

Gebrauchsanweisung für Patienten Automatisch-elektronische Systemkniegelenke

DE

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig ab Version:
These instructions for use are valid from version:
Deze gebruiksaanwijzing is geldig vanaf versie:
Denne bruksanvisningen er gyldig fra versjonen:
Bluetooth Steuereinheit/Controller/Besturingseenheid/Styreenheten V3.00.46
Steuereinheit/Controller/Besturingseenheid/Styreenheten V2.80

EN

Instructions for Use for Patients
Automatic Electronic System Knee Joints

NL

Gebruiksaanwijzing voor patiënten
Automatisch-elektronische systeemkniegewrichten

NO

Bruksanvisning for pasienter
Automatisk-elektroniske systemkneledd



.....

DE	Seite 3
EN	page 26
NL	pagina 49
NO	side 72

Druckdatum: 2020-07

Sie finden diese Gebrauchsanweisung im Download-Bereich unserer Website unter www.fior-gentz.de/downloads.

Date printed: 2020-07

You can find these instructions for use in the download section on our website at www.fior-gentz.com/downloads.

Drukdatum: 2020-07

U vindt deze gebruiksaanwijzing in het downloadgedeelte op onze website onder www.fior-gentz.com/downloads.

Trykkdato: 2020-07

Du finner denne bruksanvisningen i nedlastingsområdet på vår nettside under www.fior-gentz.de/downloads.

Inhalt	Seite
1. Sicherheitshinweise	5
1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	5
1.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit	5
2. Verwendungszweck	7
3. Einleitung	8
4. Ihre Orthese	9
4.1 Gelenkfunktionen	10
4.1.1 Grundfunktion im Auto-Modus	10
4.1.2 Alternativfunktion im Lock-Modus	11
4.1.3 Alternativfunktion im Free-Modus	11
4.1.4 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung	11
4.2 Die Fernbedienung	12
4.3 Die User App	12
4.3.1 Schrittzähler	12
4.4 Die Steuereinheit	13
4.5 Manueller Moduswechsel	14
5. Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung/App	14
5.1 Ansteuern von zwei Orthesen	14
6. Überprüfung der Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung	15
6.1 Anzeige der Verbindung mit einer Steuereinheit	15
6.2 Anzeige der Verbindung mit zwei Steuereinheiten	16
7. Überprüfung der Verbindung von Steuereinheit und User App	16
8. Überprüfung des Akkustatus	17
8.1 Anzeige des Akkustatus an der Steuereinheit	17
8.2 Anzeige des Akkustatus an der Fernbedienung/in der App	18
8.2.1 Anzeige des Akkustatus bei einer Verbindung mit einer Steuereinheit	19
8.2.2 Anzeige des Akkustatus bei einer Verbindung mit zwei Steuereinheiten	19
9. Energieverbrauch	20
9.1 Nutzungsdauer der Akkus in den unterschiedlichen Modi	20
9.2 Energiesparmodi	20
10. Handhabung der Akkus der Steuereinheit	21
10.1 Nutzungs- und Lagerungsbedingungen	21
10.2 Handhabung der austauschbaren Akkus	21
10.3 Laden der austauschbaren Akkus	21
10.4 Handhabung des Lithium-Polymer-Akkus	22
10.4.1 Laden des Lithium-Polymer-Akkus	22

11. Hinweise zur Nutzung Ihrer Orthese	22
11.1 Vor der Anwendung	22
11.2 Bluetooth Verbindung	22
11.3 Der richtige Schuh	22
11.4 Gehschulung	22
11.4.1 Gehen mit der Orthese im Auto-Modus	23
11.5 Fehlfunktion durch äußere Einwirkung	23
11.6 Nutzungseinschränkung	23
12. Reinigung der Orthese	24
13. Wartung der Orthese	24
14. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese	24
14.1 Systemkniegelenk	24
14.2 Fernbedienung	24
14.3 Steuereinheit	25
15. Entsorgung	25
16. CE-Konformität	25

.....

Gebrauchsanweisung für Patienten




Automatisch-elektronische Systemkniegelenke

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von Ihrem Orthopädietechniker eine individuell hergestellte Orthese mit einem hochwertigen automatisch-elektronischen Systemkniegelenk von FIOR & GENTZ erhalten. Dieses Kniegelenksystem ist auch mit Bluetooth® Technologie erhältlich.

1. Sicherheitshinweise

1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

 GEFAHR	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder 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 Produktes führt.

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

1.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit

GEFAHR

Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit

Informieren Sie sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeuges mit Orthese über alle sicherheitsrelevanten Themen und mögliche Gefahren, z. B. unbeabsichtigtes Sperren des Systemgelenkes.

GEFAHR

Lebensgefahr durch unsachgemäße Handhabung des Ladegerätes

Halten Sie sich bei der Verwendung des Ladegerätes an die Angaben des Herstellers, um Kurzschlüsse und Stromstöße zu vermeiden. Die zugehörige Gebrauchsanweisung liegt der Fernbedienung/dem Fernbedienungssset bei.

WARNUNG

Sturzgefahr durch locker sitzende Deckplatte

Sichern Sie die Schrauben des Systemgelenkes nicht selbst. Suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf und informieren Sie sich über die einzuhaltenden Wartungsintervalle.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung

Lassen Sie sich von Ihrem Orthopädietechniker über die korrekte Verwendung des Systemgelenkes informieren.

- Vermeiden Sie Kontakt mit Feuchtigkeit und Wasser.
- Machen Sie den ersten Schritt im Auto-Modus immer mit dem Bein mit Orthese.
- Lösen Sie die permanente Entsperrfunktion, wenn Sie diese nicht mehr nutzen wollen.
- Achten Sie darauf, sicher zu stehen, bevor Sie den Modus der Orthese wechseln.

WARNUNG

Sturzgefahr durch falschen Schuh/falsche Schuhsprengung

Tragen Sie einen Schuh, auf den die Orthese eingestellt ist, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

WARNUNG

Sturzgefahr durch veränderte Ortheseneinstellungen

Wenn Sie Veränderungen an der Orthese bemerken (z. B. locker sitzende Gelenkbauteile oder veränderte Federkräfte), suchen Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker auf.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Reinigung

Reinigen Sie die Orthese und das Systemgelenk wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, um Störungen der Sperrfunktion zu vermeiden. Fetten Sie das Systemgelenk nicht selbst. Suchen Sie bei Bedarf Ihren Orthopädietechniker auf.

WARNUNG

Sturzgefahr durch falsches Gehen mit Orthese

Informieren Sie sich bei Ihrem Orthopädietechniker über die korrekte Verwendung Ihrer Orthese und Besonderheiten des Systemgelenkes. Besuchen Sie bei Bedarf eine physiotherapeutische Gehschulung.

WARNUNG

Sturzgefahr durch unsachgemäße Wartung

Lassen Sie Ihre Orthese nur von einem geschulften Orthopädietechniker warten, um Störungen der Gelenkfunktion und der Elektronik zu vermeiden.

WARNUNG

Sturzgefahr durch Beschädigung der Orthese

Vermeiden Sie Schäden an Ihrer Orthese und der verbauten Elektronik (z. B. durch Erschütterungen, Stöße und Sturz). Wurde Ihre Orthese dennoch beschädigt, schalten Sie sie in den Lock-Modus und suchen Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker auf.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Akkus

Um die verwendeten Akkus nicht zu beschädigen und somit keine Störungen der Elektronik zu verursachen, vermeiden Sie im Umgang mit den Akkus:

- starke Hitze (z. B. Feuer),
- Schläge und Stöße sowie
- Kontakt mit hoher Feuchtigkeit und Wasser.

VORSICHT

Gefährdung der Umwelt durch unsachgemäße Entsorgung der Akkus

Entsorgen Sie Akkus nie über den Hausmüll, damit giftige Schadstoffe nicht in die Umwelt gelangen. Entsorgen Sie die Akkus sachgemäß.

HINWEIS

Einschränkung der Gelenkfunktion durch elektrostatisches/magnetisches Feld

Beachten Sie, dass es bei Nutzung der Orthese innerhalb eines elektrostatischen bzw. magnetischen Feldes (z. B. MRT) zu Störungen der Gelenkfunktion kommen kann.

HINWEIS

Schädigung der Akkus durch unsachgemäße Handhabung

Beachten Sie die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung, um eine verkürzte Lebensdauer der Akkus und Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

HINWEIS

Schädigung der Steuereinheit und Fernbedienung durch unsachgemäße Handhabung

Achten Sie auf eine korrekte Verwendung, um Störungen der Gelenkfunktion zu vermeiden.

Vermeiden Sie es, die Steuereinheit und die Fernbedienung:

- zu öffnen und
 - in Bereichen zu verwenden, in denen Funkwellen nicht erlaubt sind (z. B. Flugzeug, Krankenhaus).
- Fragen Sie verantwortliches Personal vor Ort nach der Verwendung.

2. Verwendungszweck

Die automatisch-elektronischen Systemkniegelenke von FIOR & GENTZ sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und nur durch Orthopädietechniker zu verbauen. Alle FIOR & GENTZ Systemgelenke wurden für Aktivitäten des täglichen Lebens wie Stehen und Gehen entwickelt. Extreme Beanspruchungen wie Laufen, Klettern und Fallschirmspringen sind ausgeschlossen.

Folgende automatisch-elektronische Systemkniegelenke gehören zum FIOR & GENTZ Sortiment:



NEURO TRONIC

3. Einleitung

Das Kniegelenksystem ist auch mit **Bluetooth®** Technologie* erhältlich und setzt sich aus folgenden Artikeln zusammen (Abb. 1):

- ① Systemkniegelenk
- ② Steuereinheit
- ③ Fernbedienung für den Patienten inklusive Mikroprozessor-Schnellladegerät oder USB-Aufladekabel und User App
- ④ Multifunktionsgerät für den Orthopädietechniker und Expert App

Das Systemkniegelenk und die Steuereinheit wurden in Ihre Orthese eingebaut. Der Orthopädietechniker nutzt das Multifunktionsgerät, um die Orthese einzustellen. Sie benötigen zum Bedienen der Orthese die Fernbedienung. Ergänzend dazu können Sie auch die User App nutzen.



Um die Orthese mit einer App bedienen oder einstellen zu können, muss eine Steuereinheit mit Bluetooth in der Orthese verbaut sein.

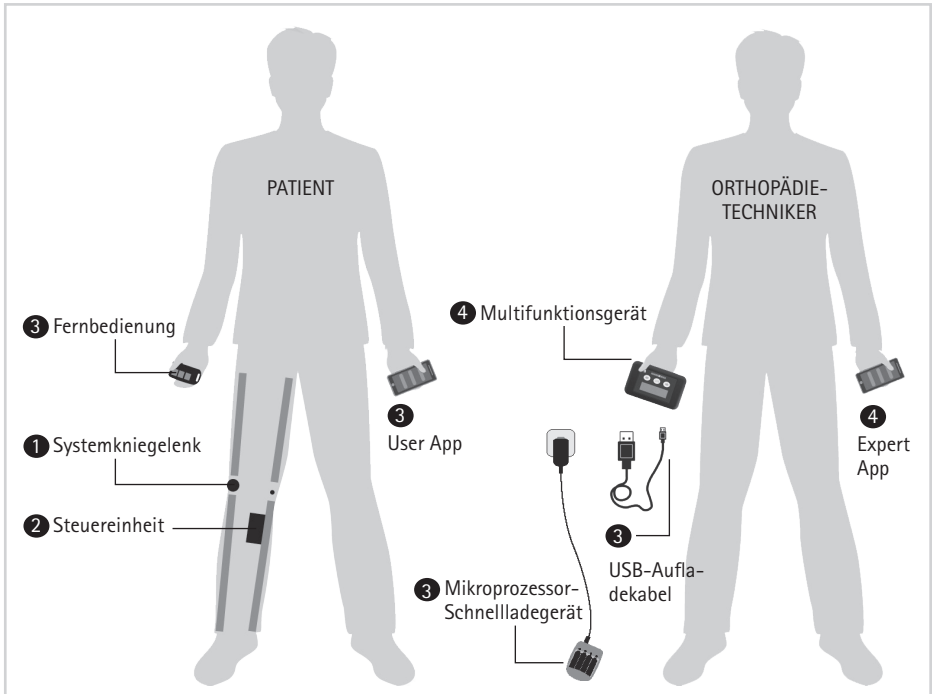


Abb. 1

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

4. Ihre Orthese

Folgende Systembauteile befinden sich im Fernbedienungsset mit oder ohne Bluetooth für die Steuereinheit mit austauschbaren Akkus (Abb. 2):

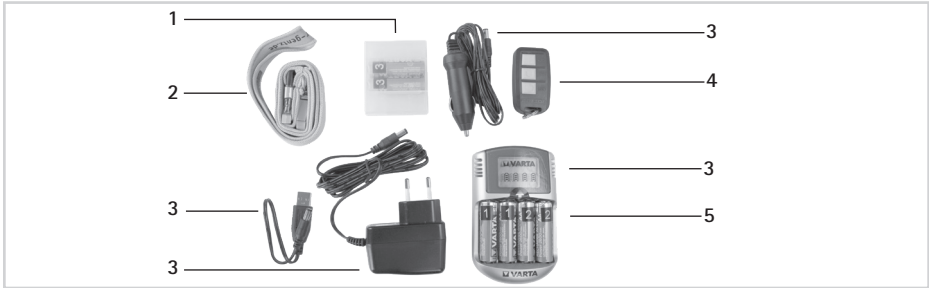


Abb. 2

Position	Art.-Nr.	Bezeichnung	ME	Menge	
				ein Bein	beide Beine
1	ET0890	Akkubox	Stück	1	1
2	PR4000	Schlüsselband FIOR & GENTZ	Stück	1	1
3	ET0850	Mikroprozessor-Schnellladegerät inkl. Stecker-Netzteil, USB-Aufladekabel und 12V-KfZ-Adapter	Stück	1	1
4	ET3800-P	Fernbedienung	Stück	1	2
ohne Abb.	ET3840-P	Fernbedienung mit Bluetooth	Stück	1	2
5	ET0810-AA2	2 Stk. AA NiMH-Akkus mit Nummerierung	Satz	3	6
ohne Abb.	PA0800-ET	Nummernaufkleber zum Kennzeichnen von Akkusets	Satz	1	1
ohne Abb.	HE3800-SK/L	Buchstabenaufkleber L für Fernbedienung, linkes Bein	Stück	-	1
ohne Abb.	HE3800-SK/R	Buchstabenaufkleber R für Fernbedienung, rechtes Bein	Stück	-	1



Achten Sie darauf, dass Sie genügend Nummernaufkleber haben, wenn eine Steuereinheit mit austauschbaren Akkus in Ihrer Orthese verbaut ist.

Folgende Systembauteile befinden sich im Fernbedienungsset mit Bluetooth für die Steuereinheit mit Lithium-Polymer-Akku (Abb. 3):

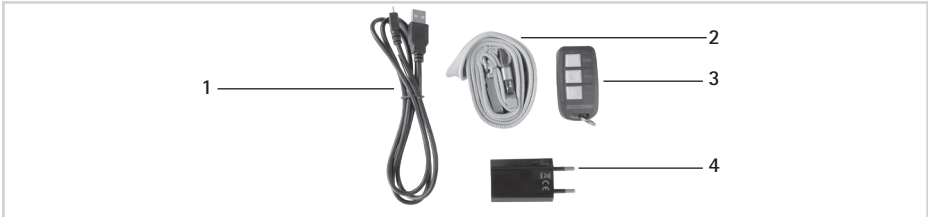


Abb. 3

Position	Art.-Nr.	Bezeichnung	ME	Menge	
				ein Bein	beide Beine
1	ET0710	USB-Aufladekabel	Stück	1	2
2	PR4000	Schlüsselband FIOR & GENTZ	Stück	1	1
3	ET3840-P	Fernbedienung mit Bluetooth	Stück	1	2
4	ET0780	USB-Netzteil	Stück	1	2
ohne Abb.	HE3800-SK/L	Buchstabenaufkleber L für Fernbedienung, linkes Bein	Stück	-	1
ohne Abb.	HE3800-SK/R	Buchstabenaufkleber R für Fernbedienung, rechtes Bein	Stück	-	1

4.1 Gelenkfunktionen

Das Systemkniegelenk ist ein automatisches Gelenk und verfügt über vier Gelenkfunktionen:

- Grundfunktion im Auslieferungszustand im Auto-Modus
- Alternativfunktion im Lock-Modus
- Alternativfunktion im Free-Modus
- Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung

4.1.1 Grundfunktion im Auto-Modus

In der Steuereinheit der Orthese befinden sich Bewegungssensoren, die die Bewegung und Lage Ihres Unterschenkels registrieren. Je nachdem, in welcher Gangphase Sie sich befinden, sperrt und entsperrt die Steuereinheit das Systemgelenk.

Wenn Sie mit Ihrer Orthese stehen (Abb. 4) oder wenn Sie den Schritt in der Standphase abbrechen, sperrt das **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk, da keine Bewegung gemessen wird. Beim Gehen sperrt/entsperrt das Systemgelenk wie folgt: Ab *terminal swing* ist das Systemgelenk bis *mid stance* in Richtung Flexion gesperrt. In den Gangphasen von *terminal stance* bis *swing phase* ist das Systemgelenk entsperrt und somit frei beweglich (Abb. 5).

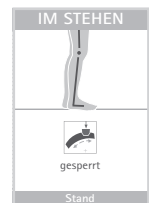


Abb. 4

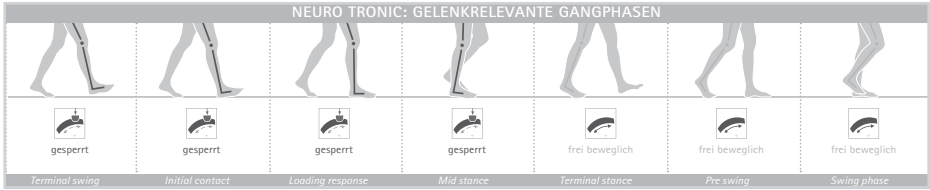


Abb. 5



Sollten Sie das orthetisch versorgte Bein wider Erwarten in den frei beweglichen Phasen belasten, sperrt das Systemgelenk nicht.

4.1.2 Alternativfunktion im Lock-Modus

Im Lock-Modus ist das Systemkniegelenk ein gesperrtes Gelenk, welches eine Beugung des Beines verhindert. Eine Streckung bleibt weiterhin möglich.

4.1.3 Alternativfunktion im Free-Modus

Im Free-Modus ist das Systemkniegelenk ein entsperrtes Gelenk, welches bis zu einer festgelegten Position frei beweglich ist.

4.1.4 Alternativfunktion in dauerhafter Entsperrung

Das Systemkniegelenk lässt sich mechanisch dauerhaft entsperren, beispielsweise für Aktivitäten wie Auto- oder Fahrradfahren. In diesem Modus ist gewährleistet, dass das Systemkniegelenk nicht ungewollt sperrt. Entsperrten Sie das Systemgelenk manuell mit dem Bedienhebel, indem Sie diesen auf F stellen. Wenn Sie anschließend mit der Fernbedienung/App die Lock-Taste drücken, sparen Sie zudem Energie.

Das Systemkniegelenk bleibt auch dann entsperrt, wenn Sie mit der Fernbedienung/App einen anderen Modus (z. B. Auto) wählen. Um den Modus des Systemgelenkes wieder über die Fernbedienung/App wechseln zu können, stellen Sie den Bedienhebel auf den Punkt (Abb. 6).



Abb. 6

4.2 Die Fernbedienung

Mit Ihrer Fernbedienung können Sie den Modus Ihrer Orthese einstellen. Sie können den Modus nicht wechseln, während Sie gehen. Achten Sie deshalb darauf, dass Sie sicher stehen, wenn Sie den Modus Ihrer Orthese wechseln. Jedes Mal, wenn Sie eine Taste der Fernbedienung drücken, leuchtet die LED kurz auf.

Fernbedienung	Position	Bezeichnung	Bedeutung
	1	LED	Die LED zeigt Lichtsignale für den gewählten Modus und den Akkuzustand.
	2	Auto-Taste	Das Systemgelenk schaltet in den Auto-Modus.
	3	Free-Taste	Das Systemgelenk schaltet in den Free-Modus.
	4	Lock-Taste	Das Systemgelenk schaltet in den Lock-Modus.

Gehen Sie sachgemäß mit Ihrer Fernbedienung um. Sollte Ihre Fernbedienung nicht wie gewohnt funktionieren, versuchen Sie nicht, die Fernbedienung zu öffnen. Suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.

4.3 Die User App

Die App ist als Ergänzung zu Ihrer Fernbedienung gedacht. Sie bietet denselben Funktionsumfang.

Wenn in Ihrer Orthese eine Steuereinheit mit Bluetooth verbaut ist, können Sie die Orthese entweder mit der Fernbedienung mit Bluetooth und/oder mit der kostenlosen App (Abb. 7) über Ihr Smartphone/Tablet oder über Ihre Apple Watch* (Abb. 8) bedienen. Mindestanforderungen dafür sind Bluetooth 4.0 sowie Android 5.0 bzw. iOS 10.



Abb. 7

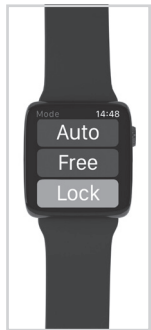


Abb. 8



Ihre Orthese kann immer nur mit der Fernbedienung bzw. App gesteuert werden, mit der sie gerade verbunden ist. Andere Fernbedienungen/Apps haben keinen Einfluss auf Ihre Orthese.

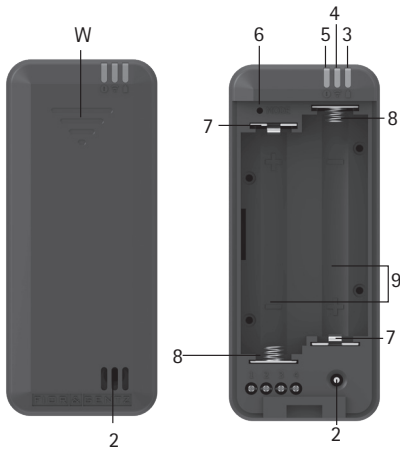
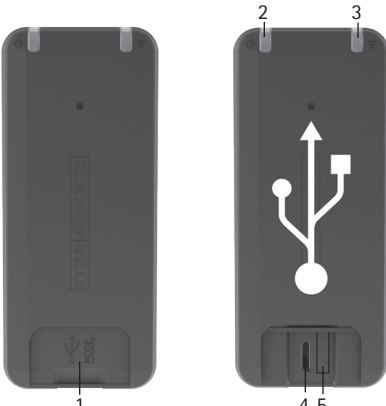
* Apple Watch ist eine Marke von Apple Inc., registriert in den USA und anderen Ländern.

4.3.1 Schrittzähler

Über die App haben Sie Zugriff auf den Schrittzähler, welcher alle Schritte zählt, die Sie mit dem Bein mit Orthese in den verschiedenen Modi zurücklegen. Möchten Sie wissen, wie viele Schritte Sie insgesamt (mit beiden Beinen) gemacht haben, nehmen Sie den Wert doppelt.

4.4 Die Steuereinheit

Die Steuereinheit ist in Ihrer Orthese verbaut. Sie empfängt Befehle der Fernbedienung/App, registriert Ihre Bewegungen und steuert das Systemkniegelenk.

Steuereinheit mit austauschbaren Akku		Position	Bezeichnung
	1	Akkufachabdeckung	
	2	Akustischer Signalgeber	
	3	LED-Akkustatusanzeige	
	4	LED-Funktionsanzeige	
	5	LED-Modusanzeige	
	6	MODE-Schalter	
	7	Pluspol	
	8	Minuspol	
	9	Akkufach für 2 AA-Akkus	
Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku		Position	Bezeichnung
	1	Abdeckung über Micro-USB-Anschluss	
	2	LED-Akku-Ladeanzeige sowie LED-Modusanzeige	
	3	LED-Verbindungsanzeige Bluetooth	
	4	Micro-USB-Anschluss	
	5	MODE-Schalter	

4.5 Manueller Moduswechsel

In der Steuereinheit ist ein MODE-Schalter eingebaut, über den die Orthese manuell bedient werden kann. Bei einer Steuereinheit mit austauschbaren Akkus befindet sich im oberen Bereich des Akkufaches eine kleine Öffnung, an der MODE steht (Abb. 9). Stecken Sie einen spitzen Gegenstand (z. B. eine Büroklammer) in diese Öffnung, um einen anderen Modus an der Orthese einzustellen. Bei einer Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku befindet sich der rechteckige MODE-Schalter unter der Abdeckung neben dem Micro-USB-Anschluss (Abb. 10).



Abb. 9

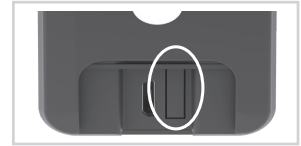


Abb. 10

Je nachdem welcher Modus voreingestellt ist, kann in folgender Reihenfolge geschaltet werden: Auto, Free und Lock. Dieser Schalter ist besonders wichtig, wenn Sie mit dem Flugzeug reisen, da dort die Fernbedienung/App während der Flugphasen Start, Endanflug und Landung nicht verwendet werden darf. Während des Fluges und nach der Landung können Sie die Fernbedienung/App wieder verwenden.



Der MODE-Schalter kann nur genutzt werden, solange die Akkus nicht vollständig entladen sind. Bei vollständig entladenen Akkus steht nur der Lock-Modus zur Verfügung.

5. Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung/App

Die Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung wird von Ihrem Orthopädietechniker vorgenommen. Wenn Sie die Steuereinheit mit der User App einstellen möchten, benötigen Sie eine Steuereinheit mit Bluetooth. Nutzen Sie das Menü der App und wählen Sie den gewünschten Menüpunkt zum Verbinden aus. Folgen Sie den weiteren Anweisungen der App.

5.1 Ansteuern von zwei Orthesen

Tragen Sie zwei Orthesen mit einem **NEURO TRONIC** Kniegelenksystem, haben Sie die Möglichkeit, die Steuereinheiten beider Orthesen mit einer oder mit zwei Fernbedienungen zu verbinden. Aktivieren Sie zwei Fernbedienungen, kann an jeder Steuereinheit bzw. Orthese der Modus separat gewechselt werden. Aktivieren Sie nur eine Fernbedienung, werden die Modi an beiden Steuereinheiten bzw. Orthesen gleichzeitig gewechselt. Sind in den Orthesen Steuereinheiten mit Bluetooth verbaut, können Sie die Modi mit der User App separat oder gleichzeitig für beide Steuereinheiten bzw. Orthesen wechseln.

6. Überprüfung der Verbindung von Steuereinheit und Fernbedienung








Haben Sie die Orthese zuvor mit der App bedient, schließen Sie die App, damit Sie die Orthese wieder mit der Fernbedienung bedienen können.

Sowohl die Steuereinheit als auch die Fernbedienung geben Signale ab, die Sie darüber informieren, ob Ihre Fernbedienung mit der Steuereinheit verbunden ist. Die LED an der Fernbedienung zeigt, dass Fernbedienung und Steuereinheit miteinander kommunizieren. Es gibt verschiedene Signale bei einer Verbindung mit ein oder zwei Steuereinheiten.

6.1 Anzeige der Verbindung mit einer Steuereinheit

Fernbedienung	Lichtsignal	Bedeutung
<p>Eine der drei Tasten wurde gedrückt.</p>	Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus) Signaldauer: ■	Die Fernbedienung ist mit der Steuereinheit verbunden.
	Farbe: rot Signaldauer: ■ ■ ■	<ul style="list-style-type: none"> - Die Orthese befindet sich im Schlafmodus (siehe Abschnitt 9.2). - Die Akkus sind leer. - Es befinden sich keine Akkus in der Steuereinheit. - Die Fernbedienung ist zu weit von der Orthese entfernt.
	Farbe: blau Signaldauer: ■	
		Die Steuereinheit kommuniziert mit der Fernbedienung.

6.2 Anzeige der Verbindung mit zwei Steuereinheiten

Fernbedienung	Lichtsignal	Bedeutung
 <p>Eine der drei Tasten wurde gedrückt.</p>	Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus) Signaldauer: ■	Die Fernbedienung ist mit den Steuereinheiten verbunden.
		
	Farbe: rot Signaldauer: ■ ■ ■	Signal für beide Steuereinheiten: - Die Orthesen befinden sich im Schlafmodus (siehe Abschnitt 9.2). - Die Akkus sind leer. - Es befinden sich keine Akkus in den Steuereinheiten. - Die Fernbedienungen sind zu weit von den Orthesen entfernt.
		
	Farbe: gelb, grün, rot (je nach Akkustatus) und danach rot Signaldauer: ■ . . ■ ■ ■	
		
	Farbe: blau Signaldauer: ■	Die Steuereinheiten kommunizieren mit der Fernbedienung.
		

7. Überprüfung der Verbindung von Steuereinheit und User App







Um Ihre Orthese mit der App zu bedienen, muss Bluetooth dauerhaft eingeschaltet und die App im Vordergrund geöffnet sein. Nutzen Sie das Menü der App und wählen Sie den gewünschten Menüpunkt zum Verbinden mit ein oder zwei Steuereinheiten aus. Folgen Sie den weiteren Anweisungen der App.

Eine Orthese kann nur mit einer App zur selben Zeit bedient werden, da eine Verbindung zwischen Steuereinheit und App besteht. Andere Apps haben keinen Einfluss auf die verbundene Orthese. Sie können die Steuereinheit statt mit der App auch weiterhin mit der Fernbedienung bedienen, wenn die Steuereinheit mit der Fernbedienung verbunden ist und nicht gerade aktiv mit der App kommuniziert. Besteht eine aktive Verbindung mit der App, blinkt die blaue LED an der Steuereinheit permanent und die Steuereinheit kann nicht mit der Fernbedienung bedient werden. Die App ist als Ergänzung zu Ihrer Fernbedienung gedacht.

8. Überprüfung des Akkustatus







8.1 Anzeige des Akkustatus an der Steuereinheit

Wenn Ihre Steuereinheit über einen integrierten Lithium-Polymer-Akku verfügt, können Sie den Akkustatus der Steuereinheit an der Fernbedienung oder in der App sehen. Zudem gibt die LED der Akku-Ladeanzeige folgende Lichtsignale zum Akkustatus ab:

Lichtsignal Steuereinheit			Ursache	Bedeutung
Farbe	Signaldauer			
	grün	■		Der Akku ist voll aufgeladen.
	gelb	■		Der Akku wird aufgeladen.
	rot	■■■ 0,5 Sek.		Der Akkustatus ist kritisch.

Wenn Ihre Steuereinheit über austauschbare Akkus verfügt, leuchten die LEDs an der Steuereinheit kurz auf, wenn Sie diese einlegen. Leuchten die LEDs nicht, sind die Akkus eventuell falsch eingelegt oder vollständig entladen.

Kurz danach zeigt die LED Akkustatusanzeige an der Steuereinheit eines der folgenden Lichtsignale:



Lichtsignal Steuereinheit			Ursache	Bedeutung
Farbe	Signaldauer			
	kein Signal			Die Akkus der Steuereinheit sind voll aufgeladen.
	orange	■■ 0,5 Sek.		Die Akkus sind 1/3 voll. Je nach Akkuzustand sind es max. 7 Stunden bis zur vollständigen Entladung.
	rot	■■■ 0,5 Sek.		Die Akkus sind fast leer. Je nach Akkuzustand sind es max. 2 Stunden bis zur vollständigen Entladung.

Im Auto- oder Free-Modus werden diese Lichtsignale zum Akkustatus dauerhaft angezeigt. Die LEDs blinken dann alle 5 Sekunden in der entsprechenden Farbe.



Um Energie zu sparen, wird der Akkustatus im Lock-Modus nicht angezeigt.

Tonsignal der Steuereinheit zum Akkustatus, wenn die Akkus fast vollständig leer sind:

Tonsignal	Signaldauer							Ursache	Bedeutung	
	■	■	Pause	■	■	Pause	■	■		Die Akkus sind fast leer. Je nach Akkuzustand sind es max. 2 Stunden bis zur vollständigen Entladung.
	0,5 Sek.	1 Sek.		0,5 Sek.	1 Min.		0,5 Sek.	1 Sek.		

Aufgrund der Wichtigkeit einer einwandfreien Funktion der Orthese ertönt dieses Signal jede Minute, kann aber durch Betätigen einer der drei Modustasten der Fernbedienung/App um eine Pause von zehn Minuten verlängert werden. Wählen Sie dazu den Modus, in dem sich Ihre Orthese gerade befindet, damit Sie nicht unfreiwillig den Modus wechseln. 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.



Bei abweichenden Tonsignalen, vor allem beim Gehen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker.


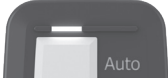

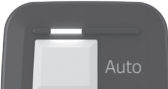

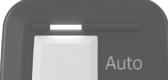

8.2 Anzeige des Akkustatus an der Fernbedienung/in der App

Wenn Sie Ihre Orthese mit der App bedienen, können Sie den Akkustatus der Steuereinheit(en) jederzeit in der App sehen.

Mit der Fernbedienung können Sie den Akkustatus der Steuereinheit(en) ebenfalls überprüfen. Es gibt verschiedene Signale bei einer Verbindung mit ein oder zwei Steuereinheiten.

8.2.1 Anzeige des Akkustatus bei einer Verbindung mit einer Steuereinheit

Lichtsignale der Fernbedienung:

Fernbedienung	Lichtsignal			Bedeutung
	LED	Farbe	Signaldauer	
 <p>Eine der drei Tasten wurde gedrückt.</p>		grün	■	 Die Akkus der Steuereinheit sind voll aufgeladen.
		gelb	■	 Die Akkus sind 1/3 voll. Je nach Akkuzustand sind es max. 7 Stunden bis zur vollständigen Entladung.
		rot	■	 Die Akkus sind fast leer. Je nach Akkuzustand sind es max. 2 Stunden bis zur vollständigen Entladung.

8.2.2 Anzeige des Akkustatus bei einer Verbindung mit zwei Steuereinheiten

Ist Ihre Fernbedienung mit zwei Steuereinheiten verbunden, gilt das Lichtsignal an der Fernbedienung nicht automatisch für beide Steuereinheiten, sondern nur für die mit dem schwächsten Akku. Anhand der Akkustatusanzeige an der Steuereinheit (siehe Abschnitt 8.1) können Sie feststellen, ob die Akkus beider Steuereinheiten betroffen sind bzw. an welcher Orthese Sie die Akkus wechseln müssen.

Beispiel: Die LED an der Fernbedienung leuchtet rot auf, nachdem Sie eine der drei Tasten gedrückt haben. Die LED Akkustatusanzeige der Steuereinheit der rechten Orthese gibt kein Lichtsignal ab, der Akku ist demnach voll. Die LED Akkustatusanzeige der Steuereinheit der linken Orthese leuchtet dreimal kurz rot auf. An dieser Orthese sollten Sie die Akkus bald wechseln.

9. Energieverbrauch

9.1 Nutzungsdauer der Akkus in den unterschiedlichen Modi

Sind in Ihrer Orthese zwei **NEURO TRONIC** Systemkniegelenke eingebaut (bilaterale Bauweise), verkürzt sich die Nutzungsdauer der Akkus im Vergleich zur unilateralen Bauweise (ein **NEURO TRONIC** Systemkniegelenk in Ihrer Orthese). Bei Raumtemperatur wurden folgende durchschnittliche Akkulaufzeiten ermittelt:

Akkutyp	Orthese	Auto	Free	Lock
austauschbare Akkus	unilateral	45 Std.	45 Std.	über 2 Wochen
	bilateral	24 Std.	24 Std.	
Lithium-Polymer-Akku	unilateral	18 Std.	42 Std.	
	bilateral	8,5 Std.	19 Std.	

9.2 Energiesparmodi

Ihre Orthese verfügt über zwei verschiedene Energiesparmodi:

- Wird die Orthese im Auto- oder Free-Modus über **zwei Stunden** lang nicht bewegt, schaltet sie automatisch in den Lock-Modus. Im Lock-Modus wird Energie gespart. Drücken Sie eine Taste der Fernbedienung, wechselt die Orthese wieder vom Lock-Modus in den Auto- oder Free-Modus.
- Wird die Orthese im Lock-Modus über **30 Minuten** lang nicht bewegt, schaltet sie automatisch in den Schlafmodus. Im Schlafmodus wird sehr wenig Energie verbraucht. Die Steuereinheit empfängt keine Signale mehr von der Fernbedienung/App. Um die Orthese in den Lock-Modus zurückzusetzen, bewegen Sie sie leicht. Die LEDs an der Steuereinheit leuchten dann auf (siehe Abschnitt 8.1).



Schalten Sie die Orthese in den Lock-Modus, wenn Sie sie über einen längeren Zeitraum nicht nutzen. Dann wechselt sie bereits nach 30 Minuten in den Schlafmodus und verbraucht sehr wenig Energie.

Ist in Ihrer Orthese eine Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku verbaut, verfügt sie über einen weiteren Energiesparmodus:

- Wird die Orthese über **72 Stunden** lang nicht bewegt, schaltet sie automatisch in den Tiefschlafmodus. Im Tiefschlafmodus verbraucht die Steuereinheit keine Energie. Um die Orthese wieder in Betrieb zu nehmen, drücken Sie den **MODE**-Schalter der Steuereinheit oder schließen Sie das USB-Kabel an.

10. Handhabung der Akkus der Steuereinheit

10.1 Nutzungs- und Lagerungsbedingungen

Beachten Sie die folgenden Nutzungs- und Lagerungsbedingungen:

- Laden Sie die Akkus immer vollständig auf.
- Wenn Sie die Akkus über einen längeren Zeitraum (z. B. > 12 Monate) lagern, laden Sie sie zuvor vollständig auf.
- Lagern und nutzen Sie die Akkus möglichst bei Raumtemperatur an einem trockenen und gut belüfteten Ort.
- Setzen Sie die Akkus nicht Temperaturen unter $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ oder über $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$ aus. Temperaturen über $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$ oder um den Gefrierpunkt verringern die Nutzungs- und Lebensdauer der Akkus. Ab Temperaturen unter $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ werden die Akkus unbrauchbar.
- Lagern Sie die Akkus nie an Orten, an denen hohe Temperaturen ($> +60\text{ }^{\circ}\text{C}$) auftreten, z. B. Armaturenbrett im Auto bei direkter Sonneneinstrahlung oder unmittelbar neben einer Heizquelle.

10.2 Handhabung der austauschbaren Akkus

Verwenden Sie für die Steuereinheit AA-Akkus, mit einer Nennkapazität von mindestens 2500 mAh. Im Lieferumfang sind sechs NiMH-Akkus enthalten. Bei Bedarf kaufen Sie diesen Akkutyp nach.

Es werden drei Akkusets (Abb. 11) für die Steuereinheit mitgeliefert. Verwenden Sie diese wie folgt (Abb. 12):

- Set 1 befindet sich in der Steuereinheit der Orthese.
- Set 2 haben Sie in der Akkubox zum Austauschen dabei.
- Set 3 wird derweil im Ladegerät geladen.

Sollten Sie weitere Akkus nutzen, verwenden Sie die im Lieferumfang enthaltenen Nummernaufkleber von 4 bis 9 bzw. 0, um die neuen Akkusets zu markieren. Verwenden Sie die Akkusets immer paarweise.

Transportieren Sie die Akkus nicht lose, sondern immer in der mitgelieferten Akkubox (Abb. 13), um Beschädigungen zu vermeiden.

10.3 Laden der austauschbaren Akkus

Laden Sie die Akkus vollständig auf, bevor Sie sie der Polarität entsprechend (+/- Symbol) in das Akkufach der Steuereinheit einlegen. Beachten Sie dafür die im Lieferumfang des Fernbedienungssets enthaltene Gebrauchsanweisung zum Mikroprozessor-Schnellladegerät.

Laden Sie leere Akkus möglichst bald wieder auf. Verwenden Sie dafür ausschließlich das Original-Ladegerät.

Sollte sich die Nutzungsdauer der Orthese deutlich verkürzen, tauschen Sie die alten Akkus gegen neue aus. Sollte sich dadurch die Nutzungsdauer der Orthese nicht verbessern, suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.



Abb. 11

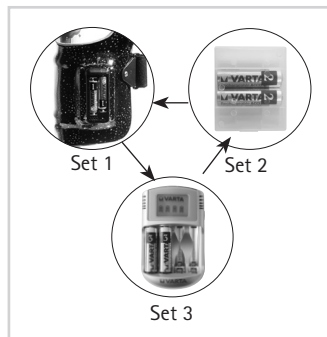


Abb. 12



Abb. 13



Tauschen Sie defekte oder verbrauchte Akkus immer paarweise aus (siehe Abschnitt 10.2).

10.4 Handhabung des Lithium-Polymer-Akkus

Die Steuereinheit mit Lithium-Polymer-Akku verfügt über eine hohe Nutzungs- und Lebensdauer. Versuchen Sie nicht, die Steuereinheit auseinanderzubauen, da der Akku ein fester Bestandteil der Steuereinheit ist.

10.4.1 Laden des Lithium-Polymer-Akkus

Sie können den Akku mit dem im Lieferumfang Ihres Fernbedienungssets enthaltenen USB-Aufladekabel und dem passenden Netzteil über eine haushaltsübliche Steckdose aufladen. Laden Sie den Akku immer vollständig auf und beachten Sie die allgemeinen Nutzungs- und Lagerungsbedingungen (siehe Abschnitt 10.1).

Sollte sich die Nutzungsdauer der Orthese trotz des vollständig aufgeladenen Akkus deutlich verkürzen, suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.

11. Hinweise zur Nutzung Ihrer Orthese

11.1 Vor der Anwendung

Beachten Sie bei jeder Anwendung der Orthese Folgendes:

- Stellen Sie die Orthese zum Anziehen in den Free-Modus.
- Stellen Sie den Bedienhebel auf den Punkt, damit Sie das Systemgelenk über die Fernbedienung/App bedienen können.
- Überprüfen Sie den Akkustatus der Steuereinheit.
- Haben Sie die Akkus der Steuereinheit vorher geladen, setzen Sie diese vor der Anwendung ein.

11.2 Bluetooth Verbindung

Beim Kniegelenksystem mit Bluetooth hängt die Verbindungsqualität davon ab, wie störungsfrei die Umgebung ist, in der Sie sich befinden.

11.3 Der richtige Schuh

Der Orthopädietechniker nimmt Einstellungen an der Orthese vor, wenn Sie die Orthese anprobieren und Ihre ersten Schritte damit machen. Da Sie sich erst an Ihre neue Orthese gewöhnen müssen, sollten die Einstellungen in den ersten Wochen der Nutzung regelmäßig überprüft und bei Bedarf erneut an Ihr Sicherheitsbedürfnis angepasst werden. Die Einstellungen der Orthese werden auf das Paar Schuhe (Schuhsprengung) abgestimmt, mit dem Sie beginnen, mit der Orthese zu gehen. Wenn Sie andere Schuhe tragen möchten, muss Ihr Orthopädietechniker prüfen, ob die Einstellungen auch für diese Schuhe passen.

11.4 Gehschulung

Um Ihre Orthese optimal nutzen zu können, sollten Sie eine physiotherapeutische Gehschulung in Anspruch nehmen.

In einer Gehschulung sollte Folgendes besonders geschult werden:

- aufrechter Gang mit geringer Oberkörperverneigung
- möglichst wenig Körpergewicht auf zusätzliche Hilfsmittel aufbringen (z. B. Gehstützen, Barren, Rollator), da sonst das physiologische Gangbild beeinträchtigt wird.

Durch eine Gehschulung werden Sie sicherer im Umgang mit Ihrer Orthese, Ihr Gangbild verbessert sich und Sie gewöhnen sich schneller an Ihre neue Orthese. Besonders wichtig ist dies nach langjährigem Tragen einer gesperr-

ten Orthese. Die Gehschulung kann durch Tonsignale der Orthese auch akustisch unterstützt werden. Fragen Sie dazu Ihren Orthopädietechniker. Beim Treppensteigen, Gehen auf unebenem Gelände oder bergauf/bergab ist besondere Vorsicht geboten. Wenn Sie sich noch nicht sicher genug im Umgang mit dem Auto-Modus fühlen, empfehlen wir, den Lock-Modus einzustellen (siehe Abschnitt 4.1.2). Berichten Sie Ihrem Orthopädietechniker in den ersten Wochen der Nutzung regelmäßig Ihre Erfahrungen. Nur so können Ihnen gezielt Hinweise und Hilfestellungen gegeben werden.



Je physiologischer das Gangbild ist, desto besser kann Ihre Orthese Sie unterstützen.

11.4.1 Gehen mit der Orthese im Auto-Modus

Das Systemkniegelenk bleibt aus Sicherheitsgründen beim ersten Schritt gesperrt. Wenn Sie aus dem Stand losgehen möchten, machen Sie den ersten Schritt möglichst mit dem Bein mit Orthese. Die Elektronik benötigt einen Doppelschritt, um vom Stehmodus in den Gehmodus zu gelangen. So wird ein stockendes Gehen oder Stolpern beim Losgehen vermieden. Lassen Sie sich zeigen, in welchen Gangphasen das Systemgelenk gesperrt und frei beweglich ist.

11.5 Fehlfunktion durch äußere Einwirkung

Die elektronischen Systembauteile des Systemkniegelenkes reagieren auf sehr starke Erschütterungen. Diese können dazu führen, dass das Systemgelenk während der Schwunghase nicht entsperrt bleibt, sondern gesperrt. Danach sollte die Orthese wieder im zuvor eingestellten Modus funktionieren. Sollte dies nicht der Fall sein, wechseln Sie den Modus mit Ihrer Fernbedienung/App.

Generell sollten Sie grobe Schäden an Ihrer Orthese, z. B. durch Erschütterungen, Stöße oder Sturz, nach Möglichkeit vermeiden, da diese zur Beeinträchtigung einzelner Systembauteile und im schlimmsten Fall zum Ausfall der Orthese führen können. Stellen Sie eine Beschädigung an der Orthese fest, benutzen Sie sie ausschließlich im Lock-Modus und suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.



Bei einer Störung der Gelenkfunktion schaltet die Orthese automatisch in den Lock-Modus, das gibt Ihnen Standsicherheit und verringert damit das Sturzrisiko.

11.6 Nutzungseinschränkung

Das Systemkniegelenk wurde nach der europäischen Richtlinie auf seine elektromagnetische Verträglichkeit geprüft. Das bedeutet, dass die Orthese in einer elektromagnetischen Umgebung arbeitet, ohne dabei selbst elektromagnetische Störungen an anderen Geräten zu verursachen. Dennoch sollten Sie, ähnlich wie bei Smartphones, in speziell gekennzeichneten Bereichen darauf achten, ob und wie Sie Ihre Orthese verwenden können, da die eingebaute Elektronik Funkwellen (z. B. Bluetooth) verwendet und selbst durch Funkwellen beeinflusst werden kann. Erkundigen Sie sich in speziell gekennzeichneten Bereichen (Abb. 14) beim verantwortlichen Personal, ob Sie Ihre Orthese ohne Einschränkungen verwenden dürfen. Sollten Sie die Fernbedienung/App nicht nutzen dürfen, wechseln Sie den Modus mit dem MODE-Schalter (siehe Abschnitt 4.5).



Abb. 14

12. Reinigung der Orthese

Reinigen Sie die Orthese sachgemäß und in regelmäßigen Abständen. Reinigen Sie die Orthese nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch. Sparen Sie den Bereich um die Systemgelenke und die Steuereinheit aus und reinigen Sie diese nur oberflächlich mit einem trockenen Tuch. Entfernen Sie anschließend sichtbaren Staub und Fusseln mithilfe einer Pinzette aus der Mechanik. Kontrollieren Sie dazu die Orthese in gestreckter und gebeugter Stellung. Für einen reibungslosen Stromfluss können Sie gelegentlich die Kontakte am Akkufach und an den Akkus mit einem Radiergummi reinigen.

13. Wartung der Orthese

Lassen Sie das Systemgelenk Ihrer Orthese alle **3 Monate** von Ihrem Orthopädietechniker warten. Bringen Sie diese Gebrauchsanweisung zu jeder Kontrolle mit und lassen Sie den nächsten Termin von Ihrem Orthopädietechniker in die Tabelle auf der Rückseite eintragen. Führen Sie Wartungsarbeiten oder sonstige Anpassungen und Reparaturen niemals selbst durch. Bei Kindern und Menschen mit kognitiven Einschränkungen weisen wir Sie als Eltern oder Pflegepersonal darauf hin, dass Sie die Orthese bzw. das Systemgelenk regelmäßig auf Verschleißerscheinungen überprüfen müssen. Setzen Sie sich bei Auffälligkeiten schnellstmöglich mit Ihrem Orthopädietechniker in Verbindung.

14. Hinweise zur einwandfreien Funktion der Orthese

Wenn Sie die User App nutzen, können Sie sich bei auftretenden Problemen mit Ihrer Orthese dort einen Fehlercode anzeigen lassen. Diesen können Sie dann an Ihren Orthopädietechniker übermitteln, damit der Fehler schneller behoben werden kann. Den Fehlercode finden Sie in der App unter dem Menüpunkt „Information“.

14.1 Systemkniegelenk

Problem	Ursache	Behebung
Das Systemgelenk wechselt ungewollt in den Lock-Modus.	Gilt nur für eine Steuereinheit mit austauschbaren Akkus: Der Akku/die Akkus ist/ sind leer.	Legen Sie ein neues Akkuset ein und/ oder laden Sie leere Akkus wieder auf.
	Gilt nur für eine Steuereinheit mit austauschbaren Akkus: Der Akku/die Akkus ist/ sind defekt.	Legen Sie ein neues Akkuset ein und entsorgen Sie defekte Akkus sachgemäß.

14.2 Fernbedienung

Problem	Ursache	Weiteres Vorgehen
Die Steuereinheit reagiert nicht auf Tastendruck der Fernbedienung.	Es besteht keine Verbindung zwischen User App und Steuereinheit oder Sie bewegen sich während des Tastendrucks.	Überprüfen Sie, ob die Steuereinheit noch mit der User App verbunden ist. Bleiben Sie ruhig stehen, während Sie eine Taste drücken.
Die LEDs der Steuereinheit leuchten bei Tastendruck der Fernbedienung nicht auf.		Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker.

14.3 Steuereinheit

Problem	Ursache	Weiteres Vorgehen
Gilt nur für eine Steuereinheit mit austauschbaren Akkus: Die LEDs leuchten nach dem Einlegen der Akkus nicht auf.	Die Akkus sind falsch eingelegt oder nicht geladen.	Überprüfen Sie die Polarität und den Zustand der Akkus. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker.
Gilt nur für eine Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku: Die LEDs leuchten nach dem Drücken des MODE-Schalters nicht auf.	Der Akku ist nicht geladen.	Laden Sie den Akku auf. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker.
Beim Verbinden der Steuereinheit mit der User App werden keine Geräte gefunden.	Es besteht keine Verbindung zwischen User App und Steuereinheit.	Stellen Sie innerhalb von 30 Sekunden eine Verbindung zwischen User App und Steuereinheit her (siehe Abschnitt 5). Überprüfen Sie, ob die LEDs aufleuchten (siehe Abschnitt 6.1) bzw. ob ein kurzer und ein längerer Piepton ertönen, wenn die Tonsignale eingeschaltet sind. Bleibt das Problem bestehen, kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker.

15. Entsorgung

Wenn Sie die Orthese nicht mehr benötigen, geben Sie diese bei Ihrem Orthopädietechniker ab. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden (Abb. 15). Haben Sie eine defekte oder nicht mehr benötigte Steuereinheit mit integriertem Lithium-Polymer-Akku, geben Sie diese ebenfalls bei Ihrem Orthopädietechniker ab. Nicht mehr verwendbare und verbrauchte austauschbare Akkus müssen als Sondermüll im Handel (Sammelboxen) oder kostenlos bei Sammelstellen abgegeben werden.



Abb. 15

16. 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.

Druckversion: 2020-07

Content	Page
1. Safety Instructions	28
1.1 Classification of the Safety Instructions	28
1.2 All Instructions for Your Safety	28
2. Application	30
3. Introduction	31
4. Your Orthosis	32
4.1 Joint Functions	33
4.1.1 Basic Function in Auto Mode	33
4.1.2 Alternative Function in Lock Mode	34
4.1.3 Alternative Function in Free Mode	34
4.1.4 Alternative Function in Permanent Unlocking	34
4.2 The Remote Control	35
4.3 The User App	35
4.3.1 Step Counter	35
4.4 The Controller	36
4.5 Manual Mode Change	37
5. Connection between Controller and Remote Control/App	37
5.1 Controlling Two Orthoses	37
6. Checking the Connection between Controller and Remote Control	38
6.1 Indication of the Connection With one Controller	38
6.2 Indication of the Connection With Two Controllers	39
7. Checking the Connection between Controller and User App	39
8. Checking the Battery Status	40
8.1 Indication of Battery Status on the Controller	40
8.2 Indication of Battery Status on the Remote Control/in the App	41
8.2.1 Indication of the Battery Status for a Connection with one Controller	42
8.2.2 Indication of the Battery Status for a Connection with two Controllers	42
9. Energy Consumption	43
9.1 Useful Life of Batteries in Different Modes	43
9.2 Energy-Saving Modes	43
10. Handling of the Batteries in the Controller	44
10.1 Conditions of Use and Storage	44
10.2 Handling of the Exchangeable Batteries	44
10.3 Charging the Exchangeable Batteries	44
10.4 Handling of the Lithium-Polymer Battery	45
10.4.1 Charging the Lithium-Polymer Battery	45

11. Advice on Using Your Orthosis	45
11.1 Before Use	45
11.2 Bluetooth Connection	45
11.3 The Proper Shoe	45
11.4 Gait Re-Education	45
11.4.1 Walking with the Orthosis in Auto Mode	46
11.5 Malfunction Due to Impacts	46
11.6 Restrictive Use	46
12. Cleaning the Orthosis	47
13. Maintenance of the Orthosis	47
14. Advice on Optimal Orthosis Functionality	47
14.1 System Knee Joint	47
14.2 Remote Control	47
14.3 Controller	48
15. Disposal	48
16. CE Conformity	48

.....

Instructions for Use for Patients




Automatic Electronic System Knee Joints

Dear Patient,

You have received an individually produced orthosis with a high quality FIOR & GENTZ automatic electronic system knee joint from your orthotist or a qualified/trained expert. This knee joint system is also available with Bluetooth® technology.

1. Safety Instructions

1.1 Classification of the Safety Instructions

 DANGER	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to death or irreversible injuries.
 WARNING	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to reversible injuries that need medical treatment.
 CAUTION	Important information about a possible dangerous situation which, if not avoided, leads to light injuries that do not need medical treatment.
<i>NOTICE</i>	Important information about a possible situation which, if not avoided, leads to damage of the product.

All serious incidents according to Regulation (EU) 2017/745 which are related to the product have to be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the orthotist or qualified/trained expert and/or the patient is established.

1.2 All Instructions for Your Safety

DANGER

Potential Traffic Accident Due to Limited Driving Ability

Gather information about all issues concerning safety and security and potential dangers, e.g. unintentional locking of the system joint, before driving a motor vehicle with orthosis.

DANGER

Danger to Life Due to Improper Handling of the Charger

When using the charger, please respect the information of the manufacturer in order to avoid short circuits and surges. The corresponding instructions for use are included with the remote control/the remote control set.

WARNING

Risk of Falling Due to Loosely Attached Cover Plate

Do not secure screws for the system joint on your own. Consult your orthotist or a qualified/trained expert about the maintenance intervals to be respected.

WARNING

Risk of Falling Due to Improper Handling

Have your orthotist or a qualified/trained expert inform you about the correct use of the system joint.

- Avoid contact with moisture and water.
- In Auto mode, always make the first step with the leg with orthosis.
- Disable the permanent unlock function if you no longer wish to use it.
- When changing the mode with the orthosis, make sure to stand safely.

WARNING

Risk of Falling Due to Improper Shoe/Wrong Shoe Pitch

Wear a shoe to which your orthosis is adjusted in order to avoid joint dysfunction.

WARNING

Risk of Falling Due to Orthosis Adjustments

If you notice any changes on the orthosis (e.g. loosely attached joint components or changed spring forces), immediately contact your orthotist or a qualified/trained expert.

WARNING

Risk of Falling Due to Improper Cleaning

In order to avoid a failure of the lock function, clean the orthosis and the system joint as described in these instructions for use. Do not grease the system joint on your own. If necessary, consult your orthotist or a qualified/trained expert.

WARNING

Risk of Falling Due to Walking Incorrectly with Orthosis

Consult your orthotist or a trained/qualified expert about the correct use of your orthosis and the particularities of the system joint. If necessary, we recommend a physiotherapeutic gait re-education.

WARNING

Risk of Falling Due to Improper Maintenance

In order to avoid failure of the joint function and the electronics, have your orthosis checked only by your orthotist or a qualified/trained expert.

WARNING

Risk of Falling Due to Damages to the Orthosis

Avoid damage to your orthosis and to the integrated electronics (e. g. due to shocks, knocks and fall). If your orthosis is still damaged, switch it to Lock mode and contact your orthotist or a qualified/trained expert as soon as possible.

WARNING

Risk of Injury Due to Improper Handling of the Batteries

In order not to damage the batteries being used and, therefore, not to cause failure of electronics, avoid improper handling of the batteries:

- strong heat (e.g. fire),
- knocks and shocks as well as
- contact with high humidity and water.

CAUTION

Threat to Environment Due to Improper Disposal of the Batteries

Never dispose of batteries with the residual waste so that toxic substances are not released into the environment. Dispose the batteries properly.

NOTICE

Limitation of Joint Function Due to Electrostatic/Magnetic Field

Please note that, while using the orthosis, an electromagnetic and magnetic field (e.g. MRI) can lead to joint dysfunction.

NOTICE

Damages to Batteries Due to Improper Handling

Note the information in these instructions for use to avoid shortening the life of the batteries and disturbing the joint function.

NOTICE

Damages to Controller and Remote Control Due to Improper Handling

Ensure the correct use in order to avoid joint dysfunction.

Avoid:

- to open the controller and the remote control as well as
- using them in areas where radio waves are forbidden (e.g. in planes, hospitals).

Ask the responsible staff on-site about using the controller and remote control.

2. Application

The FIOR & GENTZ automatic electronic system knee joints are exclusively for use for orthotic fittings of the lower extremity. They must be handled by orthotists or qualified/trained experts. All FIOR & GENTZ system joints were developed for everyday life activities such as standing and walking. Extreme loads connected to activities like running, climbing and parachuting are excluded.

The following automatic electronic system knee joints are part of the FIOR & GENTZ product range:



NEURO TRONIC

3. Introduction

The knee joint system is also available with **Bluetooth®** technology* and consists of the following articles (fig. 1):

- ① system knee joint
- ② controller
- ③ remote control for the patient including microprocessor-controlled quick charger or USB charging cable and User app
- ④ multi-purpose device for the orthotist or qualified/trained expert and Expert app

The system knee joint and the controller are mounted to your orthosis. The orthotist or qualified/trained expert uses the multi-purpose device to adjust the orthosis. You need the remote control to operate the orthosis. In addition, you can also use the User app.



In order to operate or adjust the orthosis via an app, the orthosis has to be equipped with a controller with Bluetooth.

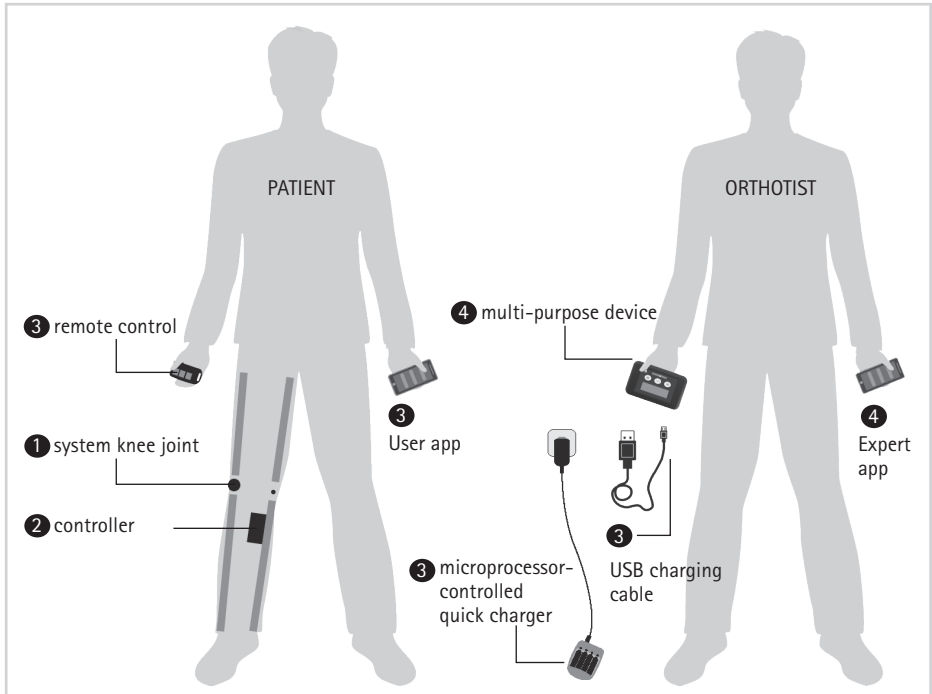


fig. 1

* The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks of Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by FIOR & GENTZ is under license.

4. Your Orthosis

The remote control set with or without Bluetooth for the controller with exchangeable batteries includes the following system components (fig. 2):

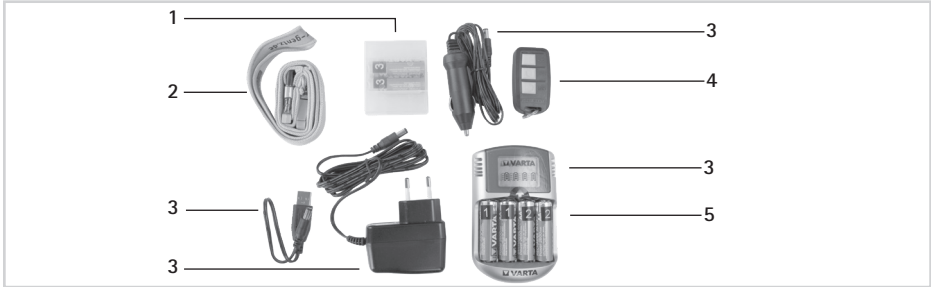


fig. 2

Item	Art. No.	Description	Unit	Quantity	
				One Leg	Both Legs
1	ET0890	battery box	piece	1	1
2	PR4000	lanyard FIOR & GENTZ	piece	1	1
3	ET0850	microprocessor-controlled quick charger including plug-in adaptor, USB charging cable and 12V car adaptor	piece	1	1
4	ET3800-P	remote control	piece	1	2
w/o fig.	ET3840-P	remote control with Bluetooth	piece	1	2
5	ET0810-AA2	2 pce. AA NiMH batteries with number stickers	set	3	6
w/o fig.	PA0800-ET	number stickers to mark rechargeable batteries	set	1	1
w/o fig.	HE3800-SK/L	letter sticker L for remote control, left leg	piece	-	1
w/o fig.	HE3800-SK/R	letter sticker R for remote control, right leg	piece	-	1



If a controller with exchangeable batteries is mounted to your orthosis, make sure that you have sufficient number stickers.

The remote control set with Bluetooth for the controller with lithium-polymer battery includes the following system components (fig. 3):

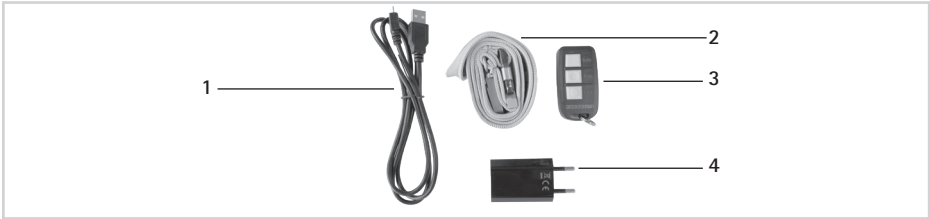


fig. 3

Item	Art. No.	Description	Unit	Quantity	
				One Leg	Both Legs
1	ET0710	USB charging cable	piece	1	2
2	PR4000	lanyard FIOR & GENTZ	piece	1	1
3	ET3840-P	remote control with Bluetooth	piece	1	2
4	ET0780	USB adapter	piece	1	2
w/o fig.	HE3800-SK/L	letter sticker L for remote control, left leg	piece	-	1
w/o fig.	HE3800-SK/R	letter sticker R for remote control, right leg	piece	-	1

4.1 Joint Functions

The system knee joint is an automatic joint and provides four joint functions:

- basic function at delivery status in Auto mode
- alternative function in Lock mode
- alternative function in Free mode
- alternative function in permanent unlocking

4.1.1 Basic Function in Auto Mode

The controller of the orthosis has motion sensors that detect the movement and position of your lower leg. The controller locks and unlocks the system joint depending on which gait phase you are in.

When you are standing with your orthosis (fig. 4) or when you interrupt the step in stance phase, the **NEURO TRONIC** system knee joint locks, as no movement is registered. When walking, the system joint locks/unlocks as follows: The system joint is locked in the direction of flexion from terminal swing to mid stance. In the gait phases from terminal stance to swing phase, the system joint is unlocked and is therefore free moving (fig. 5).

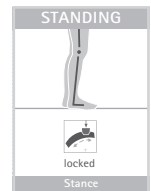


fig. 4

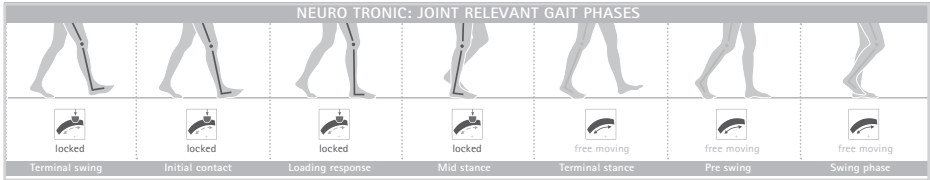


fig. 5



If, contrary to expectations, you put weight on the leg with orthosis during the free moving phases, the system joint will not lock.

4.1.2 Alternative Function in Lock Mode

In Lock mode, the system knee joint is a locked joint that prevents a flexion of the leg. An extension remains possible.

4.1.3 Alternative Function in Free Mode

In Free mode, the system knee joint is an unlocked joint that is free moving up to a determined position.

4.1.4 Alternative Function in Permanent Unlocking

The system knee joint can be permanently unlocked mechanically, for example for activities such as driving a car or bicycle. In this mode, it is guaranteed that the system knee joint does not lock unintentionally. Unlock the system joint manually with the lever by setting it to F. If you then press the lock button on the remote control/app, you also save energy.


The system knee joint remains unlocked even if you select another mode (e.g. Auto) with the remote control/app. In order to change the system joint's mode as usual with the remote control/app, set the lever to the dot (fig. 6).



fig. 6

4.2 The Remote Control

You can select the mode on your orthosis with the remote control. You cannot change the mode while walking. Therefore, make sure that you stand securely when changing the mode of your orthosis. Every time you press a button of the remote control, the LED blinks shortly.

Remote Control	Item	Description	Meaning
	1	LED	The LED indicates light signals for the selected mode and the battery health.
	2	Auto button	The system joint switches into Auto mode.
	3	Free button	The system joint switches into Free mode.
	4	Lock button	The system joint switches into Lock mode.

Handle the remote control properly. If your remote control does not work as usual, do not try to open it. Consult your orthotist or a qualified/trained expert.

4.3 The User App

The app is intended to complement your remote control. It offers the same range of functions.

If your orthosis is equipped with a controller with Bluetooth, you can operate the orthosis either with the remote control with Bluetooth and/or with the free app via your smartphone/tablet (fig. 7) or your Apple Watch* (fig. 8). Minimum requirements are Bluetooth 4.0 and Android 5.0 or iOS 10.



fig. 7

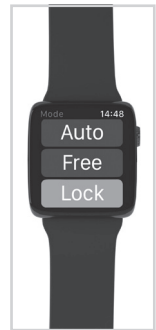


fig. 8



The orthosis can only be operated with remote control or app to which it is currently connected. Other remote controls/apps have no influence on your orthosis.

* Apple Watch is a trademark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

4.3.1 Step Counter

The app gives you access to the step counter, which counts all steps you take with the leg with orthosis in the different modes. If you would like to know how many steps you have taken in total (with both legs), double the value.

4.4 The Controller

The controller is mounted to your orthosis. It receives commands from the remote control/app, registers your movements and controls the system knee joint.

Controller with Exchangeable Batteries		Item	Description
	1	battery compartment cover	
	2	acoustic signal generator	
	3	LED battery indicator	
	4	LED function indicator	
	5	LED mode indicator	
	6	MODE button	
	7	positive pole	
	8	negative pole	
	9	battery compartment for 2 AA batteries	
Controller with Integrated Lithium-Polymer Battery		Item	Description
	1	cover for Micro-USB port	
	2	LED battery level indicator and LED mode indicator	
	3	LED pairing indicator Bluetooth	
	4	Micro-USB port	
	5	MODE button	

4.5 Manual Mode Change

A MODE switch is built into the controller, which you can use to operate the orthosis manually. On a controller with exchangeable batteries, there is a small opening in the upper part of the battery compartment marked with MODE (fig. 9). Insert a pointed object (e.g. a paper clip) into this opening to set a different mode. On a controller with an integrated lithium-polymer battery, the rectangular MODE switch is located under the cover next to the micro-USB port (fig. 10).

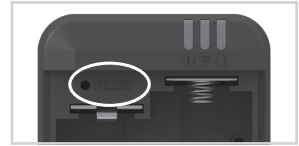


fig. 9

Depending on the mode that is already selected, it can be set in the following order: Auto, Free and Lock. This switch is particularly important if you are travelling by plane, as the remote control/app must not be used during take-off, final approach and landing. You are allowed to use the remote control/app during the flight and after landing.

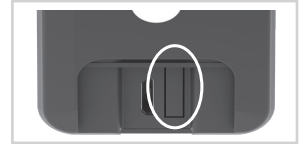


fig. 10



The MODE switch can only be used as long as the batteries are not completely empty. When the batteries are completely discharged, you can only use the Lock mode.

5. Connection between Controller and Remote Control/App

The connection between the controller and the remote control is established by your orthotist or a qualified/trained expert. If you would like to adjust the controller via the User app, you need a controller with Bluetooth. Use the app menu and select the corresponding menu item to establish a connection. Follow the instructions in the app.

5.1 Controlling Two Orthoses

If you are wearing two orthoses with a **NEURO TRONIC** knee joint system, you can decide to connect the controllers of both orthoses with one or two remote controls. If you activate two remote controls, you can change the modes separately for each controller/orthosis. If you activate only one remote control, the modes of both controllers/orthoses are changed simultaneously. If the orthoses are equipped with controllers with Bluetooth, the modes can be switched separately or at the same time for the two controllers/orthoses with the User app.





6. Checking the Connection between Controller and Remote Control







If you have operated the orthosis with the app, you have to close the app in order to operate the orthosis with the remote control.

Due to signals of the controller and the remote control, you will be informed if your remote control is connected with the controller. The LED at the remote control indicates that the remote control and the controller communicate with each other. There are different signals for a connection with one or two controllers.

6.1 Indication of the Connection With one Controller

Remote Control	Light Signal	Meaning
 <p>One of the three buttons was pressed.</p>	colour: yellow, green, red (depending on battery status)	The remote control is connected with the controller.
	signal duration: ■	
		<ul style="list-style-type: none"> - The orthosis is in Sleep mode (see paragraph 9.2). - The batteries are empty. - The controller has no batteries. - The remote control is too far from the orthosis.
	colour: red	
	signal duration: ■ ■ ■	
		The controller communicates with the remote control.
colour: blue		
signal duration: ■		
		

6.2 Indication of the Connection With Two Controllers

Remote Control	Light Signal	Meaning
 <p>One of the three buttons was pressed.</p>	colour: yellow, green, red (depending on battery status)	The remote control is connected with the controllers.
	signal duration: ■	
		
	colour: red	Signal for both controllers: - the orthoses are in Sleep mode (see paragraph 9.2); - the batteries are empty; - the controllers have no batteries; - the remote controls are too far away from the orthoses.
	signal duration: ■ ■ ■ ■	
	colour: yellow, green, red (depending on battery status) and afterwards red	Signal for one of the two controllers: - the orthosis is in Sleep mode (see paragraph 9.2); - the batteries are empty; - the controller has no batteries; - the remote control is too far from the orthosis.
signal duration: ■ . . . ■ ■ ■ ■		
		
colour: blue	The controllers communicate with the remote control.	
signal duration: ■		
		

7. Checking the Connection between Controller and User App







In order to operate the orthosis via the app, Bluetooth must be permanently switched on and the app must be open in the foreground. Use the menu of the app and select the desired menu item to connect to one or two controllers. Follow the instructions in the app.

An orthosis can only be operated with one app at the same time because there is a connection between the controller and the app. Other apps have no influence on the connected orthosis. You can continue to use the remote control instead of the app when the controller is connected to the remote control and is not actively communicating with the app. If there is an active connection to the app, the blue LED on the controller blinks permanently and the controller cannot be operated with the remote control. The app is intended to complement your remote control.

8. Checking the Battery Status







8.1 Indication of Battery Status on the Controller

If your controller has an integrated lithium-polymer battery, you can see the battery status of the controller on the remote control or in the app. Furthermore, the LED battery level indicator indicates the following light signals for the battery status:

Light Signal		Signal Duration	Cause	Meaning
Controller	Colour			
	green	■		The batteries are fully charged.
	yellow	■		The batteries are charging.
	red	■■■ 0.5 sec.		The battery status is critical.

If your controller has exchangeable batteries, the LEDs on the controller blink briefly when you insert them. If the LEDs do not blink, the batteries are perhaps wrongly inserted or they are fully discharged.

Soon afterwards, the LED battery status indicator on the controller shows one of the following light signals:



Light Signal		Signal Duration	Cause	Meaning
Controller	Colour			
	no signal			The batteries in the controller are fully charged.
	orange	■■■ 0.5 sec.		The batteries are 1/3 full. Depending on the battery health, it takes max. 7 hours to fully discharge.
	red	■■■ 0.5 sec.		The batteries are almost empty. Depending on the battery health, it takes max. 2 hours to fully discharge.

In Auto or Free mode, these battery status light signals are permanently displayed. The LEDs then blink in the corresponding colour every 5 seconds.



In order to save energy, the battery status is not displayed in Lock mode.

Sound signal from the controller for battery status when the batteries are almost completely empty:

Sound Signal	Signal Duration							Cause	Meaning			
	■	■	break	■	■	break	■	■	break	■		The batteries are almost empty. Depending on the battery health, it takes max. 2 hours to fully discharge.
	0.5 sec.	1 sec.	0.5 sec.	1 min.	0.5 sec.	1 sec.	0.5 sec.					

Due to the importance of a properly functioning orthosis, this signal sounds every minute. This period can be extended to ten minutes by pressing one of the three mode buttons on the remote control/app. To do this, select the mode in which your orthosis is currently operating so that you do not inadvertently change modes. After ten minutes, the pause can always be extended by another ten minutes by pressing the mode button again. If no mode button is pressed, the signal will sound every minute.



In case of deviant tone signals, especially while walking, contact your orthotist or a qualified/trained expert as soon as possible.








8.2 Indication of Battery Status on the Remote Control/in the App

If you operate the orthosis via app, you can see the battery status of the controller(s) at any time in the app.

You can also check the status of the batteries in the controller(s) with your remote control. There are different signals for a connection with one or two controllers.

8.2.1 Indication of the Battery Status for a Connection with one Controller

Light Signals at Remote Control:

Remote Control	Light Signal			Meaning
	LED	Colour	Signal Duration	
 <p>One of the three buttons was pressed.</p>		green	■	 The batteries in the controller are fully charged.
		yellow	■	 The batteries are 1/3 full. Depending on the battery health, it takes max. 7 hours to fully discharge.
		red	■	 The batteries are almost empty. Depending on the battery health, it takes max. 2 hours to fully discharge.

8.2.2 Indication of the Battery Status for a Connection with two Controllers

If your remote control is connected with two controllers, the light signal on the remote control does not apply automatically to both controllers but to that with the lowest battery. The battery status indicator on the controller (see paragraph 8.1) allows you to determine whether the batteries of both controllers are affected or in which orthosis you need to change the batteries.

Example: The LED of the remote control flashes red, after you have pressed one of the three buttons. The LED battery status indicator of the controller of the right orthosis gives no light signal, which means that the battery is full. The LED battery status indicator of the controller of the left orthosis briefly blinks three times red. The batteries in this orthosis should soon be exchanged.

9. Energy Consumption

9.1 Useful Life of Batteries in Different Modes

If two **NEURO TRONIC** system knee joints are mounted in your orthosis (bilateral construction), the batteries' period of use is shortened compared to a unilateral construction (one **NEURO TRONIC** system knee joint in your orthosis). The following average battery life was determined at room temperature:

Battery Type	Orthosis	Auto	Free	Lock
exchangeable batteries	unilateral	45 hours	45 hours	over 2 weeks
	bilateral	24 hours	24 hours	
lithium-polymer battery	unilateral	18 hours	42 hours	
	bilateral	8.5 hours	19 hours	

9.2 Energy-Saving Modes

Your orthosis has two different energy-saving modes:

- If the orthosis is not moved in Auto or Free mode for more than **two hours**, the orthosis switches into Lock mode automatically. The Lock mode saves energy. If you press any button on the remote control, the orthosis will change back from Lock mode into Auto or Free mode.
- If the orthosis is not moved in Lock mode for more than **30 minutes**, it switches into Sleep mode automatically. In Sleep mode, the orthosis consumes very little energy. The controller no longer receives signals from the remote control/app. To switch back into Lock mode, move the orthosis slightly. Then, the LEDs on the controller blink (see paragraph 8.1).



Switch the orthosis into Lock mode if you do not use it for a longer period of time. It switches into Sleep mode after only 30 minutes and consumes very little energy.

If your orthosis is equipped with a controller with integrated lithium-polymer battery, there is a third energy-saving mode:

- If the orthosis is not moved for more than **72 hours**, it switches into Deep Sleep mode automatically. In Deep Sleep mode, the controller does not consume energy. In order to put the orthosis back into operation, press the **MODE** button of the controller or connect it to the USB cable.

10. Handling of the Batteries in the Controller

10.1 Conditions of Use and Storage

Respect the following conditions of use and storage:

- Always fully charge the batteries.
- If you store the batteries over a long period of time (e.g. > 12 months), charge them completely beforehand.
- If possible, store and use the batteries at room temperature in a dry and well-ventilated area.
- Do not expose the batteries to temperatures below -20°C or above $+45^{\circ}\text{C}$. Temperatures above $+45^{\circ}\text{C}$ or near freezing point reduce the period of use and the battery lifespan of the batteries. At temperatures below -20°C the batteries become unusable.
- Never store the batteries in places of high temperatures ($> +60^{\circ}\text{C}$), e.g. in a car dashboard during direct sun exposure or next to a heating source.

10.2 Handling of the Exchangeable Batteries

Use AA batteries with a nominal capacity of at least 2500 mAh for the controller. The scope of delivery includes six NiMH batteries. If needed, purchase additional batteries of this type.

Three battery sets (fig. 11) are provided for the controller. Use these as follows (fig. 12):

- Set 1 is located in the controller of the orthosis.
- Set 2 is included in the battery box ready for replacement.
- Meanwhile, set 3 is charging.

If you are using additional batteries, use the provided number stickers from 4 to 9 and 0 to mark the new battery sets. Always use the battery sets in pairs.

Do not transport the batteries loose, but always in the provided battery box (fig. 13) to avoid damage.

10.3 Charging the Exchangeable Batteries

Charge the batteries completely before inserting them in the battery compartment of the controller according to the polarity (+/- symbols). Please read the instructions for use of the microprocessor-controlled quick charger included in the remote control set carefully.

Charge empty batteries as soon as possible. Only use the original charger.

If the period of use of the orthosis considerably shortens, exchange the old batteries for new ones. If the period of use of the orthosis does not improve, contact your orthotist or a qualified/trained expert.



fig. 11

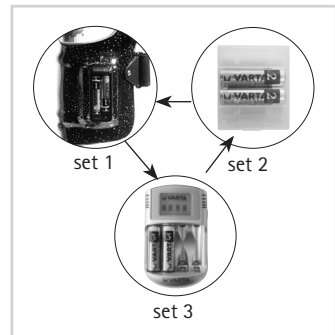


fig. 12



fig. 13



Replace old or defect batteries always as a pair (see paragraph 10.2).

.....

10.4 Handling of the Lithium-Polymer Battery

The controller with lithium-polymer battery has a long period of use and battery lifespan. Do not try to disassemble the controller, as the battery is an integral part of the controller.

10.4.1 Charging the Lithium-Polymer Battery

You can charge the battery using the USB charging cable included in the scope of delivery of the remote control set and the appropriate adapter via a common household socket. Always fully charge the battery and respect the general conditions of use and storage (see paragraph 10.1).

If the period of use of the orthosis considerably shortens despite the fully charged battery, contact your orthotist or a qualified/trained expert.

11. Advice on Using Your Orthosis

11.1 Before Use

Pay attention to the following every time you use the orthosis:

- Switch the orthosis into Free mode to put it on.
- Set the lever to the point so that you can operate the system joint via the remote control/app.
- Check the battery status of the controller.
- If you have charged the batteries of the controller beforehand, insert them before use.

11.2 Bluetooth Connection

In a knee joint system with Bluetooth, the quality of connection depends on how interference-free your environment is.

11.3 The Proper Shoe

The orthotist or qualified/trained expert adjusts your orthosis when you try it on and make your first steps. Since you have to get used to your new orthosis, the adjusted orthosis should be regularly checked in the first weeks and, if necessary, newly adapted to your need for safety. The orthosis is adjusted to the pair of shoes (shoe pitch) with which you start walking with your orthosis. If you want to wear other shoes, your orthotist or a qualified/trained expert must ensure that the orthosis is also adjusted to these shoes.

11.4 Gait Re-Education

In order to be able to use your orthosis optimally, you should make use of a physiotherapeutic gait re-education.

In gait re-education, the following should be specially trained:

- walking upright, with the upper body slightly bent forward;
- applying as little body weight as possible on orthopaedic devices (such as canes, parallel bars or walkers) since otherwise the physiological gait can be affected.

With gait re-education, you become more secure in using your orthosis, your gait pattern improves and you get used to your orthosis sooner. This is particularly important when a locked orthosis has been used before for many years. Gait re-education can be supported by acoustic signals of the orthosis; ask your orthotist or a qualified/trained expert about it. Be extremely careful when managing stairs, going on uneven surfaces or up-

hill/downhill. If you do not feel secure in using your orthosis in Auto mode yet, we recommend selecting Lock mode (see paragraph 4.1.2). Regularly report your experiences with the orthosis during the first weeks to your orthotist or a qualified/trained expert. This is the only way you can get specific advice or help.

i The more physiological the gait characteristics become, the better the orthosis can support you.

11.4.1 Walking with the Orthosis in Auto Mode

For safety reasons, the system knee joint remains locked during the first step. When you start walking from a standing position, you should make the first step with the leg with orthosis. The electronics require a stride to switch from standing mode to walking mode in order to avoid disturbed gait or stumbling when starting to walk. Let your physiotherapist also show you in which gait phases the system joint is locked and free moving.

11.5 Malfunction Due to Impacts

The system knee joint is provided with electronic components that react sensitively to very strong shocks. This can cause the system joint not to remain unlocked during the swing phase but to lock. The orthosis should then work in the previously set mode again. If this is not the case, change the mode with your remote control/app.

In general, try to avoid great damages to your orthosis, e.g. due to shocks, knocks or falls because this may lead to failure of different system components and, in the worst case, of the orthosis. If you notice damage on the orthosis, use it exclusively in Lock mode and contact your orthotist or a qualified/trained expert as soon as possible.

i If the joint function is disrupted, the orthosis switches automatically into Lock mode. Thus, it enables stability during stance phase and reduces the risk of falling.

11.6 Restrictive Use

The system knee joint has been checked for its electromagnetic compatibility by European law. That means the orthosis works in an electromagnetic environment without introducing intolerable electromagnetic disturbances to other devices in that environment. Nevertheless, similar to smartphones, pay attention to whether or how you are allowed to use your orthosis in specially designated areas because the integrated electronics can cause radio waves (e.g. Bluetooth) and can be influenced by these as well. In specially designated areas (fig. 14), ask the responsible staff on-site if you can use the orthosis without restrictions. If you are not allowed to use the remote control/app, change the mode with the MODE switch (see paragraph 4.5).



fig. 14

12. Cleaning the Orthosis

Clean the orthosis properly and regularly. Clean the orthosis with a damp cloth. Leave out the area around the system joint and the controller and clean them only superficially with a dry cloth. Remove visible dust and lint from the mechanics by using tweezers. Check the orthosis in straight and flexed position. For a smoothly current flow, clean the contacts in the battery compartment and of the batteries occasionally with a rubber.

13. Maintenance of the Orthosis

Ask your orthotist or a qualified/trained expert to check the system joint of your orthosis every **3 months**. Bring these instructions for use to each follow-up and let your orthotist or a qualified/trained expert enter the next appointment in the table on the back. Never carry out maintenance work or other adjustments and repairs yourself. In the case of children and people with cognitive impairments, we would like to point out to you as parents or care team that you must regularly check the orthosis and the system joint for signs of wear. If you notice any changes, immediately contact your orthotist or a qualified/trained expert.

14. Advice on Optimal Orthosis Functionality

If you are using the User app, you can display a code for troubleshooting if problems occur with your orthosis. You can then send it to your orthotist or a qualified/trained expert so that the error can be corrected more quickly. You can find the code for troubleshooting in the app under the menu item "Information".

14.1 System Knee Joint

Problem	Cause	Action
The system joint switches unintentionally into Lock mode.	Only applies to a controller with exchangeable batteries: The battery/batteries is/are empty.	Insert a new battery set and/or charge empty batteries.
	Only applies to a controller with exchangeable batteries: The battery/batteries is/are defect.	Insert a new battery set and properly dispose of defect batteries.

14.2 Remote Control

Problem	Cause	Further Action
The controller does not respond to pressed buttons on the remote control.	There is no connection between the User app and the controller or you are moving while pressing the button.	Check if the controller is still connected to the User app. Remain steady while pressing a button. If the problem remains, contact your orthotist or a qualified/trained expert.
The LEDs on the controller do not blink when pressing a button on the remote control.		

14.3 Controller

Problem	Cause	Further Action
Only applies to a controller with exchangeable batteries: The LEDs do not blink when batteries are inserted.	The batteries are inserted incorrectly or are not charged.	Check the polarity and health of the batteries. If the problem remains, contact your orthotist or a qualified/trained expert.
Only applies to a controller with an integrated lithium-polymer battery: The LEDs do not blink when pressing the MODE switch.	The battery is not charged.	Charge the battery completely. If the problem remains, contact your orthotist or a qualified/trained expert.
No devices are found during pairing of the controller and the User app.	There is no connection between the User app and the controller.	Connect the User app with the controller within 30 seconds (see paragraph 5). Check whether the LEDs light up (see paragraph 6.1) or whether a short and a longer beep tone can be heard when the tone signals are switched on. If the problem remains, contact your orthotist or a qualified/trained expert.

15. Disposal

If you no longer need the orthosis, please return it to your orthotist or a qualified/trained expert. The product must not be disposed of with the residual waste (fig. 15). If you have a defect controller with integrated lithium-polymer battery or it is no longer needed, return it to your orthotist or a qualified/trained expert as well. Exchangeable batteries that can no longer be used must be disposed of as hazardous waste in trade (recycling points) or handed in free of charge at collection depots.

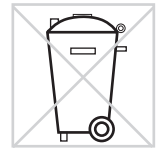


fig. 15

16. CE Conformity

We declare that our medical devices as well as our accessories for medical devices are in conformity with the requirements of Regulation (EU) 2017/745. Therefore, the FIOR & GENTZ products bear the CE marking.

Printed version: 2020-07

Inhoud	Pagina
1. Veiligheidsaanwijzingen	51
1.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen	51
1.2 Alle instructies voor uw veiligheid	51
2. Toepassing	53
3. Inleiding	54
4. Uw orthese	55
4.1 Gewrichtsfuncties	56
4.1.1 Basisfunctie in Auto-modus	56
4.1.2 Alternatieve functie in de Lock-modus	57
4.1.3 Alternatieve functie in de Free-modus	57
4.1.4 Alternatieve functie bij permanente ontgrendeling	57
4.2 De afstandsbediening	58
4.3 De User-app	58
4.3.1 Stappenteller	58
4.4 De besturingseenheid	59
4.5 Handmatige moduswissel	60
5. Verbinding van besturingseenheid en afstandsbediening/app	60
5.1 Aansturen van twee ortheses	60
6. Controle van de verbinding tussen besturingseenheid en afstandsbediening	61
6.1 Weergave van verbinding met één besturingseenheid	61
6.2 Weergave van verbinding met twee besturingseenheden	62
7. Controle van de verbinding tussen besturingseenheid en User-app	62
8. Controle van de accustatus	63
8.1 Aanduiding van de accustatus op de besturingseenheid	63
8.2 Aanduiding van de accustatus via de afstandsbediening/app	64
8.2.1 Weergave van de accustatus bij een verbinding met één besturingseenheid	65
8.2.2 Weergave van de accustatus bij een verbinding met twee besturingseenheden	65
9. Energieverbruik	66
9.1 Gebruiksduur van de accu's in de verschillende modi	66
9.2 Energiebesparingsmodi	66
10. Hantering van de accu's van de besturingseenheid	67
10.1 Gebruiks- en opslagvoorwaarden	67
10.2 Hantering van de vervangbare accu's	67
10.3 Laden van de vervangbare accu's	67
10.4 Hantering van de lithium-polymeer-accu	68
10.4.1 Laden van de lithium-polymeer-accu	68

11. Aanwijzingen voor het gebruik van uw orthese	68
11.1 Vóór het gebruik	68
11.2 Bluetooth-verbinding	68
11.3 De juiste schoen	68
11.4 Loopcursus	68
11.4.1 Lopen met de orthese in de Auto-modus	69
11.5 Storing door invloeden van buitenaf	69
11.6 Gebruiksbeperking	69
12. Schoonmaken van de orthese	70
13. Onderhoud van de orthese	70
14. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese	70
14.1 Systeemkniegewricht	70
14.2 Afstandsbediening	70
14.3 Besturingseenheid	71
15. Afvoer	71
16. CE-overeenstemming	71

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

Bepkering 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

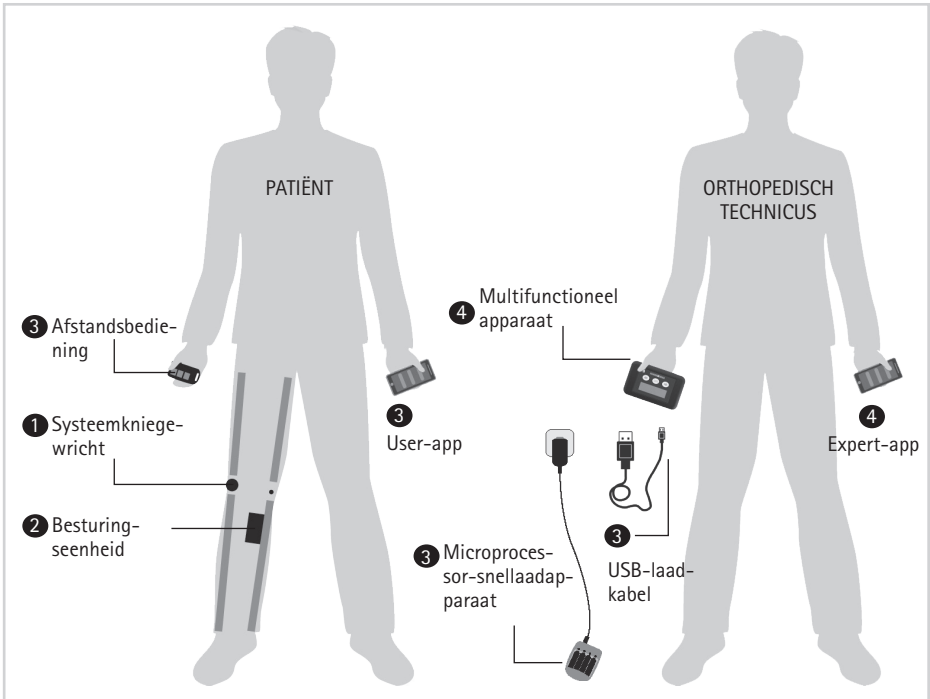
Het kniegewrichtsysteem is ook met **Bluetooth®-technologie*** verkrijgbaar en bestaat uit de volgende onderdelen (afb. 1):

- 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.

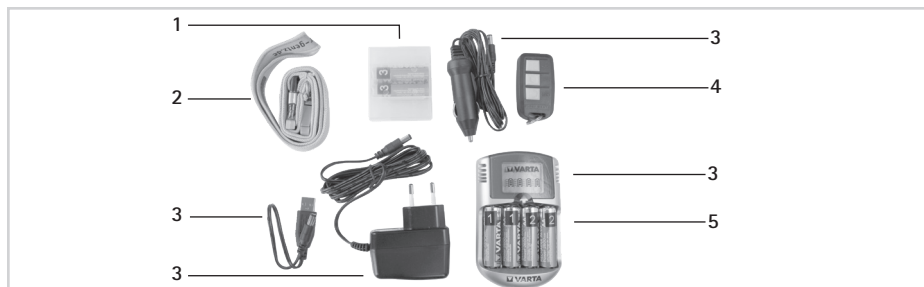


Afb. 1

* 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):



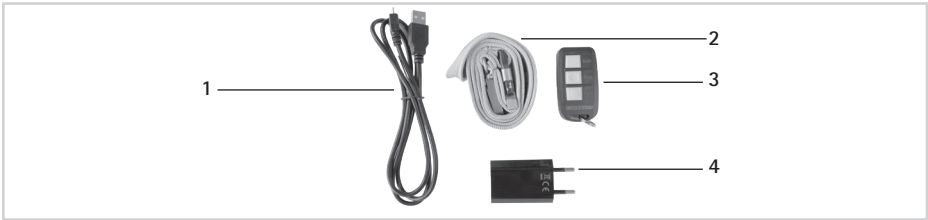
Afb. 2

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-snelaadapparaat 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

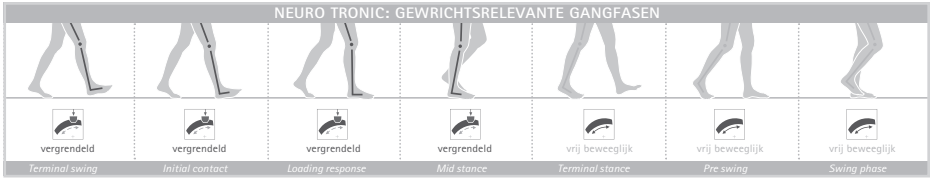
4.1.1 Basisfunctie in Auto-modus

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.

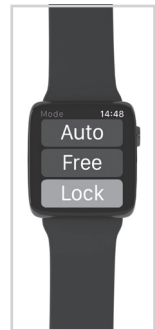
4.3 De User-app

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.

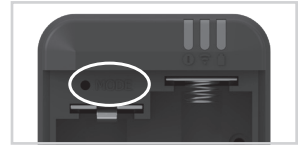
4.4 De besturingseenheid

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

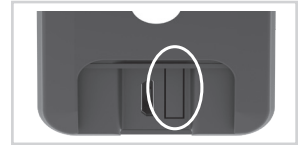
Besturingseenheid met vervangbare accu's	Positie	Omschrijving
	1	Afdekking accuvak
	2	Akoestische signalering
	3	LED-accustatusaanduiding
	4	LED-functieaanduiding
	5	LED-modusaanduiding
	6	MODE-schakelaar
	7	Plus-pool
	8	Min-pool
	9	Accuvak voor 2 AA-accu's
Besturingseenheid met geïntegreerde lithium-polymeer-accu	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)	De afstandsbediening is met de besturingseenheid verbonden.
	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: rood	
	Duur signaal: ■ ■ ■	
		De besturingseenheid communiceert met de afstandsbediening.
Kleur: blauw		
Duur signaal: ■		
		

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
	 0,5 sec.	 1 sec.	 0,5 sec.	 1 min.	 0,5 sec.	 1 sec.	 0,5 sec.		De accu's zijn bijna leeg. Afhankelijk van accu-toestand duurt het max. 2 uur tot een volledige ontlading.

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.


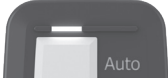

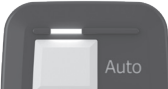

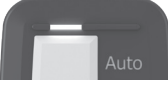

8.2 Aanduiding van de accustatus via de afstandsbediening/app

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

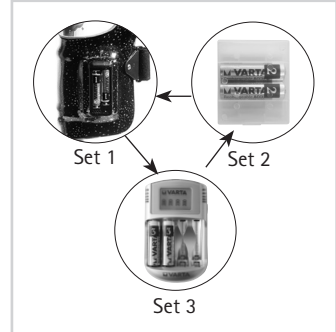
Laad de accu's volledig op, voordat u deze overeenkomstig de polariteit (+/- symbool) in het accuvak van de besturingseenheid plaatst. Neem daarvoor goed nota van de bij de levering van de afstandsbedieningsset meegeleverde gebruiksaanwijzing voor het microprocessor-snellaadapparaat.

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 uitoefenen (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 vergrendeld. 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

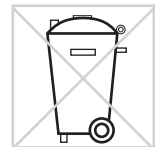
Probleem	Oorzaak	Verdere procedure
De besturingseenheid reageert niet wanneer er op de afstandsbediening een toets wordt ingedrukt.	Er bestaat geen verbinding tussen User-app en besturingseenheid of u beweegt zich tijdens het drukken op een toets.	Controleer of de besturingseenheid nog met de User-app 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

Innhold	Side
1. Sikkerhetsanvisninger	74
1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene	74
1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet	74
2. Bruksformål	76
3. Innledning	77
4. Din ortose	78
4.1 Leddfunksjoner	79
4.1.1 Grunnfunksjon i Auto-modus	79
4.1.2 Alternativ funksjon i Lock-modus	80
4.1.3 Alternativ funksjon i Free-modus	80
4.1.4 Alternativ funksjon i permanent opplåsing	80
4.2 Fjernkontrollen	81
4.3 User-app	81
4.3.1 Skritteller	81
4.4 Styreenheten	82
4.5 Manuell skifting av modus	83
5. Tilkobling av styreenheten og fjernkontrollen/appen	83
5.1 Kontroll av to ortoser	83
6. Kontroll av forbindelsen mellom styreenhet og fjernkontroll	84
6.1 Visning av tilkoblingen med en styreenhet	84
6.2 Visning av tilkoblingen med to styreenheter	85
7. Kontroll av forbindelsen mellom styreenheten og User-appen	85
8. Kontroll av batterinivå	86
8.1 Visning av batterinivået på styreenheten	86
8.2 Visning av batterinivået på fjernkontrollen/appen	87
8.2.1 Visning av batterinivået ved en tilkobling til en styreenhet	88
8.2.2 Visning av batterinivået ved en tilkobling til to styreenheter	88
9. Energiforbruk	89
9.1 Batterienes driftstid ved bruk av de ulike modiene	89
9.2 Strømsparingsmodi	89
10. Håndtering av batteriene på styreenheten	90
10.1 Vilkår for bruk og oppbevaring	90
10.2 Håndtering av utskiftbare batterier	90
10.3 Lading av utskiftbare batterier	90
10.4 Håndtering av litium-polymer-batteriet	91
10.4.1 Lading av litium-polymer-batterier	91

11. Nyttig informasjon om bruk av ortosen	91
11.1 Før bruk	91
11.2 Bluetooth-tilkobling	91
11.3 Riktige sko	91
11.4 Gåtrening	91
11.4.1 Gå med ortosen i Auto-modus	92
11.5 Feilfunksjon på grunn av ytre påvirkning	92
11.6 Bruksrestriksjoner	92
12. Rengjøring av ortosen	93
13. Vedlikehold av ortosen	93
14. Informasjon om problemfri funksjon av ortosen	93
14.1 Systemkneledd	93
14.2 Fjernkontroll	93
14.3 Styreenhet	94
15. Kassering	94
16. CE-samsvar	94

Bruksanvisning for pasienter




Automatisk-elektroniske systemkneledd

Kjære pasient,

en ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdanner ekspert har gitt deg en individuelt tilpasset ortose med det automatisk-elektroniske systemkneleddet av toppkvalitet fra FIOR & GENTZ. Dette kneleddssystemet er også tilgjengelig med Bluetooth®-teknologi.

1. Sikkerhetsanvisninger

1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

 FARE	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade eller død dersom den ikke blir avverget.
 ADVARSEL	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
 FORSIKTIG	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til lettere skader som ikke vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
MERK	Viktig informasjon om en mulig situasjon som kan føre til materielle skader på produktet dersom den ikke blir avverget.

Alle alvorlige hendelser i henhold til forskrift (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede eksperten og/eller pasienten holder til.

1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet

FARE

Mulig trafikkulykke på grunn av begrenset kjøreevne

Du må sørge for å være orientert om alle sikkerhetsrelevante aspekter og mulige farer, f.eks. utilsiktet låsing av leddet, før du kjører bil med ortose.

FARE

Livsfare på grunn av feil håndtering av laderen

Følg produsentens anvisninger for å unngå kortslutning og støt når du bruker laderen. De tilhørende bruksanvisningene følger med fjernkontrollen/fjernkontrollsettet.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av dekkplate som sitter løst

Ikke stram skruene i systemleddet selv. Oppsøk ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert, og informer deg om vedlikeholdsintervallene som skal overholdes.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering

La ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert informere deg om riktig bruk av systemleddet.

- Unngå kontakt med fuktighet og vann.
- Ta alltid det første skrittet i Auto-modus med beinet med ortose.
- Løsne den permanente opplåsningsfunksjonen hvis du ikke vil bruke den lenger.
- Sørg for at du står trygt, før du skifter modus for ortosen.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil sko/feil fotsenger

Bruk bare sko som er tilpasset ortosen, for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonene.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av endrede ortoseinnstillinger

Hvis du merker endringer ved ortosen (f.eks. leddkomponenter som sitter løst eller endret fjærkraft), skal du umiddelbart kontakte ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil rengjøring

Rengjør ortosen og systemleddet som beskrevet i denne bruksanvisningen for å unngå blokkering av låsefunksjonen. Ikke sett inn systemleddet med fett selv. Oppsøk ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert ved behov.

ADVARSEL

Fare for fall fordi du går feil med ortosen

La ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert informere deg om riktig bruk av ortosen og spesielle egenskaper ved systemleddet. Oppsøk en fysioterapeut for å få gåtrening ved behov.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil vedlikehold

La en skolert ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert vedlikehold ortosen for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen og elektronikken.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av skade på ortosen

Unngå skade på ortosen og den innebygde elektronikken (f.eks. på grunn av vibrasjoner, støt og fall). Der- som ortosen likevel ble skadet, sett ortosen i Lock-modus og oppsøk ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert omgående.

ADVARSEL

Fare for skade på grunn av feil håndtering av batteriene

Unngå følgende når du håndterer batteriene, slik at du ikke skader de brukte batteriene og dermed forårsaker forstyrrelser i elektronikken:

- sterk varme (f.eks. ild)
- slag og støt
- kontakt med høy fuktighet og vann

FORSIKTIG

Fare for miljøet på grunn av feil avhending av batteriene

Kast aldri batterier i husholdningsavfall, slik at giftige stoffer ikke slippes ut i miljøet. Kvitt deg med batteriene på forskriftsmessig måte.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av elektrostatisk/magnetisk felt

Vær oppmerksom på at det kan føre til forstyrrelser i leddfunksjonen når du bruker ortosen innenfor et elektrostatisk eller magnetisk felt (f.eks. MRT).

MERK

Skade på batteriene på grunn av feil håndtering

Ta hensyn til denne bruksanvisningen for å unngå forkortet levetid for batteriene og forstyrrelser i leddfunksjonen.

MERK

Skade på styreenheten og fjernkontrollen på grunn av feil håndtering

Vær oppmerksom på riktig bruk for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.

Styreenhet og fjernkontroll skal ikke:

- åpnes og
 - brukes i områder der radiobølger ikke er tillatt (f.eks. fly, sykehus).
- Spør ansvarlig personell på stedet om bruk.

2. Bruksformål

Det automatisk-elektroniske systemkneleddet fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling på nedre ekstremiteter og skal kun monteres av ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter. Alle systemledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme belastninger, som løping, klatring og fallskjermhopping, er utelukket.

Følgende automatisk-elektroniske systemkneledd hører til FIOR & GENTZ-sortimentet:



NEURO TRONIC

3. Innledning

Systemkneleddet fås også med Bluetooth®-teknologi* og består av følgende produkter (fig. 1):

- 1 Systemkneledd
- 2 Styreenhet
- 3 Fjernkontroll for pasienten, inklusive hurtiglader med mikroprosessor eller USB-ladekabel og User-appen
- 4 Multifunksjonsapparatet for ortopediteknikeren eller kvalifiserte/utdannede eksperter og Expert-appen

Systemkneleddet og styreenheten er innebygd i ortosen. Ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede eksperthen bruker multifunksjonsapparatet til å stille inn ortosen. Du trenger fjernkontrollen for å kunne betjene ortosen. I tillegg kan pasienten også bruke User-appen.

i For å betjene eller stille inn ortosen med en app må en styreenhet med Bluetooth være montert i ortosen.

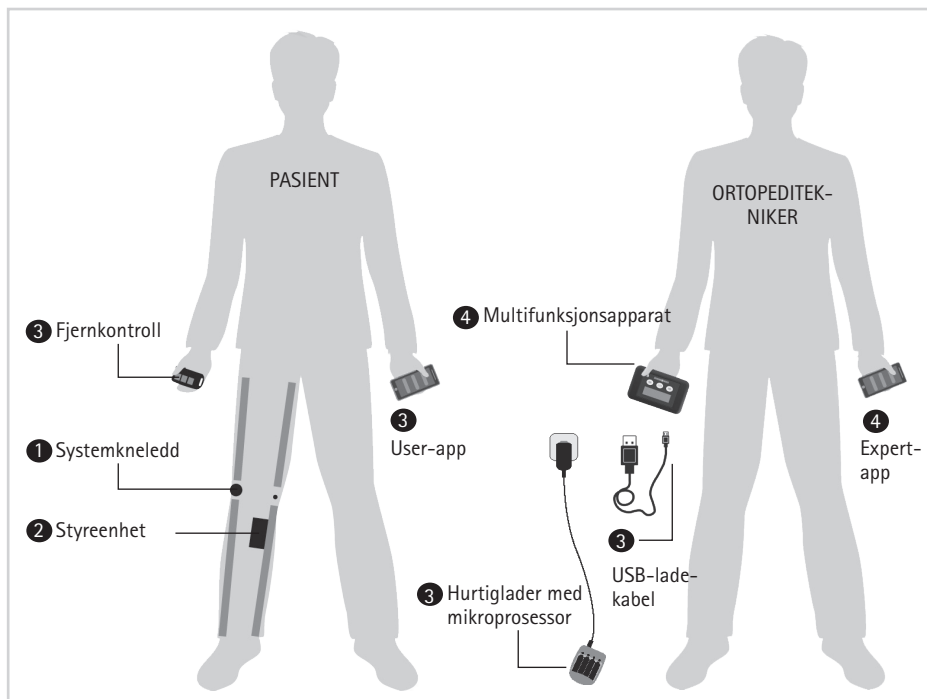


Fig. 1

* Ordmerket Bluetooth® og logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc. og all bruk av slike merker av FIOR & GENTZ skjer under lisens.

4. Din ortose

Du finner følgende komponenter i fjernkontrollsettet med eller uten Bluetooth for styreenheten med utskiftbare batterier (fig. 2):

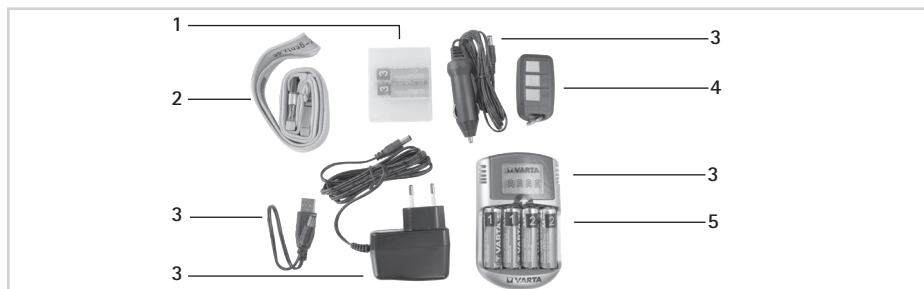


Fig. 2

Posisjon	Art.nr.	Betegnelse	Enhet	Menge	
				ett bein	begge bein
1	ET0890	Batteriboks	Stk.	1	1
2	PR4000	Festesnor FIOR & GENTZ	Stk.	1	1
3	ET0850	Hurtiglader med mikroprosessor, inkludert strømadapter, USB-ladekabel og 12 V biladapter	Stk.	1	1
4	ET3800-P	Fjernkontroll	Stk.	1	2
uten fig.	ET3840-P	Fjernkontroll med Bluetooth	Stk.	1	2
5	ET0810-AA2	2 stk. AA NiMH-batterier med nummerering	Sett	3	6
uten fig.	PA0800-ET	Nummerklistremerker til merking av batteriset	Sett	1	1
uten fig.	HE3800-SK/L	Bokstavklistremerker L for fjernkontroll, venstre bein	Stk.	-	1
uten fig.	HE3800-SK/R	Bokstavklistremerker R for fjernkontroll, høyre bein	Stk.	-	1



Pass på at du har nok nummerklistremerker hvis en styreenhet med utskiftbare batterier er installert i din ortose.

Du finner følgende komponenter i fjernkontrollsettet med Bluetooth for styreenheten med litium-polymer-batteri (fig. 3):

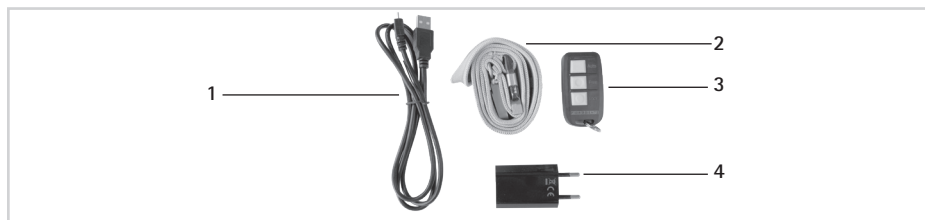


Fig. 3

Posisjon	Art.nr.	Betegnelse	Enhet	Menge	
				ett bein	begge bein
1	ET0710	USB-ladekabel	Stk.	1	2
2	PR4000	Festesnor FIOR & GENTZ	Stk.	1	1
3	ET3840-P	Fjernkontroll med Bluetooth	Stk.	1	2
4	ET0780	USB-strømadapter	Stk.	1	2
uten fig.	HE3800-SK/L	Bokstavklistremerker L for fjernkontroll, venstre bein	Stk.	-	1
uten fig.	HE3800-SK/R	Bokstavklistremerker R for fjernkontroll, høyre bein	Stk.	-	1

4.1 Leddfunksjoner

Systemkneleddet er et automatisk ledd som har fire leddfunksjoner:

- grunnfunksjon i Auto-modus (leveringstilstand)
- alternativ funksjon i Lock-modus
- alternativ funksjon i Free-modus
- alternativ funksjon i permanent opplåsing

4.1.1 Grunnfunksjon i Auto-modus

I ortosens styreenhet er det bevegelsessensorer som registrerer underbeinets bevegelse og posisjon. Avhengig av gangfasen du er i, vil styreenheten låse og låse opp systemleddet.

Når du står med ortosen (fig. 4), eller når du avbryter skrittet i ståfasen, låses systemkneleddet NEURO TRONIC ettersom det ikke registreres noen bevegelse. Systemleddet låses/låses opp når du går som følger: Fra *terminal swing* er systemleddet låst inntil *mid stance* i fleksjonsretningen. I gangfasen fra *terminal stance* til *swing phase* låses systemleddet opp og blir dermed fritt bevegelig (fig. 5).



Fig. 4

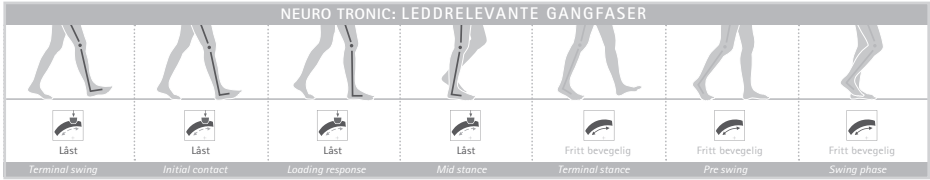


Fig. 5



Dersom du mot formodning skulle belaste det ortotisk behandlede beinet i den fritt bevegelige fasen, låses ikke systemleddet.

4.1.2 Alternativ funksjon i Lock-modus

I Lock-modus er systemkneleddet et låst ledd som forhindrer at beinet bøyes. Strekking er fortsatt mulig.

4.1.3 Alternativ funksjon i Free-modus

I Free-modus er systemkneleddet et opplåst ledd som er fritt bevegelig til en fastsatt posisjon.

4.1.4 Alternativ funksjon i permanent opplåsing

Systemkneleddet kan låses permanent opp på mekanisk vis, f.eks. for aktiviteter som bilkjøring eller sykling. I denne modusen sikres det at systemkneleddet ikke låses utilsiktet. Lås opp systemleddet manuelt med hendelen ved at du setter den på F. Hvis du deretter med fjernkontrollen/appen trykker på Lock-knappen, sparer du også energi.


Systemkneleddet forblir opplåst selv om du velger en annen modus (f.eks. Auto) med fjernkontrollen/appen. For å kunne skifte modus for systemkneleddet ved hjelp av fjernkontrollen/appen igjen, må du sette hendelen på prikken (fig. 6).



Fig. 6

4.2 Fjernkontrollen

Med fjernkontrollen kan du stille inn modusen for ortosen. Du kan ikke bytte modus mens du går. Forsikre deg derfor om at du står trygt når du endrer modus for ortosen. Hver gang du trykker på en knapp på fjernkontrollen, lyser lysdioden kort.

Fjernkontroll	Posisjon	Betegnelse	Betydning
	1	Lysdiode	Lysdiødene viser lyssignaler for modusvalg og batterinivå.
	2	Auto-knapp	Systemleddet kobler om til Auto-modus.
	3	Free-knapp	Systemleddet kobler om til Free-modus.
	4	Lock-knapp	Systemleddet kobler om til Lock-modus.

Bruk fjernkontrollen riktig. Hvis fjernkontrollen ikke fungerer som vanlig, skal du ikke forsøke å åpne fjernkontrollen. Oppsøk ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.

4.3 User-app

Appen er ment som et tillegg til fjernkontrollen. Den tilbyr de samme funksjonene.

Hvis ortosen har en innebygd styreenhet med Bluetooth, kan du betjene ortosen med fjernkontrollen med Bluetooth og/eller med den gratis appen (fig. 7) via smarttelefon/nettbrett eller Apple Watch* (fig. 8). Minimumskravene for dette er Bluetooth 4.0, Android 5.0 og iOS 10.



Fig. 7



Ortosen kan alltid bare styres med fjernkontrollen/appen den er tilkoblet. Andre fjernkontroller/apper kan ikke brukes til å styre ortosen.

* Apple Watch er et varemerke for Apple Inc., registrert i USA og andre land.

4.3.1 Skritteller

Via appen har du tilgang til skrittelleren som teller alle skrittene du tar med beinet med ortosen i de forskjellige modusene. Hvis du vil vite hvor mange skritt du har tatt totalt (med begge beina), ganger du verdien med to.

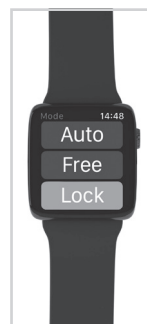
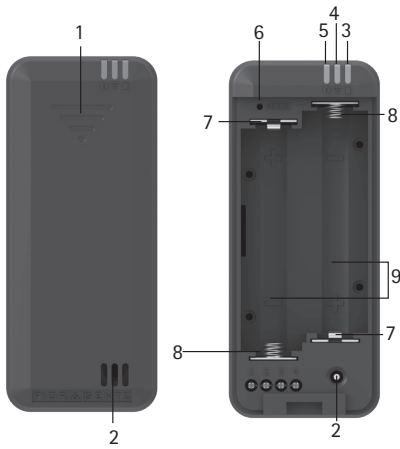
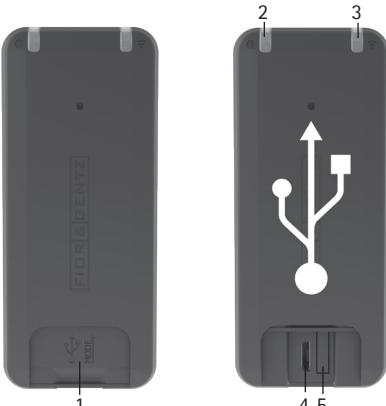


Fig. 8

4.4 Styreenheten

Styreenheten er innebygd i ortosen. Den mottar kommandoer fra fjernkontrollen/appen, registrerer bevegelsene dine og styrer systemkneleddet.

Styreenhet med utskiftbare batterier		Posisjon	Betegnelsen
	1	Batteriromdeksel	
	2	Akustisk signalgiver	
	3	Batterinivåindikator	
	4	Funksjonsindikator	
	5	Modusindikator	
	6	MODE-knapp	
	7	Plusspol	
	8	Minuspol	
	9	Batterirom for 2 AA-batterier	
Styreenhet med integrert litium-polymer-batteri		Posisjon	Betegnelsen
	1	Deksel over Micro-USB-port	
	2	LED-batteriladeindikator og LED-modusindikator	
	3	Tilkoblingsindikator Bluetooth	
	4	Micro-USB-port	
	5	MODE-knapp	

4.5 Manuell skifting av modus

En MODE-knapp er innebygd i styreenheten, som kan brukes til å betjene ortosen manuelt. På styreenheter med utskiftbare batterier ser du en liten åpning øverst på batterirommet der det står MODE (fig. 9). Stikk en spiss gjenstand (f.eks. en binders) inn i denne åpningen for å velge en annen modus for ortosen. På en styreenhet med integrert litium-polymer-batteri er den rektangulære MODE-knappen under dekselet ved siden av Micro-USB-porten (fig. 10).

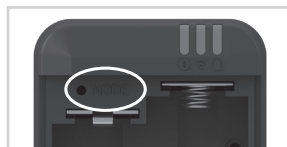


Fig. 9

Alt etter hvilken modus som er stilt inn på forhånd, kan du bytte modus i følgende rekkefølge: Auto, Free og Lock. Denne knappen er spesielt viktig dersom du reiser med fly, da fjernkontrollen/appen ikke må brukes der under start- og landingsfasen. Under flyturen og etter landing kan fjernkontrollen/appen benyttes igjen.

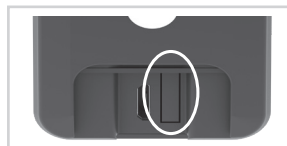


Fig. 10



MODE-knappen kan kun brukes så lenge batteriene ikke er helt tomme. Hvis batteriene er tomme, er bare Lock-modus tilgjengelig.

5. Tilkobling av styreenheten og fjernkontrollen/appen

Forbindelsen mellom styreenheten og fjernkontrollen utføres av ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Hvis du vil stille inn styreenheten med User-appen, trenger du en styreenhet med Bluetooth. Bruk appens meny og velg ønsket meny punkt for å koble til. Følg de andre instruksjonene i appen.

5.1 Kontroll av to ortoser

Hvis du bruker to ortoser med et NEURO TRONIC kneleddsystem, har du mulighet til å koble styreenhetene for begge ortosene til en eller to fjernkontroller. Hvis du aktiverer to fjernkontroller, kan modusen endres separat på hver styreenhet eller ortose. Hvis du bare aktiverer én fjernkontroll, endres modusene på begge styreenhetene eller ortosene samtidig. Hvis styreenheter med Bluetooth er installert i ortosene, kan du bruke User-appen til å bytte modus separat eller samtidig for begge styreenhetene eller ortosene.





6. Kontroll av forbindelsen mellom styreenhet og fjernkontroll





Hvis du tidligere har brukt ortosen med appen, kan du lukke appen slik at du kan bruke ortosen med fjernkontrollen igjen.

Både styreenheten og fjernkontrollen avgir signaler som indikerer om fjernkontrollen er tilkoblet styreenheten. Lysdioden på fjernkontrollen viser at fjernkontrollen og styreenheten kommuniserer med hverandre. Det er forskjellige signaler ved en tilkobling til en eller to styreenheter.

6.1 Visning av tilkoblingen med en styreenhet

Fjernkontroll	Lyssignal	Betydning	
 <p>Én av de tre knappene er blitt trykket på.</p>	Farge: gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå)	Fjernkontrollen er koblet til styreenheten.	
	Signalvarighet: ■		
		Farge: rød	<ul style="list-style-type: none">- Ortosen er i hvilemodus (se avsnitt 9.2).- Batteriene er tomme.- Det er ikke batterier i styreenheten.- Fjernkontrollen er for langt unna ortosen.
	Signalvarighet: ■ ■ ■ ■		
			
	Farge: blå	Signalvarighet: ■	Styreenheten kommuniserer med fjernkontrollen.
			

6.2 Visning av tilkoblingen med to styreenheter

Fjernkontroll	Lyssignal	Betydning
 <p>Én av de tre knappene er blitt trykket på.</p>	Farge: gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) Signalvarighet: ■	Fjernkontrollen er koblet til styreenhetene.
	Farge: rød Signalvarighet: ■ ■ ■	
	Farge: gul, grønn, rød (avhengig av batterinivå) og deretter rød Signalvarighet: ■ . . ■ ■ ■	Signal for én av de to styreenhetene: - Ortosen er i hvilemodus (se avsnitt 9.2). - Batteriene er tomme. - Det er ikke batterier i styreenheten. - Fjernkontrollen er for langt unna ortosen.
	Farge: blå Signalvarighet: ■	Styreenhetene kommuniserte med fjernkontrollen.
		

7. Kontroll av forbindelsen mellom styreenheten og User-appen







For å betjene ortosen med appen må Bluetooth være slått på permanent, og appen må være åpen i forgrunnen. Bruk appens meny og velg ønsket meny punkt for å koble til en eller to styreenheter. Følg de andre instruksjonene i appen.

En ortose kan kun betjenes med en app samtidig som det er forbindelse mellom styreenheten og appen. Andre apper kan ikke brukes til å styre den tilkoblede ortosen. Du kan fortsatt betjene styreenheten med fjernkontrollen i stedet for appen når styreenheten er koblet til fjernkontrollen og ikke kommuniserer aktivt med appen. Hvis det ikke er opprettet en aktiv tilkobling til appen, blinker den blå LED-en på styreenheten permanent, og styreenheten kan ikke brukes med fjernkontrollen. Appen er ment som et tillegg til fjernkontrollen.

8. Kontroll av batterinivå







8.1 Visning av batterinivået på styreenheten

Hvis styreenheten har et innebygd litium-polymer-batteri, kan du se styreenhetens batterinivå på fjernkontrollen eller i appen. I tillegg gir lysdiodene til batteriladeindikatoren følgende lyssignaler for batterinivået:

Lyssignal		Signalvarighet	Årsak	Betydning
Styreenhet	Farge			
	grønn	■		Batteriet er fullt.
	gul	■		Batteriet lades.
	rød	■■■ 0,5 sek		Batterinivået er kritisk.

Hvis styreenheten har utskiftbare batterier, lyser lysdiodene på styreenheten kort når du setter dem inn. Hvis ikke lysdiodene lyser, kan du ha satt i batteriene feil, eller de er tomme.

Kort tid etter viser batterinivåindikatoren på styreenheten et av følgende lyssignaler:



Lyssignal		Signalvarighet	Årsak	Betydning
Styreenhet	Farge			
	ingen signaler			Styreenhetens batterier er fulle.
	oransje	■■■ 0,5 sek		Batteriene er 1/3 fulle. Det er maks. 7 timer til full utlading, avhengig av batterinivå.
	rød	■■■ 0,5 sek		Batteriene er snart tomme. Det er maks. 2 timer til full utlading, avhengig av batterinivå.

I Auto- eller Free-modus vises disse lyssignalene for batteristatus permanent. Lysdiodene blinker deretter i tilsvarende farge hvert 5. sekund.



For å spare strøm vises ikke batterinivået i Lock-modus.

Lydsignal på styreenheten om batterinivået når batteriene snart er tomme:

Lydsignal	Signalvarighet							Årsak	Betydning
	■ ■ 0,5 sek	Pause 1 sek	■ ■ 0,5 sek	Pause 1 min	■ ■ 0,5 sek	Pause 1 sek	■ ■ 0,5 sek		Batteriene er snart tomme. Det er maks. 2 timer til full utlading, avhengig av batterinivå.

Fordi det er svært viktig at ortosen fungerer som den skal, avgis dette lydsignalet hvert minutt. Du kan imidlertid øke pausen til ti minutter ved å trykke på en av de tre modusknappene på fjernkontrollen/appen. For å gjøre dette velger du modusen som ortosen for øyeblikket befinner seg i, slik at du ikke endrer modus utilsiktet. Etter ti minutter kan pausen forlenges med ytterligere ti minutter hver gang du velger modus. Hvis du ikke trykker på noen av modusknappene, avgis signalet hvert minutt igjen.



Ved avvikende lydsignaler, fremfor alt når du går, må du umiddelbart kontakte ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.








8.2 Visning av batterinivået på fjernkontrollen/appen

Hvis du styrer ortosen med appen, kan du når som helst se batterinivået til styreenheten(e) i appen.

Du kan også bruke fjernkontrollen til å sjekke batterinivået til styreenheten(e). Det er forskjellige signaler ved en tilkobling til en eller to styreenheter.

8.2.1 Visning av batterinivået ved en tilkobling til en styreenhet

Lyssignaler på fjernkontrollen:

Fjernkontroll	Lyssignal			Betydning
	Lysdiode	Farge	Signalvarighet	
 Én av de tre knappene er blitt trykket på.		grønn	■	 Styreenhetens batterier er fulle.
		gul	■	 Batteriene er 1/3 fulle. Det er maks. 7 timer til full utlading, avhengig av batterinivå.
		rød	■	 Batteriene er snart tomme. Det er maks. 2 timer til full utlading, avhengig av batterinivå.

8.2.2 Visning av batterinivået ved en tilkobling til to styreenheter

Hvis fjernkontrollen er tilkoblet to styreenheter, gjelder lyssignalet på fjernkontrollen ikke automatisk for begge styreenhetene, men for den med svakest batteri. Ved hjelp av batterinivåindikatoren på styreenheten (se avsnitt 8.1) kan du kontrollere om det gjelder begge styreenheter, ev. hvilken ortose som trenger nye batterier.

Eksempel: Lysdioden på fjernkontrollen lyser rødt etter at du har trykket på én av de tre knappene. Batterinivåindikatoren på styreenheten til høyre ortose avgir ingen lyssignaler, batterier er altså fullt. Batterinivåindikatoren på styreenheten til venstre ortose blinker rødt tre ganger. Denne ortosen trenger snart nye batterier.

9. Energiforbruk

9.1 Batterienes driftstid ved bruk av de ulike modiene

Hvis to **NEURO TRONIC**-systemkneledd er installert i ortosen (bilateral konstruksjon), vil batteriets levetid reduseres sammenlignet med unilaterale konstruksjoner (ett **NEURO TRONIC**-systemkneledd i ortosen). Følgende gjennomsnittlige batteritid ble bestemt ved romtemperatur:

Batteritype	Ortose	Auto	Free	Lock
utskiftbare batterier	unilateral	45 timer	45 timer	over 2 uker
	bilateral	24 timer	24 timer	
Litium-polymer-batteri	unilateral	18 timer	42 timer	
	bilateral	8,5 timer	19 timer	

9.2 Strømsparingsmodi

Ortosen din har to forskjellige strømsparemoduser:

- Hvis ortosen ikke stilles om til Auto- eller Free-modus på mer enn **to timer**, bytter den automatisk til Lock-modus. I Lock-modus sparer du strøm. Hvis du trykker på en knapp på fjernkontrollen, går ortosen fra Lock-modus til Auto- eller Free-modus igjen.
- Hvis du ikke beveger ortosen på mer enn **30 minutter** når den er i Lock-modus, kobles hvilemodus automatisk inn. I hvilemodus brukes det svært lite strøm. Styreenheten mottar ikke lenger signaler fra fjernkontrollen/appen. Med en lett bevegelse av ortosen går den tilbake til Lock-modus. Lysdiødene på styreenheten lyser (se avsnitt 8.1).



Sett ortosen i Lock-modus hvis du ikke skal bruke den i en lengre periode. Da går den over til hvilemodus allerede etter 30 minutter og bruker svært lite strøm.

Hvis en styreenhet med et integrert litium-polymer-batteri er installert i ortosen, har den en ekstra strømsparemodus:

- Hvis du ikke beveger ortosen på mer enn **72 minutter**, kobles dyp hvilemodus automatisk inn. I dyp hvilemodus bruker ikke styreenheten strøm. For å ta i bruk ortosen igjen må du trykke **MODE**-knappen på styreenheten eller koble til **USB**-kabelen.

10. Håndtering av batteriene på styreenheten

10.1 Vilkår for bruk og oppbevaring

Vær oppmerksom på følgende bruks- og oppbevaringsvilkår:

- Lad alltid batteriene helt opp.
- Hvis du oppbevarer batteriene i en lengre periode (f.eks. > 12 måneder), må du lade dem helt opp på forhånd.
- Oppbevar og bruk batteriene helst ved romtemperatur på et tørt og godt ventilert sted.
- Ikke utsett batteriene for temperaturer under $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller over $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$. Temperaturer over $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller rundt frysepunktet reduserer batterienes levetid. Fra temperaturer under $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ er batteriene ubrukelige.
- Oppbevar aldri batteriene på steder der temperaturen kan bli svært høy ($> +60\text{ }^{\circ}\text{C}$), f.eks. dashbordet i bilen ved direkte sollys eller umiddelbart ved siden av en varmekilde.

10.2 Håndtering av utskiftbare batterier

Bruk AA-batterier med en nominell kapasitet på minst 2500 mAh for styreenheten. Seks NiMH-batterier er inkludert i leveringen. Kjøp om nødvendig denne typen batterier igjen.

Tre batterisett (fig. 11) leveres for styreenheten. Bruk dem som følger (fig. 12):

- Sett 1 er plassert i styreenheten til ortosen.
- Sett 2 er inkludert i batterikassen for utskifting.
- Sett 3 lades i laderen.

Hvis du bruker flere batterier, må du bruke de vedlagte klistremerkene med nummer fra 4 til 9 eller 0 for å merke de nye batterisettene. Bruk alltid batterisettene parvis.

Ikke transporter batteriene løst, men alltid i den medfølgende batterikassen (fig. 13) for å unngå skader.

10.3 Lading av utskiftbare batterier

Sørg for å fullade batteriene før du legger dem i styreenhetens batterirrom. Ta hensyn til polaritetsmerkingen (+/-). Les også nøye gjennom bruksanvisningen til hurtigladeren med mikroprosessor som følger med i fjernkontrollsettet.

Lad opp tomme batterier så snart som mulig. Bruk bare den originale laderen.

Dersom brukstiden for ortosen blir betydelig redusert, skal du bytte ut batteriene med nye. Dersom dette ikke har noen effekt på brukstiden, skal du oppsøke ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.



Fig. 11

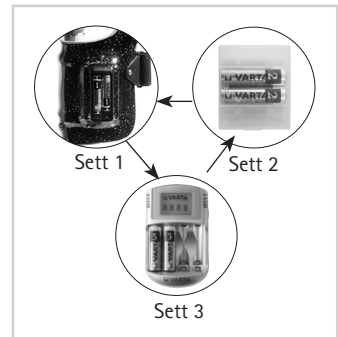


Fig. 12



Fig. 13



Bytt alltid defekte eller brukte batterier parvis (se avsnitt 10.2).

10.4 Håndtering av litium-polymer-batteriet

Styreenheten med litium-polymer-batteri har lang bruks- og levetid. Ikke forsøk å demontere styreenheten ettersom batteriet er en integrert del av styreenheten.

10.4.1 Lading av litium-polymer-batterier

Du kan lade batteriet med USB-ladekabelen som følger med i fjernkontrollsettet, og med egnet adapter via en vanlig stikkontakt. Sørg alltid for å fullade batteriet og vær oppmerksom på de generelle bruks- og oppbevaringsvilkårene (se avsnitt 10.1).

Dersom brukstiden for ortosen blir betydelig redusert selv om batteriene er fulladet, skal du oppsøke ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.

11. Nyttig informasjon om bruk av ortosen

11.1 Før bruk

Ta hensyn til følgende hver gang du bruker ortosen:

- Sett ortosen i Free-modus.
- Sett hendelen til punktet slik at du kan betjene systemleddet via fjernkontrollen/appen.
- Kontroller batterinivået til styreenheten.
- Hvis du allerede har ladet styreenhetens batterier, må du sette dem inn før bruk.

11.2 Bluetooth-tilkobling

Ved kneleddsystem med Bluetooth avhenger tilkoblingskvaliteten av hvor interferensfrie omgivelsene er.

11.3 Riktige sko

Ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert foretar innstillinger på ortosen mens du prøver den og tar dine første skritt med den. Det er viktig at du venner deg til den nye ortosen, og de første ukene du bruker den, skal innstillingene kontrolleres regelmessig og eventuelt justeres av hensyn til din sikkerhet. Innstillingene til ortosen tilpasses det skoparet (fotsengene) som du bruker når du begynner å bruke ortosen. Vil du bruke andre sko, må ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert kontrollere om innstillingene passer til disse skoene også.

11.4 Gåtrening

Vi anbefaler at du benytter deg av gåtrening med fysioterapeut, slik at du bruker ortosen på best mulig måte.

Følgende bør inngå i gåtreningen:

- oppreist gange med svakt foroverbøyd overkropp
- minst mulig kroppsvekt på ekstra hjelpemidler (f.eks. krykker, barrier, rullator), ellers vil det fysiologiske gangbildet påvirkes negativt.

Gåtreningen vil gjøre deg tryggere i bruken av ortosen, gi deg bedre ganglag og gjøre at du raskere venner deg til den nye ortosen. Dette er spesielt viktig etter flere års bruk av en låst ortose. Gåtreningen kan også støttes akustisk ved hjelp av lydsignaler. Spør ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert om dette. Vær ekstra forsiktig når du går i trapper, i ujevnt terreng eller i oppover-/nedoverbakke. Hvis du ikke føler deg trygg nok på bruk av Auto-modus, anbefaler vi at du velger Lock-modus (se avsnitt 4.1.2). De første ukene du bruker ortosen, skal du jevnlig fortelle ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert om dine erfaringer. På den måten kan du få målrettet informasjon og hjelp.



Jo mer fysiologisk ganglag du oppnår, desto bedre fungerer ortosen.

11.4.1 Gå med ortosen i Auto-modus

Systemkneleddet forblir låst ved første skritt av sikkerhetsmessige årsaker. Hvis du vil ut av denne tilstanden, skal du om mulig ta det første skrittet med beinet med ortose. Elektronikken krever et dobbelt skritt for å veksle fra ståmodus til gåmodus. På den måten unngår du å få haltende gange eller snuble når du begynner å gå. La noen vise deg i hvilke gangfaser systemleddet er låst og fritt bevegelig.

11.5 Feilfunksjon på grunn av ytre påvirkning

De elektroniske komponentene i systemkneledd er følsomme overfor kraftige vibrasjoner. Det kan føre til at systemleddet ikke forblir opplåst i svingfasen, men er låst. Deretter skal ortosen igjen fungere i den tidligere innstilte modusen. Hvis dette ikke er tilfelle, endrer du modus med fjernkontrollen/appen.

Generelt bør du unngå store skader på ortosen, f.eks. på grunn av vibrasjoner, støt eller fall, så langt det er mulig, ettersom det kan svekke enkelte systemkomponenter og i verste fall føre til svikt i ortosen. Hvis du oppdager en skade på ortosen, må du koble om til Lock-modus og ta kontakt med ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.



Ved en feilfunksjon i leddet kobles ortosen automatisk om til Lock-modus, slik at du kan stå trygt og faren for fall reduseres.

11.6 Bruksrestriksjoner

Systemkneleddet er blitt testet i henhold til europeiske krav til elektromagnetisk kompatibilitet. Det betyr at ortosen fungerer i et elektromagnetisk miljø uten å forårsake elektromagnetisk forstyrrelse for annet utstyr. Likevel bør du, akkurat som når du bruker smarttelefon, være oppmerksom på områder som er merket med hvorvidt og hvordan du kan bruke ortosen, ettersom den innebygde elektronikken bruker radiobølger (f.eks. Bluetooth) og også kan bli påvirket av radiobølger. I slike merkede områder (fig. 14) skal du spørre personalet om du kan bruke ortosen uten restriksjoner. Hvis du ikke kan bruke fjernkontrollen/appen kan du endre modus med MODE-knappen (se avsnitt 4.5).



Fig. 14

12. Rengjøring av ortosen

Rengjør ortosen riktig og med jevne mellomrom. Ortosen skal kun rengjøres med en lett fuktet klut. Unngå å vaske området rundt systemleddene og styreenheten; her skal overflaten kun tørkes av med en tørr klut. Fjern deretter synlig støv og lo fra mekanikken med en pinsett. Kontroller ortosen i utvidet og bøyd stilling. For å sikre jevn strøm kan du av og til rengjøre kontaktene på batterirommet og batteriene med et viskelær.

13. Vedlikehold av ortosen

Hver 3. måned må ortosen kontrolleres av en ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Ta med denne bruksanvisningen til hver kontroll, og la ortopediteknikeren eller den kvalifiserte/utdannede notere neste avtale i tabellen på baksiden. Gjennomfør aldri vedlikehold eller andre tilpasninger og reparasjoner selv. Når det gjelder barn og personer med kognitiv svekkelse, gjør vi foreldre eller omsorgspersoner oppmerksom på at det må sjekkes regelmessig om ortosen eller systemleddet viser tegn på slitasje. Ta snarest mulig kontakt med en ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert hvis du oppdager endringer.

14. Informasjon om problemfri funksjon av ortosen

Hvis du bruker User-appen, vises det en feilkode der når det oppstår problemer med ortosen. Du kan deretter sende feilkoden til ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert slik at feilen kan rettes opp raskere. Feilkoden finner du i appen under meny punktet "Informasjon".

14.1 Systemkneledd

Problem	Årsak	Utbedring
Systemleddet kobler utilsiktet om til Lock-modus.	Gjelder bare styreenheter med utskiftbare batterier: Batteriene er tomme.	Sett inn et nytt batterisett, og/eller lad opp tomme batterier.
	Gjelder bare styreenheter med utskiftbare batterier: Batteriene er defekte.	Sett inn et nytt batterisett, og kast de defekte batteriene på en forskriftsmessig måte.

14.2 Fjernkontroll

Problem	Årsak	Videre fremgangsmåte
Styreenheten svarer ikke når du trykker på fjernkontrollen.	Det er ingen forbindelse mellom User-appen og styreenheten, eller du beveger deg mens du trykker på knappen.	Sjekk om styreenheten fortsatt er koblet til User-appen. Stå stille mens du trykker på en tast.
Lysdiødene på styreenheten lyser ikke når du trykker på fjernkontrollen.		Hvis problemet vedvarer, må du kontakte ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert.

14.3 Styreenhet

Problem	Årsak	Videre fremgangsmåte
Gjelder bare styreenheter med utskiftbare batterier: Lysdiodene lyser ikke etter at du har satt inn batteriene.	Batteriene er satt inn feil eller lades ikke.	Kontroller batteriene og polariteten. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte ortopediteknikerens eller en kvalifisert/utdannet ekspert.
Gjelder bare for styreenheter med et integrert litium-polymer-batteri: Lysdiodene lyser ikke etter at du har trykket på MODE-knappen.	Batteriet er ikke ladet.	Vennligst lad batteriet. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte ortopediteknikerens eller en kvalifisert/utdannet ekspert.
Ingen enheter blir funnet når du kobler styreenheten til User-appen.	Det er ingen forbindelse mellom User-appen og styreenheten.	Opprett en forbindelse mellom User-appen og styreenheten innen 30 sekunder (se avsnitt 5). Kontroller om lysdiodene lyser (se avsnitt 6.1) eller om det er et kort og langt pip når lydsignalene er slått på. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte ortopediteknikerens eller en kvalifisert/utdannet ekspert.

15. Kassering

Dersom du ikke har behov for ortosen lenger, ber vi deg levere den til ortopediteknikerens eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 15). Hvis du har en defekt styreenhet eller styreenhet med et integrert litium-polymer-batteri som du ikke lenger trenger, må du levere den til ortopediteknikerens eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Ubrukelige og brukte utskiftbare batterier skal leveres i butikker som spesialavfall (oppsamlingsbokser) eller kastes ved en miljøstasjon.

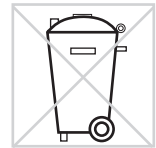


Fig. 15

16. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i direktiv (EU) 2017/745. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

Utskriftsversjon: 2020-07

.....



A series of 20 horizontal lines for writing, starting from the top of the page and extending to the bottom.

Kontrolltermine/Follow-up Appointments/Controleafspraken/Kontroller

Abgabe am Delivery on Levering op Levering den	Durch (Name) By (Name) Door (naam) Av (navn)	Datum/Unterschrift Date/Signature Datum/handtekening Dato/underskrift	Nächster Kontrolltermin Next Follow-up Volgende controleafspraak Neste kontroll

Ihre Orthopädie-Werkstatt (Stempel)
 Orthotic Provider (Stamp)
 Uw orthopedisch specialist (stempel)
 Ditt ortopediverksted (stempel)

