FIOR & GENTZ

Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik NEURO HiSWING R+ Testgelenk

DE

NEURO HiSWING R+ Testgelenk

Inhalt **Seite**

1. Information 4
2. Sicherheitshinweise 4
   - 2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise 4
   - 2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Testgelenks 4
3. Verwendung 8
   - 3.1 Verwendungszweck 8
   - 3.2 Indikation 8
   - 3.3 Kontraindikation 8
   - 3.4 Qualifikation 8
   - 3.5 Anwendung 8
   - 3.6 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken 9
4. Gelenkfunktionen 9
   - 4.1 Modi 10
     - 4.1.1 Zero-Modus 10
     - 4.1.2 Relax-Modus 11
     - 4.1.3 Treppenmodus 11
     - 4.1.4 Alternativfunktion mit Bedienknopf 11
5. NEURO HiSWING R+ Testgelenk 12
6. Lieferumfang des Testgelenks 14
7. Belastung 14
8. Werkzeuge für die Montage des Testgelenks 15
9. Funktionseinheit 15
10. Montage des Testgelenks 15
    - 10.1 Demontage der Funktionseinheit 16
    - 10.2 Montage der Funktionseinheit 16
    - 10.3 Montage des Systemfußbügels 17
    - 10.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit 17
    - 10.5 Montage der Federeinheit 18
    - 10.6 Überprüfen des Bedienknopfs 19
    - 10.7 Sicherung der Schrauben 19
11. Einstellmöglichkeiten an der Orthese 19
    - 11.1 Einstellen oder Anpassen des Orthesenaufbaus 20
    - 11.2 Erhöhen der Bewegungsfreiheit 20
    - 11.3 Austauschen der Federeinheit 20
    - 11.4 Ablesen der Gelenkwinkel 21
12. Hinweise zur Herstellung der Orthese 21
    - 12.1 Verbindung mit Systemschiene/Systemanker 21
    - 12.2 Beschleifen der Orthesenteile 21
13. Steuereinheit 22
    - 13.1 Kabelverbindung der Steuereinheit und Funktionseinheit 22
    - 13.2 Funktionsprüfung des Testgelenks 23
    - 13.3 Austauschen der Gleitscheiben 23
    - 13.4 Manueller Moduswechsel 24
14. Inbetriebnahme 24
    - 14.1 Inbetriebnahme der Expert App 24
    - 14.2 Verbinden von Steuereinheit und Expert App 24
15. Überprüfung der Verbindung von Steuereinheit und User App 25

16. Überprüfung des Modus und Akkustatus 25
16.1 Anzeige des Modus und Akkustatus an der Steuereinheit 25
16.2 Anzeige des Akkustatus in der App 26
17. Einstellmöglichkeiten mit der Expert App 26
17.1 Moduswahl 26
17.2 Menü 26
17.2.1 Verbinden (Inbetriebnahme der Steuereinheit) 26
17.2.1.1 Kalibrieren 26
17.2.1.2 Grundstellung 27
17.2.2 Grundeinstellungen 27
17.2.2.1 Moduswechsel 27
17.2.2.2 Sound 27
17.2.3 Einstellungen Systemknöchelgelenk 27
17.2.3.1 Gestik 27
17.2.3.2 Gesten per Smartwatch 28
17.2.3.3 Winkel für Treppenmodus 28
17.2.4 Schrittzähler 28
17.2.5 Akkuzustand 28
17.2.6 Verkabelungstest 28
17.2.7 Update der Steuereinheit 28
18. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese 29
18.1 Bluetooth® Verbindung 29
18.2 Testgelenk 29
18.3 Steuereinheit 29
18.4 Schmutzentfernung 29
19. Nutzungsdauer 30
20. Lagerung 30
21. Technische Daten 30
21.1 Umgebungsbedingungen 30
22. Zeichenerklärung 32
23. CE-Konformität 33
24. Rechtliche Hinweise 33
25. Elektromagnetische Verträglichkeit 34
25.1 Elektromagnetische Umgebung 34
25.2 Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme 34
25.3 Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme 35
25.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme 36
25.5 Elektromagnetische Störfestigkeit gegen magnetische Nahfelder 37
25.6 Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt NEURO HiSWING R+ für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme 37
25.7 Prüffestlegungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber drahtlosen HF-Telekommunikationsgeräten 38
25.8 USA: Erklärung zur Einhaltung der FCC-Bestimmungen 39
25.9 Kanada: Erklärung zur Einhaltung der ISED-Bestimmungen 39
26. Informationen für die Versorgungsdokumentation 40
27. Übergabe der Orthese 41

1. Information

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

2. Sicherheitshinweise

2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

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

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

2.2 Alle Hinweise für die sichere Verwendung des Testgelenks

⚠ GEFAHR

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch falsche Absatzhöhe
Legen Sie mit dem Patienten eine maximale Absatzhöhe für die Schuhe fest, die er mit der Orthese tragen möchte.

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch locker sitzende Funktionseinheit
Montieren Sie die Funktionseinheit entsprechend der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung am Testgelenk. Sichern Sie die Schrauben mit dem vorgegebenen Drehmoment und dem entsprechenden Kleber und beschädigen Sie dabei keine Gleitscheiben.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch Verwendung der Orthese ohne Schuh
Wenn der Patient die Orthese ohne Schuh tragen möchte, bringen Sie eine Fixierung an, die das Fußteil am Fuß hält. Bringen Sie zusätzlich eine rutschfeste Gummisohle unter der Sohle des Fußteils an.

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung
Klären Sie den Patienten darüber auf, die Orthese im Relax-Modus nicht zu belasten (z. B. beim Gehen, Laufen oder Radfahren) und den Unterschenkel-Lot-Winkel langsam und mit geringem Kraftaufwand zu verändern.

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch unbeabsichtigtes Ausführen der Geste
Die Verwendung von Gesten reduziert die Sicherheit während der Orthesennutzung. Aktivieren Sie die Geste zum Aktivieren des Zero-Modus nur, wenn Ihr Patient körperlich fit ist, damit er bei unbeabsichtigter Ausführung der Geste nicht stürzt.

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

Sturzgefahr durch elektromagnetische Störung
Verwenden Sie tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) in einem Sicherheitsabstand von mindestens 30 cm zu allen Komponenten des Testgelenks, um eine Beeinträchtigung der Funktion des Testgelenks zu vermeiden. Wenn eine Verwendung in einem Abstand von weniger als 30 cm notwendig ist, beobachten Sie das Testgelenk bei der Anwendung, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Beachten Sie auch die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Sicherheitsabstände für HF-Kommunikationsgeräte (siehe Abschnitt 25.6).

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

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

HINWEIS

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

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch Überschreitung der maximalen Mietdauer
Stellen Sie sicher, dass das Testgelenk nicht länger als die vorgesehene maximale Mietdauer von 12 Wochen verwendet wird, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden. Schicken Sie es nach Beendigung der Testversorgung an den Hersteller zurück.

HINWEIS

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

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

3. Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das **NEURO HiSWING R+** Testgelenk ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Testgelenk darf nur für den Bau einer AFO oder KAFO eingesetzt werden. Jedes Systemgelenk beeinflusst die Funktion der Orthese und somit auch die Funktion des Beins.

Der Einsatz des **NEURO HiSWING R+** Testgelenks erfüllt etwaige Voraussetzungen des Kostenträgers und ermöglicht es, zu überprüfen, ob eine solche Versorgung den persönlichen Anforderungen gerecht wird und eine Bereicherung für den Alltag des Patienten darstellt. Es ist im Rahmen einer Mietdauer von maximal 12 Wochen einzusetzen und muss im Anschluss an FIOR & GENTZ zurückgesendet werden. Nähere Informationen zu den Mietbedingungen finden Sie in den **Allgemeinen Mietbedingungen** (siehe QR-Code, Abb. 1) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 1

Das Testgelenk ist mit **Bluetooth®** Technologie ausgestattet. Mit der **Expert** App können Sie Orthesen einstellen, die mit dem **NEURO HiSWING R+** Testgelenk ausgerüstet sind.

3.2 Indikation

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

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

Abb. 2

Alle Systemknöchelgelenke können zudem ergänzend zu einer prothetischen Versorgung von Patienten mit Teilfußamputationen eingesetzt werden. Hierfür wird die von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik für den Patienten angefertigte Orthese (Sonderanfertigung) mit einer Fußprothese kombiniert. Weiterführende Informationen sind im **Handbuch zu Teilfußamputationen** (siehe QR-Code, Abb. 2) zu finden.

Abb. 3

Alle Systemknöchelgelenke können außerdem bei der Versorgung von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) eingesetzt werden. Hierfür wird die von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik für den Patienten angefertigte Orthese (Sonderanfertigung) mit einer Fußbettung kombiniert. Weiterführende Informationen sind im **pAVK-Handbuch** (siehe QR-Code, Abb. 3) zu finden.

3.3 Kontraindikation

Das Testgelenk ist nicht geeignet für Versorgungen, die nicht in Abschnitt 3.2 beschrieben wurden, wie eine Versorgung der oberen Extremität oder eine Versorgung mit einer Prothese oder Orthoprothese, die nicht lediglich einen Teil des Fußes betrifft, beispielsweise nach Amputationen von Beinsegmenten.

3.4 Qualifikation

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

3.5 Anwendung

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

3.6 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemgelenken

Das **NEURO HiSWING R+** Testgelenk kann mit Systemkniegelenken aus dem FIOR & GENTZ Produktsortiment verbaut werden. Das **NEURO CLASSIC frei beweglich** ist als Mitläufer einsetzbar.

Wir empfehlen, bei der Auswahl aller Systembauteile für Ihre Orthese den Orthesen-Konfigurator zu nutzen und die Empfehlungen des Konfigurationsergebnisses zu beachten. Für eine Testversorgung muss das Testgelenk mit dem Orthesen-Konfigurator konfiguriert werden.

4. Gelenkfunktionen

Das **NEURO HiSWING R+** Testgelenk ist ein mikroprozessorgesteuertes, automatisches Testgelenk und verfügt über die folgenden Gelenkfunktionen:

- Zero-Modus für das Zurücksetzen des Unterschenkel-Lot-Winkels auf die Grundstellung, z. B. für das Bergauf- und Bergabgehen
- Relax-Modus für Situationen, in denen der Patient die Orthese frei beweglich nutzen möchte, während er sich ausruht, z. B. um den Fuß im Sitzen zu entspannen
- Treppenmodus für eine Anpassung des Unterschenkel-Lot-Winkels beim Treppensteigen
- Alternativfunktion mit Bedienknopf für Situationen, in denen der Knöchelgelenkwinkel manuell angepasst werden soll und die **User** App nicht verfügbar ist

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des automatisch-elektronischen Testgelenks bestehen darin, die Anpassung des Knöchelgelenkwinkels entsprechend der Auswahl in der **User** App zu aktivieren und deaktivieren und die Ventile in den automatischen Modi rechtzeitig zu öffnen.

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

Durch die verbauten Systembauteile hat das Testgelenk außerdem folgende Funktionen:

Systembauteil	Funktion
Federeinheiten	**dorsal (hintere Federeinheit):** - integrierte Fußheberfunktion - kontrolliertes Absenken des Fußes in *loading response*
	ventral (vordere Federeinheit): - erhöhte Energierückgewinnung während der Fersenablösung zur Unterstützung des *push off*
	dorsal und ventral: - Unterstützung des Patienten bei der dynamischen Aufrichtung aus einer gebeugten Stellung heraus und Verbesserung der Gang- und Standsicherheit durch Ausbalancieren des Körpers
Bedienknopf	- Anpassung des Knöchelgelenkwinkels durch den Patienten, wenn die **User** App nicht verfügbar ist - Erweiterung der Bewegungsfreiheit um 34°

4.1 Modi

Das automatische Testgelenk verfügt über den Zero-, Relax- und Treppenmodus. Wenn keiner dieser Modi aktiv ist, befindet sich die Steuereinheit im Standby und ist bereit für eine mögliche Aktivierung eines Modus. Das Testgelenk kann dann normal genutzt werden und verbessert die Gang- und Standsicherheit mithilfe der verwendeten Federeinheiten.

Zu Übungszwecken für den Moduswechsel erscheint in der rechten oberen Ecke der App ein Blitz, direkt nachdem ein Modus aktiviert wurde. Während der Blitz ausgefüllt dargestellt wird, sollten die Federeinheiten des Testgelenks entlastet werden. Sobald die Federeinheiten innerhalb dieser Zeit entlastet wurden, öffnen sich die Hydraulikventile und der Unterschenkel-Lot-Winkel kann angepasst werden. Während der Winkelanpassung wird nur der Umriss des Blitzes dargestellt. Ist kein Modus aktiviert, wird kein Blitz abgebildet.

Hat der Patient den Zeitpunkt zum Entlasten der Federeinheiten verpasst, kann er seinen Unterschenkel vor- und zurückneigen. Der Blitz wird dann erneut ausgefüllt dargestellt für den Zeitraum, in dem die Federeinheiten entlastet werden sollten.

In der Standardeinstellung kann ein Moduswechsel nur im Stillstand durchgeführt werden. Der Patient muss eine halbe Sekunde warten, bevor er den Modus mit der App aktiviert.

4.1.1 Zero-Modus

Mit dem Zero-Modus kann der Patient den Orthesenaufbau in die von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädietechnik eingestellte Grundstellung zurücksetzen. Dabei wird der Winkel des Unterschenkels in Bezug auf die Lotlinie auf den gleichen Winkel eingestellt, den die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik bei der Übergabe der Orthese als Grundstellung definiert hat. Dabei geht der Patient wie folgt vor:

1 Der Patient bleibt stehen oder steht auf.
2 Er schiebt den Zero-Schieberegler in der **User** App nach rechts.
3 Der Hintergrund des Schiebereglers leuchtet rot, wenn die Neigung des Unterschenkels nicht der Grundstellung entspricht.
4 Der Patient lässt den Fuß auf dem Boden stehen, aber entlastet den Unterschenkel etwas und neigt ihn vor und/oder zurück, bis der Hintergrund des Schiebereglers grün leuchtet.

Der Patient verharrt in dieser Stellung kurz, bis der Hintergrund des Schiebereglers nicht mehr leuchtet.

Die Neigung des Unterschenkels entspricht nun dem Winkel, der bei der Einstellung der Grundstellung durch die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik festgelegt wurde.

Der Zero-Modus sollte in folgenden Situationen genutzt werden:

- für das Stehen oder Gehen auf Steigungen oder Gefälle, um das Bergaufgehen zu erleichtern (der Unterschenkel kann so weit vorgeneigt werden, dass die Neigung des Unterschenkels dem eingestellten Winkel in Bezug zur Lotlinie in der Grundstellung entspricht) und die Standsicherheit beim Bergabgehen zu erhöhen (der Unterschenkel kann so weit zurückgeneigt werden, dass die Neigung des Unterschenkels dem eingestellten Winkel in Bezug zur Lotlinie in der Grundstellung entspricht)
- nachdem die Orthese zum Bergauf- oder Bergabgehen genutzt wurde und der Patient wieder auf ebenem Untergrund steht und geht
- nachdem die Orthese im Relax-Modus war und der Patient sie wieder zum Stehen oder Gehen nutzen möchte
- nachdem der Patient den Treppenmodus genutzt hat
- nach jedem Schuhwechsel
- für das Tragen der Orthese ohne Schuh

4.1.2 Relax-Modus

Im Relax-Modus ist das Testgelenk frei beweglich und der Patient kann den Unterschenkel-Lot-Winkel frei verändern, um den Fuß im Sitzen zu entspannen.

Der Relax-Modus eignet sich zum Ausruhen, nicht jedoch zum Gehen oder Fahrradfahren.

Wenn das automatische Testgelenk mit einem automatischen Systemkniegelenk kombiniert wurde, ist der Relax-Modus nicht verfügbar.

4.1.3 Treppenmodus

Mit dem Treppenmodus kann der Patient den Orthesenaufbau an den physiologischen Knöchelgelenkwinkel beim Treppensteigen anpassen, bevor er eine Treppe hinauf- oder hinuntergeht. Er aktiviert den Treppenmodus mit der **User** App und bewegt seinen Fuß in Richtung Dorsalextension, bis die Winkelanpassung beendet ist. Nach dem Treppensteigen muss der Zero-Modus betätigt werden, um den Unterschenkel-Lot-Winkel wieder in die Grundstellung zu bringen.

Eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik definiert den Unterschenkel-Lot-Winkel für den Treppenmodus in der **Expert** App. Wenn dieser voreingestellte Winkel im Treppenmodus erreicht wird, schließen die Hydraulikventile und der Patient kann die Treppe hinauf- bzw. hinabgehen.

4.1.4 Alternativfunktion mit Bedienknopf

Die Alternativfunktion beschreibt die Anpassung des Knöchelgelenkwinkels mit dem Bedienknopf (Abb. 4) am Testgelenk durch den Patienten, wenn die **User** App nicht verfügbar ist. Wenn dieser gedrückt und gehalten wird, kann der Knöchelgelenkwinkel manuell und separat in beide Richtungen verändert werden.

Abb. 4

5. NEURO HiSWING R+ Testgelenk

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

❶ **Testgelenk**

❷ **Steuereinheit**

❸ **Aufladekabel mit Netzteil** und **User** App für den Patienten

❹ **Expert** App für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik

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

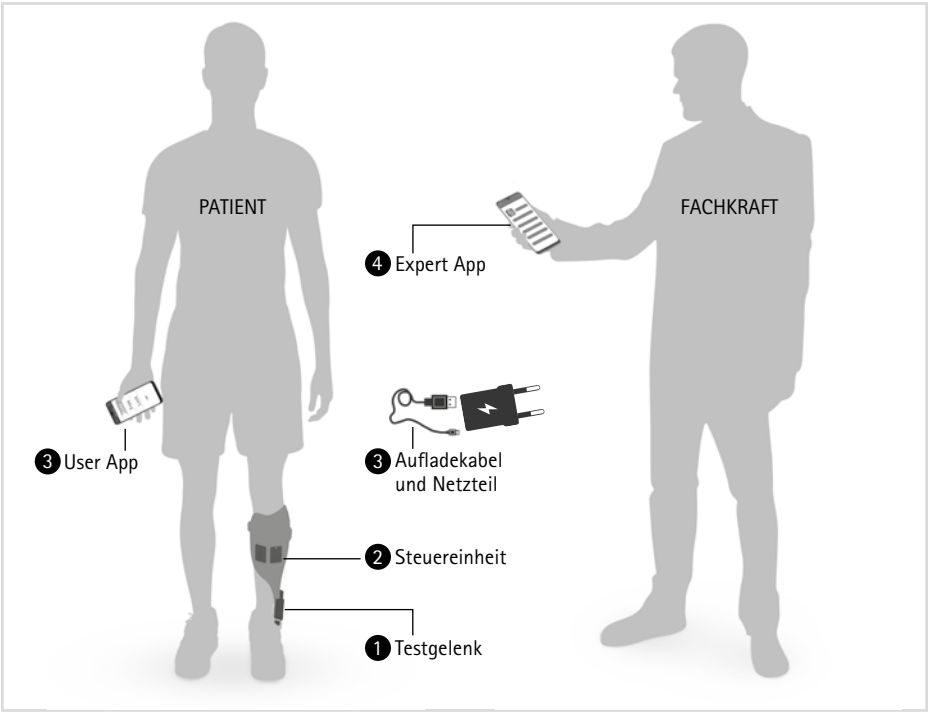


Abb. 5

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

Für den Bau einer Orthese mit dem **NEURO HiSWING R+** Testgelenk benötigen Sie zusätzlich die Funktionseinheit für das Testgelenk, eine Steuereinheit, einen Gießdummy für die Steuereinheit, ein Zubehörset für die Steuereinheit, ein Oberteilset und ein Anschlusskabelset. Auch wenn Sie das Testgelenk mit einem automatischen Systemkniegelenk aus dem FIOR & GENTZ Produktsortiment in einer KAFO kombinieren möchten, brauchen Sie nur eine Steuereinheit.

Die Funktionseinheit, die Steuereinheit und der Gießdummy für die Steuereinheit sind zur Miete verfügbar. Das Zubehörset für die Steuereinheit, das Oberteilset und das Anschlusskabelset sind zum Kauf verfügbar.

Zubehörteile		
Artikelnummer	**Bezeichnung**	**ME**
SH8975-TG	Funktionseinheit für NEURO HiSWING R+ Testgelenk	Stk.
ET3860-MG	Steuereinheit für NEURO HiSWING R+ Testgelenk, mit Bluetooth mit Lithium-Polymer-Akku	Stk.
ET0935-MG	Gießdummy für Steuereinheit, 2-teilig	Satz
SL3860-M	Zubehörset für Steuereinheit	Set

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

Oberteilset		
Artikelnummer	**Bezeichnung**	**ME**
SH8205-LR/TG/1	Oberteilset für NEURO HiSWING R+ Testgelenk, gerade	Satz
SH8225-LR/TG/1	Oberteilset für NEURO HiSWING R+ Testgelenk, nach innen gekröpft	Satz
SH8245-LR/TG/1	Oberteilset für NEURO HiSWING R+ Testgelenk, nach außen gekröpft	Satz

Anschlusskabelset		
Artikelnummer	**Bezeichnung**	**ME**
SH8860-K	Anschlusskabelset NEURO HiSWING R+	Set
SL3860-K/4	Anschlusskabelset NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC	Set
SK3860-K/4	Anschlusskabelset NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC	Set

Eine detaillierte Übersicht aller Sets und Artikel finden Sie im Produktkatalog auf der FIOR & GENTZ Website.

Nähere Informationen zu speziellen Arbeitsschritten, die Sie beim Bau einer Orthese mit dem **NEURO HiSWING R+** Testgelenk beachten müssen, wie z. B. die Platzierung von Dummys sowie die Besonderheiten beim Armieren, finden Sie im entsprechenden Online-Tutorial (siehe QR-Code, Abb. 6) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 6

6. Lieferumfang des Testgelenks

Bezeichnung	Menge
NEURO HiSWING R+ Testgelenk (Abb. 9)	1
Deckplattenverpresshilfe (Abb. 7)	1
Montage-/Gießdummy (Abb. 8)	1
Orthesengelenkfett, 3 g (ohne Abbildung)	1

Abb. 7

Abb. 8

Abb. 9

7. Belastung

Die reale Belastung der Systemgelenke ergibt sich aus den relevanten Patientendaten und der Auswahl der Schuhe. Bei der Auswahl des Testgelenks muss nach Absprache mit dem Patienten die maximale Absatzhöhe der Schuhe berücksichtigt werden, die der Patient mit der Orthese tragen möchte. Die Belastung sowie die passenden Systembauteile können über den Orthesen-Konfigurator bestimmt werden. Wir empfehlen, dass Sie für den Bau der Orthese die vom Orthesen-Konfigurator ermittelten Systembauteile verwenden und die empfohlene Arbeitstechnik beachten. Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf der FIOR & GENTZ Website im Bereich „Online-Tutorials“.

8. Werkzeuge für die Montage des Testgelenks

Werkzeug	Systembreite	
	20 mm	24 mm
T8 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x
T10 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	-
T15 Innensechsrundschlüssel/-bit	-	x
T30 Innensechsrundschlüssel/-bit	x	x
Drehmomentschraubendreher, 1–6 Nm	x	x
Spiralbohrer, 3,2 mm	x	x
PH0 Kreuzschlitzschraubendreher	x	x

Abb. 10

9. Funktionseinheit

In der Funktionseinheit befindet sich das hydraulische System mit Hydrauliköl. Die Funktionseinheit wird vollständig montiert geliefert. Die Funktionseinheit darf nicht geöffnet werden. Entfernen Sie keine der Schrauben, die mit Blindstopfen mit der Aufschrift „SEAL" versiegelt sind, sowie keine Sicherheitsschrauben, da die Gewährleistung ansonsten erlischt (Abb. 10).

10. Montage des Testgelenks

Das Testgelenk wird montiert geliefert. Alle Funktionen werden werkseitig geprüft. Für den Einbau in die Orthese müssen Sie die Funktionseinheit zunächst vom Testgelenk demontieren. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten, beachten Sie die nachfolgende Montageabfolge. Sichern Sie dabei alle Schrauben mit dem in Abschnitt 10.7 angegebenen Drehmoment.

Nähere Informationen zur Montage finden Sie im Online-Tutorial **Gelenkmontage NEURO HiSWING R+** (siehe QR-Code, Abb. 11) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 11

Die Funktionseinheit darf nicht geöffnet werden.

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

10.1 Demontage der Funktionseinheit

1 Drehen Sie beide Senkschrauben heraus.
2 Drehen Sie die Pressschraube in das Gewinde der ersten Schraube (S1, Abb. 16) ein. Die Pressschraube darf nicht vollständig hineingedreht werden (Abb. 12).
3 Schieben Sie das Gelenkoberteil und die Funktionseinheit auseinander, indem Sie wie dargestellt Kraft darauf ausüben (Pfeile in Abb. 12). Dies kann mithilfe eines Schraubstocks oder durch kontrollierte Schläge, z. B. mit einem Schonhammer, erreicht werden.
4 Entfernen Sie die Pressschraube wieder.

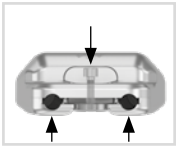


Abb. 12

10.2 Montage der Funktionseinheit

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

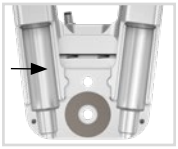


Abb. 13

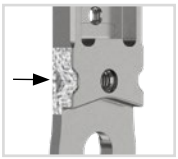


Abb. 14

1 Säubern Sie das Gewinde des Splintbolzens und des Gelenkoberteils sowie die Bohrungen der Funktionseinheit vor der Montage mit LOCTITE® 7063 Schnellreiniger. Lassen Sie die Gewinde 10 Minuten lang an der Luft trocknen.
2 Besprühen Sie eine Gleitscheibenseite mit Sprühkleber und kleben Sie sie in die Funktionseinheit (Abb. 13).
3 Fetten Sie die andere Seite **leicht** mit Orthesengelenkfett.
4 Fetten Sie an der Funktionseinheit die seitlichen Kontaktflächen zum Gelenkoberteil mit Orthesengelenkfett (Abb. 14).
5 Montieren Sie die Funktionseinheit, indem Sie sie mit der Pressschraube und der Unterlegscheibe verpressen (Abb. 15).
6 Entfernen Sie Pressschraube und Unterlegscheibe wieder.
7 Drehen Sie die erste Senkschraube (S1) ein (Abb. 16).
8 Vergewissern Sie sich, dass zwischen Funktionseinheit und Gelenkoberteil kein Spalt mehr vorhanden ist (Abb. 17).

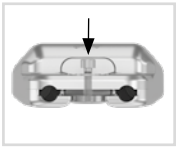


Abb. 15

Abb. 16

Abb. 17

10.3 Montage des Systemfußbügels

1 Fetten Sie die Gleitflächen des Splintbolzens sowie die Kontaktflächen des Systemfußbügels zwischen Systemfußbügel und Federeinheiten mit Orthesengelenkfett.

Abb. 18

Das Fetten der Kontaktflächen des Systemfußbügels ist wichtig, um dem Verschleiß des Systemfußbügels vorzubeugen.

2 Fetten Sie die zweite Gleitscheibe **leicht** von beiden Seiten und setzen Sie sie auf den Systemfußbügel (Abb. 18).

3 Schieben Sie den Systemfußbügel von unten zwischen Funktionseinheit und Gelenkoberteil. Achten Sie darauf, dass die Gleitscheibe dabei in Richtung Gelenkoberteil zeigt und in der richtigen Position bleibt.

4 Setzen Sie den Splintbolzen in die dafür vorgesehene Vertiefung am Gelenkoberteil. Der Splintbolzen muss vollständig in der Vertiefung sitzen (Abb. 19).

Abb. 19

5 Drehen Sie die zweite Senkschraube (Achsschraube, S2) ein (Abb. 20).

Abb. 20

10.4 Überprüfen der Leichtgängigkeit

Drehen Sie die Schrauben der Funktionseinheit mit dem entsprechenden Drehmoment fest (siehe Abschnitt 10.7). Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit des Testgelenks. Tauschen Sie bei seitlichem Spiel eine Gleitscheibe gegen die nächstdickere oder bei fehlender Leichtgängigkeit (es klemmt) gegen die nächstdünnere Gleitscheibe aus.

10.5 Montage der Federeinheit

1 Lösen Sie die Schrauben auf der Rückseite der Funktionseinheit und entfernen Sie beide Federeinheitenabdeckungen (Abb. 21).

2 Lösen Sie die Schrauben auf den Federkanälen und entfernen Sie die Justierschraubenabdeckungen (Abb. 22). Die Justierschrauben (2) sind jetzt sichtbar.

3 Schrauben Sie die Justierschrauben bis zum Anschlag heraus.

4 Setzen Sie die O-Ring-Dämpfer (4) und die Gleitbuchsen (5) mit den Kolben (3) zusammen (Abb. 23). Beachten Sie dabei den korrekten Sitz der Gleitbuchse auf dem Kolben (Abb. 24).

5 Stecken Sie die Druckfedern (6) darauf.

6 Setzen Sie die Federeinheiten (7) mitsamt der Kolben (3) und der montierten Systembauteile (4, 5, 6; Abb. 23) vollständig und mittig in die Federkanäle ein (Abb. 25). Drücken Sie bei der 24 mm Systembreite beim Einsetzen von unten mit dem Daumen gegen den Kolben (3; Abb. 23).

7 Schrauben Sie die Justierschrauben wieder herein. Die Justierschrauben sollen so weit eingedreht werden, dass kein Spiel in ap-Richtung mehr vorhanden ist. Die Federeinheiten sollen dabei nicht komprimiert werden.

8 Halten Sie den Bedienknopf am Testgelenk gedrückt und überprüfen Sie die Hydraulik, indem Sie den Knöchelgelenkwinkel anpassen. Wenn Sie die Steuereinheit angeschlossen und mit der **Expert** App verbunden haben (siehe Abschnitt 13 und 14), überprüfen Sie die Hydraulik im Zero- oder Relax-Modus. Sollte die Hydraulik gestört sein (fehlende Beweglichkeit in der Hydraulik), lockern Sie die Justierschrauben etwas.

9 Setzen Sie die Federeinheitenabdeckungen wieder auf die Rückseite der Funktionseinheit und die Justierschraubenabdeckungen auf die Federkanäle und drehen Sie die Schrauben fest.

Abb. 21

Abb. 22

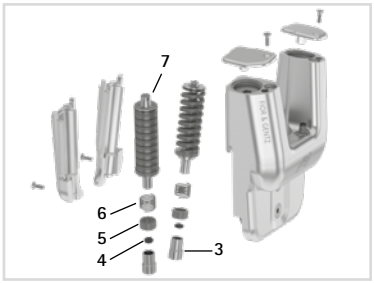


Abb. 23

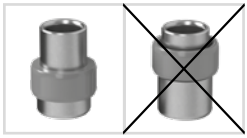


Abb. 24

Abb. 25

10.6 Überprüfen des Bedienknopfs

Überprüfen Sie nach der Montage der Federeinheiten die Funktion des Bedienknopfs.

1 Drücken und halten Sie den Bedienknopf.
2 Bewegen Sie das Testgelenk in ap-Richtung und überprüfen Sie, ob sich der Knöchelgelenkwinkel verändern lässt.
3 Lassen Sie den Bedienknopf los und überprüfen Sie, ob der neue Knöchelgelenkwinkel gesichert ist und erhalten bleibt.

10.7 Sicherung der Schrauben

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

1 Lösen Sie die Schrauben der Funktionseinheit (Abb. 20) nach dem Überprüfen der Leichtgängigkeit wieder und entfernen Sie sie aus der Funktionseinheit.
2 Geben Sie einen kleinen Tropfen LOCTITE® 243 mittelfest auf das Gewinde der Schrauben.
3 Sichern Sie die Schrauben der Funktionseinheit (Abb. 20) mit dem der Systembreite entsprechenden Drehmoment.
4 Lassen Sie den Kleber aushärten (nach ca. 24 Stunden endfest).

Schrauben für Funktionseinheit	Systembreite	
	20 mm	24 mm
Pressschraube der Deckplattenverpresshilfe	6 Nm	6 Nm
Senkschraube mit Innensechsrund (S1)	6 Nm	6 Nm
Senkschraube mit Innensechsrund (Achsschraube, S2)	6 Nm	6 Nm

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

11. Einstellmöglichkeiten an der Orthese

Die Orthese kann mit einstellbaren Systemknöchelgelenken individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Die in den Abschnitten 11.1 bis 11.4 beschriebenen Einstellungen beeinflussen sich nicht gegenseitig und können unabhängig voneinander vorgenommen werden.

Beachten Sie die korrekte Einstellung des Dorsalanschlags bei der Montage des Testgelenks. Er ist entscheidend für den gesamten Aufbau der Orthese. Nähere Informationen hierzu finden Sie im Online-Tutorial **Aufbau-Richtlinien AFO** (siehe QR-Code, Abb. 26) auf der FIOR & GENTZ Website.

Abb. 26

11.1 Einstellen oder Anpassen des Orthesenaufbaus

Mit der App kann der Unterschenkel-Lot-Winkel in beide Richtungen stufenlos um bis zu 17° verändert werden. Alternativ kann dafür auch der Bedienknopf am Testgelenk genutzt werden. Nehmen Sie alle Einstellungen an der Orthese auf der Werkbank und nicht am Bein des Patienten vor. Gehen Sie dafür wie folgt vor:

1 Stellen Sie die Orthese in den Schuh.
2 Drücken und halten Sie den Bedienknopf oder nutzen Sie die App und bringen Sie die Orthese in die gewünschte Position (Abb. 27).
3 Wenn Sie den Bedienknopf benutzt haben, sichern Sie das Testgelenk, indem Sie den Bedienknopf loslassen.

Abb. 27

11.2 Erhöhen der Bewegungsfreiheit

Die Bewegungsfreiheit des Testgelenks kann mit der App um 34° erhöht werden. Beachten Sie, dass die Federeinheiten in dieser Einstellung nicht aktiv sind.

Diese Einstellung ist ausschließlich zum Anpassen des Unterschenkel-Lot-Winkels sowie im Sitzen und zum An- und Ausziehen der Orthese geeignet und darf nicht beim Gehen, Laufen oder Radfahren verwendet werden. Die Orthese bietet dem Patienten nicht die notwendige Sicherheit, da ihre Funktion in dieser Einstellung aufgehoben ist. Außerdem kann die Hydraulik des Testgelenks dadurch beschädigt werden.

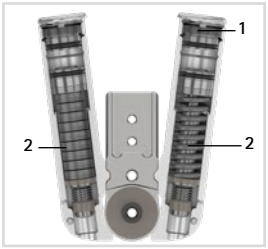


Abb. 28

11.3 Austauschen der Federeinheit

Die Federkraft kann durch Federeinheiten (2; Abb. 28) in unterschiedlichen Federstärken verändert werden. Setzen Sie je nach benötigter Federkraft die passende Federeinheit in den Federkanal ein. Es gibt fünf Federeinheiten, deren Federkraft von normal bis extra stark reicht (Abb. 29). Beachten Sie, dass die Federeinheit die maximal mögliche Bewegungsfreiheit des gesicherten Testgelenks vorgibt.

Zum Austauschen der Federeinheit muss die Justierschraube (1; Abb. 28) gelöst werden. Nach dem Einsetzen der neuen Federeinheit muss die Justierschraube wieder so weit eingedreht werden, dass die Federeinheit spielfrei montiert ist.

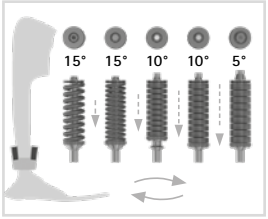


Abb. 29

11.4 Ablesen der Gelenkwinkel

Auf allen Systemknöchelgelenken und Systemfußbügeln befinden sich Markierungen (Abb. 30), die den Winkel der Systembauteile zueinander anzeigen. So können Sie die individuelle Grundstellung (den Grundaufbau der Orthese) überprüfen, den angezeigten Gelenkwinkel dokumentieren und spätere Abweichungen vergleichen. Der Gelenkwinkel in der individuellen Grundstellung darf nicht außerhalb der Gradmarkierungen liegen.

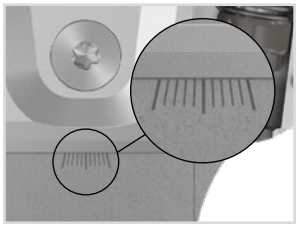


Abb. 30

Die Abstände der Gradmarkierungen entnehmen Sie der nachfolgenden Tabelle.

Gradmarkierung		
Systembreite	20 mm	24 mm
Grad	2°	2°

12. Hinweise zur Herstellung der Orthese

12.1 Verbindung mit Systemschiene/Systemanker

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

Abb. 31

Abb. 32

Abb. 33

Nähere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für qualifizierte Fachkräfte für Orthopädietechnik Systemschienen und Systemanker** (siehe QR-Code, Abb. 34).

12.2 Beschleifen der Orthesenteile

Nachdem Sie die Orthesenteile getempert haben, beschleifen Sie die Laminatkanten. Achten Sie dabei darauf, nicht die seitlichen Flächen des Gelenkoberteils zu beschleifen. Dadurch kann die Passung zwischen Gelenkoberteil und Deckplatte beschädigt werden, was zu mechanischen Geräuschen führen kann.

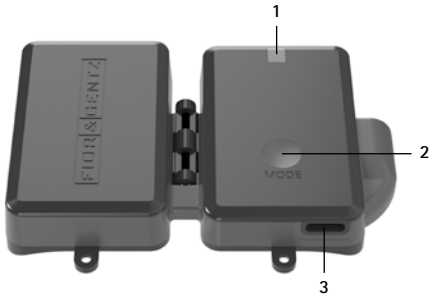
Abb. 34

Informationen zu den Arbeitstechniken finden Sie auf der FIOR & GENTZ Website im Bereich „Online-Tutorials“.

13. Steuereinheit

Die Steuereinheit wird in der Orthese verbaut. Sie empfängt Einstellungen der **Expert** App und Befehle der **User** App, registriert die Bewegungen des Patienten und steuert das **NEURO HiSWING R+** Testgelenk.

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

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

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

13.1 Kabelverbindung der Steuereinheit und Funktionseinheit

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

Abb. 35

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

1 Stecken Sie das Anschlusskabel in den Anschluss der Funktionseinheit und ziehen Sie die gerändelte Gewindebuchse handfest an.
2 Stecken Sie das Anschlusskabel in den Anschluss der Steuereinheit (Abb. 35) und ziehen Sie die gerändelte Gewindebuchse handfest an. Es ist noch ein kleiner Spalt sichtbar.
3 Fixieren Sie die Steuereinheit mithilfe der beiliegenden Senkschrauben an der Orthesenschale.

13.2 Funktionsprüfung des Testgelenks

Um die Funktion des Testgelenks zu prüfen, gehen Sie wie folgt vor:

1 Prüfen Sie, ob sich das Testgelenk im Relax-Modus ohne Einschränkungen und ohne ungewöhnliche Geräusche bewegen lässt.
2 Prüfen Sie, ob die Einstellungen beibehalten werden, wenn die Steuereinheit im Standby ist und das Testgelenk in beide Richtungen belastet wird.
3 Bewegen Sie das Testgelenk leicht in ml-Richtung, um sicherzustellen, dass es kein seitliches Spiel hat.
4 Prüfen Sie die Bluetooth Verbindung, die Akkuladung und die Verfügbarkeit von Software-Updates für die Steuereinheit.
5 Prüfen Sie, ob der Bedienknopf am Testgelenk funktioniert. Halten Sie ihn gedrückt und prüfen Sie, ob Sie den Knöchelgelenkwinkel verändern können. Wenn Sie den Bedienknopf loslassen, muss diese neue Position der Federeinheiten gesichert sein.

13.3 Austauschen der Gleitscheiben

Gleitscheiben gibt es in unterschiedlichen Dicken (GS2411-**040** ist z. B. 0,40 mm dick). Jede Dicke weist eine andere Markierung auf (Abb. 36). Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung finden Sie die Artikelnummern der vormontierten Gleitscheiben.

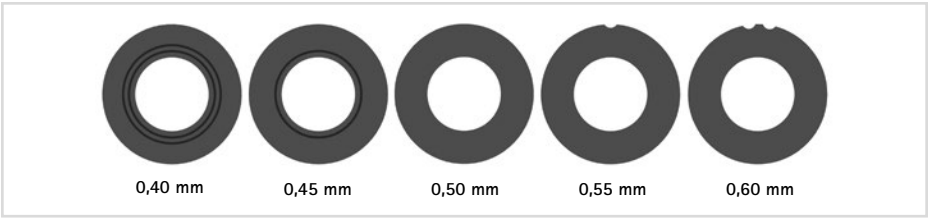


Abb. 36

13.4 Manueller Moduswechsel

In der Steuereinheit ist eine MODE-Taste eingebaut, über die der Modus der Orthese ohne die App verändert werden kann.

Je nachdem, welcher Modus voreingestellt ist, kann in folgender Reihenfolge durch kurzes Drücken geschaltet werden: Zero, Relax und Standby. Diese Taste ist besonders wichtig, wenn der Patient mit dem Flugzeug reist, da dort die Bluetooth Verbindung der App während der Flugphasen Start, Endanflug und Landung möglicherweise nicht verwendet werden darf. Während des Flugs und nach der Landung kann die App im Regelfall verwendet werden.

Die MODE-Taste kann nur genutzt werden, solange der Akku nicht vollständig entladen ist. Bei vollständig entladenem Akku steht nur die Anpassung mit dem Bedienknopf zur Verfügung.

Wenn ein automatisches Systemkniegelenk mit dem **NEURO HiSWING R+** Testgelenk kombiniert wurde und beide mit derselben Steuereinheit verbunden sind, lässt sich der Modus für das Systemkniegelenk bei kurzem Drücken der MODE-Taste wechseln. Wird die MODE-Taste länger gedrückt, wechselt die Steuereinheit für das **NEURO HiSWING R+** Testgelenk zwischen Zero und Standby.

14. Inbetriebnahme

14.1 Inbetriebnahme der **Expert** App

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

Abb. 37

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

14.2 Verbinden von Steuereinheit und **Expert** App

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

15. Überprüfung der Verbindung von Steuereinheit und User App

Um die Orthese mit der App zu bedienen, muss Bluetooth dauerhaft eingeschaltet und die App im Vordergrund geöffnet sein. Die Steuereinheit gibt Signale ab, die darüber informieren, ob die App mit der Steuereinheit verbunden ist. Die blaue LED an der Steuereinheit zeigt an, dass die App und die Steuereinheit miteinander kommunizieren.

Aus Sicherheitsgründen kann nur eine **User** App mit der Steuereinheit verbunden sein. Bestehende Verbindungen werden getrennt, wenn eine neue **User** App verbunden wird.

16. Überprüfung des Modus und Akkustatus

16.1 Anzeige des Modus und Akkustatus an der Steuereinheit

Der Modus und Akkustatus der Steuereinheit werden in der App angezeigt. Zudem gibt die LED der Akku-Ladeanzeige folgende Lichtsignale zum Akkustatus ab:

Lichtsignal	Bedeutung
Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus)	Die Steuereinheit befindet sich im Zero-Modus.
Signaldauer: ■	
Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus)	Die Steuereinheit befindet sich im Relax-Modus.
Signaldauer: ■ ■	
Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus)	Die Steuereinheit befindet sich im Treppenmodus oder ist mit dem **NEURO HiSWING R+** Testgelenk und einem automatischen Systemkniegelenk verbunden und das **NEURO HiSWING R+** Testgelenk befindet sich im Zero- oder Treppenmodus.
Signaldauer: ■ ■ ■	
–	Die Steuereinheit befindet sich im Standby.

Der Akkustatus wird im Standby nicht durch ein Lichtsignal angezeigt. Er kann in der App eingesehen werden.

In Kombination mit einem automatischen Kniegelenksystem zeigt das Lichtsignal nur den Akkustatus und nicht den Modus an, wenn mindestens eins der Systemgelenke aktiv ist.

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

Tonsignal	Signaldauer							Ursache	Bedeutung
	■ ■ 0,5 Sek.	Pause 1 Sek.	■ ■ 0,5 Sek.	Pause 1 Min.	■ ■ 0,5 Sek.	Pause 1 Sek.	■ ■ 0,5 Sek.		Der Akku ist fast leer. Je nach Akkuzustand sind es wenige Stunden bis zur vollständigen Entladung.

Aufgrund der Wichtigkeit einer einwandfreien Funktion der Orthese ertönt dieses Signal jede Minute, kann aber durch Betätigen einer der drei Modustasten der App um eine Pause von zehn Minuten verlängert werden. Dazu kann der Modus angewählt werden, in dem sich die Orthese gerade befindet, damit nicht unfreiwillig der Modus gewechselt wird. Nach zehn Minuten kann die Pause durch erneute Moduswahl immer jeweils um weitere zehn Minuten verlängert werden. Wird keine Modustaste betätigt, ertönt das Signal erneut jede Minute. Über die Einstellungen der App können die Tonsignale für den Akkustatus bis zur nächsten Aufladung ausgeschaltet werden.

16.2 Anzeige des Akkustatus in der App

Der Akkustatus der Steuereinheit(en) kann jederzeit in der App eingesehen werden.

17. Einstellmöglichkeiten mit der Expert App

17.1 Moduswahl

Die zur Verfügung stehenden Modi (Zero-, Relax- und Treppenmodus) können mit der App ausgewählt werden. Der Zero-Modus kann zusätzlich durch Gesten (siehe Abschnitt 17.2.3.1) aktiviert werden. Weitere Informationen dazu finden Sie in der App.

17.2 Menü

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

17.2.1 Verbinden (Inbetriebnahme der Steuereinheit)

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

Die **Expert** App versucht automatisch zu erkennen, welche Systemgelenke mit der Steuereinheit verbunden sind. Folgen Sie den Anweisungen der App, um das verbundene automatische Testgelenk und/oder Systemkniegelenk zu bestätigen oder wählen Sie es manuell aus.

17.2.1.1 Kalibrieren

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

17.2.1.2 Grundstellung

Bringen Sie das Bein mit Orthese in die Grundstellung und bestätigen Sie diese mit der App. Die Steuereinheit wird den Patienten von nun an bei Betätigung des Zero-Modus dabei unterstützen, die Orthese zurück in diese Grundstellung zu bringen. Die Steuereinheit überwacht den Unterschenkel-Lot-Winkel und schließt die Hydraulikventile, sobald der voreingestellte Winkel erreicht ist. Dazu sendet die Steuereinheit ein Signal an die App, sodass der Patient sehen kann, ob er die gespeicherte Grundstellung erreicht hat.

17.2.2 Grundeinstellungen

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

17.2.2.1 Moduswechsel

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

17.2.2.2 Sound

Nachdem die Steuereinheit eine ausgeführte Geste (siehe Abschnitt 17.2.3.1) registriert hat, ertönt ein Signalton. Nachdem der Zero-Modus, der durch eine Geste aktiviert wurde, beendet wurde, ertönt ein weiterer Signalton. In den Soundeinstellungen können Sie die Lautstärke des Signaltons für die Aktivierung des Zero-Modus per Geste zu Übungszwecken für den Patienten einstellen bzw. den Signalton ausschalten.

17.2.3 Einstellungen Systemknöchelgelenk

17.2.3.1 Gestik

In diesem Menüpunkt können Sie die Geste zum Aktivieren des Zero-Modus einschalten und anpassen. Sie ermöglicht ein Aktivieren des Zero-Modus, ohne die App zu nutzen. Sie können eine oder mehrere Gesten auswählen. Es ist möglich, dass nicht alle Gesten für Ihren Patienten geeignet sind. Prüfen Sie, welche Gesten er ausführen kann und aktivieren Sie diese. Die folgenden Gesten stehen zur Auswahl:

- Fußrotation (Außen- und Innenrotation des Fußes)
- Fußsohle (Auftippen mit der Fußsohle)
- Fußspitze (Auftippen mit der Fußspitze)

Der Zero-Modus kann nur im Stillstand per Geste aktiviert werden. Der Patient muss eine halbe Sekunde warten, bevor er den Modus per Geste aktiviert. Zu Übungszwecken befindet sich in der linken oberen Ecke der App ein Kreis, der grün leuchtet, sobald der Patient eine halbe Sekunde gewartet hat und die Steuereinheit bereit ist für eine Aktivierung des Zero-Modus per Geste.

17.2.3.2 Gesten per Smartwatch

Besitzt der Patient eine Apple Watch* oder eine Samsung** Watch, so kann er alternativ mit den Gesten per Smartwatch den Zero-Modus aktivieren. Weitere Informationen dazu finden Sie unter Gesten per Smartwatch auf der FIOR & GENTZ Website (siehe QR-Code, Abb. 38).

Abb. 38

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

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

17.2.3.3 Winkel für Treppenmodus

In diesem Menüpunkt können Sie den festgelegten Unterschenkel-Lot-Winkel (0°-15° in Richtung Dorsalextension) für den Treppenmodus (siehe Abschnitt 4.1.3) anpassen. Bei 0° ist der Modus ausgeschaltet.

17.2.4 Schrittzähler

Die Steuereinheit zählt alle Schritte, die mit dem Bein mit Orthese zurückgelegt werden. Nehmen Sie den Wert doppelt für die Gesamtzahl an zurückgelegten Schritten mit beiden Beinen.

17.2.5 Akkuzustand

In diesem Menüpunkt können Sie den Akkuzustand überprüfen. Dieser kann „gut", „mittel" oder „schlecht" sein. Je nach Akkuzustand kann die Zeit bis zum nächsten erforderlichen Aufladen variieren.

17.2.6 Verkabelungstest

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

Wenn Sie den Verkabelungstest starten, schaltet die Steuereinheit des **NEURO HiSWING R+** Testgelenks automatisch in den Standby.

17.2.7 Update der Steuereinheit

Beim Aktualisieren der App wird gleichzeitig das Steuereinheitenupdate mit heruntergeladen, falls vorhanden. In der App können Sie die gewünschte Steuereinheit aktualisieren, indem Sie den Anweisungen der App folgen.

Aktualisieren Sie immer alle verwendeten Steuereinheiten.

Das Testgelenk darf während des Updates nicht aktiv verwendet werden.

18. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese

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

18.1 Bluetooth® Verbindung

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

18.2 Testgelenk

Problem	Ursache	Behebung
Der Unterschenkel-Lot-Winkel des Testgelenks lässt sich nicht anpassen.	Eine Federeinheit wird durch das Körpergewicht des Patienten belastet, während sie hydraulisch gelöst werden soll.	Der Patient muss das Bein mit Orthese entlasten oder den Unterschenkel in die andere Richtung bewegen.
	Die Federeinheiten sind vorkomprimiert und die Hydraulik wird blockiert.	Drehen Sie die Justierschrauben etwas heraus.
	Eine Federeinheit bleibt komprimiert, obwohl sie hydraulisch gelöst werden müsste.	Drücken Sie einmalig den Bedienknopf am Testgelenk.
	Die Orthese ist starken Erschütterungen, Vibrationen oder Luftdruckschwankungen ausgesetzt.	Drücken Sie einmalig die MODE-Taste auf der Steuereinheit, damit die Orthese wieder normal genutzt werden kann.
Das Testgelenk funktioniert nicht wie erwartet.	Die Steuereinheit ist auf ein anderes automatisches Systemgelenk eingestellt.	Wählen Sie im Menü der **Expert** App das **NEURO HiSWING R+** aus.

18.3 Steuereinheit

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

18.4 Schmutzentfernung

Das Testgelenk und die Steuereinheit können bei Bedarf von Schmutz befreit werden. Demontieren Sie dafür das Testgelenk und die Steuereinheit und säubern Sie verschmutzte Systembauteile mit einem trockenen Tuch.

Die Funktionseinheit darf nicht geöffnet werden.

19. Nutzungsdauer

Zur Gewährleistung einer uneingeschränkten Nutzungsdauer des **NEURO HiSWING R+** Testgelenks wird es nach der Mietdauer, welche maximal 12 Wochen beträgt, durch FIOR & GENTZ gewartet und in diesem Rahmen seine Funktion geprüft. Alle Verschleißteile werden geprüft und in definierten Intervallen ausgetauscht.

20. Lagerung

Es wird empfohlen, das Testgelenk bis zur Erstellung der Sonderanfertigung originalverpackt zu lagern. Beachten Sie die Angaben zur Lagerung in Abschnitt 21.1.

21. Technische Daten

NEURO HiSWING R+	
Nutzungsdauer	unbegrenzt, Verschleißteile exklusive
Schutzart	IP44
Betriebsart	Dauerbetrieb

21.1 Umgebungsbedingungen

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

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

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

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

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

Akku der Steuereinheit	
Typ	Lithium-Polymer-Akku
Kapazität	5 Wh
Betriebsdauer bei Raumtemperatur	Relax-Modus: min. 12 Stunden
Verhalten des Testgelenks während des Ladevorgangs	Das Testgelenk hat keine Funktion.

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

22. Zeichenerklärung

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

Medizinprodukt

Artikelnummer

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

Hersteller

Fertigungsnummer

Seriennummer

vor Hitze schützen

trocken aufbewahren

Temperaturgrenzwerte für die Lagerung/den Transport

Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit für die Lagerung/den Transport

Grenzwerte für den Luftdruck für die Lagerung/den Transport

Gebrauchsanweisung befolgen (weiß auf blauem Hintergrund)

einzelner Patient – mehrfache Verwendung

IP44 Schutz vor dem Eindringen fester Fremdkörper (Durchmesser ≥ 1,0 mm) und vor allseitigem Spritzwasser

UDI Unique Device Identifier – Produktidentifizierungsnummer

Typenschild Steuereinheit

Input: 5V/1A, Type:
FW8002.1MUSB/05

Made in Germany
FIOR & GENTZ
Dorette-von-Stern-Straße 5
D-21337 Lüneburg

ET3860 1.4.1
ABCDEF-UVWXYZ

FCC ID: 2BH6Y-ET3860
IC: 32628-ET3860
HVIN: 1.4.1

23. CE-Konformität

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

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

24. Rechtliche Hinweise

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

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

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

25. Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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

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

25.1 Elektromagnetische Umgebung

Der Betrieb des Geräts ist in folgenden elektromagnetischen Umgebungen erlaubt:

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

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

25.2 Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

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

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

25.3 Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

25.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

Hinweis 1: Der höhere Frequenzbereich gilt zwischen 80 MHz und 800 MHz.
Hinweis 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

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

25.5 Elektromagnetische Störfestigkeit gegen magnetische Nahfelder

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

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

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsgrad
magnetische Nahfelder gemäß IEC 61000-4-39	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134,2 kHz, Pulsmodulation[b] 2,1 kHz 65 A/m_{eff} 13,56 MHz, Pulsmodulation[b] 50 kHz 7,5 A/m_{eff}	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134,2 kHz, Pulsmodulation[b] 2,1 kHz 65 A/m_{eff} 13,56 MHz, Pulsmodulation[b] 50 kHz 7,5 A/m_{eff}
[a] Gilt nur für medizinische Geräte und Systeme, die zur Verwendung in der häuslichen Pflege bestimmt sind. [b] Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.		

25.6 Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt NEURO HiSWING R+ für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme

Nutzungshinweise und Herstellererklärung – Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt NEURO HiSWING R+

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

Nennleistung des Senders [W]	Sicherheitsabstand [m] nach Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in der oben stehenden Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung in der jeweiligen Spalte ermittelt werden, wobei P für die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers steht.			
Hinweis 1: Der höhere Frequenzbereich gilt zwischen 80 MHz und 800 MHz. Hinweis 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

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

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

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

[a] Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.
[b] Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
[c] Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

25.8 USA: Erklärung zur Einhaltung der FCC-Bestimmungen

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

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

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

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

25.9 Kanada: Erklärung zur Einhaltung der ISED-Bestimmungen

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

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

RSS-102 Erklärung:

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

CAN ICES-003(B)

26. Informationen für die Versorgungsdokumentation

Bitte heften Sie diese Gebrauchsanweisung zu Ihrer Versorgungsdokumentation!

Patientendaten

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

27. Übergabe der Orthese

Die qualifizierte Fachkraft für Orthopädietechnik hat sichergestellt, dass dem Patienten bzw. den Eltern oder dem Pflegepersonal bei der Übergabe der Orthese auch die Gebrauchsanweisung für Patienten ausgehändigt wurde. Mittels dieser Gebrauchsanweisung wurden dem Patienten die Funktionen und die Handhabung der Orthese ausführlich erklärt.

Beinseite

☐ links ☐ rechts

Montierte Gleitscheiben

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB1250-DE-2026-05

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