FIOR & GENTZ

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemkniegewricht

NL

NEURO TRONIC

NEURO TRONIC

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 8
   - 3.4 Kwalificatie 9
   - 3.5 Gebruik 9
   - 3.6 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten 9
4. Gewrichtsfuncties 9
   - 4.1 Basisfunctie in de Auto-modus 10
   - 4.2 Alternatieve functie in de Lock-modus 11
   - 4.3 Alternatieve functie in de Free-modus 11
   - 4.4 Alternatieve functie bij permanente ontgrendeling 11
5. Kniegewrichtsysteem NEURO TRONIC 12
6. Leveringsomvang van het systeemkniegewricht 15
7. Belasting 15
8. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht 16
9. Montage van het systeemgewricht 16
   - 9.1 Montage van de vergrendelingsonderdelen 17
   - 9.2 Montage van de hefmagneet 17
   - 9.3 Montage van de dekplaat 18
   - 9.4 Controleren of alles licht loopt 18
   - 9.5 Montage van de O-ring-dempers en de kleine dekplaat 18
   - 9.6 Borging van de schroeven 19
10. Verbinding met systeemspalk/systeemanker 19
11. Ombouwopties 19
12. Besturingseenheid 20
    - 12.1 Kabelverbinding van de besturingseenheid 20
13. Controle van de basisopbouw van de orthese 21
14. Ingebruikname 22
    - 14.1 Ingebruikname van de Expert-app 22
    - 14.2 Verbinden van besturingseenheid en afstandsbediening 22
    - 14.3 Verbinden van besturingseenheid en Expert-app 22
15. Instelmogelijkheden met de Expert-app 23
    - 15.1 Moduskeuze 23
    - 15.2 Menu 23
      - 15.2.1 Pairing (Verbinden, ingebruikname van de besturingseenheid) 23
      - 15.2.2 Calibrate (Kalibreren) 23
      - 15.2.3 Basic Position (Uitgangspositie) 23
      - 15.2.4 General Settings (Basisinstellingen) 23
        - 15.2.4.1 Mode Change (Moduswissel) 23
        - 15.2.4.2 Sound (Geluid) 24

15.2.5 Settings System Knee Joint (Instellingen systeemkniegewricht) 24
15.2.5.1 Mid stance 24
15.2.5.2 Terminal swing 24
15.2.5.3 Easier Unlocking (Gemakkelijker ontgrendelen) 24
15.2.5.4 First Step (Eerste stap) 25
15.2.5.5 Using a Walker (Bij gebruik van rollator) 25
15.2.5.6 Gestures (Gebaren) 25
15.2.5.7 Gestures via Smartwatch (Gebaren via smartwatch) 25
15.2.6 Step Counter (Stappenteller) 26
15.2.7 Battery Health (Accustatus) 26
15.2.8 Cable Connection Test (Bekabelingstest) 26
15.2.8.1 Resultaatmeldingen en verdere procedure na de bekabelingstest 26
15.2.9 Updating the Controller and Remote Control (Update van de besturingseenheid en de afstandsbediening) 27
16. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese 28
16.1 Bluetooth® verbinding 28
16.2 Systeemkniegewricht 28
16.3 Afstandsbediening 29
16.4 Besturingseenheid 29
17. Onderhoud 30
17.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort 31
17.2 Controleren van de accustatus 32
17.3 Glijschijven vervangen 32
17.4 Vuil verwijderen 32
18. Gebruiksduur 33
19. Opslag 33
20. Reserveonderdelen 34
20.1 Explosietekening NEURO TRONIC 34
20.2 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht NEURO TRONIC 35
21. Afvoer 36
22. Technische gegevens 36
22.1 Omgevingscondities 36
23. Verklaring van de tekens 38
24. CE-overeenstemming 40
25. Juridische aanwijzingen 40
26. Elektromagnetische compatibiliteit 41
26.1 Elektromagnetische omgeving 41
26.2 Elektromagnetische emissies voor alle hulpmiddelen en systemen 41
26.3 Elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen 42
26.4 Elektromagnetische immuniteit voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen 43
26.5 Elektromagnetische immuniteit tegen magnetische velden in de buurt 44
26.6 Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en het hulpmiddel NEURO TRONIC voor niet levensondersteunende hulpmiddelen en systemen 44
26.7 Testspecificaties voor de immuniteit van omhulsels tegenover draadloze HF-telecommunicatieapparatuur 45
26.8 USA: verklaring m.b.t. het naleven van de FCC-voorschriften 46
26.9 Canada: verklaring m.b.t. het naleven van de ISED-voorschriften 46
27. Informatie voor het documenteren van de verzorging 47
28. Overhandiging van de orthese 48

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 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 onjuist invetten van het systeemgewricht
Gebruik voor het invetten van het systeemgewricht uitsluitend het orthesegewrichtsvet uit het productassortiment van FIOR & GENTZ. Vet het asgat van de tandkrans en de glijvlakken van de splitpenbout van de gewrichtsas **met maar één druppel** orthesegewrichtsvet in.

⚠ 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 ongewild vergrendelen van het systeemgewricht
Wijs de patiënt(e) erop dat hij/zij de alternatieve functie bij permanente ontgrendeling moet gebruiken voor activiteiten waarbij het systeemgewricht in elk geval ontgrendeld moet blijven (bijv. bij het traplopen, autorijden of fietsen).

⚠ 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 26.6).

⚠ 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

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.

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 TRONIC** 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 TRONIC** 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 TRONIC** 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 TRONIC** 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 het bovenste deel van het gewricht van 5° te vervangen door een bovenste deel van het gewricht van 0° of 10° kan de gewrichtshoek met telkens 5° in flexie- of 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 Basisfunctie in de Auto-modus

In de besturingseenheid van de orthese bevinden zich bewegingssensoren die de beweging en de positie van het onderbeen registreren. Hierdoor kan de besturingseenheid het systeemgewricht in de betreffende gangfasen vergrendelen/ontgrendelen.

Staan

Afb. 1

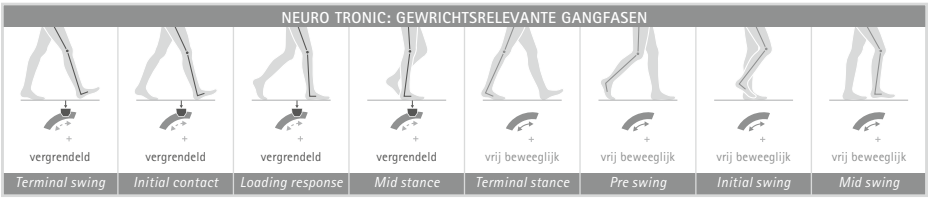
Wanneer de patiënt(e) met de orthese staat (afb. 1) of wanneer hij/zij de stap in de standfase staakt, wordt het systeemkniegewricht vergrendeld, omdat er geen beweging wordt gemeten.

Lopen

Bij het lopen wordt het systeemgewricht als volgt vergrendeld/ontgrendeld: Vanaf *terminal swing* is het systeemgewricht tot *mid stance* in richting flexie vergrendeld (afb. 2). De hefmagneet schakelt zichzelf uit en de drukveer duwt de zuiger naar boven, waardoor de vergrendelingspal in de vertanding van de tandkrans grijpt (afb. 3).

In de gangfasen van *terminal stance* tot *mid swing* is het systeemgewricht ontgrendeld en zodoende vrij beweegbaar (afb. 2). De hefmagneet schakelt zichzelf in en creëert een elektromagnetisch veld, waardoor de zuiger magnetisch tegen de veerkracht wordt ingetrokken, terwijl de vergrendelingspal door de zwaartekracht naar beneden uit de vertanding van de tandkrans valt (afb. 4).

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 systeemgewricht niet vergrendeld. Geef de patiënt(e) uitleg over deze situatie en oefen dit evt. met hem of haar.

Als een van de vrij beweegbare fasen *initial swing* of *mid swing* onverwacht wordt afgebroken, wordt het systeemgewricht veilig vergrendeld.

4.2 Alternatieve functie in de Lock-modus

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

Afb. 3

Afb. 4

4.3 Alternatieve functie in de Free-modus

In de Free-modus is het systeemkniegewricht **NEURO TRONIC** 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. 5) en de restfunctie van zijn/haar knie- en heupstrekkende spieren.

Afb. 5

4.4 Alternatieve functie bij permanente ontgrendeling

Het systeemkniegewricht **NEURO TRONIC** kan mechanisch via een bedieningshendel permanent worden ontgrendeld. Voor activiteiten waarbij het systeemgewricht in elk geval ontgrendeld moet blijven (bijv. bij het traplopen, autorijden of fietsen), moet de permanente ontgrendeling worden gebruikt. In deze modus is gewaarborgd dat het systeemkniegewricht niet onbedoeld wordt vergrendeld, bijv. door een lege accu of trillingen. Hiervoor wordt het systeemgewricht handmatig met de bedieningshendel ontgrendeld door deze op het symbool te zetten.

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, omdat de bedieningshendel de vergrendelingspal blokkeert en deze dus niet in de vertanding kan grijpen (afb. 6). Om de modus van het systeemgewricht weer via de afstandsbediening/app te kunnen wisselen, moet de bedieningshendel op het symbool worden gezet (afb. 5).

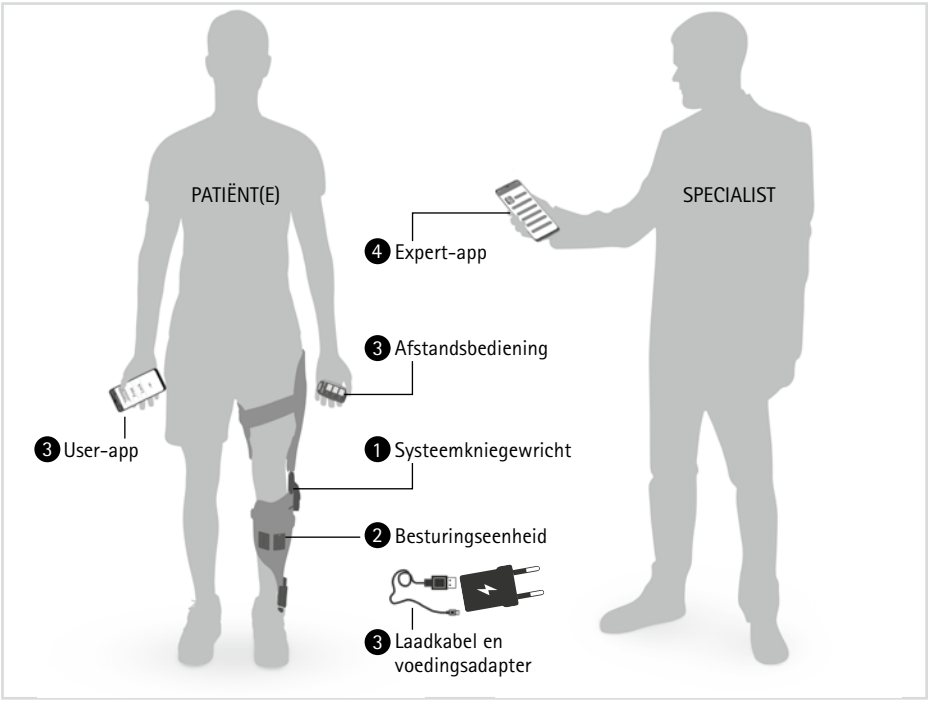
Afb. 6

5. Kniegewrichtsysteem NEURO TRONIC

Het kniegewrichtsysteem is met Bluetooth technologie* uitgerust en bestaat uit de volgende componenten (afb. 7):

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

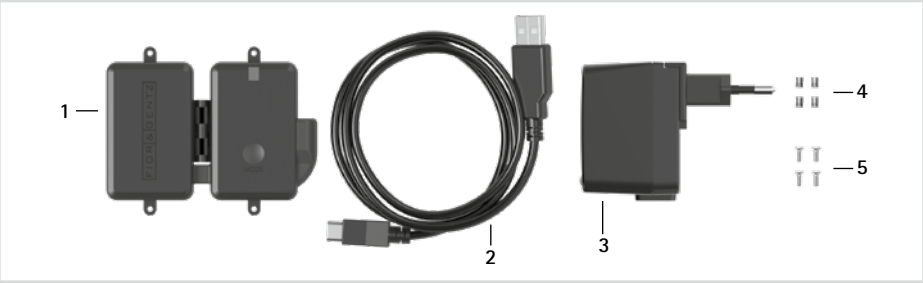
Het systeemkniegewricht en de besturingseenheid worden in de orthese van de patiënt(e) ingebouwd. Om de orthese in gebruik te nemen en in te stellen, hebt u de **Expert**-app nodig. De app moet eenmalig via de codegenerator voor de **Expert**-app op de website van FIOR & GENTZ worden vrijgegeven. De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



Afb. 7

* 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.

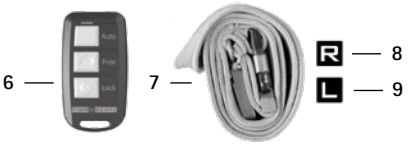
Voor de bouw van een KEVO met de **NEURO TRONIC** hebt u naast het systeemkniegewricht een besturingseenheidset, een afstandbedieningsset en een aansluitkabelset nodig. Let erop dat u de gietdummy voor de besturingseenheid en de gietdummy voor de Y-verdeler van de aansluitkabel voor de hefmagneet apart moet bestellen. Deze kunnen meerdere keren worden gebruikt.



Afb. 8

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

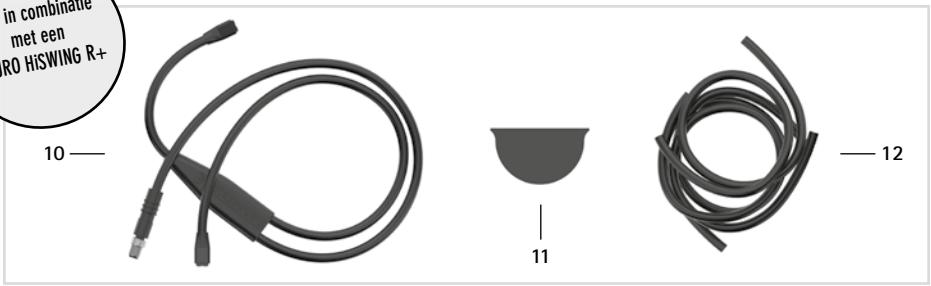
Denk eraan dat de laadkabel en de voedingsadapter geen onderdeel van het medische hulpmiddel zijn.



Afb. 9

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

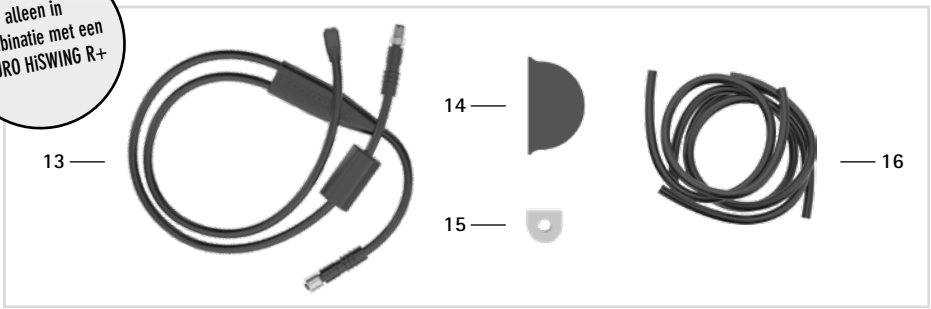
niet in combinatie met een NEURO HiSWING R+



Afb. 10

Aansluitkabelsets NEURO TRONIC (unilateraal: SK3860-K; bilateraal: SK3860-K/2)					
Positie	Artikelnummer	Omschrijving	Eenheid	Aantal	
				unilateraal	bilateraal
10	ET0712-00	Aansluitkabel voor hefmagneet, unilateraal, 300 mm	st.	1	-
10	ET0712-02	Aansluitkabel voor hefmagneet, bilateraal, 420 mm	st.	-	1
11	ET0971-1	Gietdummy voor kabellengtecompensatie	st.	1	3
12	SK0935-11	Gietdummy voor aansluitkabel hefmagneet, 250 mm	st.	1	1
12	SK0935-12	Gietdummy voor aansluitkabel hefmagneet, 170 mm	st.	-	1
12	SK0935-13	Gietdummy voor aansluitkabel hefmagneet, 85 mm	st.	-	1

alleen in combinatie met een NEURO HiSWING R+



Afb. 11

Aansluitkabelset NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC (SK3860-K/4)				
Positie	Artikelnummer	Omschrijving	Eenheid	Aantal unilateraal
13	ET0714-02	Aansluitkabel voor functie-eenheid NEURO TRONIC en NEURO HiSWING R+, 660 mm	st.	1
14	ET0971-1	Gietdummy voor kabellengtecompensatie	st.	3
15	ET0972-3	Gietdummy voor aansluitkabel voor functie-eenheid	st.	1
16	SH0985-15	Gietdummy voor aansluitkabel voor NEURO HiSWING R+ functie-eenheid, 270 mm	st.	1
16	SH0985-16	Gietdummy voor aansluitkabel voor besturingseenheid, 150 mm	st.	1
16	SK0935-11	Gietdummy voor aansluitkabel voor NEURO TRONIC functie-eenheid, 250 mm	st.	1

Meer informatie over speciale werkstappen waar u bij de bouw van een orthese met het systeemkniegewricht **NEURO TRONIC** 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. 12) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 12

6. Leveringsomvang van het systeemkniegewricht

Omschrijving	Aantal
Systeemkniegewricht **NEURO TRONIC** (afb. 13)	1
Montage-/gietdummy (afb. 14)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (niet afgebeeld)	1

Afb. 13

Afb. 14

7. 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'.

8. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht

Gereedschappen	Systeembreedte	
	16 mm	20 mm
T8 binnenzeskantsleutel/-bit	x	x
T15 binnenzeskantsleutel/-bit	x	-
T20 binnenzeskantsleutel/-bit	x	x
Momentschroevendraaier, 1-6 Nm	x	x
Spiraalboor, 3,2 mm	x	x
PH0 kruiskopschroevendraaier	x	x

9. Montage van het systeemgewricht

Het systeemgewricht wordt gemonteerd geleverd. Alle functies worden in de fabriek gecontroleerd. Voor de inbouw in de orthese en voor voorkomende onderhoudswerkzaamheden moet u het systeemgewricht 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 9.6 aangegeven draaimoment.

Meer informatie over de montage vindt u in de online-tutorial **Joint Assembly NEURO TRONIC** (zie QR-code, afb. 15) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 15

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. 16) op de website van FIOR & GENTZ.

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

Afb. 16

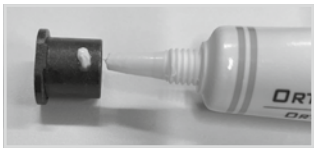
9.1 Montage van de vergrendelingsonderdelen

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

1 Vet het asgat van de tandkrans en de glijvlakken van de splitpenbout van de gewrichtsas **met één druppel** orthesegewrichtsvet in (afb. 17). Zorg ervoor dat er geen vet tussen de vertanding van de vergrendelingspal en de tandkrans komt.
2 Plaats de splitpenbout van de vergrendelingspal in de opening van het onderste deel van het gewricht (afb. 18).
3 Monteer de vergrendelingspal (afb. 19).
4 Plaats de splitpenbout van de gewrichtsas in de opening van het onderste deel van het gewricht (afb. 20).
5 Vet de eerste glijschijf aan twee kanten **licht** met orthesegewrichtsvet in en plaats deze op het onderste deel van het gewricht.
6 Plaats de tandkrans op de voorkant van het bovenste deel van het gewricht, zodat deze vlak aansluit op het bovenste deel van het gewricht. De golfvormige uitsparing moet hierbij in de richting van het bovenste deel van het gewricht wijzen (afb. 21-22).
7 Monteer het bovenste deel van het gewricht (afb. 23). Zorg ervoor dat het bovenste deel van het gewricht geen speling heeft.
8 Spuit de tweede glijschijf aan een kant met lijmspray in en plak deze in de dekplaat (afb. 24).
9 Vet de andere kant **licht** met orthesegewrichtsvet in.

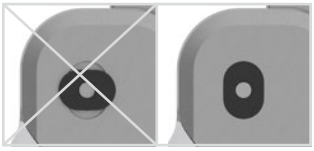
9.2 Montage van de hefmagneet

1 Plaats de drukveer (2; afb. 25) op de zuiger (1).
2 Schuif de zuiger in de hefmagneet (3).
3 Bevestig de hefmagneet in de dekplaat door deze erin te duwen (afb. 26).


Afb. 17

Afb. 18

Afb. 19

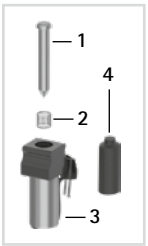

Afb. 20

Afb. 21

Afb. 22

Afb. 23

Afb. 24



Afb. 25

Afb. 26

9.3 Montage van de dekplaat

De bedieningshendel op de dekplaat is af fabriek voorgemonteerd. Voor de volgende stappen moet deze op het symbool staan.

1 Maak de schroefdraad van de splitpenbouten vóór de montage met LOCTITE® 7063 snelreiniger schoon. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.
2 Plaats de dekplaat op het systeemgewricht.
3 Draai de eerste verzonken schroef (asschroef, S1) erin (afb. 27).
4 Draai de tweede verzonken schroef (S2) erin (afb. 27).

Afb. 27

9.4 Controleren of alles licht loopt

Draai de schroeven van de dekplaat met het juiste draaimoment vast (zie hoofdstuk 9.6). 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.

9.5 Montage van de O-ring-dempers en de kleine dekplaat

1 Buig het systeemgewricht, draai het ondersteboven en steek de O-ring-dempers in de boorgaten (afb. 28).
2 Breng het systeemgewricht in extensie.
3 Plaats de kabel voor de hefmagneet (afb. 29).
4 Sluit de kabel op de aansluiting van de hefmagneet aan.
5 Zet de eindkap (4; afb. 25) op de aansluiting.
6 Monteer de kleine dekplaat op de achterkant van het systeemgewricht (afb. 30).

Afb. 28

Afb. 29

Afb. 30

9.6 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 dekplaat (afb. 27) met het bij de systeembreedte passende draaimoment.
4 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur op eindsterkte).

Schroeven voor dekplaat	Systeembreedte	
	16 mm	20 mm
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef, S1)	4 Nm	4 Nm
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (S2)	3 Nm	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.

10. 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. 31-33).

Meer informatie vindt u in de **Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemspalken en systeemankers** (zie QR-code, afb. 34). Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

Afb. 31

Afb. 32

Afb. 33

Afb. 34

11. Ombouwopties

Door de vervanging van afzonderlijke systeemcomponenten kan het systeemkniegewricht **NEURO TRONIC** worden omgebouwd naar een systeemkniegewricht **NEURO MATIC**. Meer informatie hierover vindt u in de online-tutorial **Joint Conversion NEURO TRONIC into NEURO MATIC** (zie QR-code, afb. 35) op de website van FIOR & GENTZ.

Een orthese met een systeemkniegewricht **NEURO TRONIC** kan door het vervangen van het systeemgewricht worden omgebouwd naar een orthese met een systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC**.

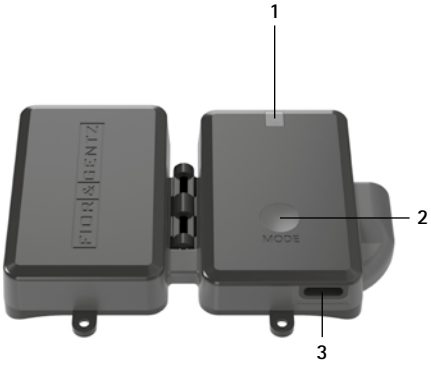
Afb. 35

12. 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 TRONIC**.

De besturingseenheid kan zowel voor een unilaterale constructie als voor een bilaterale constructie worden gebruikt Hierbij herkent deze automatisch of er één of twee systeemkniegewrichten met de besturingseenheid zijn verbonden.

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-poly-meer-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.

12.1 Kabelverbinding van de besturingseenheid

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

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

1 Steek de aansluitkabel in de aansluiting op de besturingseenheid (afb. 36).
2 Draai de gekartelde schroefdraadbus van de aansluitkabel handvast aan.
3 Zet de besturingseenheid met behulp van de meegeleverde verzonken schroeven aan de ortheseschaal vast.

Afb. 36

13. 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. 37) en **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (zie QR-code, afb. 38) op de website van FIOR & GENTZ en op ons YouTube-kanaal.

Afb. 37

Afb. 38

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 stance*. Bovendien zorgt deze ervoor dat op de orthese of het systeemkniegewricht een extensiemoment wordt uitgeoefend dat voor het ontgrendelen noodzakelijk is.

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 stance* 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.

14. Ingebruikname

14.1 Ingebruikname van de **Expert**-app

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

Afb. 39

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.

14.2 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 de 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.

14.3 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.

15. Instelmogelijkheden met de Expert-app

15.1 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.

15.2 Menu

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

15.2.1 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.

15.2.2 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.

15.2.3 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 15.2.5.6).

15.2.4 General Settings (Basisinstellingen)

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

15.2.4.1 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.

15.2.4.2 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 15.2.5.6) 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.

15.2.5 System Knee Joint Settings (Instellingen systeemkniegewricht)

15.2.5.1 *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.

15.2.5.2 *Terminal swing*

Met deze menuoptie kunt u het moment van vergrendelen van het systeemkniegewricht in *terminal swing* fijn instellen. Volg de instructies van de app.

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

15.2.5.3 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.

15.2.5.4 First Step (Eerste stap)

In dit menu 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.

15.2.5.5 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.

15.2.5.6 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.

15.2.5.7 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. 40).

Afb. 40

* 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.

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.

15.2.6 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.

15.2.7 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 17.2).

15.2.8 Cable Connection Test (Bekabelingstest)

Met deze test kunt u de kabelverbinding met de hefmagneet 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 hefmagneet.

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.

15.2.8.1 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.	-
two system joints connected (twee systeemgewrichten verbonden)	De kabelverbindingen van de besturingseenheden naar beide systeemgewrichten zijn 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.

15.2.9 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.

16. 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).

16.1 Bluetooth® verbinding

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

16.2 Systeemkniegewricht

Probleem	Oorzaak	Maatregel
Het systeemgewricht vergrendelt ongewild in lichte flexiestand.	De patiënt(e) brengt zijn/haar been met een sterke zwaai in extensie. Wanneer de volle extensie wordt bereikt, voordat de hiel contact maakt met de grond, stoot het onderbeen van de aanslag af in een lichte flexiestand. Dit is direct vóór hielcontact te herkennen aan een, vanaf ventraal gezien, duidelijk zichtbare spleet tussen bovenste en onderste deel van het systeemkniegewricht.	Adviseer een loopcursus om een harmonieuze en natuurlijke zwaaifase te verkrijgen. In *terminal swing* moet de hiel zich kort vóór contact met de grond bevinden. Als alternatief kan de vergrendeling van het systeemgewricht via de fijninstelling met behulp van de app eerder worden ingesteld, zodat het systeemgewricht bij bereiken van de volledige extensie wordt vergrendeld.
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 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.	KEVO met systeemenkelgewricht: Stel de dorsaalaanslag bij het systeemenkelgewricht zodanig af dat de hefboomwerking van de voorvoet een kniestrekkend moment kan produceren.
		KEVO zonder systeemenkelgewricht: De benodigde hefboomwerking van de voorvoet moet via het voetgedeelte en/of de schoenaanpassing worden geproduceerd. Vervaardig het voetgedeelte stijf genoeg en verplaats de afrollijn evt. verder naar voren.
	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.

Probleem	Oorzaak	Maatregel
Het systeemgewricht wordt te laat ontgrendeld.	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.	KEVO met systeemenkelgewricht: Stel de dorsaalaanslag bij het systeemenkelgewricht zodanig af dat de hefboomwerking van de voorvoet een kniestrekkend moment kan produceren.
		KEVO zonder systeemenkelgewricht: De benodigde hefboomwerking van de voorvoet moet via het voetgedeelte en/of de schoenaanpassing worden geproduceerd. Vervaardig het voorste gedeelte van het voetgedeelte stijf genoeg en verplaats de afrollijn evt. verder naar voren.
		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.
Het systeemgewricht gaat ongewild naar de vergrendelde toestand.	Er is sprake van een kortsluiting in een kabel.	Voer een bekabelingstest uit en vervang evt. kabels.
	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 ratelt in de zwaaifase.	De besturingseenheid is op een systeemkniegewricht **NEURO HiTRONIC** ingesteld.	Selecteer in het menu van de **Expert**-app het systeemkniegewricht **NEURO TRONIC**.

16.3 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.	

16.4 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 14.2). Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met de Technische Support.

17. 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. Let erop dat er geen sprake is zijwaartse speling.

Gewrichtscomponent	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle, eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
Tandkrans met glijbus	Slijtage van de tanden	Tandkrans vervangen	om de 3 maanden	zie tabel hieronder
Vergrendelingspal	Slijtage van de tanden	Vergrendelingspal vervangen	om de 3 maanden	zie tabel hieronder
Hefmagneeteenheid**	Vervuiling	Hefmagneet en zuiger reinigen, zie hoofdstuk 17.4	om de 3 maanden	om de 36 maanden
O-ring-demper	Slijtage	O-ring-dempers vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijschijf	Slijtage	Glijschijf vervangen, zie hoofdstuk 17.3	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijbus	Slijtage	Glijbus vervangen	om de 6 maanden	om de 18 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
Functie-eenheid***	Slijtage of functieverlies	Functie-eenheid 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
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
*** meegeleverde systeemcomponenten ook apart te vervangen

Met name de **tandkrans** en **vergrendelingspal** worden zwaarder belast dan andere systeemcomponenten. Vervang deze daarom regelmatig ongeacht de zichtbare slijtageverschijnselen:

Mate van activiteit	Tijdstip
1 en 2	om de 12 maanden
3	om de 9 maanden
4	om de 6 maanden

Meer informatie over de mate van activiteit vindt u in het verzorgingsformulier, in onze Orthese-configurator of in onze online-tutorials op de website van FIOR & GENTZ.

Maak bij elke onderhoudsbeurt de schroefdraden van de splitpenbouten 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 9.6). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

De individuele onderhoudsschema's voor systeemgewrichten zijn te vinden in het downloadgedeelte (zie QR-code, afb. 41) op de website van FIOR & GENTZ.

Afb. 41

17.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

De patiënt(e) ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort (afb. 42) van een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek. 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. 42

17.2 Controleren van de accustatus

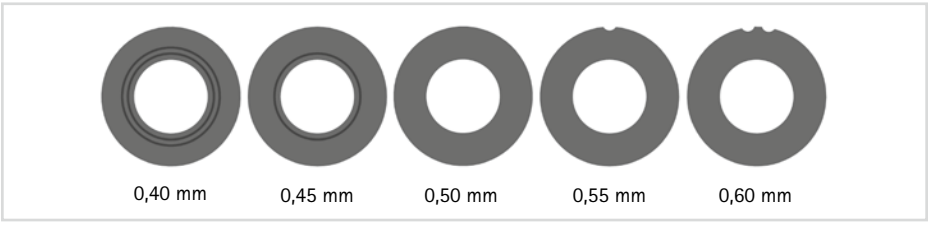
Controleer regelmatig de accustatus van de besturingseenheid met de **Expert**-app. Bij een slechte accustatus of wanneer de patiënt(e) de besturingseenheid vaker dan één keer per dag moet opladen, moet de besturingseenheid worden vervangen. Probeer niet de besturingseenheid te demonteren, omdat de accu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

17.3 Glijschijven vervangen

Glijschijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS1910-**040** is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 43). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgemonteerde glijschijven.

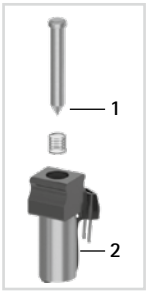


Afb. 43

17.4 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.

Verwijder ook het vuil van de punt van de zuiger (1; afb. 44) van de hefmagneet. Breng bovendien een wattenstaafje in de hefmagneetopening (2) naar binnen om vuil van de bodem van de opening te verwijderen.



Afb. 44

18. 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:

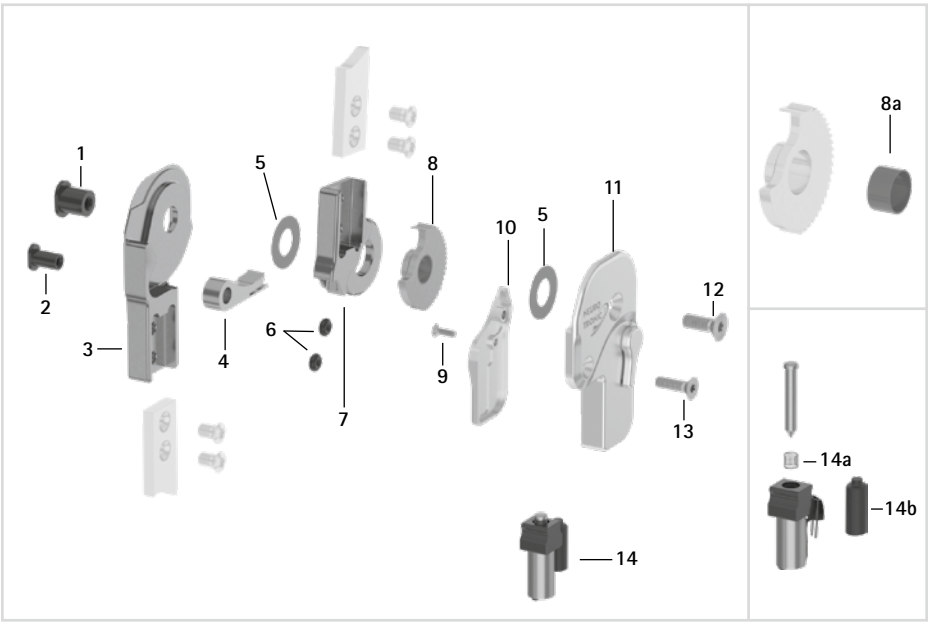
- Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht en documenteer de onderhoudsbeurten (zie hoofdstuk 17).
- Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 17).
- Controleer slijtonderdelen zoals aangegeven en vervang deze in de vastgelegde intervallen (zie hoofdstuk 17).
- Controleer de instelling van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud en corrigeer de instelling eventueel (zie hoofdstuk 17).
- Controleer de functionaliteit van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud (zie hoofdstuk 17).
- 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 25).

19. 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 22.1.

20. Reserveonderdelen

20.1 Explosietekening **NEURO TRONIC**



Afb. 45

20.2 Reserveonderdelen voor het systeemkniegewricht **NEURO TRONIC**

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte 16 mm	20 mm	Omschrijving
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	Splitpenbout (gewrichtsas)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	Splitpenbout (vergrendelingspal)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar binnen gebogen, titanium
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar binnen gebogen, titanium
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	Onderste deel, links lateraal of rechts mediaal, naar buiten gebogen, titanium
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	Onderste deel, links mediaal of rechts lateraal, naar buiten gebogen, titanium
4	SK0373	SK0375-2	Vergrendelingspal
5	GS1910-*	GS2411-*	Glijschijf*
6	VE3771-D/012/26	VE3771-D/012/26	O-ring-demperset
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5° bovenste deel, links lateraal of rechts mediaal, recht, titanium
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5° bovenste deel, links mediaal of rechts lateraal, recht, titanium
8	SK0363-2L	SK0365-2L	Tandkrans met glijbus, links lateraal of rechts mediaal, titanium
8	SK0363-2R	SK0365-2R	Tandkrans met glijbus, links mediaal of rechts lateraal, titanium
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	Glijbus
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	Kleine dekplaat, links lateraal of rechts mediaal, aluminium
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	Kleine dekplaat, links mediaal of rechts lateraal, aluminium
11	SK3893-L	SK3895-L	Dekplaat met bedieningshendel, links lateraal of rechts mediaal
11	SK3893-R	SK3895-R	Dekplaat met bedieningshendel, links mediaal of rechts lateraal
12	SC1405-L14	SC1406-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
14	SK0385	SK0385	Hefmagneeteenheid
14a	FE1508-01	FE1508-01	Drukveer
14b	ET0723-6/18	ET0723-6/18	Eindkap voor stekker van de hefmagneet
9–14	SK3883-L	SK3885-L	Functie-eenheid, links lateraal of rechts mediaal
9–14	SK3883-R	SK3885-R	Functie-eenheid, links mediaal of rechts lateraal

* Glijschijven	
Artikelnummer voor systeembreedte	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

21. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 46). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.

Afb. 46

Het elektronisch bestuurde automatische systeemkniegewricht **NEURO TRONIC** 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.

22. Technische gegevens

NEURO TRONIC	
Gebruiksduur	onbeperkt, exclusief slijtonderdelen (zie hoofdstuk 17)
Beschermklasse	IP44
Soort gebruik	continu gebruik

22.1 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: 36.000 dubbele stappen bij een unilaterale constructie/18.000 dubbele stappen bij een bilaterale constructie Free-modus: 24 uur bij een unilaterale constructie/12 uur bij een bilaterale constructie
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

23. 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

Unique Device Identifier – productidentificatienummer

Typeplaatje afstandsbediening

Typeplaatje besturingseenheid

24. 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.

25. 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 product 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.

26. 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.

26.1 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.

26.2 Elektromagnetische emissies voor alle hulpmiddelen en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het hulpmiddel **NEURO TRONIC** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO TRONIC** 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 TRONIC** 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 TRONIC** 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	

26.3 Elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het hulpmiddel **NEURO TRONIC** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO TRONIC** 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.			

26.4 Elektromagnetische immuniteit voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het hulpmiddel **NEURO TRONIC** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO TRONIC** 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 TRONIC** 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 TRONIC** bepaalde veldsterkte boven de aangegeven mate van overeenstemming, dan moet het hulpmiddel **NEURO TRONIC** 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 TRONIC**.

26.5 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 TRONIC** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO TRONIC** 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%.

26.6 Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en het hulpmiddel **NEURO TRONIC** 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 TRONIC

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

26.7 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.

26.8 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.

26.9 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)

27. 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	

28. 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 _____ - _____

PB2800-DE/GB-2026-04

CE

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