

Gebruiksaanwijzing voor patiënten

Automatisch-elektronische systeemkniegewrichten

NL



Inhoud	Pagina
1. Veiligheidsaanwijzingen	4
1.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen	4
1.2 Alle instructies voor uw veiligheid	4
2. Toepassing	6
3. Inleiding	7
4. Uw orthese	8
4.1 Gewrichtsfuncties	9
4.1.1 Basisfunctie in Auto-modus	9
4.1.2 Alternatieve functie in de Lock-modus	10
4.1.3 Alternatieve functie in de Free-modus	10
4.1.4 Alternatieve functie bij permanente ontgrendeling	10
4.2 De afstandsbediening	11
4.3 De User-app	11
4.3.1 Stappenteller	11
4.4 De besturingseenheid	12
4.5 Handmatige moduswissel	13
5. Verbinding van besturingseenheid en afstandsbediening/app	13
5.1 Aansturen van twee ortheses	13
6. Controle van de verbinding tussen besturingseenheid en afstandsbediening	14
6.1 Weergave van verbinding met één besturingseenheid	14
6.2 Weergave van verbinding met twee besturingseenheden	15
7. Controle van de verbinding tussen besturingseenheid en User-app	15
8. Controle van de accustatus	16
8.1 Aanduiding van de accustatus op de besturingseenheid	16
8.2 Aanduiding van de accustatus via de afstandsbediening/app	17
8.2.1 Weergave van de accustatus bij een verbinding met één besturingseenheid	18
8.2.2 Weergave van de accustatus bij een verbinding met twee besturingseenheden	18
9. Energieverbruik	19
9.1 Gebruiksduur van de accu's in de verschillende modi	19
9.2 Energiebesparingsmodi	19
10. Hantering van de accu's van de besturingseenheid	20
10.1 Gebruiks- en opslagvoorwaarden	20
10.2 Hantering van de vervangbare accu's	20
10.3 Laden van de vervangbare accu's	20
10.4 Hantering van de lithium-polymeer-accu	21
10.4.1 Laden van de lithium-polymeer-accu	21

11. Aanwijzingen voor het gebruik van uw orthese	21
11.1 Vóór het gebruik	21
11.2 Bluetooth-verbinding	21
11.3 De juiste schoen	21
11.4 Loopcursus	21
11.4.1 Lopen met de orthese in de Auto-modus	22
11.5 Storing door invloeden van buitenaf	22
11.6 Gebruiksbeperking	22
12. Schoonmaken van de orthese	23
13. Onderhoud van de orthese	23
14. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese	23
14.1 Systeemkniegewricht	23
14.2 Afstandsbediening	23
14.3 Besturingseenheid	24
15. Afvoer	24
16. CE-overeenstemming	24

Gebruiksaanwijzing voor patiënten




Automatisch-elektronische systeemkniegewrichten

Beste patiënt,

U hebt van uw orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert een individueel vervaardigde orthese met een hoogwaardig automatisch-elektronisch systeemkniegewricht van FIOR & GENTZ gekregen. Dit kniegewrichtsysteem is ook verkrijgbaar met **Bluetooth®** technologie.

1. Veiligheidsaanwijzingen

1.1 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 product leidt.

Alle in verband met het hulpmiddel opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert en/of de patiënt gevestigd is.

1.2 Alle instructies voor uw veiligheid

GEVAAR

Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid

Win voor het besturen van een motorvoertuig met een orthese informatie in over alles wat met de veiligheid heeft te maken, bijv. onbedoeld vergrendelen van het systeemgewricht.

GEVAAR

Levensgevaar door onjuist gebruik van het oplaadapparaat

Volg bij gebruik van het oplaadapparaat de instructies van de fabrikant op om een kortsluiting en stroomstoten te voorkomen. De bijbehorende gebruiksaanwijzing is bij de afstandsbediening/afstandsbedieningsset gevoegd.

WAARSCHUWING

Valrisico door loszittende dekplaat

Borg de schroeven van het systeemgewricht niet zelf. Ga hiervoor naar uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert en informeer uzelf over de na te leven onderhoudsintervallen.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik

Laat u door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert informeren over het correcte gebruik van het systeemgewricht.

- Vermijd het contact met vocht en water.
- Zet de eerste stap in de Auto-modus altijd met het been met orthese.
- Deactiveer de permanente ontgrendelingsfunctie als u deze niet meer wilt gebruiken.
- Let erop dat u stabiel staat, voordat u de modus van de orthese wisselt.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde schoen/verkeerde heel drop van schoen

Draag een schoen die op de orthese is ingesteld om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

WAARSCHUWING

Valrisico door gewijzigde orthese-instellingen

Wanneer u veranderingen bij de orthese opmerkt (bijv. loszittende gewrichtsonderdelen of veranderde veerkrachten), raadpleeg dan onmiddellijk uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuiste reiniging

Reinig de orthese en het systeemgewricht zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven om storingen van de vergrendelfunctie te voorkomen. Vet het systeemgewricht niet zelf in. Raadpleeg indien nodig uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerd lopen met orthese

Laat u door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert informeren over het correcte gebruik van uw orthese en de bijzonderheden van het systeemgewricht. Volg indien nodig een fysiotherapeutische loopcursus.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist onderhoud

Laat uw orthese alleen door een geschoolde orthopedische technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert onderhouden om storingen van de gewrichtsfunctie en de elektronica te voorkomen.

WAARSCHUWING

Valrisico door beschadiging van de orthese

Voorkom schade aan uw orthese en de geïntegreerde elektronica (bijv. door sterke trillingen, stoten of een val). Wanneer uw orthese desondanks beschadigd is geraakt, schakelt u de orthese in de Lock-modus en raadpleegt u onmiddellijk uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

WAARSCHUWING

Letselgevaar door onjuist gebruik van de accu's

Om de gebruikte accu's niet te beschadigen en zodoende geen elektronische storingen te veroorzaken, dient u in de omgang met accu's het volgende te voorkomen:

- sterke hitte (bijv. vuur),
- slagen en stoten en
- contact met een hoge luchtvochtigheid en water.

VOORZICHTIG

Gevaar voor het milieu door een onjuiste verwijdering van de accu's

Voer accu's nooit via het huisvuil af, zodat giftige schadelijke stoffen niet in het milieu terechtkomen. Voer de accu's correct af.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door elektrostatisch/magnetisch veld

Houd er bij het gebruik van de orthese binnen een elektrostatisch resp. magnetisch veld (bijv. MRT) rekening mee dat er storingen van de gewrichtsfunctie kunnen optreden.

AANWIJZING

Beschadiging van de accu's door onjuist gebruik

Neem goed nota van de informatie in deze gebruiksaanwijzing om een verkorte levensduur van de accu's en storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

AANWIJZING

Beschadiging van de besturingseenheid en afstandsbediening door onjuist gebruik

Zorg voor een correct gebruik om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

U mag de besturingseenheid en afstandsbediening:

- niet openen en
 - niet in gebieden gebruiken waar radiogolven niet toegestaan zijn (bijv. vliegtuig, ziekenhuis).
- Raadpleeg het verantwoordelijke personeel ter plaatse over het gebruik.

2. Toepassing

De automatisch-elektronische systeemkniegewrichten van FIOR & GENTZ mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten en mogen alleen door orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts worden toegepast. Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme belastingen zoals rennen, klimmen en parachutespringen zijn uitgesloten.

De volgende automatisch-elektronische systeemkniegewrichten behoren tot het FIOR & GENTZ assortiment:

3. Inleiding

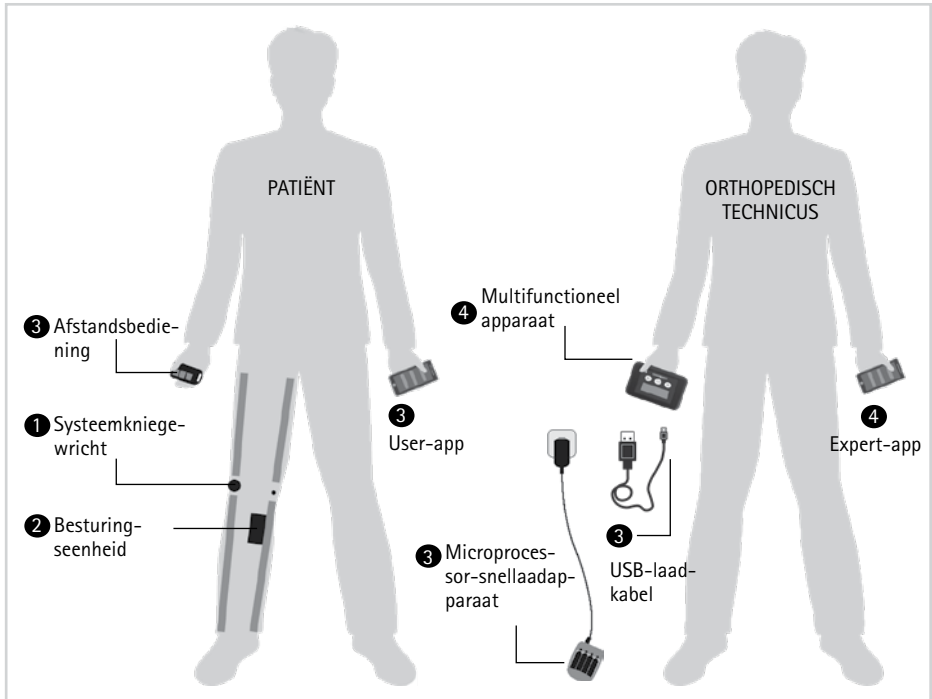
Het kniegewrichtsysteem is ook met **Bluetooth®-technologie*** verkrijgbaar en bestaat uit de volgende onderdelen (afb. 1):

- 1 **Systeemkniegewricht**
- 2 **Besturingseenheid**
- 3 **Afstandsbediening voor de patiënt inclusief microprocessor-snellaadapparaat of USB-laadkabel en User-app**
- 4 **Multifunctioneel apparaat voor de orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert en Expert-app**

Het systeemkniegewricht en de besturingseenheid werden in uw orthese ingebouwd. De orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert gebruikt het multifunctionele apparaat om de orthese in te stellen. U heeft voor het bedienen van de orthese de afstandsbediening nodig. Als aanvulling hierop kunt u ook de User-app gebruiken.



Om de orthese met een app te kunnen bedienen of in te kunnen stellen, moet een besturingseenheid met Bluetooth in de orthese zijn ingebouwd.



Afb. 1

* 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.

4. Uw orthese

De volgende systeemonderdelen bevinden zich in de afstandsbedieningsset met of zonder Bluetooth voor de besturingseenheid met vervangbare accu's (afb. 2):



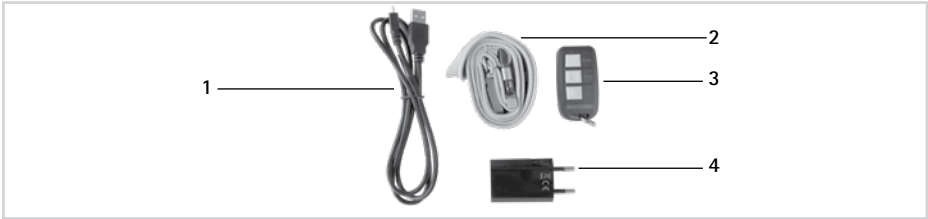
Afb. 2

Positie	Art.-nr.	Omschrijving	KE	Aantal	
				één been	beide benen
1	ET0890	Accubox	Stuk	1	1
2	PR4000	Sleutelkoord FIOR Et GENTZ	Stuk	1	1
3	ET0850	Microprocessor-snellaadapparaat incl. voedingsadapter, USB-laadkabel en 12V-auto-adapter	Stuk	1	1
4	ET3800-P	Afstandsbediening	Stuk	1	2
niet afgebeeld	ET3840-P	Afstandsbediening met Bluetooth	Stuk	1	2
5	ET0810-AA2	2 stk. AA NiMH-accu's met nummering	Set	3	6
niet afgebeeld	PA0800-ET	Nummerstickers voor het kenmerken van accuset	Set	1	1
niet afgebeeld	HE3800-SK/L	Lettersticker L voor afstandsbediening, linkerbeen	Stuk	-	1
niet afgebeeld	HE3800-SK/R	Lettersticker R voor afstandsbediening, rechterbeen	Stuk	-	1



Zorg ervoor dat u voldoende nummerstickers hebt als een besturingseenheid met vervangbare accu's in uw orthese is geïntegreerd.

De volgende systeemonderdelen bevinden zich in de afstandsbedieningsset met Bluetooth voor de besturingseenheid met lithium-polymeer-accu (afb. 3):



Afb. 3

Positie	Art.-nr.	Omschrijving	KE	Aantal	
				één been	beide benen
1	ET0710	USB-laadkabel	Stuk	1	2
2	PR4000	Sleutelkoord FIOR & GENTZ	Stuk	1	1
3	ET3840-P	Afstandsbediening met Bluetooth	Stuk	1	2
4	ET0780	USB-netadapter	Stuk	1	2
niet afgebeeld	HE3800-SK/L	Lettersticker L voor afstandsbediening, linkerbeen	Stuk	-	1
niet afgebeeld	HE3800-SK/R	Lettersticker R voor afstandsbediening, rechterbeen	Stuk	-	1

4.1 Gewrichtsfuncties

Het systeemkniegewricht is een automatisch gewricht 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

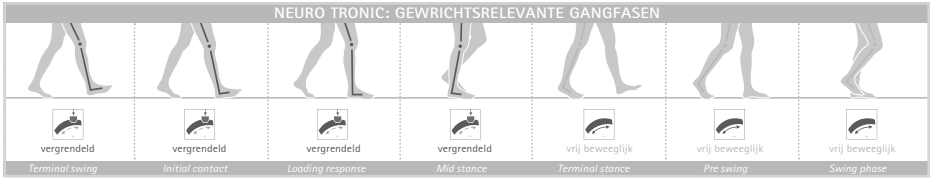
4.1.1 Basisfunctie in Auto-modus

In de besturingseenheid van de orthese bevinden zich bewegingssensoren die de beweging en de positie van uw onderbeen registreren. Afhankelijk van de gangfase waarin u zich bevindt, vergrendelt en ontgrendelt de besturingseenheid het systeemgewricht.

Wanneer u met uw orthese staat (afb. 4) of wanneer u de stap in de standfase staakt, vergrendelt het systeemkniegewricht **NEURO TRONIC**, omdat er geen beweging wordt gemeten. Bij het lopen vergrendelt/ontgrendelt het systeemgewricht als volgt: Vanaf *terminal swing* is het systeemgewricht tot *mid stance* in richting flexie vergrendeld. In de gangfasen van *terminal stance* tot *swing phase* is het systeemkniegewricht ontgrendeld en zodoende vrij beweegbaar (afb. 5).



Afb. 4



Afb. 5



Als u het met een orthese verzorgde been tegen alle verwachting in de vrij beweeglijke fasen belast, vergrendelt het systeemgewricht niet.

4.1.2 Alternatieve functie in de Lock-modus

In de Lock-modus is het systeemkniegewricht een vergrendeld gewricht dat een buiging van het been verhindert. Strekken blijft nog steeds mogelijk.

4.1.3 Alternatieve functie in de Free-modus

In de Free-modus is het systeemkniegewricht een ontgrendeld gewricht dat tot een vastgelegde positie vrij beweegbaar is.

4.1.4 Alternatieve functie bij permanente ontgrendeling

Het systeemkniegewricht kan mechanisch permanent worden ontgrendeld, bijvoorbeeld voor activiteiten zoals autorijden of fietsen. In deze modus is gewaarborgd dat het systeemkniegewricht niet onbedoeld wordt vergrendeld. Ontgrendel het systeemgewricht handmatig met de bedieningshendel door deze op F te zetten. Wanneer u daarna met de afstandsbediening/app op de Lock-toets drukt, bespaart u bovendien energie.


Het systeemkniegewricht blijft ook ontgrendeld, wanneer u met de afstandsbediening/app een andere modus (bijv. Auto) kiest. Om de modus van het systeemgewricht weer via de afstandsbediening/app te kunnen wisselen, zet u de bedieningshendel op de punt (afb. 6).



Afb. 6

4.2 De afstandsbediening

Met de afstandsbediening kunt u de modus van uw orthese instellen. U kunt de modus niet wisselen tijdens het lopen. Let er daarom op dat u stabiel staat, wanneer u de modus van uw orthese wisselt. Telkens wanneer u op een toets van de afstandsbediening drukt, licht de LED even op.

Afstandsbediening	Positie	Omschrijving	Betekenis
	1	LED	De LED laat lichtsignalen zien voor de gekozen modus en de accu-toestand.
	2	Auto-toets	Het systeemgewricht schakelt naar de Auto-modus.
	3	Free-toets	Het systeemgewricht schakelt naar de Free-modus.
	4	Lock-toets	Het systeemgewricht schakelt naar de Lock-modus.

Ga correct met uw afstandsbediening om. Wanneer uw afstandsbediening niet zoals gewoonlijk werkt, mag u deze niet openen. Raadpleeg uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

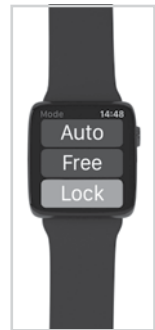
4.3 De User-app

De app is bedoeld als aanvulling op uw afstandsbediening. Zij biedt dezelfde functies.

Wanneer in uw orthese een besturingseenheid met Bluetooth is geïntegreerd, kunt u de orthese ofwel met de afstandsbediening via Bluetooth en/of met de gratis app (afb. 7) via uw smartphone/tablet of via uw Apple Watch* (afb. 8) bedienen. Minimumvereisten daarvoor zijn Bluetooth 4.0 en Android 5.0 of iOS 10.



Afb. 7



Afb. 8



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

* Apple Watch is een merk van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen.

4.3.1 Stappenteller

Via de app heeft u toegang tot de stappenteller die alle stappen telt die u met het been met orthese in de verschillende modi zet. Wilt u weten hoeveel stappen u in totaal (met beide benen) heeft gezet, dan verdubbelt u de waarde.

4.4 De besturingseenheid

De besturingseenheid is in uw orthese geïntegreerd. Deze ontvangt commando's van de afstandsbediening/app, registreert uw bewegingen en bestuurt het systeemkniegewricht.

Besturingseenheid met vervangbare accu's	Positie	Omschrijving
	1	Afdekking accuvak
	2	Akoestische signalering
	3	LED-accustatusaanduiding
	4	LED-functieaanduiding
	5	LED-modusaanduiding
	6	MODE-schakelaar
	7	Plus-pool
	8	Min-pool
	9	Accuvak voor 2 AA-accu's
Besturingseenheid met geïntegreerde lithium-polymeer-accu	Positie	Omschrijving
	1	Afdekking voor micro-USB-aansluiting
	2	LED-accustatusaanduiding en LED-modusaanduiding
	3	LED-verbindingstatus Bluetooth
	4	Micro-USB-aansluiting
	5	MODE-schakelaar

4.5 Handmatige moduswissel

In de besturingseenheid is een MODE-schakelaar geïntegreerd via welke de orthese handmatig kan worden bediend. Bij een besturingseenheid met vervangbare accu's bevindt zich in het bovenste deel van het accuvak een kleine opening waar MODE staat (afb. 9). Steek een spits voorwerp (bijv. een paperclip) in deze opening om een andere modus bij de orthese in te stellen. Bij een besturingseenheid met een geïntegreerde lithium-polymer-accu, bevindt de rechthoekige handmatige schakelaar zich onder de afdekking naast de micro-USB-aansluiting (afb. 10).



Afb. 9



Afb. 10

Afhankelijk van welke modus vooringesteld is, kan in de volgende volgorde worden geschakeld: Auto, Free en Lock. Deze schakelaar is erg belangrijk als u met het vliegtuig reist, omdat daar de afstandsbediening/app tijdens de vliegfasen Start, Aanvliegen en Landing niet mag worden gebruikt. Tijdens het vliegen en na de landing kunt u de afstandsbediening/app weer gebruiken.



De MODE-schakelaar kan alleen worden gebruikt zolang de accu's niet volledig zijn ontladen. Bij volledig ontladen accu's is alleen de Lock-modus beschikbaar.

5. Verbinding van besturingseenheid en afstandsbediening/app

De verbinding van besturingseenheid en afstandsbediening wordt door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert uitgevoerd. Wanneer u de besturingseenheid met de User-app wilt instellen, heeft u een besturingseenheid met Bluetooth nodig. Gebruik het menu van de app en kies het gewenste menu-punt voor het verbinden. Volg de verdere instructies van de app.

5.1 Aansturen van twee ortheses

Draagt u twee ortheses met een kniegewrichtsysteem **NEURO TRONIC**, dan kunt u de besturingseenheden van beide ortheses met één of met twee afstandsbedieningen verbinden. Activeert u twee afstandsbedieningen, dan kan op elke besturingseenheid resp. orthese de modus apart worden gewisseld. Activeert u maar één afstandsbediening, dan worden de modi op beide besturingseenheden resp. ortheses tegelijkertijd gewisseld. Als er besturingseenheden met Bluetooth in de ortheses zijn geïntegreerd, dan kunt u de modi met de User-app apart of tegelijkertijd voor beide besturingseenheden resp. ortheses wisselen.





6. Controle van de verbinding tussen besturingseenheid en afstandsbediening








Hebt u de orthese tevoren met de app bediend, sluit dan de app om de orthese weer met de afstandsbediening te kunnen bedienen.

Zowel de besturingseenheid alsook de afstandsbediening geven signalen af die u informeren of uw afstandsbediening met de besturingseenheid is verbonden. De LED op de afstandsbediening laat zien dat afstandsbediening en besturingseenheid met elkaar communiceren. Er is sprake van verschillende signalen bij een verbinding met één of twee besturingseenheden.

6.1 Weergave van verbinding met één besturingseenheid

Afstandsbediening	Lichtsignaal	Betekenis
 <p>Er werd op een van de drie toetsen gedrukt.</p>	Kleur: geel, groen, rood (afhankelijk van de accustatus) Duur signaal: ■	De afstandsbediening is met de besturingseenheid verbonden.
		
	Kleur: rood Duur signaal: ■ ■ ■	- De orthese bevindt zich in de slaapmodus (zie hoofdstuk 9.2). - Accu's zijn leeg. - Er zitten geen accu's in de besturingseenheid. - De afstandsbediening is te ver verwijderd van de orthese.
		
	Kleur: blauw Duur signaal: ■	De besturingseenheid communiceert met de afstandsbediening.
		

6.2 Weergave van verbinding met twee besturingseenheden

Afstandsbediening	Lichtsignaal	Betekenis
 <p>Er werd op een van de drie toetsen gedrukt.</p>	Kleur: geel, groen, rood (afhankelijk van de accustatus) Duur signaal: ■	De afstandsbediening is met de besturingseenheden verbonden.
		
	Kleur: rood Duur signaal: ■ ■ ■	Signaal voor beide besturingseenheden: - De ortheses bevinden zich in de slaapmodus (zie hoofdstuk 9.2). - Accu's zijn leeg. - Er zitten geen accu's in de besturingseenheden. - De afstandsbedieningen zijn te ver verwijderd van de orthesen.
		
	Kleur: geel, groen, rood (afhankelijk van de accustatus) en daarna rood Duur signaal: ■ . . ■ ■ ■	Signaal voor één van beide besturingseenheden: - De orthese bevindt zich in de slaapmodus (zie hoofdstuk 9.2). - Accu's zijn leeg. - Er zitten geen accu's in de besturingseenheid. - De afstandsbediening is te ver verwijderd van de orthese.
		
Kleur: blauw Duur signaal: ■	De besturingseenheden communiceren met de afstandsbediening.	
		

7. Controle van de verbinding tussen besturingseenheid en User-app










Om uw orthese met de app te kunnen bedienen, moet Bluetooth continu ingeschakeld zijn en moet de app op de voorgrond geopend zijn. Gebruik het menu van de app en kies de gewenste menuoptie voor het verbinden met één of twee besturingseenheden. Volg de verdere instructies van de app.

Een orthese kan alleen met één app tegelijkertijd worden bediend, omdat een verbinding tussen besturingseenheid en app bestaat. Andere apps hebben geen invloed op de verbonden orthese. U kunt de besturingseenheid in plaats van met de app ook zoals gewoonlijk via de afstandsbediening blijven bedienen als de besturingseenheid met de afstandsbediening is verbonden en niet net actief met de app communiceert. Wanneer er sprake is van een actieve verbinding met de app, knippert de blauwe LED op de besturingseenheid permanent en kan de besturingseenheid niet via de afstandsbediening worden bediend. De app is bedoeld als aanvulling op uw afstandsbediening.

8. Controle van de accustatus










8.1 Aanduiding van de accustatus op de besturingseenheid

Als uw besturingseenheid over een geïntegreerde lithium-polymeer-accu beschikt, kunt u de accustatus van de besturingseenheid op de afstandsbediening of via de app aflezen. Bovendien heeft de LED van de accustusaanduiding de volgende lichtsignalen betreffende de accustatus af:

Lichtsignaal	Besturingseenheid	Kleur	Duur signaal	Oorzaak	Betekenis
		groen	■		De accu is volledig opgeladen.
		geel	■		De accu wordt opgeladen.
		rood	■ ■ ■ 0,5 sec.		De accustatus is kritiek.

Als uw besturingseenheid over vervangbare accu's beschikt, lichten de LED's op de besturingseenheid even op als u deze plaatst. Als de LED's niet oplichten, dan zijn de accu's eventueel verkeerd geplaatst of helemaal ontladen.

Kort daarna geeft de LED van de accustusaanduiding op de besturingseenheid één van de volgende lichtsignalen af:



Lichtsignaal	Besturingseenheid	Kleur	Duur signaal	Oorzaak	Betekenis
		geen signaal			De accu's van de besturingseenheid zijn volledig opgeladen.
		oranje	■ ■ 0,5 sec.		Accu's zitten voor 1/3 vol. Afhankelijk van accu-toestand duurt het max. 7 uur tot een volledige ontlading.
		rood	■ ■ ■ 0,5 sec.		De accu's zijn bijna leeg. Afhankelijk van accu-toestand duurt het max. 2 uur tot een volledige ontlading.

In de Auto- of Free-modus worden deze lichtsignalen voor de accustatus permanent aangegeven. De LED's knipperen dan om de 5 seconden in de betreffende kleur.



Om energie te besparen, wordt de accustatus in de Lock-modus niet weergegeven.

Geluidssignaal van de besturingseenheid over de accustatus als de accu's bijna helemaal leeg zijn:

Geluidssignaal	Duur signaal							Oorzaak	Betekenis
	■	Pauze	■	Pauze	■	Pauze	■		De accu's zijn bijna leeg. Afhankelijk van accu-toestand duurt het max. 2 uur tot een volledige ontlading.
	0,5 sec.	1 sec.	0,5 sec.	1 min.	0,5 sec.	1 sec.	0,5 sec.		

Omdat het voor een correct functioneren van de orthese belangrijk is, klinkt dit signaal elke minuut, maar kan door op een van de drie modustoetsen van de afstandsbediening/app te drukken met een pauze van tien minuten worden verlengd. Kies hiervoor de modus waarin uw orthese zich net bevindt, zodat u niet per ongeluk de modus wisselt. Na tien minuten kan de pauze door opnieuw de modus te kiezen met steeds tien minuten worden verlengd. Wanneer u niet op een modustoets drukt, dan klinkt het signaal elke minuut.



Bij afwijkende geluidssignalen, vooral bij het lopen, neemt u onmiddellijk contact op met uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.








8.2 Aanduiding van de accustatus via de afstandsbediening/app

Als u de orthese met de app bedient, kunt u de accustatus van de besturingseenheid/besturingseenheden op elk gewenst moment via de app opvragen.

Met de afstandsbediening kunt u de status van de accu's van de besturingseenheid/besturingseenheden eveneens controleren. Er is sprake van verschillende signalen bij een verbinding met één of twee besturingseenheden.

8.2.1 Weergave van de accustatus bij een verbinding met één besturingseenheid

Lichtsignalen op de afstandsbediening:

Afstandsbediening	Lichtsignaal			Betekenis
	LED	Kleur	Duur signaal	
 Er werd op een van de drie toetsen gedrukt.		groen	■	 De accu's van de besturingseenheid zijn volledig opgeladen.
		geel	■	 Accu's zitten voor 1/3 vol. Afhankelijk van accutoestand duurt het max. 7 uur tot een volledige ontlading.
		rood	■	 De accu's zijn bijna leeg. Afhankelijk van accutoestand duurt het max. 2 uur tot een volledige ontlading.

8.2.2 Weergave van de accustatus bij een verbinding met twee besturingseenheden

Als uw afstandsbediening met twee besturingseenheden is verbonden, dan geldt het lichtsignaal op de afstandsbediening niet automatisch voor beide besturingseenheden, maar alleen voor die met de zwakste accu. Met behulp van de accustatusaanduiding op de besturingseenheid (zie hoofdstuk 8.1) kunt u vaststellen of het de accu's van beide besturingseenheden betreft resp. voor welke orthese u de accu's moet vervangen.

Voorbeeld: De LED op de afstandsbediening licht rood op, nadat u op een van de drie toetsen hebt gedrukt. De LED van de accustatusaanduiding van de besturingseenheid van de rechter orthese geeft geen lichtsignaal af. De accu is dus vol. De LED van de accustatusaanduiding van de besturingseenheid van de linker orthese licht kort drie keer rood op. Bij deze orthese moet u de accu's binnenkort vervangen.

9. Energieverbruik

9.1 Gebruiksduur van de accu's in de verschillende modi

Als in uw orthese twee systeemkniegewrichten **NEURO TRONIC** zijn geïntegreerd (bilaterale constructie), dan wordt de gebruiksduur van de accu's korter in vergelijking met de unilaterale constructie (één systeemkniegewricht **NEURO TRONIC** in uw orthese). Bij kamertemperatuur werden de volgende gemiddelde acculooptijden vastgesteld:

Accutype	Orthese	Auto	Free	Lock
vervangbare accu's	unilateraal	45 uur	45 uur	meer dan 2 weken
	bilateraal	24 uur	24 uur	
lithium-polymeer-accu	unilateraal	18 uur	42 uur	
	bilateraal	8,5 uur	19 uur	

9.2 Energiebesparingsmodi

Uw orthese beschikt over twee verschillende energiebesparende modi:

- Als de orthese in de Auto- of Free-modus meer dan **twee uur** niet wordt bewogen, dan schakelt deze automatisch over naar de Lock-modus. In de Lock-modus wordt energie bespaard. Als u op een toets van de afstandsbediening drukt, dan wisselt de orthese weer van de Lock-modus naar de Auto- of Free-modus.
- Als de orthese in de Lock-modus meer dan **30 minuten** niet wordt bewogen, dan schakelt deze automatisch naar de slaapmodus. In de slaapmodus wordt heel weinig energie verbruikt. De besturingseenheid ontvangt geen signalen meer van de afstandsbediening/app. Om de orthese terug te zetten in de Lock-modus, beweegt u deze licht. De LED's van de besturingseenheid lichten dan op (zie hoofdstuk 8.1).



Schakel de orthese naar de Lock-modus wanneer u deze gedurende langere tijd niet gebruikt. Dan gaat deze al na 30 minuten naar de slaapmodus en verbruikt zeer weinig energie.

Als in uw orthese een besturingseenheid met geïntegreerde lithium-polymeer-accu is geplaatst, dan beschikt deze over nog een andere energiebesparende modus:

- Als de orthese meer dan **72 uur** niet wordt bewogen, dan schakelt deze automatisch naar de diepslaapmodus. In de diepslaapmodus verbruikt de besturingseenheid geen energie. Om de orthese weer in gebruik te nemen, drukt u op de MODE-schakelaar van de besturingseenheid of sluit u de USB-kabel aan.

10. Hantering van de accu's van de besturingseenheid

10.1 Gebruiks- en opslagvoorwaarden

Leef de volgende gebruiks- en opslagvoorwaarden na:

- Laad de accu's altijd volledig op.
- Als u de accu's gedurende een langere periode (bijv. > 12 maanden) ongebruikt opslaat, moet u deze vooraf volledig opladen.
- Bewaar en gebruik accu's altijd bij kamertemperatuur op een droge en goed geventileerde plaats.
- Stel de accu's niet bloot aan temperaturen onder $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ of boven $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$. Temperaturen boven $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$ of onder het vriespunt verkorten de gebruiks- en levensduur van de accu's. Vanaf temperaturen onder $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ worden de accu's onbruikbaar.
- Bewaar de accu's nooit op plaatsen waar hoge temperaturen ($> +60\text{ }^{\circ}\text{C}$) voorkomen, bijv. in het dashboard van de auto bij directe zoninstraling of direct naast een warmtebron.

10.2 Hantering van de vervangbare accu's

Gebruik voor de besturingseenheid AA-accu's met een nominale capaciteit van ten minste 2500 mAh. Bij de levering zijn zes NiMH-accu's inbegrepen. Indien nodig koopt u dit type accu bij.

Er worden drie sets accu's (afb. 11) voor de besturingseenheid meegeleverd. Gebruik deze als volgt (afb. 12):

- Set 1 bevindt zich in de besturingseenheid van orthese.
- Set 2 draagt u voor vervanging in de accubox bij u.
- Set 3 wordt intussen in het oplaadapparaat opgeladen.

Als u nog meer accu's gebruikt, gebruik dan de bij de levering inbegrepen nummerstickers van 4 tot 9 resp. 0, om de nieuwe accusetts te markeren. Gebruik de accusetts altijd paarsgewijs.

Transporteer de accu's niet los, maar altijd in de meegeleverde accubox (afb. 13) om beschadigingen te vermijden.

10.3 Laden van de vervangbare accu's

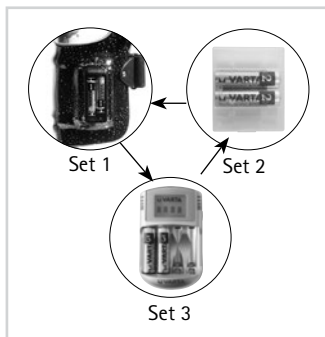
Laad de accu's volledig op, voordat u deze overeenkomstig de polariteit (+/- symbool) in het accuvak van de besturingseenheid plaatst. Neem daarvoor goed nota van de bij de levering van de afstandsbedieningsset meegeleverde gebruiksaanwijzing voor het microprocessor-snellaadapparaat.

Laad lege accu's zo snel mogelijk weer op. Gebruik daarvoor uitsluitend het originele oplaadapparaat.

Als de gebruiksduur van de orthese duidelijk korter wordt, vervang dan de oude accu's door nieuwe. Als daardoor de gebruiksduur van de orthese niet verbetert, raadpleeg dan uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.



Afb. 11



Afb. 12



Afb. 13



Vervang defecte of lege accu's altijd paarsgewijs (zie hoofdstuk 10.2).

10.4 Hantering van de lithium-polymeer-accu

De besturingseenheid met lithium-polymeer-accu beschikt over een hoge gebruiks- en levensduur. Probeer niet de besturingseenheid te demonteren, omdat de accu een vast bestanddeel van de besturingseenheid is.

10.4.1 Laden van de lithium-polymeer-accu

U kunt de accu met de bij de levering van uw afstandsbedieningsset meegeleverde USB-laadkabel en de bijpassende voedingsadapter via een gangbaar stopcontact opladen. Laad de accu altijd volledig op en neem de algemene gebruiks- en opslagvoorwaarden in acht (zie hoofdstuk 10.1).

Als de gebruiksduur van de orthese ondanks de volledig opgeladen accu's duidelijk korter wordt, raadpleeg dan uw orthopedisch technicus of opgeleide expert.

11. Aanwijzingen voor het gebruik van uw orthese

11.1 Vóór het gebruik

Neem bij elk gebruik van de orthese goed nota van het volgende:

- Zet de orthese in de Free-modus bij het aantrekken.
- Zet de bedieningshendel op de punt zodat u het systeemgewicht via de afstandsbediening/app kunt bedienen.
- Controleer de accustatus van de besturingseenheid.
- Als u de accu's van de besturingseenheid van tevoren hebt opgeladen, plaats deze vóór het gebruik.

11.2 Bluetooth-verbinding

Bij het kniegewichtssysteem met Bluetooth hangt de verbindingskwaliteit af van de storingsvrijheid van de omgeving waar u zich bevindt.

11.3 De juiste schoen

De orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert voert instellingen bij de orthese uit, wanneer u de orthese aanpast en uw eerste stappen daarmee maakt. Omdat u eerst aan uw nieuwe orthese moet wennen, moeten de instellingen in de eerste weken van gebruik regelmatig gecontroleerd en eventueel opnieuw aan uw zekerheidsbehoefte aangepast worden. De instellingen van de orthese worden afgestemd op het paar schoenen (heel drop) waarmee u met de orthese begint te lopen. Wanneer u andere schoenen wilt dragen, moet uw orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert controleren of de instellingen ook voor deze schoenen geschikt zijn.

11.4 Loopcursus

Om ervoor te zorgen dat u uw orthese optimaal gebruikt, is aan te raden dat u een fysiotherapeutische loopcursus volgt.

In een loopcursus moet vooral het volgende worden geleerd:

- rechtop lopen met gering voorover buigen van het bovenlichaam
- zo min mogelijk lichaamsgewicht op extra hulpmiddelen uitvoeren (bijv. krukken, looprek, rollator), omdat anders het fysiologische gangbeeld wordt belemmerd.

Door een loopcursus wordt u zekerder in de omgang met uw orthese, uw gangbeeld verbetert en u kunt sneller aan uw nieuwe orthese wennen. Dit is met name van belang als u jarenlang een vergrendelde orthese hebt gedragen. De loopcursus kan door geluidssignalen van de orthese ook akoestisch worden ondersteund. Vraag ernaar bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. Bij het traplopen, lopen op ongelijk terrein of bergop/bergaf moet heel voorzichtig te werk worden gegaan. Wanneer u zich nog niet zeker genoeg in de omgang met de Auto-modus voelt, adviseren wij u de Lock-modus in te stellen (zie hoofdstuk 4.1.2). Informeer uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert in de eerste weken van gebruik regelmatig over uw ervaringen. Alleen zo kan hij u gericht aanwijzingen en ondersteuning bieden.



Hoe fysiologischer het gangbeeld, des te beter functioneert de orthese.

11.4.1 Lopen met de orthese in de Auto-modus

Het systeemkniegewricht blijft uit veiligheidsoverwegingen bij de eerste stap vergrendeld. Wanneer u vanuit stand wilt beginnen te lopen, zet u de eerste stap indien mogelijk met het been met orthese. De elektronica heeft een dubbele stap nodig om van de stamodus naar de loopmodus over te schakelen. Zo wordt haperend lopen of struikelen voorkomen als u begint te lopen. Laat u wijzen in welke gangfasen het systeemgewricht vergrendeld en vrij beweegbaar is.

11.5 Storing door invloeden van buitenaf

De elektronische systeemonderdelen van het systeemkniegewricht reageren op zeer sterke trillingen. Dit kan ertoe leiden dat het systeemgewricht tijdens de zwaafase niet ontgrendeld blijft, maar vergrendelt. Daarna moet de orthese weer in de eerder ingestelde modus werken. Wanneer dit niet het geval is, wisselt u de modus met uw afstandsbediening/app.

Over het algemeen moet u ernstige schade aan uw orthese door bijv. trillingen, stoten of een val indien mogelijk vermijden, omdat dit de afzonderlijke systeemonderdelen kan belemmeren en in het ergste geval tot uitval van de orthese kan leiden. Als u een beschadiging van de orthese vaststelt, gebruik deze dan uitsluitend in de Lock-modus en bezoek uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.



In geval van een storing van de gewrichtsfunctie schakelt de orthese automatisch naar de Lock-modus en geeft u zodoende stabiliteit bij het staan en verlaagt hiermee het valrisico.

11.6 Gebruiksbeperking

Het systeemkniegewricht werd volgens de Europese richtlijn getest op zijn elektromagnetische compatibiliteit. Dat wil zeggen dat de orthese in een elektromagnetische omgeving werkt zonder daarbij zelf elektromagnetische storingen bij andere apparaten te veroorzaken. Toch moet u, net als bij smartphones, in speciaal gekenmerkte bereiken erop letten of en hoe u uw orthese kunt gebruiken, omdat de ingebouwde elektronica radiogolven (bijv. Bluetooth) gebruikt en zelf door radiogolven kan worden beïnvloed. Informeer in speciaal gekenmerkte bereiken (afb. 14) bij het verantwoordelijke personeel of u uw orthese zonder beperkingen mag gebruiken. Als u de afstandsbediening/app niet mag gebruiken, wissel dan de modus met de MODE-schakelaar (zie hoofdstuk 4.5).



Afb. 14

12. Schoonmaken van de orthese

Maak de orthese regelmatig volgens de instructies schoon. Maak de orthese alleen schoon met een licht vochtige doek. Gebruik deze niet in de buurt van de systeemgewrichten en de besturingseenheid en maak deze alleen oppervlakkig schoon met een droge doek. Verwijder hierna zichtbaar stof en pluizen met behulp van een pincet uit de mechanica. Controleer hiervoor de orthese in gestrekte en gebogen positie. Voor een probleemloos vloeien van stroom kunt u af en toe de contacten bij het accuvak en bij de accu's met een gum schoonmaken.

13. Onderhoud van de orthese

Laat het systeemgewricht van uw orthese om de **3 maanden** door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert onderhouden. Neem deze gebruiksaanwijzing voor elke controle mee en laat hier de volgende afspraak door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert invullen in de tabel op de achterzijde. Voer onderhoudswerkzaamheden of overige aanpassingen en reparaties nooit zelf uit. Bij kinderen en personen met cognitieve beperkingen wijzen wij u als ouders of verplegend personeel erop dat u de orthese of het systeemgewricht regelmatig moet controleren op slijtageverschijnselen. Neem bij opvallende zaken zo snel mogelijk contact op met uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

14. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese

Wanneer u de User-app gebruikt, kunt u bij optredende problemen met uw orthese daar een foutcode te zien krijgen. Deze kunt u dan aan uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert doorgeven, zodat de fout sneller kan worden verholpen. De foutcode vindt u in de app onder het menupunt "Informatie".

14.1 Systeemkniegewricht

Probleem	Oorzaak	Verhelpen
Het systeemgewricht gaat ongewild naar de Lock-modus.	Geldt alleen voor een besturingseenheid met vervangbare accu's: De accu/de accu's is/ zijn leeg.	Plaats een nieuwe accuset en/of laad lege accu's weer op.
	Geldt alleen voor een besturingseenheid met vervangbare accu's: De accu/de accu's is/ zijn defect.	Plaats een nieuwe accuset en voer defecte accu's op de juiste manier af.

14.2 Afstandsbediening

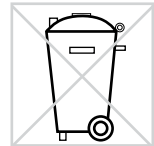
Probleem	Oorzaak	Verdere procedure
De besturingseenheid reageert niet wanneer er op de afstandsbediening een toets wordt ingedrukt.	Er bestaat geen verbinding tussen User-app en besturingseenheid of u beweegt zich tijdens het drukken op een toets.	Controleer of de besturingseenheid nog met de User-app is verbonden. Blijf rustig staan terwijl u op een toets drukt.
De LED's van de besturingseenheid lichten niet op wanneer er op de afstandsbediening een toets wordt ingedrukt.		Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

14.3 Besturingseenheid

Probleem	Oorzaak	Verdere procedure
Geldt alleen voor een besturingseenheid met vervangbare accu's: De LED's lichten niet op na het plaatsen van de accu's.	De accu's zijn verkeerd geplaatst of niet opgeladen.	Controleer de polariteit en de toestand van de accu's. Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.
Geldt alleen voor een besturingseenheid met geïntegreerde lithium-polymeer-accu: De LED's lichten niet op na het indrukken van de MODE-schakelaar.	De accu is niet opgeladen.	Laad de accu op. Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.
Bij het verbinden van de besturingseenheid met de User-app worden apparaten gevonden.	Er bestaat geen verbinding tussen User-app en besturingseenheid.	Breng binnen 30 seconden een verbinding tussen User-app en besturingseenheid tot stand (zie hoofdstuk 5). Controleer of de LED's oplichten (zie hoofdstuk 6.1) resp. of een kort of een langer piepsignaal te horen is, wanneer de geluidsignalen zijn ingeschakeld. Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

15. Afvoer

Wanneer u de orthese niet meer nodig hebt, geef deze dan af bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. Het product mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 15). Hebt u een defecte besturingseenheid met geïntegreerde lithium-polymeer-accu of hebt u deze niet meer nodig, geef deze dan eveneens af bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. Niet meer bruikbare en lege vervangbare accu's moeten als klein chemisch afval in de handel (verzamelboxen) of gratis bij inzamelpunten worden afgegeven.



Afb. 15

16. 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.

Drukversie: 2020-07

Overhandiging van de orthese

Aan de patiënt werd bij de overhandiging van de orthese door de orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten overhandigd. De functies en het hanteren van de orthese werden door middel van deze gebruiksaanwijzing uitvoerig toegelicht.

 Plaats, datum

 Handtekening patiënt

Controleafspraken

Levering op	Door (naam)	Datum/handtekening	Volgende controleafspraak

Uw orthopedisch specialist (stempel)

PB2600-PI-2020-09

