

20.2.1 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.

20.2.2 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.

20.2.3 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 20.2.5.6).

20.2.4 Grundeinstellungen

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

20.2.4.1 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.

20.2.4.2 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 20.2.5.6) 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.

20.2.5 Einstellungen Systemkniegelenk

20.2.5.1 *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.

20.2.5.2 *Initial swing*

In diesem Menüpunkt können Sie den Zeitpunkt des Sperrens des Systemkniegelenks in *initial swing* verändern.

Bei einem physiologischen Gangbild beginnt die Knieflexion bereits in *pre swing* und die endgültige Knieflexion wird in *initial swing* erreicht. Das **NEURO HiTRONIC** Systemkniegelenk sperrt in der erreichten Knieflexion in *initial swing*. Den genauen Zeitpunkt des Sperrens in *initial swing* können Sie in diesem Menüpunkt verändern. Ein späteres Sperren ist besonders für Patienten geeignet, die zuvor eine Orthese mit gesperrten Gelenken getragen haben, da diese Patienten die Knieflexion häufig nicht bereits in *pre swing* einleiten, sondern erst in *initial swing*. Die Standardeinstellung ist optimiert für ein physiologisches Gangbild.

20.2.5.3 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.

20.2.5.4 Erster Schritt

In diesem Menüpunkt 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.

20.2.5.5 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.

20.2.5.6 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 unbeabsichtiger Ausführung der Geste nicht stürzt.

20.2.5.7 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. 46).

Abb. 46

* 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.

20.2.6 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.

20.2.7 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 22.2).

20.2.8 Verkabelungstest

Mit diesem Test können Sie die Kabelverbindung zur Funktionseinheit 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 die Funktionseinheit.

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.

20.2.8.1 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.	-
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.

20.2.9 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.

21. 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“.

21.1 Bluetooth® Verbindung

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

21.2 Systemkniegelenk

Problem	Ursache	Maßnahme
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.
	Die Steuereinheit ist auf ein **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk eingestellt.	Wählen Sie im Menü der **Expert** App das **NEURO HiTRONIC** Systemkniegelenk aus.
	Der Patient hat ein auffälliges Gangbild.	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.
	Der Patient erreicht durch seine kurze Schrittlänge bei der Fersenabhebung nicht den Dorsalanschlag. Dadurch erreicht er kein kniestreckendes Moment zur Entsperrung.	Überprüfen Sie den Aufbau der Orthese - auf der Werkbank, - statisch am Patienten und - dynamisch am Patienten. Passen Sie den Aufbau ggf. an.
	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.
	Der Kolbenführungsring der Funktionseinheit ist zu weit herausgedreht.	Justieren Sie den Kolbenführungsring der Funktionseinheit mit einem Schlitzschraubendreher, sodass im extendierten Zustand ein kleiner Spalt zwischen der Rolleneinheit und der Flexionsanschlagsscheibe zu sehen ist.
	Das Systemgelenk befindet sich unter Flexionslast.	Das Systemgelenk muss innerhalb von zwei Sekunden nach Betätigen des Free-Modus mit der Fernbedienung/App in Extension gebracht werden. Andernfalls zeigt die App bzw. die Steuereinheit an, dass das Systemgelenk im Free-Modus ist, obwohl es mechanisch gesperrt bleibt. Das Systemgelenk kann nicht unter Flexionslast entsperrt werden.
	Aufgrund von Luftdruck- und Temperaturschwankungen kann ein Druckungleichgewicht entstehen und dazu führen, dass das Systemgelenk gesperrt bleibt, obwohl es elektronisch entsperrt wird.	Drücken Sie den Drehschalter kurz, um das Systemgelenk manuell zu entsperren.

Problem	Ursache	Maßnahme
Das Systemgelenk wechselt ungewollt in den Lock-Modus.	Der Akku wurde nicht aufgeladen.	Laden Sie den Akku auf.
	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 sperrt nicht.	Der Kolben steckt in der unteren Position fest.	Drehen Sie die Schraube des Kolbenführungsrings (Abb. 28) etwas heraus.
Das Systemgelenk bleibt entsperrt, auch wenn es elektronisch in einen anderen Modus versetzt wird.	Der Drehschalter befindet sich im entsperrten Zustand.	Stellen Sie sicher, dass der Drehschalter auf das Symbol gestellt ist.

21.3 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.	

21.4 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 19.2). Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie den Technischen Support.

22. 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. Sollten Sie im gesperrten Zustand des Systemgelenks Spiel in ap-Richtung bemerken, justieren Sie den Kolbenführungsring (siehe Abschnitt 11.5, Schritt 8–11). Stellen Sie sicher, dass kein seitliches Spiel vorhanden ist.

Gelenkbauteil	Mögliches Problem	Maßnahme	Empfohlene Überprüfung, ggf. Austausch*	Spätester Austausch
Rolleneinheit**	Verschleiß	Rolleneinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 6 Monate
Luftfilter**	Verschmutzung	Luftfilter austauschen	alle 6 Monate	alle 6 Monate
Führungsstück	Verschleiß	Führungsstück austauschen	alle 6 Monate	alle 6 Monate
Luftfederdruck	langsame Kolbenbewegung	Luftfederdruck aufpumpen (siehe Abschnitt 17)	alle 6 Monate	alle 6 Monate
Flexions-anschlagsscheibe mit Gleitbuchse	Verschleiß	Flexionsanschlagsscheibe austauschen	alle 6 Monate	alle 12 Monate
O-Ring-Dämpfer	Verschleiß	O-Ring-Dämpfer austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitscheibe	Verschleiß	Gleitscheibe austauschen, siehe Abschnitt 22.4	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Gleitbuchse	Verschleiß	Gleitbuchse austauschen	alle 6 Monate	alle 18 Monate
Funktionseinheit	Verschleiß oder Funktionsverlust, siehe Abschnitt 22.3	Funktionseinheit austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Senkschraube mit Innensechsrund	Verschleiß	Senkschraube austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Splintbolzen	Verschleiß	Splintbolzen austauschen	alle 6 Monate	alle 36 Monate
Deckplatte	Verschleiß	Deckplatte 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
Extensions-anschlag	Verschleiß	Extensionsanschlag austauschen, siehe Abschnitt 11.3	alle 6 Monate	nach Bedarf
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

Nutzen Sie für die erste Wartung nach 6 Monaten das **Wartungsset**, das im Lieferumfang des Systemgelenks enthalten ist.

Säubern Sie die Gewinde des Gelenkunterteils und des Splintbolzens vor der Montage 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 11.7). Entfernen Sie zuvor sämtliche Kleberückstände.

Die individuellen Wartungspläne für Systemgelenke finden Sie im Download-Bereich (siehe QR-Code, Abb. 47) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 47

22.1 Dokumentation der Wartungen im Orthesen-Servicepass

Der Patient erhält bei der Übergabe der Orthese einen Orthesen-Servicepass von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik (Abb. 48). 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. 48

22.2 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.

22.3 Reparatur der Funktionseinheit

Die kostenlose Reparatur der Funktionseinheit innerhalb von 36 Monaten nach dem Kauf des Systemgelenks (siehe Rechnungsdatum) ist im Service von FIOR & GENTZ enthalten. Sie erhalten für die Dauer der Reparatur eine Ersatzfunktionseinheit. Schicken Sie uns dafür die Funktionseinheit, das ausgefüllte Reklamationsformular sowie die Wartungsnachweise zu.

22.4 Austauschen der Gleitscheiben

Gleitscheiben gibt es in unterschiedlichen Dicken (GS2411-**040** ist z. B. 0,40 mm dick). Jede Dicke weist eine andere Markierung auf (Abb. 49). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

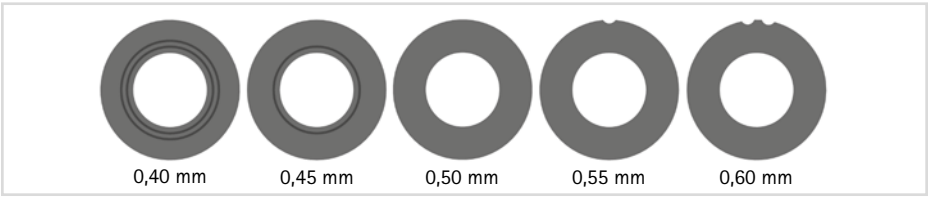


Abb. 49

22.5 Austauschen der Rolleneinheit

Abb. 50

1 Demontieren Sie die Funktionseinheit vom Systemgelenk.
2 Halten Sie einen 6,5 mm Maulschlüssel an den Schlitz im Kolben und lösen Sie die Rolleneinheit mit einem 13 mm Steckschlüsseleinsatz mit Adapter (Abb. 50).
3 Tauschen Sie die Rolleneinheit aus.
4 Sichern Sie die Schrauben mit einem Drehmoment von 2,5 Nm.
5 Montieren Sie die Funktionseinheit wieder an das Systemgelenk.
6 Justieren Sie den Kolbenführungsring wie in Abschnitt 11.5 beschrieben.

22.6 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.

23. 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 22).
- Halten Sie die festgelegten Wartungsmodalitäten ein (siehe Abschnitt 22).
- Prüfen Sie Verschleißteile wie vorgegeben und tauschen Sie sie in definierten Abständen aus (siehe Abschnitt 22).
- Prüfen Sie die Einstellung des Systemgelenks im Rahmen der Wartung und korrigieren Sie die Einstellung ggf. (siehe Abschnitt 22).
- Prüfen Sie die Funktionalität des Systemgelenks im Rahmen der Wartung (siehe Abschnitt 22).
- 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 30).

24. Lagerung

Es wird empfohlen, das Systemgelenk bis zur Erstellung der Sonderanfertigung originalverpackt zu lagern. Beachten Sie die Angaben zur Lagerung in Abschnitt 27.1.

25. Ersatzteile

25.1 Explosionszeichnung **NEURO HiTRONIC**

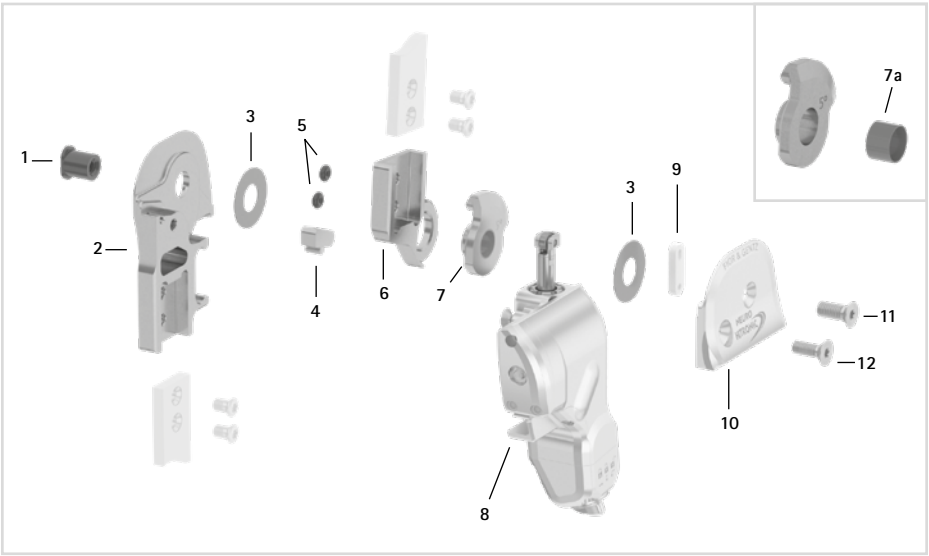


Abb. 51

Die Funktionseinheit wird vormontiert geliefert. Sobald Einzelteile der Funktionseinheit (Abb. 52) ausgetauscht werden müssen, können Sie diese ebenfalls bestellen.

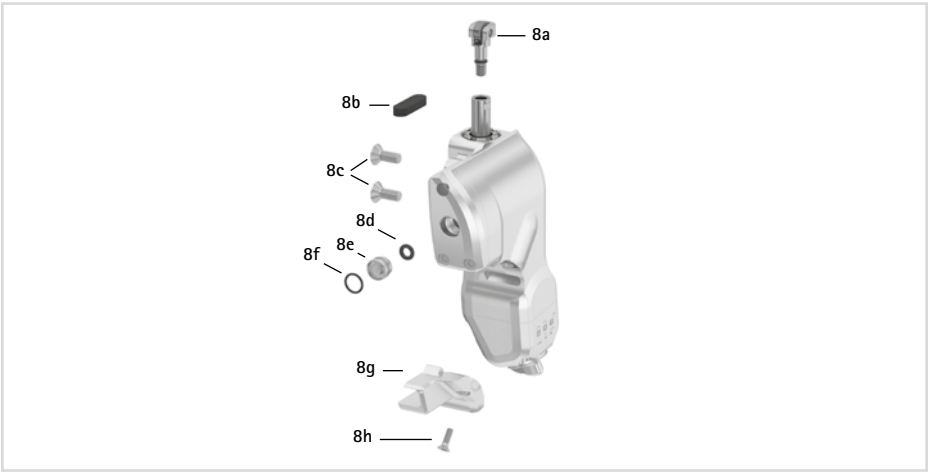


Abb. 52

25.2 Ersatzteile für das **NEURO HiTRONIC** Systemkniegelenk

Pos.	Artikelnummer für Systembreite 20 mm	Bezeichnung
1	SB1069-L1110	Splintbolzen
2	SL0315-L/TI	Unterteil, links lateral, gerade, Titan
2	SL0315-R/TI	Unterteil, rechts lateral, gerade, Titan
3	GS2411-*	Gleitscheibe*
4	SL9305-E005	5° Extensionsanschlag
5	VE3771-D/012/026	O-Ring-Dämpfer-Set
6	SL0305-L/TI	Oberteil, links lateral, gerade, Titan
6	SL0305-R/TI	Oberteil, rechts lateral, gerade, Titan
7	SL0365-2L	5° Flexionsanschlagscheibe mit Gleitbuchse, links lateral
7	SL0365-2R	5° Flexionsanschlagscheibe mit Gleitbuchse, rechts lateral
7a	BP1211-L077	Gleitbuchse
8	SL3955-L	Funktionseinheit, links lateral
8	SL3955-R	Funktionseinheit, rechts lateral
8a	SL0355-11	Rolleneinheit
8b	SL0355-12	Luftfilter
8c	SC1404-L10	Senkschraube mit Innensechsrund
8d	VE3771-030/15	O-Ring
8e	SL0355-13	Blindschraube für Ventil
8f	VE3771-055/10	O-Ring
8g	SL0355-16/L	Kabelabdeckung, links lateral
8g	SL0355-16/R	Kabelabdeckung, rechts lateral
8h	SC1403-L08/1	Linsensenkschraube mit Innensechsrund
9	SL0355-01	Führungsstück
10	SL0355-L/AL	Deckplatte, links lateral
10	SL0355-R/AL	Deckplatte, rechts lateral
11	SC1406-L14	Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube)
12	SC1405-L14	Senkschraube mit Innensechsrund

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

26. Entsorgung

Entsorgen Sie das Systemgelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das in der Funktionseinheit enthaltene Hydrauliköl muss unter Berücksichtigung der örtlichen Bestimmungen für Altöl über die entsprechenden Sammelstellen entsorgt werden. Vor der Entsorgung müssen Sie das Öl der Funktionseinheit ablassen. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

Abb. 53

1 Drücken Sie den Drehschalter rein und drehen Sie ihn in Richtung des Symbols .
2 Drehen Sie die vier Schrauben an der Funktionseinheit langsam etwas heraus.

Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem Tuch, da das Öl herausspritzen könnte.

3 Drücken Sie den Kolben nach unten, damit das Öl austritt.
4 Drehen Sie die vier Schrauben ganz heraus (Abb. 53), damit auch das restliche Öl austritt.

Abb. 54

Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 54). Beachten Sie für die ordnungsgemäße Rückführung der Wertstoffe die gültigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften.

Das elektronisch gesteuerte automatische Systemkniegelenk **NEURO HiTRONIC** 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.

27. Technische Daten

NEURO HiTRONIC	
Nutzungsdauer	unbegrenzt, Verschleißteile exklusive (siehe Abschnitt 22)
Schutzart	IP44
Betriebsart	Dauerbetrieb

27.1 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: 26 000 Doppelschritte/Free-Modus: 24 Stunden
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

28. 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

29. 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.

30. 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.

31. 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.

31.1 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.

31.2 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	

31.3 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	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 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_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.			

31.4 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	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 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**.

31.5 Elektromagnetische Störfestigkeit gegen magnetische Nahfelder

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

Das Produkt **NEURO 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
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.		

31.6 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.			

31.7 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.

31.8 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.

31.9 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)

32. 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	

33. 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 _____ - _____

PB2700-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