FIOR & GENTZ

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemkniegewricht

NL

NEURO HiTRONIC

NEURO HiTRONIC

Inhoud **Pagina**

1. Informatie 4
2. Veiligheidsaanwijzingen 4
   - 2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen 4
   - 2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemkniegewricht 4
3. Gebruik 8
   - 3.1 Toepassing 8
   - 3.2 Indicatie 8
   - 3.3 Contra-indicatie 9
   - 3.4 Kwalificatie 9
   - 3.5 Gebruik 9
   - 3.6 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten 9
4. Gewrichtsfuncties 9
   - 4.1 Veilig omgaan met de gewrichtsfuncties 10
   - 4.2 Basisfunctie in de Auto-modus 10
   - 4.3 Alternatieve functie in de Lock-modus 11
   - 4.4 Alternatieve functie in de Free-modus 11
   - 4.5 Alternatieve functie bij permanente ontgrendeling 11
5. Draaischakelaar 12
6. Kniegewrichtsysteem NEURO HiTRONIC 13
7. Leveringsomvang van het systeemkniegewricht 18
8. Belasting 18
9. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht 19
10. Functie-eenheid 19
11. Montage van het systeemgewricht 20
    - 11.1 Montage van het bovenste en onderste deel van het gewricht 20
    - 11.2 Voorbereiding van het bovenste deel van het gewricht 20
    - 11.3 Voorbereiding van het onderste deel van het gewricht 21
    - 11.4 Voorbereiding van de dekplaat 21
    - 11.5 Montage van het systeemgewricht 21
    - 11.6 Controleren of alles licht loopt 22
    - 11.7 Borging van de schroeven 22
12. Instelbare luchtdruk 23
13. Verbinding met systeemspalk/systeemanker 24
14. Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese 24
15. Ombouwopties 24
16. Besturingseenheid 25
    - 16.1 Kabelverbinding van de besturingseenheid en functie-eenheid 26
17. Functiecontrole van de functie-eenheid 26
18. Controle van de basisopbouw van de orthese 27
19. Ingebruikname 28
    - 19.1 Ingebruikname van de Expert-app 28
    - 19.2 Verbinden van besturingseenheid en afstandsbediening 28
    - 19.3 Verbinden van besturingseenheid en Expert-app 28
20. Instelmogelijkheden met de Expert-app 29
    - 20.1 Moduskeuze 29
    - 20.2 Menu 29
      - 20.2.1 Pairing (Verbinden, ingebruikname van de besturingseenheid) 29
      - 20.2.2 Calibrate (Kalibreren) 29
      - 20.2.3 Basic Position (Uitgangspositie) 29
      - 20.2.4 General Settings (Basisinstellingen) 29
        - 20.2.4.1 Mode Change (Moduswissel) 29
        - 20.2.4.2 Sound (Geluid) 29

20.2.5 System Knee Joint Settings (Instellingen systeemkniegewricht) 30
20.2.5.1 Mid stance 30
20.2.5.2 Initial swing 30
20.2.5.3 Easier Unlocking (Gemakkelijker ontgrendelen) 30
20.2.5.4 First Step (Eerste stap) 30
20.2.5.5 Using a Walker (Bij gebruik van rollator) 31
20.2.5.6 Gestures (Gebaren) 31
20.2.5.7 Gestures via Smartwatch (Gebaren via smartwatch) 31
20.2.6 Step Counter (Stappenteller) 31
20.2.7 Battery Health (Accustatus) 31
20.2.8 Cable Connection Test (Bekabelingstest) 32
20.2.8.1 Resultaatmeldingen en verdere procedure na de bekabelingstest 32
20.2.9 Updating the Controller and Remote Control (Update van de besturingseenheid en de afstandsbediening) 32
21. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese 32
21.1 Bluetooth® verbinding 32
21.2 Systeemkniegewricht 33
21.3 Afstandsbediening 34
21.4 Besturingseenheid 34
22. Onderhoud 34
22.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort 36
22.2 Controleren van de accustatus 36
22.3 Reparatie van de functie-eenheid 36
22.4 Glijschijven vervangen 36
22.5 Rolleneenheid vervangen 37
22.6 Vuil verwijderen 37
23. Gebruiksduur 37
24. Opslag 37
25. Reserveonderdelen 38
25.1 Explosietekening NEURO HiTRONIC 38
25.2 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht NEURO HiTRONIC 39
26. Afvoer 40
27. Technische gegevens 41
27.1 Omgevingscondities 41
28. Verklaring van de tekens 43
29. CE-overeenstemming 45
30. Juridische aanwijzingen 45
31. Elektromagnetische compatibiliteit 46
31.1 Elektromagnetische omgeving 46
31.2 Elektromagnetische emissies voor alle hulpmiddelen en systemen 46
31.3 Elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen 47
31.4 Elektromagnetische immuniteit voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen 48
31.5 Elektromagnetische immuniteit tegen magnetische velden in de buurt 49
31.6 Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en het hulpmiddel NEURO HiTRONIC voor niet levensondersteunende hulpmiddelen en systemen 49
31.7 Testspecificaties voor de immuniteit van omhulsels tegenover draadloze HF-telecommunicatieapparatuur 50
31.8 USA: verklaring m.b.t. het naleven van de FCC-voorschriften 51
31.9 Canada: verklaring m.b.t. het naleven van de ISED-voorschriften 51
32. Informatie voor het documenteren van de verzorging 52
33. Overhandiging van de orthese 53

1. Informatie

Deze gebruiksaanwijzing is bestemd voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek en bevat daarom geen aanwijzingen m.b.t. gevaren die voor hen duidelijk zijn. Om maximale veiligheid te bereiken, geeft u de patiënt(e) en/of het verzorgingsteam instructies m.b.t. het gebruik en onderhoud van het product.

2. Veiligheidsaanwijzingen

2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

⚠ **GEVAAR**	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot de dood of irreversibel letsel leidt.
⚠ **WAARSCHUWING**	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot reversibel letsel leidt dat door een arts behandeld moet worden.
⚠ **VOORZICHTIG**	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot licht letsel leidt dat niet door een arts behandeld hoeft te worden.
AANWIJZING	Belangrijke informatie over een mogelijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het hulpmiddel leidt.

Alle in verband met het product opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek en/of de patiënt(e) gevestigd is.

2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemkniegewricht

⚠ GEVAAR

Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid
Wijs de patiënt(e) erop dat hij/zij vóór het besturen van een motorvoertuig met een orthese informatie moet inwinnen over alles wat met de veiligheid heeft te maken. Hij of zij moet in staat zijn om een motorvoertuig veilig te besturen.

⚠ WAARSCHUWING

Bedreiging van het doel van de therapie door niet licht lopen
Controleer of het systeemgewricht licht loopt om beperkingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. Gebruik geschikte glijschijven overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde verwerking
Verwerk het systeemgewricht overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing bij. Voor een afwijkende verwerking en modificaties bij het systeemgewricht is de schriftelijke toestemming van de fabrikant nodig.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door permanent hogere belasting
Wanneer patiëntgegevens zijn veranderd (bijv. door gewichtstoename, groei of een hogere mate van activiteit), bereken dan de te verwachten belasting van het systeemgewricht, plan de verzorging opnieuw en vervaardig eventueel een nieuwe orthese.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde verwerking
Pas het systeemkniegewricht altijd toe in een orthese met een systeemenkelgewricht, om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. Dit geldt ook bij anatomische verstijvingen in het enkelgewricht.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde verwerking
Let er bij de montage van het gewricht op dat de rol van de rolleneenheid parallel ten opzichte van de flexieaanslagschijf is uitgelijnd, voordat u de dekplaat monteert.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerd geselecteerde systeemcomponenten
Zorg ervoor dat het systeemgewricht en de systeemcomponenten niet overbelast zijn en functioneel op de eisen en behoeften van de patiënt(e) zijn afgestemd om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door losgeraakte schroeven
Bevestig de dekplaat overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing op het systeemgewricht. Borg de schroeven met het vastgelegde draaimoment en de juiste lijm en beschadig daarbij geen glijschijven.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door gebruik van ongeoorloofd toebehoren
Gebruik uitsluitend het door de fabrikant aangegeven of meegeleverde toebehoren (voedingsadapter, laadkabel) om verhoogde elektromagnetische emissies en een verminderde elektromagnetische immuniteit van het kniegewrichtsysteem te vermijden.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik
Licht de patiënt(e) in over het correcte gebruik van het systeemgewricht en de **geïntegreerde elektronica**, vooral met het oog op een te hoge mechanische belasting (bijv. door sport, een hogere mate van activiteit, gewichtstoename) en met het oog op het feit dat het systeemgewricht niet in water mag worden gedompeld. De elektronische systeemcomponenten zijn uitsluitend beschermd tegen spatwater van alle kanten. Wijs de patiënt(e) er ook op dat het systeemgewricht uitsluitend door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek mag worden gedemonteerd en onderhouden. Elke hantering van het systeemgewricht en van de orthese door de patiënt(e) die verder gaat dan de in de gebruiksaanwijzing voor patiënten beschreven werkzaamheden, is niet toegestaan.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde schoen/verkeerde heel drop van schoen
Wijs de patiënt(e) erop dat hij/zij een schoen moet dragen die op de orthese is ingesteld om storingen van de gewrichtsfunctie in de Auto-modus te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik van de orthese
Zorg ervoor dat de patiënt(e) met zijn/haar orthese kan omgaan. Raad de patiënt indien nodig een fysiotherapeutische loopcursus aan en licht de bijzonderheden van het systeemgewricht toe.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door onbedoeld uitvoeren van het gebaar
Het gebruik van gebaren vermindert de veiligheid tijdens het gebruik van de orthese. Activeer het gebaar voor gaan zitten in de Auto-modus alleen wanneer uw patiënt(e) lichamelijk fit is, zodat hij/zij niet valt als het gebaar onbedoeld wordt uitgevoerd. Wijs de patiënt(e) er ook op dat hij/zij extra voorzichtig moet zijn bij het tillen van zwaardere voorwerpen, omdat bij deze beweging onbedoeld een gebaar kan worden gemaakt.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door elektromagnetische storing
Gebruik het kniegewrichtsysteem niet in directe nabijheid van of in gestapelde vorm met andere draagbare HF-communicatieapparatuur om een belemmering van de werking van het kniegewrichtsysteem te vermijden. Als een dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, houdt u het kniegewrichtsysteem en de andere draagbare HF-communicatieapparatuur tijdens het gebruik in het oog, om er zeker van te zijn dat deze normaal functioneren.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door elektromagnetische storing
Gebruik draagbare HF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) op een veiligheidsafstand van ten minste 30 cm tot alle componenten van het kniegewrichtsysteem, om een belemmering van de werking van het kniegewrichtsysteem te vermijden. Als gebruik op een afstand van minder dan 30 cm toch noodzakelijk is, houdt u het kniegewrichtsysteem tijdens het gebruik in het oog, om er zeker van te zijn dat het normaal functioneert. Neem ook de in deze gebruiksaanwijzing aangegeven veiligheidsafstanden voor HF-communicatieapparatuur in acht (zie hoofdstuk 31.6).

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door zwakke plekken in de software
Voer regelmatige updates voor uw mobiele eindapparaat uit. Zorg ervoor dat uw **Expert**-app en het besturingssysteem van uw mobiele eindapparaat altijd met de actuele versie werken.

⚠ WAARSCHUWING

Valrisico door te geringe luchtdruk
Stel de luchtdruk op ten minste 4 bar en maximaal 5 bar in om een storing van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het anatomische gewricht door verkeerde positie van het mechanische gewrichtsdraaipunt
Leg de mechanische gewrichtsdraaipunten juist vast om een permanente verkeerde belasting van het anatomische gewricht te voorkomen. Neem hiervoor goed nota van de online-tutorials op de website van FIOR & GENTZ of neem contact op met de Technische Support.

⚠ WAARSCHUWING

Breuk van het systeemgewricht door ontbrekend systeemanker
Gebruik bij de bouw van de orthese een systeemanker om een veilige integratie van het systeemgewricht in het laminaat te waarborgen. Bij een integratie zonder systeemanker kan het systeemgewricht breken.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor elektrische schok door onjuist gebruik
Gebruik uitsluitend het meegeleverde toebehoren, om een elektrische schok en beschadigingen van het kniegewrichtsysteem te vermijden.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door onjuist gebruik van de besturingseenheid en de afstandsbediening
Gebruik de besturingseenheid en de afstandsbediening zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. De besturingseenheid is een gevoelig elektronisch apparaat met een ingebouwde lithium-polymeer-accu. Let vooral op het volgende:
- dat de orthese tijdens het opladen niet wordt gedragen;
- dat contact met sterke hitte of vuur moet worden vermeden;
- dat de besturingseenheid niet in direct zonlicht wordt geladen;
- dat de besturingseenheid en de afstandsbediening niet worden geopend.

⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door onjuist gebruik van het systeemgewricht
Bij het gebruik van het systeemgewricht ontstaat een opening tussen het bovenste en onderste deel van het gewricht waarin de huid of kleding vastgeklemd kan raken. Wijs de patiënt(e) ook hierop.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde verwerking
Fouten in de verwerking kunnen de gewrichtsfunctie belemmeren. Let vooral op het volgende:
- verbinding van de systeemspalk/het systeemanker met de systeemkast overeenkomstig de arbeidstechniek
- de orthese niet temperen met een gemonteerde functie-eenheid en besturingseenheid
- slechts **licht** invetten van de gewrichtscomponenten
- aanhouden van de onderhoudsintervallen

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde reiniging
Leg de patiënt(e) uit hoe de orthese en het systeemgewricht vakkundig worden gereinigd.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door ontbrekend onderhoud
Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht om storingen van de gewrichtsfunctie te vermijden. Informeer de patiënt(e) tevens over de na te leven onderhoudsafspraken. Noteer de volgende onderhoudsafspraak in het orthese-servicepaspoort van de patiënt(e).

AANWIJZING

Beschadiging van de besturingseenheid door onjuist gebruik
Gebruik de besturingseenheid zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Zorg er met name voor dat u de besturingseenheid:
- alleen met de meegeleverde laadkabel en voedingsadapter gebruikt;
- alleen bij een omgevingstemperatuur van -10 °C tot +40 °C gebruikt.

AANWIJZING

Beschadiging van het systeemgewricht door onjuist hanteren van de functie-eenheid
Open de functie-eenheid niet. Verwijder geen schroeven die zijn verzegeld met blindstoppen met de tekst 'SEAL', en geen veiligheidsschroeven.

Wijs de patiënt(e) erop dat hij/zij bij optredende problemen met het systeemgewricht en eventueel optredende allergische reacties contact moet opnemen met de fabrikant. De contactgegevens van de fabrikant zijn te vinden op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

3. Gebruik

3.1 Toepassing

Het kniegewrichtsysteem **NEURO HiTRONIC** inclusief systeemkniegewricht en besturingseenheid mag uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemgewricht dient voor de standfasevergrendeling en mag alleen voor de bouw van een KEVO worden gebruikt. Elk systeemgewricht beïnvloedt de functie van de orthese en zodoende ook de functie van het been. Het systeemgewricht mag uitsluitend voor één verzorging worden gebruikt en niet opnieuw worden toegepast.

Het kniegewrichtsysteem is voorzien van **Bluetooth**® technologie. Met de **Expert**-app kunt u ortheses instellen die met het systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC** zijn uitgerust.

3.2 Indicatie

De indicaties voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten zijn onzekerheden bij het staan en lopen die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door neurologische ziektes (zoals beroerte of PAV), lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt(e), zoals spierstatus of mate van activiteit. Een evaluatie over een veilige hantering van de orthese door de patiënt(e) is noodzakelijk.

3.3 Contra-indicatie

Het systeemgewricht is niet geschikt voor verzorgingen die niet in hoofdstuk 3.2 werden beschreven, zoals een verzorging van de bovenste extremiteiten of een verzorging met een prothese of orthoprothese, bijvoorbeeld na amputaties van beensegmenten.

3.4 Kwalificatie

Het systeemgewricht mag alleen door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek worden toegepast.

3.5 Gebruik

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

3.6 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten

Het systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC** moet worden toegepast met een systeemenkelgewricht uit het productassortiment van FIOR & GENTZ. Het systeemkniegewricht **NEURO VARIO** kan als meeloper worden toegepast.

Wij raden u aan om bij het kiezen van alle systeemcomponenten voor uw orthese gebruik te maken van de Orthese-configurator en rekening te houden met de adviezen van het configuratieresultaat.

4. Gewrichtsfuncties

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

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

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

Het systeemkniegewricht is, in overeenstemming met de fysiologische gewrichtshoek van de knie, in een hoek van 5° voorgemonteerd. Door de 5° flexieaanslagschijf te vervangen door een 0° of 10° flexieaanslagschijf en de 5° extensieaanslag door een 0° of 10° extensieaanslag kan de gewrichtshoek telkens 5° in flexie- en extensierichting worden veranderd.

In geval van elektromagnetische storingen werkt het automatische kniegewrichtsysteem niet zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven. Lees de veiligheidsaanwijzingen vóór het gebruik van het kniegewrichtsysteem om problemen te vermijden.

4.1 Veilig omgaan met de gewrichtsfuncties

Opstaan vanuit zittende positie

Voordat de patiënt(e) opstaat, moet het systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC** in de Free-modus worden gezet. Wanneer hij veilig staat, kan naar de Auto- of Lock-modus worden gewisseld.

Standfasevergrendeling

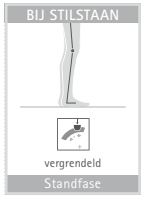
Het systeemgewricht vergrendelt de standfase traploos in een kniehoek van 0° (5°) tot 45°. Tussen 45° en 50° vindt de standfasevergrendeling afhankelijk van de belasting plaats. Als de belastingsgrens wordt overschreden, dan treedt een overbelastingsbeveiliging in werking. Deze is vergelijkbaar met een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

4.2 Basisfunctie in de Auto-modus

In de besturingseenheid bevinden zich bewegingssensoren die de beweging en de positie van het onderbeen registreren. De besturingseenheid zorgt ervoor dat de hydraulische functie-eenheid het systeemgewricht in de betreffende gangfasen vergrendelt/ontgrendelt.

Staan

Wanneer de patiënt(e) met de orthese staat (afb. 1) of wanneer hij/zij de stap in de standfase staakt, wordt het systeemkniegewricht vergrendeld, omdat er geen beweging wordt gemeten.

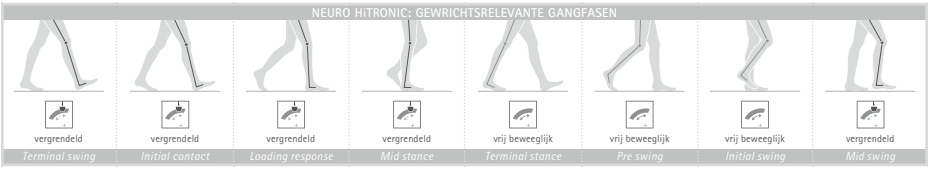


Afb. 1

Lopen

Bij het lopen wordt het systeemgewricht als volgt vergrendeld/ontgrendeld: vanaf *mid swing* is het systeemgewricht tot *mid stance* in de richting van flexie vergrendeld. In de gangfasen van *terminal stance* tot *initial swing* is het systeemgewricht ontgrendeld en zodoende vrij beweegbaar (afb. 2).

Het moment van vergrendeling/ontgrendeling kan via de **Expert**-app fijn worden ingesteld.



Afb. 2

In de vrij beweegbare fasen *terminal stance* en *pre swing* wordt het systeemkniegewricht niet elektronisch beveiligd om de knieflexie op *pre swing* voor te bereiden:
- In de *terminal stance* vindt beveiliging tegen knieflexie plaats door het tegenwerkende extensiemoment van de hefboomwerking van de voorvoet.
- Wanneer het met een orthese verzorgde been in de *pre swing* tegen de verwachting in wordt belast doordat de stap in deze fase wordt afgebroken, wordt het systeemkniegewricht niet vergrendeld. Geef de patiënt(e) uitleg over deze situatie en oefen dit evt. met hem of haar.

Als de vrij beweegbare fase *initial swing* onverwacht wordt afgebroken, wordt het systeemkniegewricht veilig vergrendeld.

4.3 Alternatieve functie in de Lock-modus

In de Lock-modus is het systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC** in een vastgelegde extensiestand permanent mechanisch vergrendeld.

4.4 Alternatieve functie in de Free-modus

In de Free-modus is het systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC** ontgrendeld en tot aan een vastgelegde extensiestand vrij beweegbaar. Als de patiënt(e) met zijn/haar orthese stilstaat, dan vindt de standfasevergrendeling plaats door de geïntegreerde retrusie (afb. 3) en de restfunctie van zijn/haar knie- en heupstrekkende spieren.

Het systeemgewricht moet binnen twee seconden na het activeren van de Free-modus met de afstandsbediening/app in extensie worden gebracht. Anders geeft de app of de besturingseenheid aan dat het systeemgewricht in de Free-modus staat, hoewel het mechanisch vergrendeld blijft. Het systeemgewricht kan niet worden ontgrendeld onder flexiebelasting.

Afb. 3

4.5 Alternatieve functie bij permanente ontgrendeling

Het systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC** kan mechanisch via een draaischakelaar permanent worden ontgrendeld, bijvoorbeeld voor activiteiten zoals fietsen. In deze modus is gewaarborgd dat het systeemkniegewricht niet onbedoeld wordt vergrendeld. Hiervoor gaat men zitten en ontgrendelt het systeemgewricht handmatig met de draaischakelaar onder het systeemgewricht door deze in te drukken en in de richting van het symbool te draaien.

Om energie te besparen, kan met de afstandsbediening/**User**-app de Lock-toets worden ingedrukt. Het systeemkniegewricht blijft ook ontgrendeld wanneer met de afstandsbediening/app een andere modus (bijv. Auto) wordt gekozen. Om de modus van het systeemgewricht weer via de afstandsbediening/app te kunnen wisselen, moet de draaischakelaar in de richting van het symbool (afb. 4) worden gedraaid.

De mechanische, permanente ontgrendeling via de draaischakelaar heft alle elektronische commando's van de afstandsbediening/app op.

5. Draaischakelaar

Onder het systeemgewricht bevindt zich een draaischakelaar (afb. 4). De drie symbolen laten zien wat er gebeurt wanneer de draaischakelaar in de betreffende richting wordt gedraaid. De pijlen eronder geven aan hoe de draaischakelaar moet worden bediend om een symbool te selecteren.

Symbool	Actie	Betekenis
	Draaischakelaar in de richting van het symbool draaien	Het systeemgewricht wordt via de afstandsbediening/app bediend.
	Draaischakelaar naar het midden draaien en indrukken	Het systeemgewricht is mechanisch ontgrendeld, terwijl de draaischakelaar wordt ingedrukt. Zodra deze wordt losgelaten, wordt het weer via de afstandsbediening/app bediend.
	Draaischakelaar indrukken en in de richting van het symbool draaien	Het systeemgewricht bevindt zich in permanente mechanische ontgrendeling (zie hoofdstuk 4.5).

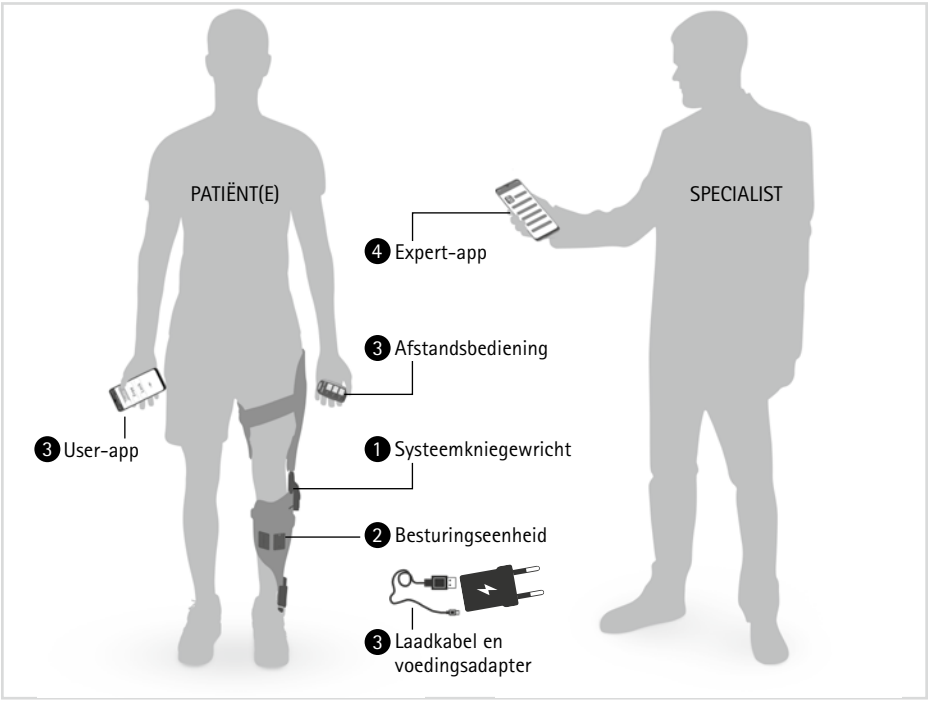
Afb. 4

6. Kniegewrichtsysteem NEURO HiTRONIC

Het kniegewrichtsysteem is met Bluetooth technologie* uitgerust en bestaat uit de volgende componenten (afb. 5):

1. **Systeemkniegewricht**
2. **Besturingseenheid**
3. **Afstandsbediening** voor de patiënt(e) inclusief **laadkabel met voedingsadapter** en **User**-app
4. **Expert**-app voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek

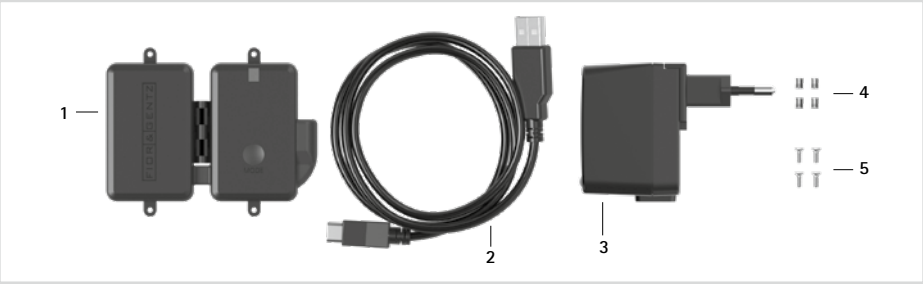
Het systeemkniegewricht en de besturingseenheid worden in de orthese van de patiënt(e) ingebouwd. Om de orthese in gebruik te nemen en in te stellen, hebt u de **Expert**-app nodig. De app moet eenmalig via de codegenerator voor de **Expert**-app op de website van FIOR & GENTZ worden vrijgegeven. De patiënt(e) heeft de afstandsbediening nodig om de orthese te bedienen. Als aanvulling hierop kan hij ook de **User**-app gebruiken.



Afb. 5

* Het woordmerk Bluetooth en de logo's zijn gedeponeerde merken van Bluetooth SIG, Inc., en elk gebruik van deze merken door FIOR & GENTZ gebeurt onder licentie.

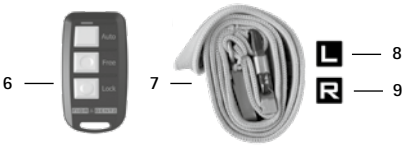
Voor de bouw van een KEVO met de **NEURO HiTRONIC** hebt u naast het systeemkniegewricht een besturingseenheidset, een afstandbedieningsset, een onderhoudsset, een aansluitkabelset evenals een gereedschapsset nodig. De gietdummy voor de besturingseenheid in de gereedschapsset kan meerdere keren worden gebruikt. De onderhoudsset is al bij de levering van het systeemgewricht inbegrepen. Gebruik de pompset in de gereedschapsset om vóór de overhandiging van de orthese en bij elke onderhoudsbeurt de luchtveerdruk te controleren en evt. in te stellen.



Afb. 6

Besturingseenheidset (SL3860-S)				
Positie	**Artikelnummer**	**Omschrijving**	**Eenheid**	**Aantal** unilateraal
1	ET3860	Besturingseenheid met Bluetooth met lithium-polymeer-accu	st.	1
2	ET0710-01	Laadkabel voor besturingseenheid, 1 m	st.	1
3	ET0780-01	Voedingsadapter incl. primaire adapters voor Europa, VS/ Japan, Groot-Brittannië, Australië	st.	1
4	VE0831-A3	Schroefdraadinzetstuk	st.	4
5	SC1302-L06	Verzonken schroef met kruiskop H	st.	4

Denk eraan dat de laadkabel en de voedingsadapter geen onderdeel van het medische hulpmiddel zijn.



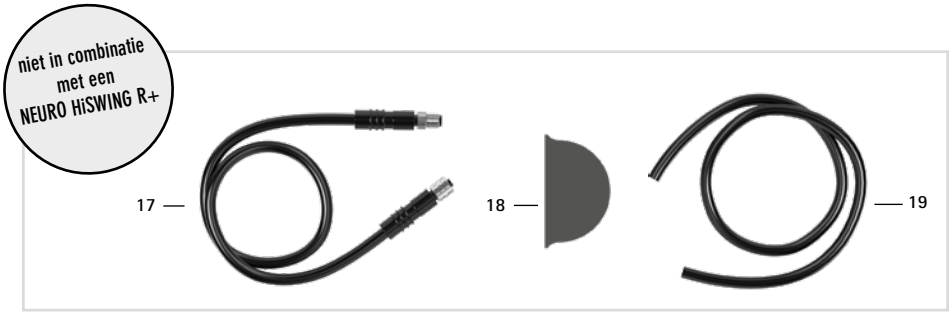
Afb. 7

Afstandsbedieningsset (SL3860-P)				
Positie	Artikelnummer	Omschrijving	Eenheid	Aantal unilateraal
6	ET3840-P	Afstandsbediening met Bluetooth voor de patiënt(e)	st.	1
7	PR4000	Sleutelkoord FIOR & GENTZ	st.	1
8	HE3800-SK/L	Lettersticker L voor afstandsbediening, linkerbeen	st.	1
9	HE3800-SK/R	Lettersticker R voor afstandsbediening, rechterbeen	st.	1

Afb. 8

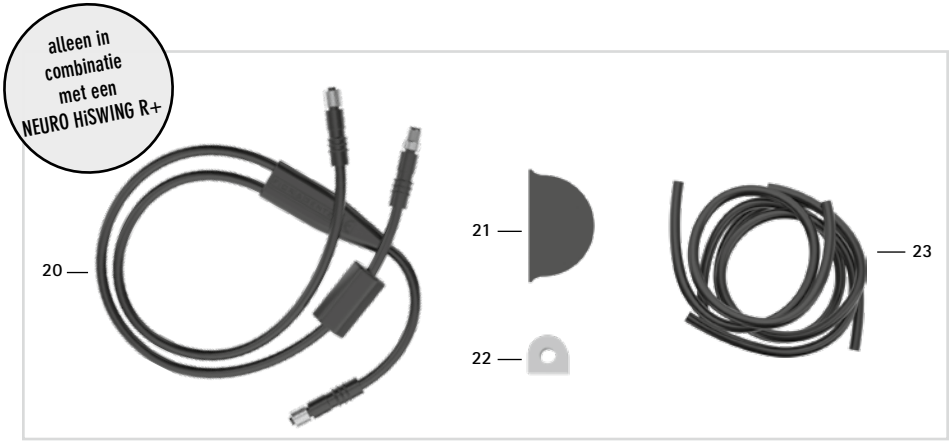
Onderhoudsset (SL3005-6M)*				
Positie	Artikelnummer	Omschrijving	Eenheid	Aantal unilateraal
10	SC1404-L10	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant	st.	2
11	SC1405-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant	st.	1
12	SC1406-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)	st.	1
13	SL0355-01	Geleidestuk	st.	1
14	SL0355-11	Rolleneenheid	st.	1
15	SL0355-12	Luchtfilter	st.	1
16	VE3771-012/26	O-ring-demper	st.	2

* De onderhoudsset is bij de levering van het systeemgewricht inbegrepen.



Afb. 9

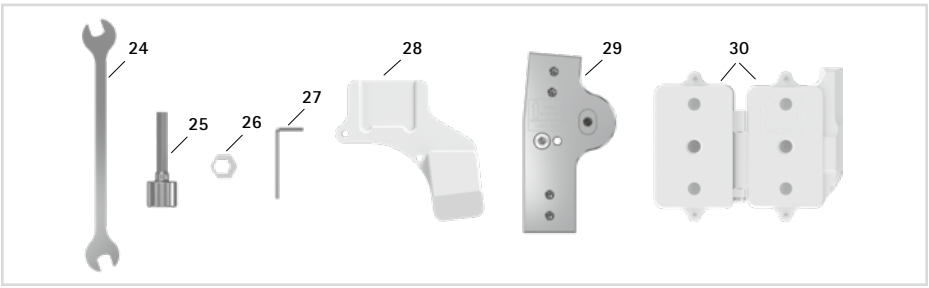
Aansluitkabelset NEURO HiTRONIC (SL3860-K)				
Positie	Artikelnummer	Omschrijving	Eenheid	Aantal unilateraal
17	ET0711-01	Aansluitkabel voor NEURO HiTRONIC functie-eenheid, 300 mm	st.	1
18	ET0971-1	Gietdummy voor kabellengtecompensatie	st.	1
19	SL0935-14	Gietdummy voor aansluitkabel voor NEURO HiTRONIC functie-eenheid, 190 mm	st.	1



Afb. 10

Aansluitkabelset NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
Positie	Artikelnummer	Omschrijving	Eenheid	Aantal unilateraal
20	ET0713-02	Aansluitkabel voor functie-eenheid NEURO HiTRONIC en NEURO HiSWING R+, 660 mm	st.	1
21	ET0971-1	Gietdummy voor kabellengtecompensatie	st.	3
22	ET0972-3	Gietdummy voor aansluitkabel voor functie-eenheid	st.	1

Aansluitkabelset NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
Positie	Artikelnummer	Omschrijving	Eenheid	Aantal unilateraal
23	SH0985-15	Gietdummy voor aansluitkabel voor NEURO HiSWING R+ functie-eenheid, 270 mm	st.	1
23	SH0985-16	Gietdummy voor aansluitkabel voor besturingseenheid, 140 mm	st.	1
23	SL0935-17	Gietdummy voor aansluitkabel NEURO HiTRONIC functie-eenheid, 190 mm	st.	1



Afb. 11

Gereedschapsset voor montage en onderhoud (SL3005-WZ)				
Positie	Artikelnummer	Omschrijving	Eenheid	Aantal unilateraal
24	WZ5018-0612	Dubbele steeksleutel, 6,5 mm	st.	1
25	WZ5602-A13	Dopsleutelinzetstuk, 13 mm, 1/4"	st.	1
26	WE3055-SL	Adapter voor dopsleutelinzetstuk	st.	1
27	WZ5611-I20	Inbussleutel, 2 mm	st.	1
28	SL0935-6	Oppersdummy	st.	1
29	PS3305-SL	Spalk-/ankerhouder	st.	1
30	ET0935	Gietdummy voor besturingseenheid, 2-delig	st.	1
31–34	SL3005-PS	Pompset*	Set	1

Gereedschapsset voor onderhoud (SL3055-WZ)				
Positie	Artikelnummer	Omschrijving	Eenheid	Aantal unilateraal
24	WZ5018-0612	Dubbele steeksleutel, 6,5 mm	st.	1
25	WZ5602-A13	Dopsleutelinzetstuk, 13 mm, 1/4"	st.	1
26	WE3055-SL	Adapter voor dopsleutelinzetstuk	st.	1
27	WZ5611-I20	Inbussleutel, 2 mm	st.	1
31–34	SL3005-PS	Pompset*	st.	1

* De componenten van de pompset staan in de onderstaande tabel vermeld.

Afb. 12

Pompset (SL3005-PS)				
Positie	Artikelnummer	Omschrijving	Eenheid	Aantal unilateraal
31	WZ0035-SL	Luchtpomp	st.	1
32	WE0335-SL	Adapter voor luchtpomp en systeemgewricht	st.	1
33	WE3065-SL/3	Bit voor veiligheidsschroef	st.	1
34	WZ0035-SL/1	Naald voor aflaten van persllucht	st.	1

Meer informatie over speciale werkstappen waar u bij de bouw van een orthese met het systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC** op moet letten, zoals de plaatsing van dummy's en de bijzonderheden bij het bekleden, vindt u in de desbetreffende online-tutorial (zie QR-code, afb. 13) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 13

7. Leveringsomvang van het systeemkniegewricht

Omschrijving	Aantal
Systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC** (afb. 14)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (niet afgebeeld)	1
Onderhoudsset (afb. 8)	1

Afb. 14

8. Belasting

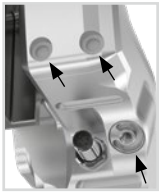
De daadwerkelijke belasting van de systeemgewrichten blijkt uit de relevante patiëntgegevens. De belasting en de juiste systeemcomponenten kunnen via de Orthese-configurator worden bepaald. Gebruik voor de bouw van de orthese de door de Orthese-configurator bepaalde systeemcomponenten en neem goed nota van de aanbevolen arbeidstechniek. Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

9. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht

Gereedschap	Systeembreedte 20 mm
T8 binnenzeskantsleutel/-bit	x
T20 binnenzeskantsleutel/-bit	x
Momentschroevendraaier, 1-6 Nm	x
Platte schroevendraaier, 3-4 mm klingbreedte	x
6,5 mm dubbele steeksleutel	x
13 mm dopsleutelinzetstuk, ¼"	x
Adapter voor dopsleutelinzetstuk	x
Inbussleutel, 2 mm	x
Spiraalboor, 3,2 mm	x
PH0 kruiskopschroevendraaier	x

10. Functie-eenheid

In de functie-eenheid bevindt zich het hydraulische systeem met hydraulische olie. De functie-eenheid wordt volledig gemonteerd geleverd. De functie-eenheid mag niet worden geopend. Verwijder geen schroeven die zijn verzegeld met blindstoppen met de tekst 'SEAL', en ook niet de veiligheidsschroef van het hydraulische systeem, aangezien anders de garantie vervalt (afb. 15). De verzegelde schroeven mogen alleen worden losgedraaid wanneer u de functie-eenheid afvoert.



Afb. 15

Verstel de zuigergeleidering (afb. 28) alleen wanneer de functie-eenheid op het onderste deel van het gewricht is gemonteerd om beschadigingen van de functie-eenheid te vermijden.

11. Montage van het systeemgewricht

Het systeemgewricht wordt gemonteerd geleverd. Alle functies worden in de fabriek gecontroleerd. Voor inbouw in de orthese en voor voorkomende onderhoudswerkzaamheden moet u het systeemgewricht gedeeltelijk demonteren. Om een optimale werking te garanderen, dient u goed nota te nemen van de onderstaande montagevolgorde. Borg daarbij alle schroeven met het in hoofdstuk 11.7 aangegeven draaimoment.

Meer informatie over de montage vindt u in de online-tutorial **Joint Assembly NEURO HiTRONIC** (zie QR-code, afb. 16) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 16

Het hydraulisch systeem van de functie-eenheid mag niet worden geopend.

Let bij de montage van het systeemgewricht op de correcte basisopbouw van de orthese, omdat die van essentieel belang is voor de latere werking van de orthese. Meer informatie hierover vindt u in de online-tutorial **KAFO Alignment Guidelines** (zie QR-code, afb. 17) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 17

Gebruik voor het invetten van de systeemcomponenten uitsluitend het orthesegewrichtsvet van FIOR & GENTZ.

Afb. 18

11.1 Montage van het bovenste en onderste deel van het gewricht

1 Lijm het gewricht overeenkomstig de online-tutorial **KAFO in Anchor Lamination Technique** (zie QR-code, afb. 18).

11.2 Voorbereiding van het bovenste deel van het gewricht

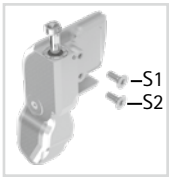
1 Plaats de flexieaanslagschijf op het bovenste deel van het gewricht (afb. 19).

Afb. 19

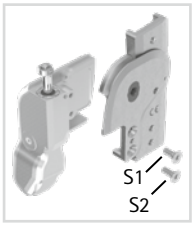
11.3 Voorbereiding van het onderste deel van het gewricht

1 Maak de schroefdraad van het onderste deel van het gewricht en van de splitpenbout vóór de montage schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.
2 Steek de extensieaanslag en de O-ring-dempers in het onderste deel van het gewricht (afb. 20).
3 Draai de schroeven (S1 en S2) aan de achterkant van de functie-eenheid los (afb. 21).
4 Plaats de functie-eenheid op het onderste deel van het gewricht (afb. 22).

Afb. 20



Afb. 21



Afb. 22

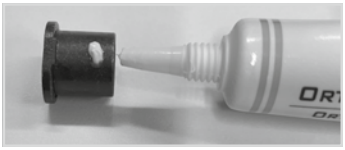
Afb. 23

11.4 Voorbereiding van de dekplaat

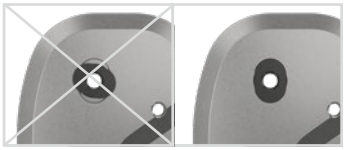
1 Steek het geleidestuk in de dekplaat (afb. 23).
2 Spuit op een kant van de glijschijf lijmspray en plak deze in de dekplaat (afb. 23).
3 Vet de andere kant **licht** met orthesegewrichtsvet in.

11.5 Montage van het systeemgewricht

Let erop dat de glijschijf bij de montage niet wordt beschadigd. Door klemmende glijschijfdeeltjes kan zijdelingse speling in het systeemgewricht ontstaan.


Afb. 24

1 Vet het asgat en de glijvlakken van de splitpenbout **met een druppel** orthesegewrichtsvet in (afb. 24).
2 Plaats de splitpenbout in het onderste deel van het gewricht (afb. 25).
3 Vet de tweede glijschijf aan beide kanten **licht** met orthesegewrichtsvet in en plaats deze over de splitpenbout in het onderste deel van het gewricht.

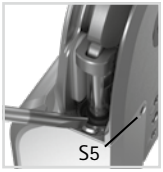

Afb. 25

4 Steek het bovenste deel van het gewricht met de flexieaanslagschijf over de splitpenbout op het onderste deel van het gewricht (afb. 26). Als de zuiger van de functie-eenheid te ver uitsteekt, zet dan de draaischakelaar op het symbool en duw de zuiger naar binnen tot het bovenste deel van het gewricht past. Daarna moet u de zuigergeleidering afstellen (zie stap 10).
5 Monteer de dekplaat en draai de eerste verzonken schroef (asschroef, S3) erin (afb. 27).
6 Draai de tweede verzonken schroef (S4) erin (afb. 27).
7 Draai de schroeven van de functie-eenheid vanaf de achterkant in het onderste deel van het gewricht, om dit aan de functie-eenheid vast te schroeven (afb. 22).
8 Bedien de draaischakelaar (afb. 4) om het systeemgewricht permanent te ontgrendelen.

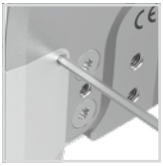
Afb. 26

Afb. 27

9 Draai de schroef (S5, afb. 28) met de inbussleutel iets naar buiten (afb. 29).
10 Stel de zuigergeleidering (afb. 28) van de functie-eenheid met een platte schroevendraaier af. Wanneer het bovenste deel licht contact met de O-ring-dempers maakt, moet er een minimale afstand tussen de rolleneenheid en de flexieaanslagschijf ontstaan. Als de zuigergeleidering er te ver uitgedraaid is, wordt het systeemgewricht niet ontgrendeld. Als deze er te ver ingedraaid is, ontstaat speling wanneer het systeemgewricht vergrendeld is.
11 Draai de schroef (S5, afb. 28) met de inbussleutel iets naar binnen tot de zuigergeleidering niet meer bewogen kan worden (afb. 29).



Afb. 28


Afb. 29

Draai de schroef (S5, afb. 28) niet vaster dan nodig aan, omdat de zuiger anders niet meer uit de onderste positie naar boven kan bewegen.

11.6 Controleren of alles licht loopt

Draai de schroeven van de functie-eenheid en van de dekplaat met het juiste draaimoment vast (zie hoofdstuk 11.7). Controleer of het systeemgewricht licht loopt. Vervang bij zijdelingse speling een glijschijf door de eerstvolgend dikkere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend dunnere glijschijf.

11.7 Borging van de schroeven

De schroeven worden geborgd, nadat de orthese vervaardigd en gepast is en voordat deze aan de patiënt(e) wordt overhandigd.

1 Draai de schroeven van de dekplaat (afb. 27) weer los nadat u gecontroleerd hebt of alles licht loopt, en verwijder deze uit de dekplaat.
2 Giet een kleine druppel LOCTITE® 243 middelvast op de schroefdraad van de schroeven.
3 Borg de schroeven van de functie-eenheid en van de dekplaat (afb. 22 en 27) met het bij de systeembreedte passende draaimoment.
4 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur op eindsterkte).

Schroeven voor functie-eenheid en dekplaat	Systeembreedte 20 mm
Verzonken schroeven van de functie-eenheid (S1 en S2)	3 Nm
Verzonken schroef van de dekplaat (asschroef, S3)	4 Nm
Verzonken schroef van de dekplaat (S4)	4 Nm

De schroeven van de dekplaat zijn bij levering niet met het noodzakelijke draaimoment geborgd. De informatie over de draaimomenten vindt u ook in de verlagingen van de dekplaat.

12. Instelbare luchtdruk

Gebruik de pompset in de gereedschapsset om vóór de overhandiging van de orthese en bij elke onderhoudsbeurt de luchtveerdruk te controleren en evt. in te stellen. Bij langere bewaartijden kan er een drukverlaging ontstaan waardoor geringe hoeveelheden hydraulische olie kunnen vrijkomen. Zolang er sprake is van een foutloze werking van het systeemgewricht, is dit geen probleem.

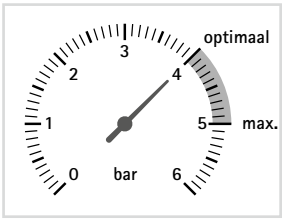
Sommige patiënten zijn vanwege zwakke heupflexoren en knie-extensoren niet in staat om aan het einde van *terminal swing* een volledige knie-extensie te bereiken. De luchtveerdruk van het systeemkniegewricht kan met behulp van de luchtpomp worden ingesteld om de extensie-ondersteuning van het systeemgewricht tijdens de zwaaifase te optimaliseren.

Afb. 30

1 Schroef de veiligheidsschroef die het luchtveerventiel afdekt, er met het bit voor veiligheidsschroef uit.
2 Schuif de naald voor aflaten van perslucht voorzichtig en met uitoefening van geringe kracht in de opening van het luchtveerventiel (afb. 30). U zult horen hoe er lucht uitstroomt.
3 Schroef de adapter voor luchtpomp en systeemgewricht erin (afb. 31) en sluit de luchtpomp aan.
4 Pomp de luchtveer tot de noodzakelijke luchtdruk op. Als u de luchtdruk te hoog hebt ingesteld, verwijdert u de adapter weer en herhaalt u de procedure zoals hierboven beschreven vanaf stap 2. De drukontlastingsknop op de luchtpomp heeft geen werking voor het systeemgewricht.

Afb. 31

Stel de luchtdruk op ten minste 4 bar en maximaal 5 bar in (afb. 32) om een storing van de gewrichtsfunctie te voorkomen. De ideale waarde bedraagt 4 bar en mag alleen worden verhoogd wanneer in de zwaaifase niet de volledige extensie wordt bereikt. Hoe hoger de luchtdruk, des te hoger de extensie-ondersteuning.



Afb. 32

5 Borg vervolgens de veiligheidsschroef met het bit voor veiligheidsschroef en een draaimoment van 1,5 Nm.

De weergave van de luchtpomp geeft een drukverlaging aan zodra u ophoudt met pompen. Deze ontstaat alleen in het gebied tussen het luchtveerventiel en de luchtpomp. Binnenin de luchtveer blijft de laatst aangegeven maximumwaarde bestaan. Om deze reden heeft de drukontlastingsknop op de pomp geen uitwerking op het systeemgewricht.

Meer informatie over de instelbare luchtdruk vindt u in de betreffende werkingsvideo (zie QR-code, afb. 33) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 33

13. Verbinding met systeemspalk/systeemanker

De systeemspalk/het systeemanker moet overeenkomstig de in de planning voorziene arbeidstechniek middels vastlijmen en vastschroeven of vastschroeven en omwikkelen met het systeemgewricht worden verbonden (afb. 34-36). Meer informatie vindt u in de **Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemspalken en systeemankers** (zie QR-code, afb. 37). Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

Afb. 34

Afb. 35

Afb. 36

Afb. 37

14. Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese

U hebt een spalk-/ankerhouder nodig om de orthese te vervaardigen zonder het systeemgewricht in het laminaat te hoeven integreren. Dit maakt de bouw van de orthese gemakkelijker en vermijdt mogelijke beschadigingen van het systeemgewricht bij de verwerking.

Let bij alle werkstappen op de correcte uitlijning van de spalk-/ankerhouder. Markeringen op het gereedschap geven aan waar en hoe deze op het model moet zijn uitgelijnd (afb. 38).

Afb. 38

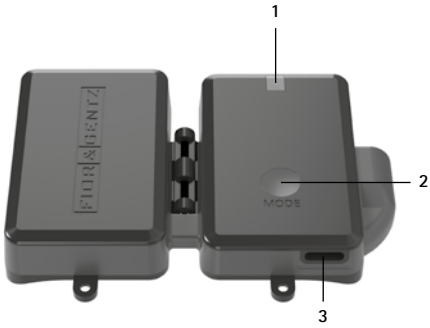
15. Ombouwopties

Een orthese met een systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC** kan door het vervangen van het systeemgewricht worden omgebouwd naar een orthese met een systeemkniegewricht **NEURO TRONIC** of **NEURO MATIC**. Neem hiervoor contact op met de Technische Support.

16. Besturingseenheid

De besturingseenheid wordt in de orthese ingebouwd. Deze ontvangt instellingen van de **Expert**-app en opdrachten van de afstandsbediening/**User**-app, registreert de bewegingen van de patiënt(e) en bestuurt het systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC**.

Let er bij de vervaardiging van de orthese op dat de besturingseenheid zodanig wordt geplaatst dat de laadaansluiting zich onder bevindt.

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

Informatie over het plaatsen van de besturingseenheid op de orthese vindt u in de online-tutorials op de website van FIOR & GENTZ.

16.1 Kabelverbinding van de besturingseenheid en functie-eenheid

Draai de gekartelde schroefdraadbussen slechts handvast aan. Gebruik geen tang voor het vastdraaien van de schroefdraadbussen.

Afb. 39

Voordat u de besturingseenheid op de orthese vastzet, moet u via de aansluitkabel een verbinding met de functie-eenheid van het systeemkniegewricht tot stand brengen.

Afb. 40

1 Steek de aansluitkabel in de aansluiting van de functie-eenheid (afb. 39) en draai de gekartelde schroefdraadbus handvast aan.
2 Zet de kabelafdekking op het aansluitpunt en zet deze vast met behulp van de meegeleverde verzonken schroef (afb. 40).
3 Steek de aansluitkabel in de aansluiting van de besturingseenheid (afb. 41) en draai de gekartelde schroefdraadbus handvast aan. Er is nog een kleine spleet zichtbaar.
4 Zet de besturingseenheid met behulp van de meegeleverde verzonken schroeven aan de ortheseschaal vast.

Afb. 41

17. Functiecontrole van de functie-eenheid

Om de functie van de functie-eenheid te controleren, gaat u als volgt te werk:

1 Stel met de afstandsbediening de Free-modus in. Probeer de orthese te flecteren. Het systeemgewricht moet ontgrendeld zijn en de orthese moet in flexierichting kunnen worden bewogen.
2 Stel met de afstandsbediening de Lock-modus in. Probeer de orthese te flecteren. Het systeemgewricht moet vergrendeld zijn en de orthese moet niet in flexierichting kunnen worden bewogen.
3 Zet de draaischakelaar op het systeemgewricht op Free. Plaats de orthese zodanig dat u de zuiger ziet. Flecteer het systeemgewricht 90° en breng het dan snel in een volledige extensie. Als de zuiger te langzaam naar boven beweegt en het contact met de flexieaanslagschijf verliest (afb. 42), gebruikt u de luchtpomp om de luchtveerdruk te verhogen.

Afb. 42

18. Controle van de basisopbouw van de orthese

Let vóór de ingebruikname op een correcte opbouw van de orthese. Daarna kunt u met de **Expert**-app verdere instellingen bij de orthese uitvoeren. Meer informatie over de correcte opbouw van de orthese vindt u in de online-tutorials **Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically** (zie QR-code, afb. 43) en **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (zie QR-code, afb. 44) op de website van FIOR & GENTZ en op ons YouTube-kanaal.

Afb. 43

Op de werkbank

Onafhankelijk van de plantairflexie is bij automatische systeemkniegewrichten een gerichte instelling van de dorsaalaanslag noodzakelijk voor een correcte werking van de orthese. De dorsaalaanslag beïnvloedt het moment van ontgrendelen van het systeemkniegewricht in *mid stanc*e. Bovendien zorgt deze ervoor dat op de orthese of het systeemkniegewricht een extensiemoment wordt uitgeoefend dat voor het ontgrendelen noodzakelijk is.

Afb. 44

Zet het voetgedeelte van de orthese vast in de schoen van de patiënt(e) en zet de orthese op de werkbank. De dorsaalaanslag van het systeemenkelgewricht moet daarbij zodanig ingesteld zijn dat de loodlijn van het midden van de bovenbeenschaal loodrecht naar beneden ventraal vóór het systeemenkelgewricht tussen enkeldraaipunt en afrollijn loopt.

Statisch bij de patiënt(e)

Voor de controle van de correcte statische opbouw van de orthese moet de patiënt(e) de orthese dragen en met parallel t.o.v. elkaar staande voeten rechtop staan. Vanaf opzij bekeken moet de loodlijn van het zwaartepunt van het lichaam loodrecht naar beneden ventraal vóór het systeemenkelgewricht tussen enkeldraaipunt en afrollijn lopen. Het verloop van de loodlijn op kniehoogte blijkt uit de individuele uitgangspositie. Door het dragen van de orthese ontstaan vervormingen van zachte delen. Deze vervormingen bewerkstelligen een verplaatsing van de loodlijn naar voren. Houd hier rekening mee door een eventuele bijstelling van de dorsaalaanslag.

Als de dorsaalaanslag correct is ingesteld, ontstaat een hefboomwerking tussen voorvoet en onderbeen (activering van de hefboomwerking van de voorvoet). Dit brengt de patiënt(e) in een stabiel evenwicht (hij/zij is in staat zichzelf in balans te houden) en produceert het noodzakelijke kniestrekkende moment.

Dynamisch bij de patiënt(e)

Voor de controle van de correcte dynamische opbouw van de orthese moet de patiënt(e) de orthese dragen en er enkele stappen mee lopen. De dorsaalaanslag moet zodanig zijn ingesteld dat in *terminal stanc*e duidelijk te zien is dat de hiel loskomt van de grond. Daarbij ontstaat een hefboomwerking tussen voorvoet en onderbeen. Dit brengt de patiënt(e) in een stabiel evenwicht en produceert het noodzakelijke kniestrekkende moment. Als de hiel niet loskomt van de grond, moet u de bewegingsvrijheid van het systeemenkelgewricht in dorsaalextensie verminderen.

19. Ingebruikname

19.1 Ingebruikname van de **Expert**-app

Afb. 45

Download de app met uw smartphone/tablet. Minimumvereisten daarvoor zijn Bluetooth 4.0 en Android 6.0 of iOS 12. Geef de app eenmalig via de codegenerator voor de **Expert**-app op de website van FIOR & GENTZ vrij. Zo wordt ervoor gezorgd dat patiënten geen toegang hebben tot de **Expert**-app en instellingen bij de orthese wijzigen.

Voer regelmatige updates voor uw mobiele eindapparaat uit en activeer automatische updates. Zorg ervoor dat uw **Expert**-app en het besturingssysteem van uw mobiele eindapparaat altijd met de actuele versie werken. Indien de fabrikant van uw mobiele eindapparaat geen updates meer aanbiedt voor het verhelpen van fouten of zwakke plekken, is het aan te raden om over te stappen naar een nieuwer apparaat.

19.2 Verbinden van besturingseenheid en afstandsbediening

Om de afstandsbediening met de besturingseenheid te verbinden, gaat u als volgt te werk:

1 Druk op de MODE-toets op de besturingseenheid. Er is eerst een kort piepsignaal te horen. Houd de toets zolang ingedrukt totdat na ca. 6-10 seconden een tweede, langer piepsignaal is te horen.
2 Druk op de afstandsbediening de Auto- en Lock-toets gedurende ongeveer vier seconden gelijktijdig in. De LED knippert oranje.

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

Als de verbinding met de besturingseenheid met succes tot stand is gebracht, knippert de LED op de afstandsbediening groen. Wanneer er geen verbinding kon worden gemaakt, knippert de LED rood.

U kunt één afstandsbediening ook met twee besturingseenheden verbinden:

1 Druk op de MODE-toets op beide besturingseenheden. Er is eerst een kort piepsignaal te horen. Houd de toetsen zolang ingedrukt totdat na ca. 6-10 seconden een tweede, langer piepsignaal is te horen.
2 Druk op de afstandsbediening de Auto- en Lock-toets gedurende ongeveer vier seconden gelijktijdig in. De LED's gaan branden.

Als de verbinding met de twee besturingseenheden met succes tot stand is gebracht, knippert de LED op de afstandsbediening twee keer groen. Als de LED op de afstandsbediening slechts één keer groen knippert, is de afstandsbediening alleen met één besturingseenheid verbonden. In dit geval moet u de stappen 1-2 herhalen. Wanneer er geen verbinding kon worden gemaakt, knippert de LED rood.

19.3 Verbinden van besturingseenheid en **Expert**-app

Om een orthese met de app in te stellen, moet Bluetooth continu ingeschakeld zijn en moet de app op de voorgrond geopend zijn. Gebruik het menu van de app en kies het menupunt **Pairing** (Verbinden). Volg de verdere instructies van de app. De besturingseenheid kan niet parallel met meerdere **Expert**-apps communiceren. Wanneer er sprake is van een actieve verbinding met de app, knippert de blauwe LED op de besturingseenheid permanent. Wilt u de orthese met de **Expert**-app op een ander mobiel apparaat instellen, dan moet u eerst de actueel met de besturingseenheid verbonden app sluiten.

20. Instelmogelijkheden met de Expert-app

20.1 Moduskeuze

De ter beschikking staande modi Auto, Free en Lock kunnen met de app worden geselecteerd. De modus is actief, wanneer de betreffende modus met een groene achtergrond wordt weergegeven.

20.2 Menu

Via het menu kunt u diverse instellingen bij de orthese uitvoeren. Volg de instructies van de app.

20.2.1 Pairing (Verbinden, ingebruikname van de besturingseenheid)

Om een verbinding tussen de besturingseenheid en de app tot stand te brengen, gebruikt u het menu van de app en kiest u het gewenste menupunt voor het verbinden met één of twee besturingseenheden. Volg de verdere instructies van de app.

20.2.2 Calibrate (Kalibreren)

Om ervoor te zorgen dat de bewegingssensoren in de besturingseenheid de positie van het onderbeen kunnen registreren, moet u de orthese voor een eerste functiecontrole vóór het aanpassen kalibreren. Herhaal dan de kalibreringsprocedure. Laat de patiënt(e) de orthese bij het opnieuw kalibreren dragen. Volg de instructies van de app.

20.2.3 Basic Position (Uitgangspositie)

Zet het been met orthese in de uitgangspositie en bevestig deze met de app. Deze stap is belangrijk voor het uitvoeren van de gebaren (zie hoofdstuk 20.2.5.6).

20.2.4 General Settings (Basisinstellingen)

Met deze menuoptie kunt u de volgende instellingen bij de orthese uitvoeren. Volg hiervoor de instructies van de app.

20.2.4.1 Mode Change (Moduswissel)

Met deze menuoptie kunt u de moduswissel-instelling van de besturingseenheid aanpassen om een moduswissel ook in beweging mogelijk te maken. Gewoonlijk wisselt de patiënt(e) de modus als hij/zij stilstaat. Een moduswissel in beweging kan de veiligheid van de patiënt(e) in gevaar brengen. Mocht de patiënt(e) de modus toch in beweging willen wisselen, volg dan de instructies van de app.

20.2.4.2 Sound (Geluid)

In de geluidsinstellingen kunt u het volume, de toon en de stijl van het geluidssignaal voor de geluidssignalen voor oefeningsdoeleinden of voor de geluidssignalen voor gebaren instellen.

De geluidssignalen voor oefeningsdoeleinden dienen voor de akoestische ondersteuning van de patiënt(e). Als de patiënt(e) leert lopen met de orthese, dan laat deze bij ingeschakeld geluidssignaal een geluidssignaal horen. Dit signaal geeft aan, wanneer het systeemgewricht vergrendeld of vrij beweegbaar is.

Bij de geluidssignalen voor gebaren is een geluidssignaal te horen, nadat de besturingseenheid het uitgevoerde gebaar (zie hoofdstuk 20.2.5.6) heeft geregistreerd. Nadat de patiënt(e) is gaan zitten en het systeemgewricht weer is vergrendeld, is nog een geluidssignaal te horen.

Bij de toon kunt u kiezen uit twee frequenties. Zo kunt u bij een bilaterale verzorging aan elke besturingseenheid of orthese een eigen toon toewijzen.

20.2.5 System Knee Joint Settings (Instellingen systeemkniegewricht)

20.2.5.1 *Mid stance*

Met deze menuoptie kunt u het moment van ontgrendelen van het systeemkniegewricht in *mid stance* fijn instellen. Volg de instructies van de app.

Laat de patiënt(e) het lopen met orthese met het veranderde ontgrendelingsmoment oefenen en verander de instellingen indien gewenst opnieuw.

20.2.5.2 *Initial swing*

In deze menuoptie kunt u het moment van vergrendelen van het systeemkniegewricht in *initial swing* veranderen.

Bij een fysiologisch gangbeeld begint de knieflexie al in *pre swing* en de uiteindelijke knieflexie wordt in *initial swing* bereikt. Het systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC** vergrendelt in de bereikte knieflexie in *initial swing*. Het precieze moment van vergrendelen in *initial swing* kunt u in dit menupunt veranderen. Later vergrendelen is vooral geschikt voor patiënten die tevoren een orthese met vergrendelde gewrichten hebben gedragen, omdat deze patiënten vaak niet al in *pre swing* beginnen met de knieflexie, maar pas in *initial swing*. De standaardinstelling is geoptimaliseerd voor een fysiologisch gangbeeld.

20.2.5.3 Easier Unlocking (Gemakkelijker ontgrendelen)

Hier hebt u de mogelijkheid om gemakkelijker ontgrendelen bij rotatiebewegingen in te stellen. Dit menupunt is op 0 vooringesteld, wat geldt voor patiënten met een fysiologische rotatie. Bij patiënten met onfysiologische rotatiebewegingen van het been naar binnen of naar buiten kunnen bij het ontgrendelen problemen optreden die een harmonieus gangbeeld lastiger maken. In dit geval kunt u onder dit menupunt gemakkelijker ontgrendelen instellen. Volg de instructies van de app. Win informatie in over de situaties waar dit zinvol kan zijn en over de procedure en de voor de veiligheid relevante aspecten in de **Expert**-app.

Informeer de patiënt(e) over de veranderingen die het instellen van gemakkelijker ontgrendelen met zich meebrengt. Laat de patiënt(e) op de achterkant van de gebruiksaanwijzing een schriftelijke verklaring ondertekenen dat hij/zij deze procedure en de daarmee gepaard gaande consequenties heeft begrepen.

Denk eraan dat het instellen van gemakkelijker ontgrendelen ertoe kan leiden dat de stabiliteit wordt verminderd, waardoor vallen van de patiënt(e) wordt bevorderd. Stel gemakkelijker ontgrendelen alleen in wanneer dit werkelijk noodzakelijk is en instrueer de patiënt(e) dienovereenkomstig.

20.2.5.4 First Step (Eerste stap)

Met deze menuoptie kunt u de instelling voor de eerste stap wijzigen om het lopen gemakkelijker te maken. In de basisinstelling is het herkennen van de eerste stap gedeactiveerd. Dit is de veiligste instelling, aangezien de orthese pas in de tweede zwaaifase wordt ontgrendeld. Voor patiënten die zich zeer zeker voelen bij het lopen met hun orthese, kan het herkennen van de eerste stap worden geactiveerd. In dit geval adviseren wij dat de patiënt(e) de eerste stap bij het lopen zet met het been zonder orthetische verzorging. De besturingseenheid herkent bij de tweede stap de eerste zwaaifase van het verzorgde been en het systeemkniegewricht wordt automatisch ontgrendeld. Dit maakt een fysiologisch gangbeeld mogelijk.

Voor patiënten bij wie beide benen met ortheses zijn verzorgd, adviseren wij het herkennen van de eerste stap te activeren voor de orthese waarmee de patiënt de tweede stap wil zetten. De eerste stap wordt dus gezet met de orthese in vergrendelde toestand, wat voor meer stabiliteit zorgt.

Voor unilaterale verzorgingen waarbij de patiënt(e) zich onzeker voelt en pathologische, langzame stappen zet, moet het herkennen van de eerste stap niet worden geactiveerd.

20.2.5.5 Using a Walker (Bij gebruik van rollator)

Met deze menuoptie kunt u het moment van vergrendelen/ontgrendelen voor patiënten met een rollator optimaliseren. Deze instelling moet worden geactiveerd voor patiënten die de orthese alleen met ondersteuning van een rollator gebruiken en therapeutisch worden begeleid. Voor alle andere patiënten is deze instelling niet geschikt.

20.2.5.6 Gestures (Gebaren)

Met deze menuoptie kunt u het gebaar voor gaan zitten in de Auto-modus activeren. De eerste activering moet u verrichten. Daarna kan de patiënt(e) de functie zelf uit- en inschakelen. Dit gebaar ontgrendelt het systeemgewricht kortstondig, terwijl het zich in de Auto-modus bevindt, zodat de patiënt(e) kan gaan zitten. Hiervoor moet de patiënt(e) een seconde lang stil in de uitgangspositie staan en vervolgens het betreffende been met de hiel neerzetten en nog een seconde wachten. Het systeemgewricht ontgrendelt en de patiënt(e) kan gaan zitten. Het systeemgewricht vergrendelt zodra het onderbeen in een verticale positie wordt gebracht.

Het gebruik van gebaren vermindert de veiligheid tijdens het gebruik van de orthese. Activeer het gebaar voor gaan zitten in de Auto-modus alleen wanneer uw patiënt(e) lichamelijk fit is, zodat hij/zij niet valt als het gebaar onbedoeld wordt uitgevoerd.

20.2.5.7 Gestures via Smartwatch (Gebaren via smartwatch)

Als de patiënt(e) in het bezit is van een Apple Watch* of een Samsung** Watch, dan kan hij/zij in plaats daarvan met de gebaren via smartwatch het gaan zitten in de Auto-modus activeren. Meer informatie hierover vindt u onder **Gestures via Smartwatch** op de website van FIOR & GENTZ (zie QR-code, afb. 46).

* Apple Watch is een merk van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen.
** Samsung is een gedeponeerd merk van Samsung Electronics Co., Ltd.

Afb. 46

Minimumvereisten voor het gebruik van gebaren via smartwatch zijn Apple Watch Series 4, Apple Watch SE (eerste generatie) of Apple Watch Ultra (eerste generatie) en Samsung Galaxy Watch 4.

20.2.6 Step Counter (Stappenteller)

De besturingseenheid telt alle stappen die met het been met orthese in de diverse modi (Auto, Free en Lock) worden gemaakt. De stappenteller geeft de afgelegde dubbele stappen voor de betreffende modus aan. Het totaal van deze informatie geeft de totale waarde van gemaakte dubbele stappen met het been met orthese weer. Neem de waarde dubbel voor het totale aantal gemaakte dubbele stappen met beide benen.

20.2.7 Battery Health (Accustatus)

Met deze menuoptie kunt u de accustatus controleren. Deze kan 'good' (goed), 'average' (matig) of 'bad' (slecht) zijn. Afhankelijk van de accustatus kan de tijd tot de volgende keer opladen variëren. Bij een slechte accustatus moet de besturingseenheid worden vervangen (zie hoofdstuk 22.2).

20.2.8 Cable Connection Test (Bekabelingstest)

Met deze test kunt u de kabelverbinding met de functie-eenheid op de orthese controleren. Plaats de orthese voor deze test op de werkbank. Selecteer de menuoptie **Cable Connection Test** en volg de instructies van de app. Dan krijgt u het resultaat van de bekabelingstest voor de functie-eenheid.

Wanneer u de bekabelingstest start, schakelt de orthese automatisch naar de Lock-modus en blijft ook na de test in deze modus. Om de modus te wijzigen, gebruikt u de afstandsbediening/**User**-app of de **Expert**-app.

20.2.8.1 Resultaatmeldingen en verdere procedure na de bekabelingstest

De volgende resultaatmeldingen verschijnen in de app:

Resultaatmelding	Betekenis	Verdere procedure
one system joint connected (een systeemgewricht verbonden)	De kabelverbinding van de besturingseenheid naar het systeemgewricht is in orde.	-
no system joint connected (geen systeemgewricht verbonden)	De kabelverbinding van de besturingseenheid naar het systeemgewricht is niet in orde.	Controleer de kabelverbinding van de besturingseenheid naar het systeemgewricht.
short circuit (kortsluiting)	Er is sprake van een kortsluiting in de kabel van de besturingseenheid naar het systeemgewricht.	Controleer de aansluitingen op de besturingseenheid en op het systeemgewricht.
C91: Call Technical Support (Contact opnemen met Technische Support)	Er is een apparaatinterne fout opgetreden.	Neem contact op met de Technische Support.

20.2.9 Updating the Controller and Remote Control (Update van de besturingseenheid en de afstandsbediening)

Bij het bijwerken van de app wordt tevens de besturingseenheidupdate en de afstandsbedieningsupdate gedownload, indien deze beschikbaar zijn. In de app kunt u de gewenste besturingseenheid of afstandsbediening bijwerken door de instructies van de app te volgen. Het bijwerken van de afstandsbediening is geslaagd, wanneer de LED van de afstandsbediening één keer groen knippert.

Werk altijd alle gebruikte besturingseenheden en afstandsbedieningen bij.

Het kniegewrichtsysteem mag tijdens de update niet actief worden gebruikt.

21. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese

U kunt bij optredende problemen met de orthese een supportcode laten weergeven. Deze kunt u dan aan de technische support doorgeven, zodat de fout sneller kan worden verholpen. De supportcode vindt u in de app onder het menupunt 'Information' (Informatie).

21.1 Bluetooth® verbinding

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

21.2 Systeemkniegewricht

Probleem	Oorzaak	Maatregel
Het systeemgewricht wordt niet ontgrendeld.	De proximale, achterste bovenbeenband brengt in de *backward lean* de flexielast over.	Kort de bovenste rand van de bovenbeenschaal parallel aan de bilplooi in, zodat de bilspieren vrij liggen.
	De besturingseenheid is op een systeemkniegewricht **NEURO TRONIC** ingesteld.	Selecteer in het menu van de **Expert**-app het systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC**.
	De patiënt(e) heeft een opvallend gangbeeld.	Verander met de **Expert**-app de instellingen voor het ontgrendelen in *mid stance*. Hoe eerder het moment wordt gekozen, des te gemakkelijker verloopt het ontgrendelen. Daarbij wordt de lengte van de periode van de standfasevergrendeling gereduceerd.
	De patiënt(e) bereikt door zijn/haar korte staplengte bij het loskomen van de grond door de hiel niet de dorsaalaanslag. Daardoor bereikt hij geen kniestrekkend moment voor de ontgrendeling.	Controleer de opbouw van de orthese - op de werkbank; - statisch bij de patiënt(e); - dynamisch bij de patiënt(e). Pas de opbouw eventueel aan.
	De hefboomwerking van de voorvoet van het voetgedeelte bereikt niet zijn kniestrekkende werking.	Controleer de basisopbouw van de orthese. Als het systeemenkelgewricht over een dynamische dorsaalaanslag beschikt, plaatst u evt. een sterkere veereenheid. Controleer bovendien de stijfheid van het laminaat.
	De patiënt(e) maakt onfysiologische rotatiebewegingen naar binnen of naar buiten.	Verander met de **Expert**-app de instelling voor een gemakkelijker ontgrendelen.
	De zuigergeleidering van de functie-eenheid is te ver uitgedraaid.	Stel de zuigergeleidering van de functie-eenheid met een platte schroevendraaier af, zodat in uitgerekte toestand een kleine spleet tussen de rolleneenheid en de flexieaanslagschijf te zien is.
	Het systeemgewricht staat onder flexiebelasting.	Het systeemgewricht moet binnen twee seconden na het activeren van de Free-modus met de afstandsbediening/app in extensie worden gebracht. Anders geeft de app of de besturingseenheid aan dat het systeemgewricht in de Free-modus staat, hoewel het mechanisch vergrendeld blijft. Het systeemgewricht kan niet worden ontgrendeld onder flexiebelasting.
	Door schommelingen in de luchtdruk en temperatuur kan er een drukonevenwichtigheid ontstaan, waardoor het systeemgewricht vergrendeld blijft, ook al wordt het elektronisch ontgrendeld.	Druk kort op de draaischakelaar om het systeemgewricht handmatig te ontgrendelen.

Probleem	Oorzaak	Maatregel
Het systeemgewricht gaat ongewild naar de Lock-modus.	De accu werd niet opgeladen.	Laad de accu op.
	De orthese is blootgesteld aan sterke trillingen, wanneer deze zich in de Free- of Auto-modus bevindt.	Door trillingen werd het magneetveld onderbroken en de orthese vergrendelt automatisch. Ga naar een andere modus en vervolgens weer terug naar de gewenste modus.
Het systeemgewricht wordt niet vergrendeld.	De zuiger zit vast in de onderste positie.	Draai de schroef van de zuigergeleidering (afb. 28) er iets uit.
Het systeemgewricht blijft ontgrendeld, ook als het elektronisch in een andere modus wordt gezet.	De draaischakelaar bevindt zich in de ontgrendelde toestand.	Zorg ervoor dat de draaischakelaar op het symbool staat.

21.3 Afstandsbediening

Probleem	Verdere procedure
De besturingseenheid reageert niet wanneer er op de afstandsbediening een toets wordt ingedrukt.	Controleer of de besturingseenheid nog met de **Expert**- of **User**-app is verbonden en of de patiënt(e) rustig met de orthese staat. Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met de Technische Support.
De LED's van de besturingseenheid lichten niet op wanneer er op de afstandsbediening een toets wordt ingedrukt.	

21.4 Besturingseenheid

Probleem	Verdere procedure
De LED's lichten niet op na het indrukken van de MODE-toets.	Laad de accu op. Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met de Technische Support.
Bij het verbinden van de besturingseenheid met de app worden geen apparaten gevonden.	Breng binnen **30 seconden** een verbinding tussen app en besturingseenheid tot stand. Controleer of de LED's oplichten resp. of een kort en een langer piepsignaal te horen zijn (zie hoofdstuk 19.2). Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met de Technische Support.

22. Onderhoud

Controleer het systeemgewricht regelmatig op slijtage en functionaliteit. Controleer hiervoor met name de in de volgende tabel genoemde gewrichtscomponenten op de beschreven mogelijke problemen en voer indien nodig de vereiste maatregelen uit. Controleer ook na elk uitgevoerd onderhoud de functionaliteit. Het systeemgewricht moet zonder problemen en ongewone geluiden bewogen kunnen worden. Mocht u in vergrendelde toestand van het systeemgewricht speling in ap-richting opmerken, stel dan de zuigergeleidering af (zie hoofdstuk 11.5, stap 8-11). Let erop dat er geen sprake is zijwaartse speling.

Gewrichtscomponent	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
Rolleneenheid**	Slijtage	Rolleneenheid vervangen	om de 6 maanden	om de 6 maanden
Luchtfilter**	Vervuiling	Luchtfilter vervangen	om de 6 maanden	om de 6 maanden
Geleidestuk	Slijtage	Geleidestuk vervangen	om de 6 maanden	om de 6 maanden
Luchtveerdruk	langzame zuigerbeweging	Luchtveerdruk met pomp verhogen (zie hoofdstuk 17)	om de 6 maanden	om de 6 maanden
Flexieaanslagschijf met glijbus	Slijtage	Flexieaanslagschijf vervangen	om de 6 maanden	om de 12 maanden
O-ring-demper	Slijtage	O-ring-dempers vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijschijf	Slijtage	Glijschijf vervangen, zie hoofdstuk 22.4	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijbus	Slijtage	Glijbus vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Functie-eenheid	Slijtage of functieverlies, zie hoofdstuk 22.3	Functie-eenheid vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant	Slijtage	Verzonken schroef vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Splitpenbout	Slijtage	Splitpenbout vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Dekplaat	Slijtage	Dekplaat vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Afstandsbediening	Verouderde software	Software bijwerken	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Besturingseenheid	Verouderde software	Software bijwerken	om de 6 maanden	om de 36 maanden
	Slechte accustatus	Besturingseenheid vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Extensieaanslag	Slijtage	Extensieaanslag vervangen, zie hoofdstuk 11.3	om de 6 maanden	naar behoefte
Aansluitkabel	Beschadiging	Aansluitkabel vervangen	om de 6 maanden	naar behoefte
Software voor mobiele eindapparaten (besturingssysteem, **Expert**-app, **User**-app)	Zwakke plekken in de software	Software bijwerken	om de 6 maanden	naar behoefte

* afhankelijk van de inschatting van degene die het op maat gemaakte hulpmiddel op de markt brengt, met betrekking tot het gebruiksgedrag van de patiënt(e)
** maakt deel uit van de functie-eenheid

Gebruik voor het eerste onderhoud na 6 maanden de **onderhoudsset** die bij de levering van het systeemgewricht inbegrepen is.

Maak de schroefdraad van het onderste deel van het gewricht en van de splitpenbout vóór de montage schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.

Borg bij elk onderhoud de schroeven van de dekplaat met het juiste draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast (zie hoofdstuk 11.7). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

De individuele onderhoudsschema's voor systeemgewrichten zijn te vinden in het downloadgedeelte (zie QR-code, afb. 47) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 47

22.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

De patiënt(e) ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort van een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek (afb. 48). Voor het behoud van de functionaliteit en voor de veiligheid van de patiënt(e) moet de orthese regelmatig volgens de informatie in het onderhoudsschema worden gecontroleerd. De onderhoudsafspraken worden in het orthese-servicepaspoort genoteerd en bevestigd.

Afb. 48

22.2 Controleren van de accustatus

Controleer regelmatig de accustatus van de besturingseenheid met de **Expert**-app. Bij een slechte accustatus of wanneer de patiënt(e) de besturingseenheid vaker dan één keer per dag moet opladen, moet de besturingseenheid worden vervangen. Probeer niet de besturingseenheid te demonteren, omdat de accu een vast bestanddeel van de besturingseenheid is.

Battery Health (Accustatus)	Verdere procedure
good (goed)	Er is geen actie noodzakelijk.
average (matig)	Er is geen actie noodzakelijk. Mogelijk moet u de besturingseenheid bij de volgende onderhoudsbeurt vervangen.
bad (slecht)	Vervang de besturingseenheid.

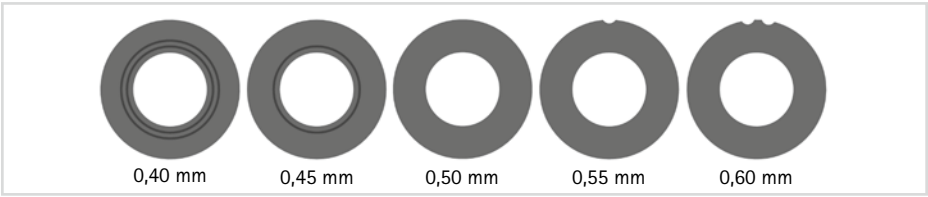
Een slechte accustatus brengt geen gevaar voor de patiënt(e) met zich mee. Het duidt erop dat de tijd tot de volgende keer opladen van de besturingseenheid korter is.

22.3 Reparatie van de functie-eenheid

De gratis reparatie van de functie-eenheid binnen 36 maanden na aankoop van het systeemgewricht (zie factuurdatum) is bij de service van FIOR & GENTZ inbegrepen. U ontvangt voor de duur van de reparatie een vervangende functie-eenheid. Stuur ons daarvoor de functie-eenheid, het ingevulde reclamatieformulier evenals de onderhoudsbewijzen toe.

22.4 Glijschijven vervangen

Glijschijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS2411-**040** is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 49). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgemonteerde glijschijven.



Afb. 49

22.5 Rolleneenheid vervangen

Afb. 50

1 Demonteer de functie-eenheid van het systeemgewricht.
2 Houd een steeksleutel van 6,5 mm bij de sleuf in de zuiger en maak de rolleneenheid met een 13 mm dopsleutelinzetstuk met adapter (afb. 50) los.
3 Vervang de rolleneenheid.
4 Borg de schroeven met een draaimoment van 2,5 Nm.
5 Monteer de functie-eenheid weer aan het systeemgewricht.
6 Stel de zuigergeleidering af zoals in hoofdstuk 11.5 wordt beschreven.

22.6 Vuil verwijderen

Het systeemgewricht en de besturingseenheid moeten indien nodig en bij het regelmatig uitgevoerde onderhoud worden gereinigd. Demonteer daarvoor het systeemgewricht en de besturingseenheid en maak de vuile systeemcomponenten met een droge doek schoon.

23. Gebruiksduur

Ter waarborging van een veilig gebruik en een volledige functionaliteit en een onbeperkte gebruiksduur van de systeemgewrichten moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

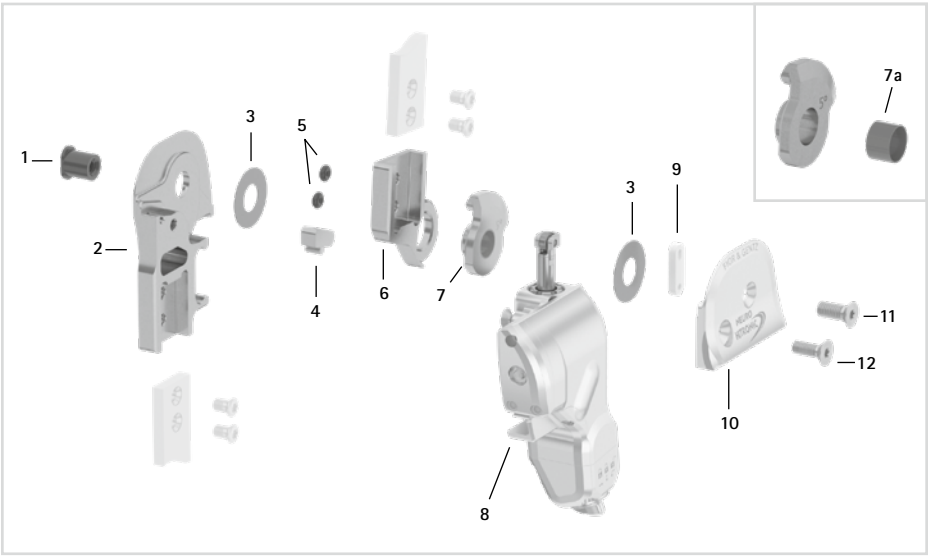
- Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht en documenteer de onderhoudsbeurten (zie hoofdstuk 22).
- Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 22).
- Controleer slijtonderdelen zoals aangegeven en vervang deze in de vastgelegde intervallen (zie hoofdstuk 22).
- Controleer de instelling van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud en corrigeer de instelling eventueel (zie hoofdstuk 22).
- Controleer de functionaliteit van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud (zie hoofdstuk 22).
- De bij de planning van het op maat gemaakte hulpmiddel bepaalde maximale belasting mag door de wijziging van de patiëntgegevens niet worden overschreden (bijv. door gewichtstoename, groei of een verhoogde activiteitsgraad). Bij overschrijding van de bepaalde maximale belasting van het systeemgewricht mag het systeemgewricht niet meer worden gebruikt. Houd al bij de planning van het op maat gemaakt hulpmiddel proactief rekening met de te verwachten wijzigingen van de patiëntgegevens.
- De gebruiksduur van de systeemgewrichten eindigt met de gebruiksduur van het op maat gemaakte hulpmiddel (orthese).
- Het meervoudige gebruik van een systeemgewricht in een volgend op maat gemaakt hulpmiddel is niet toegestaan (zie hoofdstuk 30).

24. Opslag

Er wordt geadviseerd om het systeemgewricht tot aan het maken van het op maat gemaakte hulpmiddel in de originele verpakking op te slaan. Neem goed nota van de informatie m.b.t. opslag in hoofdstuk 27.1.

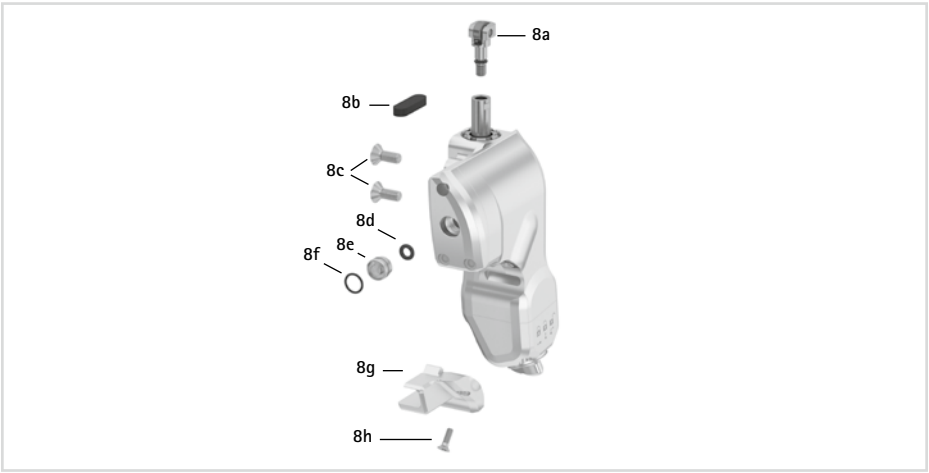
25. Reserveonderdelen

25.1 Explosietekening **NEURO HiTRONIC**



Afb. 51

De functie-eenheid wordt voorgemonteerd geleverd. Wanneer losse onderdelen van de functie-eenheid (afb. 52) moeten worden vervangen, kunt u deze eveneens bestellen.



Afb. 52

25.2 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC**

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte 20 mm	Omschrijving
1	SB1069-L1110	Splitpenbout
2	SL0315-L/TI	Onderste deel, links lateraal, recht, titanium
2	SL0315-R/TI	Onderste deel, rechts lateraal, recht, titanium
3	GS2411-*	Glijschijf*
4	SL9305-E005	5° extensieaanslag
5	VE3771-D/012/026	O-ring-demperset
6	SL0305-L/TI	Bovenste deel, links lateraal, recht, titanium
6	SL0305-R/TI	Bovenste deel, rechts lateraal, recht, titanium
7	SL0365-2L	5° flexieaanslagschijf met glijbus, links lateraal
7	SL0365-2R	5° flexieaanslagschijf met glijbus, rechts lateraal
7a	BP1211-L077	Glijbus
8	SL3955-L	Functie-eenheid, links lateraal
8	SL3955-R	Functie-eenheid, rechts lateraal
8a	SL0355-11	Rolleneenheid
8b	SL0355-12	Luchtfilter
8c	SC1404-L10	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
8d	VE3771-030/15	O-ring
8e	SL0355-13	Blindschroef voor ventiel
8f	VE3771-055/10	O-ring
8g	SL0355-16/L	Kabelafdekking, links lateraal
8g	SL0355-16/R	Kabelafdekking, rechts lateraal
8h	SC1403-L08/1	Verzonken lenskopschroef met ronde binnenzeskant
9	SL0355-01	Geleidestuk
10	SL0355-L/AL	Dekplaat, links lateraal
10	SL0355-R/AL	Dekplaat, rechts lateraal
11	SC1406-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)
12	SC1405-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant

* Glijschijven
Artikelnummer voor systeembreedte 20 mm
Ø = 24 mm
GS2411-040
GS2411-045
GS2411-050
GS2411-055
GS2411-060

26. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. De hydraulische olie die in de functie-eenheid zit, moet met inachtneming van de plaatselijke voorschriften voor afgewerkte olie via de juiste inzamelpunten worden afgevoerd. Vóór de afvoer moet u de olie uit de functie-eenheid laten lopen. Ga daarvoor als volgt te werk:

Afb. 53

1 Druk de draaischakelaar in en draai deze in de richting van het symbool .
2 Draai de vier schroeven op de functie-eenheid er langzaam een beetje uit.

Bedek de uitstroomopening met een doek, omdat de olie eruit zou kunnen spuiten.

Afb. 54

3 Duw de zuiger omlaag, zodat de olie eruit stroomt.
4 Draai de vier schroeven er helemaal uit (afb. 53) zodat ook de resterende olie eruit stroomt.

Het product mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 54). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.

Het elektronisch bestuurde automatische systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC** valt ook onder het toepassingsgebied van de WEEE (richtlijn 2012/19/EU) van het Europese Parlement en de Raad van 4 juli 2012 inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

Voor een vakkundige afvoer is het noodzakelijk om het systeemgewricht uit de orthese te demonteren.

27. Technische gegevens

NEURO HiTRONIC	
Gebruiksduur	onbeperkt, exclusief slijtonderdelen (zie hoofdstuk 22)
Beschermklasse	IP44
Soort gebruik	continu gebruik

27.1 Omgevingscondities

Werking	
Omgevingstemperatuur	-10 °C – +40 °C
	+5 °C – +40 °C bij het opladen van de accu, geen direct zonlicht
Relatieve luchtvochtigheid	0% – 95%, niet-condenserende luchtvochtigheid
Luchtdruk	1060 mbar – 700 mbar

Transport	
Omgevingstemperatuur	-25 °C – +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid	zonder originele verpakking: max. 95%, niet-condenserende luchtvochtigheid met originele verpakking: max. 95%
Luchtdruk	1060 mbar – 700 mbar

Opslag	
Omgevingstemperatuur	+5 °C – +40 °C, geen direct zonlicht
Relatieve luchtvochtigheid	max 95%, niet-condenserende luchtvochtigheid
Luchtdruk	1060 mbar – 700 mbar

Gegevensoverdracht	
Radiotechnologie	Bluetooth Low Energy (BLE4.2)
Bereik	min. 2 m
Werkfrequentie	2,4 GHz
Frequentiebereik	2400 MHz – 2483,5 MHz
Nominale kanaalbandbreedte	2 MHz, 40 kanalen
Modulatie	GFSK
Gegevenssnelheid (OTA)	1 Mbps
Uitgangsvermogen	3,7 dBm/2,344 mW (lager dan 20 mW)
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP)	4 dBm

Voedingsadapter met laadkabel (geen onderdeel van het medisch hulpmiddel)	
Artikelnummer	ET0780-01
Omschrijving van de fabrikant	FW8002.1MUSB/05
Omgevingstemperatuur werking	0 °C – +45 °C
Omgevingstemperatuur opslag	-40 °C – +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10% – 90% rH
Ingangsspanning	100 V – 240 V (AC)
Ingangsfrequentie	50 Hz – 60 Hz
Vermogen	6 W
Uitgangsspanning	5 V
Uitgangsstroom	1400 mA
Laadkabel (geen onderdeel van het medisch hulpmiddel)	
Artikelnummer	ET0710-01
Lengte	1 m

Accu van de besturingseenheid	
Type	lithium-polymeer-accu
Capaciteit	5 Wh
Gebruiksduur bij kamertemperatuur en volle acculading aan het einde van de drie jaar gebruik	Auto-modus: 26.000 dubbele stappen/Free-modus: 24 uur
Gedrag van het systeemkniegewricht tijdens het opladen	Het systeemkniegewricht heeft geen functie.

User- en Expert-app	
Ondersteunde besturingssystemen	min. Android 6.0 of iOS 12
Ondersteunde besturingssystemen smartwatch	min. Wear OS 3.0 of watchOS 4.2

28. Verklaring van de tekens

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

Medisch hulpmiddel

Artikelnummer

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

Fabrikant

Productienummer

Serienummer

Tegen hitte beschermen

Droog bewaren

Temperatuurgrenswaarden voor opslag/transport

Grenswaarden voor de luchtvochtigheid voor opslag/transport

Grenswaarden voor de luchtdruk voor opslag/transport

Gebruiksaanwijzing in acht nemen (wit op blauwe achtergrond)

Eén patiënt(e) – meermalig gebruik

IP44 Bescherming tegen binnendringen van vaste vreemde voorwerpen (diameter ≥ 1,0 mm) en tegen spatwater van alle kanten

UDI Unique Device Identifier – productidentificatienummer

Typeplaatje afstandsbediening

Typeplaatje besturingseenheid

29. CE-overeenstemming

Wij verklaren dat onze medische hulpmiddelen evenals ons toebehoren voor medische hulpmiddelen voldoen aan alle eisen van de verordening (EU) 2017/745. De hulpmiddelen worden door FIOR & GENTZ voorzien van de CE-markering.

Het hulpmiddel voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU van het Europese Parlement en van de Raad van 8 juni 2011 voor de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

30. Juridische aanwijzingen

Bij aankoop van dit hulpmiddel gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit hulpmiddel meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het hulpmiddel niet met andere componenten of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratieresultaat van de Orthese-configurator van FIOR & GENTZ wordt vastgelegd. De combinatie van het hulpmiddel met producten van andere fabrikanten is niet toegestaan.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de actuele stand bij het ter perse gaan. Productgegevens zijn richtwaarden. Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle auteursrechten, met name de rechten van verspreiding, vermenigvuldiging en vertaling, blijven uitsluitend aan FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH voorbehouden. Nadruk, kopieën evenals overige vermenigvuldigingen van elektronische aard mogen ook bij wijze van uittreksel niet zonder schriftelijke toestemming van FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH worden gemaakt.

31. Elektromagnetische compatibiliteit

Voor alle medische elektrische hulpmiddelen moeten speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) worden getroffen. Dit hulpmiddel voldoet aan de norm IEC 60601-1-2:2022-01.

- Alle medische elektrische hulpmiddelen moeten in overeenstemming met de in deze gebruiksaanwijzing genoemde EMC-relevante informatie geïnstalleerd en in gebruik genomen worden.
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan het gedrag van medische elektrische hulpmiddelen beïnvloeden.

Het hulpmiddel voldoet aan alle geldende en noodzakelijke normen voor elektromagnetische interferenties.

- Het heeft gewoonlijk geen uitwerkingen op installaties en apparaten die zich in de nabijheid bevinden.
- Het wordt gewoonlijk niet beïnvloed door installaties en apparaten die zich in de nabijheid bevinden.
- Het is niet veilig om het hulpmiddel in de nabijheid van chirurgische HF-apparatuur te gebruiken.
- Het is aan te raden om het hulpmiddel niet in de directe nabijheid van andere hulpmiddelen te gebruiken.

31.1 Elektromagnetische omgeving

Het gebruik van het hulpmiddel is toegestaan in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- professionele instelling in de gezondheidszorg (bijv. ziekenhuis enz.)
- bereiken van huiselijke gezondheidszorg (bijv. gebruik thuis, gebruik in de buitenlucht)

De patiënt(e) moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel uitsluitend in dergelijke omgevingen wordt gebruikt.

31.2 Elektromagnetische emissies voor alle hulpmiddelen en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

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

Interferentiemetingen	Overeenstemming	Aanwijzingen voor gebruik m.b.t. de elektromagnetische omgeving
HF-emissies conform CISPR 11	groep 1	Het hulpmiddel **NEURO HiTRONIC** gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de HF-emissies zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat elektronische apparatuur in de nabije omgeving wordt gestoord.
HF-emissies conform CISPR 11	klasse B	Het hulpmiddel **NEURO HiTRONIC** is geschikt voor gebruik buiten residentiële voorzieningen. Het is ook geschikt voor voorzieningen die direct op een openbaar laagspanningsnet zijn aangesloten dat woongebouwen van stroom voorziet.
harmonische trillingen conform IEC 61000-3-2	klasse A	
spanningsfluctuaties/flicker conform IEC 61000-3-3	voldoet aan de eisen	

31.3 Elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

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

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Mate van overeenstemming	Aanwijzingen voor gebruik m.b.t. de elektromagnetische omgeving
elektrostatische ontlading (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV ontlading bij contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ontlading door de lucht	± 8 kV ontlading bij contact ± 15 kV ontlading door de lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout of beton of zijn voorzien van keramische tegels. Wanneer de vloerbedekking is gemaakt van een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
snelle elektrische transiënten/burst conform IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen 100 kHz impulsherhalingsfrequentie	± 2 kV voor voedingsleidingen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet voldoen aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
overspanningen conform IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV geleider-geleider-spanning ± 0,5 kV, ± 1 kV geleider-aarde-spanning	± 1 kV geleider-geleider-spanning ± 1 kV geleider-aarde-spanning	De kwaliteit van de voedingsspanning moet voldoen aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en fluctuaties in de voedingsspanning conform IEC 61000-4-11	0% van U_T gedurende 0,5 periode en fasehoek van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 70% van U_T gedurende 25/30 periodes en fasehoek van 0° 0% van U_T gedurende 250/300 periodes	0% van U_T gedurende 0,5 periode en fasehoek van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 70% van U_T gedurende 25/30 periodes en fasehoek van 0° 0% van U_T gedurende 250/300 periodes	De kwaliteit van de voedingsspanning moet voldoen aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
magneetveld bij netfrequentie (50, 60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magneetvelden bij netfrequentie moeten voldoen aan de typische waarden in bedrijfs- of ziekenhuisomgevingen.
Aanwijzing: U_T is de nominale spanning vóór toepassing van het testniveau.			

31.4 Elektromagnetische immuniteit voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

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

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Mate van overeenstemming	Aanwijzingen voor gebruik m.b.t. de elektromagnetische omgeving
leidinggebonden HF-stooruitzending conform IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz tot 80 MHz 6 V_{eff} in ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz tot 80 MHz 6 V_{eff} in ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele draadloze apparatuur moet op een veiligheidsafstand van het hulpmiddel **NEURO HiTRONIC** en de leidingen ervan worden gebruikt. De aanbevolen veiligheidsafstand is berekend aan de hand van de voor de zendfrequentie geldende vergelijking. Aanbevolen veiligheidsafstand: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz tot 2,7 GHz P duidt het nominale vermogen van de zender in watt (W) aan conform informatie van de zenderfabrikant en d duidt de aanbevolen veiligheidsafstand in meters (m) aan. De veldsterkte van stationaire radiozenders moet na een onderzoek op locatie[a] bij alle frequenties onder de mate van overeenstemming liggen. In de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool is gekenmerkt, kunnen zich storingen voordoen:
veldgebonden HF-stooruitzending conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	

Aanwijzing 1: het hogere frequentiebereik geldt tussen 80 MHz en 800 MHz.
Aanwijzing 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De propagatie van elektromagnetische grootheden wordt door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

[a] De veldsterkte van stationaire HF-zenders als basisstations van mobilofoons en mobiele terrestrische radioapparatuur, amateurradiostations, AM- en FM-radio- en televisiezenders kan van tevoren niet nauwkeurig worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van stationaire HF-zenders te bepalen, is een onderzoek van de locatie aan te raden. Ligt de op de locatie van het hulpmiddel **NEURO HiTRONIC** bepaalde veldsterkte boven de aangegeven mate van overeenstemming, dan moet het hulpmiddel **NEURO HiTRONIC** worden geobserveerd voor wat betreft de normale werking bij het gebruik. Wanneer ongewone prestatiekenmerken worden vastgesteld, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals een verandering van de oriëntatie of locatie van het hulpmiddel **NEURO HiTRONIC**.

31.5 Elektromagnetische immuniteit tegen magnetische velden in de buurt

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit tegen velden in de buurt in het frequentiebereik van 9 kHz tot 13,56 MHz

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

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Mate van overeenstemming
magnetische velden in de buurt conform IEC 61000-4-39	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134, 2 kHz, pulsmodulatie[b] 2,1 kHz 65 A/m_{eff} 13,56 MHz, pulsmodulatie[b] 50 kHz 7,5 A/m_{eff}	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134, 2 kHz, pulsmodulatie[b] 2,1 kHz 65 A/m_{eff} 13,56 MHz, pulsmodulatie[b] 50 kHz 7,5 A/m_{eff}

[a] Geldt alleen voor medische hulpmiddelen en systemen die zijn bestemd voor gebruik in de huishoudelijke verzorging.
[b] De drager moet gemoduleerd worden met behulp van een blokgolfsignaal met een bedrijfscyclus van 50%.

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

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

Het hulpmiddel **NEURO HiTRONIC** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin HF-stooruitzending wordt bewaakt. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO HiTRONIC** kan eraan bijdragen om elektromagnetische interferentie te vermijden door de minimumafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders) en het hulpmiddel **NEURO HiTRONIC** aan te houden, zoals hieronder overeenkomstig het maximale vermogen van de communicatieapparatuur aangegeven.

Nominaal vermogen van de zender [W]	Veiligheidsafstand [m] volgens zendfrequentie		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen in de bovenstaande tabel niet is aangegeven, kan de aanbevolen veiligheidsafstand d in meters (m) met behulp van de vergelijking in de desbetreffende kolom worden bepaald, waarbij P staat voor het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) conform de informatie van de zenderfabrikant.			
Aanwijzing 1: het hogere frequentiebereik geldt tussen 80 MHz en 800 MHz. Aanwijzing 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De propagatie van elektromagnetische grootheden wordt door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.			

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

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband[a] [MHz]	Radiodienst[a]	Modulatie[b]	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuniteitstestniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Pulsmodulatie[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Aanwijzing: zo nodig kan de afstand tussen de zendantenne en het ME-apparaat of het ME-systeem worden verkleind tot 1 m om het immuniteitstestniveau te bereiken. De testafstand van 1 m is conform IEC 61000-4-3 toegestaan.

[a] Voor enkele radiodiensten worden alleen de frequenties voor de radioverbinding van het mobiele communicatieapparaat naar het basisstation (Engels: uplink) in de tabel opgenomen.

[b] De drager moet gemoduleerd worden met behulp van een blokgolfsignaal met een bedrijfscyclus van 50%.

[c] Als alternatief voor frequentiemodulatie (FM) kan een pulsmodulatie van 50% bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet met de werkelijke modulatie maar met het slechtste geval overeenkomt.

31.8 USA: verklaring m.b.t. het naleven van de FCC-voorschriften

Dit apparaat voldoet aan de vereisten uit deel 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) het apparaat mag geen schadelijke interferenties veroorzaken en (2) het apparaat moet ontvangen radio-interferenties en daardoor veroorzaakte functiestoringen accepteren.

Het apparaat werd getest en is onderworpen aan de grenswaarden die conform deel 15 van de FCC-voorschriften zijn vastgelegd voor digitale apparaten van klasse B. Deze grenswaarden zijn zodanig berekend dat ze voldoende bescherming tegen interferenties in residentiële omgevingen mogelijk maken. Het apparaat produceert, gebruikt en emitteert energie in de vorm van radiofrequenties en kan, indien niet volgens de gebruiksaanwijzing geïnstalleerd en gebruikt, leiden tot belemmering van radioverkeer. Er wordt echter geen garantie gegeven dat de interferenties bij bepaalde installaties niet optreden. Mocht het apparaat radio-interferenties in de radio- en televisie-ontvangst veroorzaken, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, dan wordt geadviseerd de interferentie te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen:

- ontvangstantenne opnieuw oriënteren of leggen
- afstand tussen het apparaat en het ontvangstapparaat vergroten
- het apparaat aansluiten op een stopcontact dat niet verbonden is met de stroomkring waarop het ontvangstapparaat is aangesloten
- advies door de dealer of een ervaren radio-/televisiemonteur

FCC-waarschuwing: alle veranderingen of aanpassingen die niet werden goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de conformiteit, kunnen ertoe leiden dat de gebruiker het recht op het gebruik van het apparaat verliest.

31.9 Canada: verklaring m.b.t. het naleven van de ISED-voorschriften

Dit apparaat voldoet aan de licentievrije RSS-norm(en) van Industry Canada.

Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferenties veroorzaken en (2) het apparaat moet ontvangen radio-interferenties en daardoor veroorzaakte functiestoringen accepteren.

RSS-102 verklaring:

Dit apparaat voldoet aan de door Industry Canada vastgelegde grenswaarden voor stralingsbelasting in een ongecontroleerde omgeving.

CAN ICES-003(B)

32. Informatie voor het documenteren van de verzorging

Neem deze gebruiksaanwijzing in uw verzorgingsdocumenten op!

Patiëntgegevens

Naam	
Straat	
Postcode, woonplaats	
Telefoon privé	
Telefoon werk	
Ziektekostenverzekering	
Lidnummer	
Behandelend arts	
Diagnose	

33. Overhandiging van de orthese

De gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek heeft ervoor gezorgd dat de patiënt(e), de ouders of het verzorgend personeel bij de overhandiging van de orthese ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten en het orthese-servicepaspoort hebben ontvangen. Door middel van deze gebruiksaanwijzing werden de functies en het hanteren van de orthese uitvoerig aan de patiënt(e) uitgelegd. In het orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld. De patiënt(e) werd gevraagd om bij elke onderhoudsafspraak het orthese-servicepaspoort mee te nemen.

Beenkant

☐ links ☐ rechts

Gemonteerde glijschijven

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB2700-DE/GB-2026-04

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