FIOR & GENTZ

Istruzioni per l'uso per pazienti
Articolazione tibiotarsica modulare
NEURO HiSWING R+

IT

Sommario **Pagina**

1. Indicazioni di sicurezza 4
   - 1.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza 4
   - 1.2 Tutte le avvertenze per l'utilizzo in sicurezza 4
2. Uso 8
   - 2.1 Destinazione d'uso 8
   - 2.2 Indicazione 8
   - 2.3 Controindicazione 9
   - 2.4 Qualifica 9
   - 2.5 Applicazione 9
3. Sistema di articolazione tibiotarsica 10
   - 3.1 Funzioni dell'articolazione 11
   - 3.2 Modalità 12
     - 3.2.1 Modalità Zero 13
     - 3.2.2 Modalità Relax 14
     - 3.2.3 Modalità Scale 14
     - 3.2.4 Funzione alternativa con pulsante di comando 14
   - 3.3 App User 15
     - 3.3.1 Pairing (connessione) 15
     - 3.3.2 Step Counter (contapassi) 15
     - 3.3.3 Sound (volume) 15
     - 3.3.4 Gestures (gesti) 16
       - 3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (gesti tramite smartwatch) 16
   - 3.4 Unità di comando 16
   - 3.5 Cambio di modalità manuale 17
4. Connessione tra l'unità di comando e l'app 17
   - 4.1 Controllo di due ortesi 17
5. Verifica della connessione tra l'unità di comando e l'app User 17
6. Verifica della modalità e dello stato delle batterie ricaricabili 18
   - 6.1 Indicazione della modalità e dello stato delle batterie sull'unità di comando 18
   - 6.2 Indicazione dello stato delle batterie sulla app 18
7. Modalità di risparmio energetico 19
8. Utilizzo della batteria ricaricabile sull'unità di comando 19
   - 8.1 Ricarica della batteria ai polimeri di litio 19
9. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi 19
   - 9.1 Connessione Bluetooth® 19
   - 9.2 Funzionamento difettoso per cause esterne 20
   - 9.3 Limitazioni all'impiego 20

Sommario **Pagina**

10. Manutenzione 20
    10.1 Rimozione dello sporco 21
11. Conservazione 21
12. Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi 21
    12.1 Articolazione tibiotarsica modulare 21
    12.2 Unità di comando 21
13. Smaltimento 21
14. Dati tecnici 22
    14.1 Condizioni ambientali 22
15. Legenda 23
16. Conformità CE 25
17. Informazioni legali 25
18. Compatibilità elettromagnetica 26
    18.1 Ambiente elettromagnetico 26
    18.2 Emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi e sistemi 26
    18.3 Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi 27
    18.4 Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi non di supporto vitale 28
    18.5 Immunità elettromagnetica ai campi magnetici vicini 29
    18.6 Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili a radiofrequenza e il prodotto NEURO HiSWING R+ dispositivi e sistemi non di supporto vitale 29
    18.7 Specifiche di prova per l'immunità degli involucri rispetto agli apparecchi di telecomunicazione HF senza fili 30
    18.8 USA: dichiarazione per il rispetto delle disposizioni FCC 31
    18.9 Canada: dichiarazione per il rispetto delle disposizioni ISED 31
19. Consegna dell'ortesi 34

Istruzioni per l'uso per pazienti
Articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING R+**

Gentile paziente,

ha ricevuto da un professionista qualificato in tecnica ortopedica un'ortesi su misura con una pregiata articolazione tibiotarsica modulare elettroidraulica di FIOR & GENTZ.

1. Indicazioni di sicurezza

1.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza

⚠ **PERICOLO**	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare il decesso o lesioni irreversibili.
⚠ **AVVERTENZA**	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni reversibili che richiedono il trattamento medico.
⚠ **ATTENZIONE**	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi che non richiedono il trattamento medico.
AVVISO	Informazione importante relativa a una situazione potenziale che, se non evitata, può causare un danno al prodotto.

Tutti gli incidenti gravi ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui il professionista qualificato in tecnica ortopedica e/o il paziente sono stabiliti.

1.2 Tutte le avvertenze per l'utilizzo in sicurezza

⚠ PERICOLO

Possibilità di incidenti stradali a causa di capacità di guida limitata
Prima di mettersi alla guida di un veicolo con l'ortesi, informarsi sugli aspetti rilevanti per la sicurezza e sui possibili pericoli.

⚠ PERICOLO

Pericolo di strangolamento a causa di una manipolazione impropria dei cavi
Utilizzare l'ortesi come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Quando si usa l'ortesi, prestare particolare attenzione al cavo di collegamento dell'ortesi e al cavo di ricarica dell'unità di comando.

⚠ AVVERTENZA

Compromissione dell'obiettivo terapeutico a causa della difficoltà di movimento
Verificare che l'articolazione modulare si muova senza difficoltà per evitare limitazioni della funzione dell'articolazione.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a carico aumentato permanente
Non praticare con l'ortesi nessuno sport che la possa esporre a sovraccarichi eccessivi. Se i dati del paziente sono cambiati (ad es. a causa di aumento di peso, crescita o di un elevato livello di attività fisica), rivolgersi ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica e far controllare la compatibilità della propria ortesi in considerazione del carico modificato. È possibile trovare il successivo appuntamento per la manutenzione nel proprio pass di servizio ortesico.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria
Informarsi presso un professionista qualificato in tecnica ortopedica in merito all'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e ai possibili pericoli. Non utilizzare l'ortesi se presenta danni all'articolazione modulare.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria
I componenti dell'articolazione modulare e dell'ortesi devono essere smontati e sottoposti a manutenzione solo da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Qualsiasi manipolazione impropria dell'articolazione modulare e dell'ortesi da parte Sua che non rispetta le attività descritte in queste istruzioni per l'uso non è consentita. Non effettuare alcuna modifica all'articolazione modulare al di fuori delle modifiche consentite nelle presenti istruzioni per l'uso. In particolare, non allentare alcuna vite dell'articolazione modulare.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria
Modificare l'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare nella modalità Relax solo con uno sforzo minimo e lentamente. Evitare di sottoporre l'ortesi a carico nella modalità Relax (ad esempio camminando, correndo o andando in bicicletta).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di rimozione dello sporco inappropriata
Rimuovere lo sporco dall'ortesi e dall'articolazione modulare come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso per evitare disturbi della funzione di blocco. Non lubrificare personalmente l'articolazione modulare. Se necessario, rivolgersi ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a danneggiamento dell'ortesi
Evitare danneggiamenti all'ortesi e alle parti elettroniche montate (per es. attraverso vibrazioni, colpi e caduta). Se l'ortesi viene danneggiata, consegnarla immediatamente ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a deambulazione errata con l'ortesi
Informarsi presso un professionista qualificato in tecnica ortopedica sull'utilizzo corretto della Sua ortesi e sulle caratteristiche specifiche dell'articolazione modulare. Se necessario, seguire un addestramento fisioterapeutico alla deambulazione.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di un'esecuzione involontaria dei gesti
L'utilizzo di gesti riduce la sicurezza durante l'impiego dell'ortesi. Attivare i gesti per attivare la modalità Zero solo se il paziente è in buona forma fisica per evitare che cada in caso di esecuzione dei gesti involontaria.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta durante la guida della bicicletta
Attivare l'unità di comando del sistema di articolazione tibiotarsica in Standby se desidera andare in bicicletta con la Sua ortesi.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di variazioni nell'ortesi
Se si notano variazioni nell'ortesi (per es. componenti dell'articolazione allentati, viti allentate, gioco nell'articolazione modulare o modifica della prestazione), rivolgersi immediatamente ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Non stringere personalmente le viti dell'articolazione modulare. Prima della consegna dell'ortesi e durante i controlli di manutenzione, tutte le impostazioni sull'ortesi devono essere verificate da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. È possibile trovare il successivo appuntamento per la manutenzione nel proprio pass di servizio ortesico.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto all'utilizzo di accessori non autorizzati
Utilizzare esclusivamente accessori specificati dal produttore o forniti in dotazione (alimentatore, cavo di ricarica), per evitare un aumento delle emissioni elettromagnetiche e una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema di articolazione tibiotarsica.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a un utilizzo dell'ortesi senza scarpa
Se si desidera indossare l'ortesi senza scarpa, l'ortesi deve soddisfare i requisiti corrispondenti. Un professionista qualificato in tecnica ortopedica deve applicare un elemento di fissaggio per il piede sulla parte del piede dell'ortesi, nonché una suola antiscivolo. Indossare l'ortesi senza scarpa solo previa consultazione con il proprio professionista qualificato in tecnica ortopedica.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a un disturbo elettromagnetico
Non utilizzare il sistema di articolazione tibiotarsica in prossimità o sovrapposto ad altri apparecchi di telecomunicazione a radiofrequenza portatili per evitare interferenze con il funzionamento del sistema di articolazione tibiotarsica. Se tale uso è necessario, osservare il sistema di articolazione tibiotarsica e gli altri apparecchi di telecomunicazione a radiofrequenza portatili in uso per assicurarsi che funzionino normalmente.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a un disturbo elettromagnetico
Utilizzare gli apparecchi di telecomunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) a una distanza di sicurezza di almeno 30 cm da tutti i componenti del sistema di articolazione tibiotarsica per evitare di comprometterne il funzionamento. Se è necessario l'utilizzo ad una distanza inferiore a 30 cm, osservare il sistema di articolazione tibiotarsica durante l'uso per assicurarsi che funzioni normalmente. Osservare anche le distanze di sicurezza per gli apparecchi di telecomunicazione a radiofrequenza specificate nelle presenti istruzioni per l'uso (vedere paragrafo 18.6).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di lacune nella sicurezza del software
Eseguire aggiornamenti regolari per il Suo dispositivo mobile. Assicurarsi che la Sua app **User** e il sistema operativo del Suo dispositivo mobile funzionino sempre con la versione aggiornata.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di scossa elettrica a causa di una manipolazione impropria
Utilizzare esclusivamente accessori forniti in dotazione per evitare scosse elettriche e danni al sistema di articolazione tibiotarsica.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesione dovuto a uso inappropriato dell'unità di comando
Utilizzare l'unità di comando come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. L'ortesi non deve essere indossata durante il processo di carica. L'unità di comando è un dispositivo elettronico delicato con una batteria integrata ai polimeri di litio. Durante l'uso dell'unità di comando evitare:
- fonti di calore elevate (per es. fuoco, riscaldamento, camino);
- il caricamento della batteria alla luce solare diretta;
- urti e colpi (per es. da parte di animali domestici) e
- l'immersione in acqua.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di una manipolazione impropria dell'articolazione modulare
Utilizzare l'articolazione modulare come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non immergere l'articolazione modulare in acqua. I componenti modulari elettronici (esclusi gli accessori) sono protetti solo dagli spruzzi d'acqua da tutti i lati.
- Quando si usa l'articolazione modulare, si crea un'apertura tra la parte superiore e quella inferiore dell'articolazione in cui la pelle o i vestiti possono rimanere intrappolati.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione dovuta a un campo elettrostatico/magnetico
Tenere presente che quando si utilizza l'ortesi in un campo elettrostatico e magnetico (ad es. MRI) possono verificarsi disfunzioni dell'articolazione.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa della mancata manutenzione
Informarsi presso un professionista qualificato in tecnica ortopedica in merito agli intervalli di manutenzione da rispettare per evitare disturbi della funzione dell'articolazione. È possibile trovare il successivo appuntamento per la manutenzione nel proprio pass di servizio ortesico.

AVVISO

Unità di comando danneggiata a causa di una manipolazione impropria
Accertarsi del corretto utilizzo per evitare disfunzioni dell'articolazione. Evitare di:
- aprire l'unità di comando;
- di utilizzarla in ambienti in cui è proibito l'impiego di onde radio (ad esempio aerei).
Chiedere al personale responsabile in loco se è possibile utilizzare l'ortesi.

Contattare un professionista qualificato in tecnica ortopedica o il fabbricante se si verificano problemi con l'articolazione modulare e in caso di reazioni allergiche. I dati del contatto del fabbricante sono riportate sul retro delle presenti istruzioni di utilizzo.

2. Uso

2.1 Destinazione d'uso

L'articolazione tibiotarsica modulare e automatica-elettronica di FIOR & GENTZ deve essere impiegate esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori. L'articolazione modulare deve essere impiegata solo per realizzare AFO o KAFO. Ogni articolazione modulare influisce sulla funzione dell'ortesi e di conseguenza anche sulla funzione della gamba.

2.2 Indicazione

Le indicazioni per il trattamento con un'ortesi degli arti inferiori si basano su insicurezze in posizione eretta e in deambulazione che denotano una deambulazione patologica che può essere causata, ad esempio, da paralisi, vizi di postura e disfunzioni di natura strutturale o in seguito a malattie neurologiche (come ictus o arteriopatia obliterante periferica), a traumi fisici e/o a operazioni.

Le condizioni fisiche del paziente come stato muscolare e livello di attività sono decisivi per il trattamento ortesico. Deve essere garantito un utilizzo sicuro dell'ortesi. Un professionista qualificato in tecnica ortopedica sceglie le articolazioni modulari adatte per l'ortesi.

Tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari possono essere impiegate inoltre per un trattamento protesico in pazienti con amputazioni parziali del piede. A tal fine, l'ortesi realizzata per il paziente dal professionista qualificato in tecnica ortopedica (come prodotto su misura) verrà combinata con una protesi del piede. Ulteriori informazioni sono riportate nel **Manuale per le amputazioni parziali del piede** (vedere codice QR, fig. 1).

Fig. 1

Tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari possono essere utilizzate inoltre in caso di trattamento di pazienti con arteriopatia obliterante periferica AOP. A tal fine, l'ortesi realizzata per il paziente dal professionista qualificato in tecnica ortopedica (come prodotto su misura) verrà combinata con una soletta del piede. Ulteriori informazioni sono riportate nel **Manuale sull'arteriopatia obliterante periferica** (vedere codice QR, fig. 2).

Fig. 2

2.3 Controindicazione

L'articolazione modulare non è adatta a trattamenti non descritti nel paragrafo 2.2, come un trattamento per gli arti superiori o un trattamento con una protesi o un'ortoprotesi, che non riguarda solo una parte del piede, per esempio dopo amputazioni di segmenti di gambe.

2.4 Qualifica

L'articolazione modulare deve essere montata solo da un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

2.5 Applicazione

Tutte le articolazioni modulari FIOR & GENTZ sono state sviluppate per attività quotidiane come il mantenimento della posizione eretta e la deambulazione. Sono esclusi sforzi estremi da impatto che si verificano, ad esempio, durante i salti in lungo, l'arrampicata, il paracadutismo e il calcio. L'articolazione modulare deve essere utilizzata a temperature da -10 °C a +40 °C.

3. Sistema di articolazione tibiotarsica

Il sistema di articolazione tibiotarsica è dotato di tecnologia **Bluetooth®*** ed è composto dai seguenti componenti (fig. 3):

1. **articolazione tibiotarsica modulare**
2. **unità di comando**
3. **cavo di ricarica con alimentatore** e app **User** per il paziente
4. app **Expert** per il professionista qualificato in tecnica ortopedica

L'articolazione tibiotarsica modulare e l'unità di comando sono state montate sulla Sua ortesi. Il professionista qualificato in tecnica ortopedica utilizza l'app **Expert** per impostare l'ortesi. Per l'utilizzo dell'ortesi Lei necessita l'app **User**.

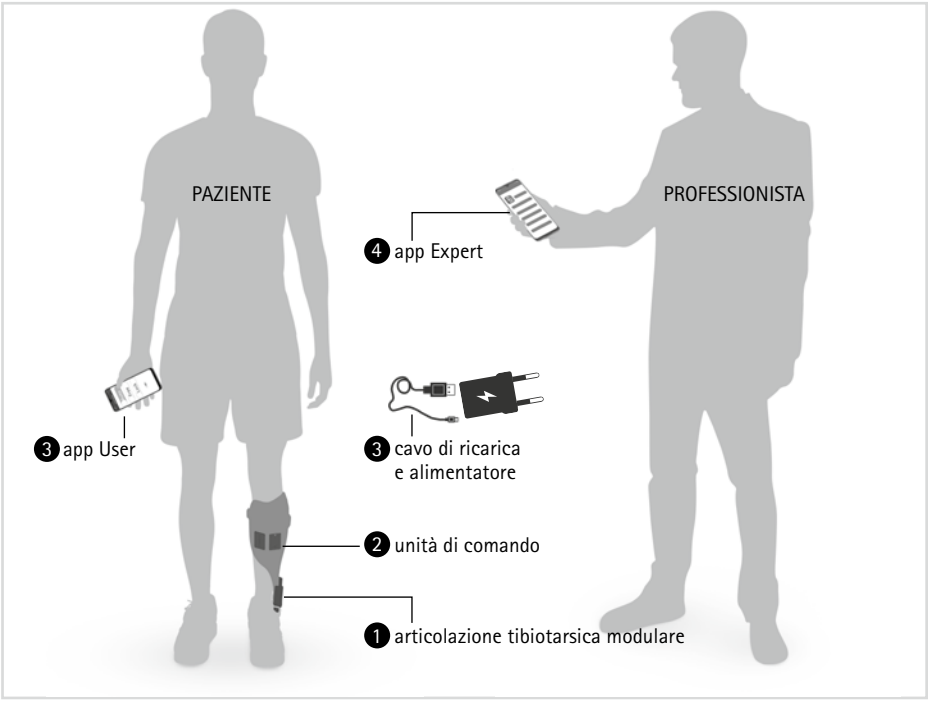


Fig. 3

* Il marchio denominativo Bluetooth e i loghi sono marchi registrati della Bluetooth SIG, Inc., e qualsiasi impiego del marchio da parte di FIOR & GENTZ avviene su licenza.

I seguenti componenti modulari fanno parte della fornitura della Sua ortesi (fig. 4):

Posizione	Codice art.	Descrizione	Unità	Quantità
1	ET0710-01	cavo di ricarica per unità di comando, 1 m	pz.	1
2	ET0780-01	alimentatore, adattatori primari per Europa, USA/ Giappone, Gran Bretagna, Australia	pz.	1

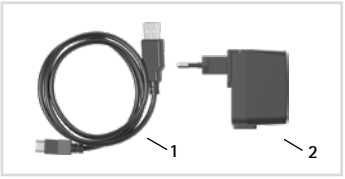


Fig. 4

3.1 Funzioni dell'articolazione

La **NEURO HiSWING R+** un'articolazione tibiotarsica modulare automatica controllata da microprocessore e dispone delle seguenti funzioni di articolazione:

- modalità Zero per il ripristino dell'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare alla posizione di base, ad esempio per percorrere salite o discese;
- modalità Relax per situazioni in cui desidera utilizzare l'ortesi con movimento libero, ad esempio quando ci si riposa, per rilassare il piede in posizione seduta;
- modalità Scale per modificare l'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare quando di sale le scale;
- funzione alternativa con pulsante di comando per situazioni in cui l'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare deve essere modificato in modo manuale e l'app **User** non è disponibile.

Le principali caratteristiche operative dell'articolazione modulare automatica-elettronica consistono nell'attivare e disattivare l'adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica in base alla selezione nell'app **User** e di aprire le ventole nelle modalità automatiche.

In caso di interferenze elettromagnetiche, il sistema automatico di articolazione tibiotarsica non funziona come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare il sistema di articolazione tibiotarsica, leggere le istruzioni di sicurezza per evitare problemi.

3.2 Modalità

Il sistema automatico di articolazione tibiotarsica dispone delle modalità Zero, Relax e Scale. Se nessuna di questa modalità è disponibile, l'unità di comando è in Standby ed è pronta per una possibile attivazione di una modalità. L'articolazione modulare può essere utilizzata normalmente e migliora la sicurezza in deambulazione e in posizione eretta con l'ausilio delle unità elastiche impiegate.

Per esercitarsi al cambio di modalità appare nell'angolo in alto a destra dell'app un flash direttamente dopo aver attivato una modalità. Mentre il flash viene visualizzato riempito, è necessario alleggerire le unità elastiche dell'articolazione tibiotarsica modulare. Quando ha alleggerito le unità elastiche in questo lasso di tempo, le ventole idrauliche si aprono e può modificare l'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare. Durante la modifica dell'angolo viene visualizzato solo il contorno del flash. Se non è attivata nessuna modalità, non viene visualizzato nessun flash.

Se non si è fatto in tempo ad alleggerire le unità elastiche, è possibile inclinare la parte inferiore della gamba in avanti e all'indietro. Il flash verrà quindi visualizzato riempito per il lasso di tempo in cui le unità elastiche sarebbero dovute essere alleggerite.

Nell'impostazione predefinita, è possibile cambiare modalità solo a riposo fermo. È necessario attendere mezzo secondo prima di attivare la modalità con l'app.

Se l'ortesi è esposta a forti urti, vibrazioni o fluttuazioni della pressione dell'aria, interviene un meccanismo di sicurezza. Non è possibile quindi un adattamento dell'angolo. Premere una volta il pulsante di comando sull'articolazione modulare (fig. 8), in modo che l'ortesi possa essere nuovamente utilizzata normalmente.

Per motivi di sicurezza non è possibile modificare l'angolo dell'ortesi tra parte inferiore dell'articolazione e perpendicolare, quando una delle unità elastiche viene sottoposta a carico. Alleggerire l'unità elastica spostandola leggermente nell'altra direzione (fig. 5) e riprovare con l'app **User**.

Fig. 5

3.2.1 Modalità Zero

Con la modalità Zero è possibile ripristinare la posizione di base impostata da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. L'angolo della parte inferiore della gamba rispetto alla linea perpendicolare è impostato sullo stesso angolo che il professionista qualificato in tecnica ortopedica ha definito quando ha consegnato l'ortesi. A tal fine, procedere come segue:

1 Rimanere in piedi o alzarsi.
2 Spostare il cursore "Zero" nell'app **User** verso destra.
3 Lo sfondo del cursore lampeggia di rosso se l'inclinazione della parte inferiore della gamba non corrisponde alla posizione di base.
4 Mantenere il piede sul pavimento, ma togliere un po' di peso dalla parte inferiore della gamba e inclinarla in avanti e/o indietro finché lo sfondo del cursore non si illumina di verde.

Rimanere brevemente in questa posizione finché lo sfondo del cursore non si illumina più.

L'inclinazione della parte inferiore della gamba corrisponde ora all'angolo determinato dal professionista qualificato in tecnica ortopedica durante l'impostazione della posizione di base.

Utilizzare la modalità Zero nelle seguenti situazioni:

- per stare in piedi o camminare su pendenze o dislivelli per facilitare la camminata in salita e aumentare la stabilità in discesa;
- dopo aver utilizzato l'ortesi per camminare in salita o in discesa ed essere di nuovo in piedi e camminare su superfici piane;
- dopo che l'ortesi è stata in modalità Relax e Lei desidera utilizzarla di nuovo in piedi e mentre cammina;
- dopo avere utilizzato l'ortesi in modalità Scale;
- dopo ogni cambio di scarpe;
- per indossare l'ortesi senza scarpa.

In relazione a ciò, è fondamentale per indossare l'ortesi che un professionista qualificato in tecnica ortopedica abbia predisposto l'ortesi di conseguenza, in particolare applicando un elemento di fissaggio per il piede sulla parte del piede dell'ortesi, nonché una suola antiscivolo (fig. 6).

Fig. 6

3.2.2 Modalità Relax

In modalità Relax, l'articolazione tibiotarsica modulare ha movimento libero e si può modificare liberamente l'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare per rilassare il piede in posizione seduta (fig. 7) o per indossare o togliere l'ortesi.

Fig. 7

La modalità Relax è adatta per i momenti di riposo, ma non per camminare o andare in bicicletta.

Se un'articolazione tibiotarsica modulare automatica viene combinata con un'articolazione per ginocchio modulare automatica, la modalità Relax non è disponibile.

3.2.3 Modalità Scale

La modalità Scale consente di adattare la struttura dell'ortesi in base all'angolo fisiologico dell'articolazione tibiotarsica prima di salire o scendere le scale. Attivare la modalità Scale con l'app **User** e inclinare la parte inferiore della gamba in avanti fin quando la modifica dell'angolo è terminata. Dopo aver salito le scale, è necessario attivare la modalità Zero per riportare l'angolo tra parte inferiore dell'articolazione e perpendicolare alla posizione di base.

Un professionista qualificato in tecnica ortopedica definisce l'angolo tra parte inferiore dell'articolazione e perpendicolare per la modalità Scale nell'app **Expert**. Se l'angolo preimpostato nella modalità Scale viene raggiunto, le ventole idrauliche si chiudono ed è possibile salire e scendere le scale.

3.2.4 Funzione alternativa con pulsante di comando

La funzione alternativa descrive l'adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica con il pulsante di comando (fig. 8) sull'articolazione modulare se l'app **User** non è disponibile. Tenendolo premuto, l'angolo dell'articolazione tibiotarsica può essere modificato manualmente e separatamente in entrambe le direzioni.

Fig. 8

3.3 App **User**

Fig. 9

Con l'app **User** è possibile regolare la modalità sulla Sua ortesi. Accertarsi di essere in posizione eretta sicura prima di cambiare la modalità della Sua ortesi.

Può regolare l'ortesi con l'app gratuita (fig. 9) mediante il Suo smartphone/tablet oppure tramite Apple Watch* o Android Watch (fig. 10). I requisiti minimi sono Bluetooth 4.0 e Android 6.0 o iOS 12 per smartphone e Wear OS 3.0 o watchOS 4.2 per smartwatch.

La Sua ortesi può essere controllata sempre e solo con l'app **User** con cui è connessa in quel momento. Altre app non sono in grado di comandare l'ortesi.

Fig. 10

Eseguire aggiornamenti regolari per il Suo dispositivo mobile e attivare aggiornamenti automatici. Assicurarsi che la Sua app **User** e il sistema operativo del Suo dispositivo mobile funzionino sempre con la versione aggiornata. Se il produttore del Suo dispositivo mobile non offre più aggiornamenti per risolvere errori o lacune nella sicurezza, è consigliabile passare a un dispositivo più recente.

* Apple Watch è un marchio di Apple Inc. registrato negli USA e in altri Paesi.

3.3.1 Pairing (connessione)

In questa voce del menu della app **User** si può stabilire una connessione tra l'unità di comando della Sua ortesi e l'app **User.** Per farlo, seguire le ulteriori indicazioni dell'app.

3.3.2 Step Counter (contapassi)

Tramite l'app, ha accesso al contapassi, il quale conta tutti i passi che fa con la gamba con l'ortesi. Se vuole sapere quanti passi ha fatto in totale (con entrambe le gambe), raddoppi il valore.

3.3.3 Sound (volume)

Nelle impostazioni volume può impostare il volume dei segnali acustici e disattivarli.

3.3.4 Gestures (gesti)

In questa voce del menu può attivare e modificare i gesti per l'attivazione della modalità Zero. Questa modalità consente di attivare la modalità Zero senza utilizzare l'app. Lei può inserire uno o più gesti. È possibile che non tutti i gesti siano adatti a Lei. Verificare quali gesti riesce ad eseguire e attivarli. Sono disponibili i seguenti gesti:

- foot rotation (rotazione del piede): rotazione esterna e interna del piede
- sole tap (pianta del piede): picchiettando con la pianta del piede
- toe tap (punta del piede): picchiettando con la punta del piede

La modalità Zero può essere attivata solo a riposo tramite gesti. È necessario attendere mezzo secondo prima di attivare la modalità tramite gesti. Per esercitarsi al cambio di modalità, appare nell'angolo dell'app in alto a sinistra un flash che lampeggia di verde dopo aver aspettato mezzo secondo e l'unità di comando è pronta per un'attivazione della modalità Zero.

3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (gesti tramite smartwatch)

Se possiede un Apple Watch o un Samsung* Watch, è possibile attivare la modalità Zero in modo alternativo con i gesti tramite smartwatch. Ulteriori informazioni al riguardo sono disponibili alla voce **Gesti tramite Smartwatch** sul sito Internet FIOR & GENTZ (vedere codice QR, fig. 11).

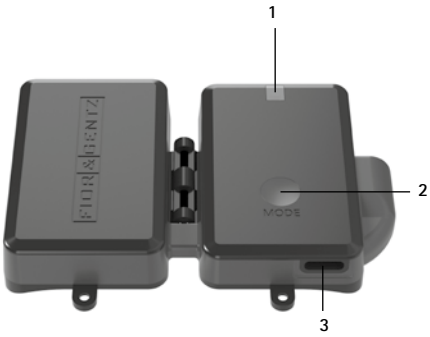
Fig. 11

* Samsung è un marchio registrato di Samsung Electronics Co., Ltd.

I requisiti minimi per l'utilizzo dei gesti tramite smartwatch sono Apple Watch serie 4, Apple Watch SE (1°generazione) o Apple Watch Ultra (1°generazione) e Samsung Galaxy Watch 4.

3.4 Unità di comando

L'unità di comando è montata sulla Sua ortesi. Riceve i comandi dell'app, registra i Suoi movimenti e controlla l'articolazione tibiotarsica modulare.

Unità di comando con batteria ai polimeri di litio integrata	Posizione	Descrizione
	1	LED multicolore per la carica della batteria, la modalità e la connessione Bluetooth
	2	tasto MODE
	3	attacco per la ricarica

3.5 Cambio di modalità manuale

Nell'unità di comando è incorporato un pulsante MODE (modalità) tramite il quale è possibile cambiare la modalità dell'ortesi senza l'app.

A seconda della modalità preimpostata, si può cambiare modalità nel seguente ordine premendo brevemente: Zero, Relax e Standby. Questo pulsante è particolarmente importante quando si viaggia in aereo, dove la connessione Bluetooth dell'app non può essere utilizzato durante le fasi di decollo, approccio finale e atterraggio. Durante il volo e dopo l'atterraggio è possibile utilizzare l'app regolarmente. Per ulteriori informazioni rivolgersi al personale di volo.

Il tasto MODE può essere utilizzato solo se la batteria non è completamente scarica. Se la batteria è completamente scarica, è disponibile solo la regolazione con pulsante di comando.

Se un'articolazione per ginocchio modulare automatica è stata combinata con l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING R+** ed entrambe sono collegate alla stessa unità di comando, la modalità per l'articolazione per ginocchio modulare può essere cambiata premendo brevemente il pulsante MODE. Tenendo premuto il pulsante MODE, l'unità di comando per la **NEURO HiSWING R+** passa da Zero a Standby.

4. Connessione tra l'unità di comando e l'app

La connessione tra unità di comando e app viene stabilita da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Tuttavia, è possibile stabilire anche autonomamente la connessione se si desidera passare ad un altro dispositivo mobile.

Per poter utilizzare l'unità di comando con l'app **User**, utilizzi il menu dell'app e selezioni la voce del menu desiderata per la connessione. Seguire le ulteriori indicazioni dell'app. Per regolare l'ortesi con l'app, il Bluetooth deve essere sempre attivo e l'app deve essere aperta in primo piano.

4.1 Controllo di due ortesi

Se si indossano due ortesi con sistemi automatici di articolazione tibiotarsica o del ginocchio di FIOR & GENTZ, si ha la possibilità di cambiare modalità separatamente o contemporaneamente per le unità di controllo di entrambe le ortesi utilizzando la stessa app **User**.

5. Verifica della connessione tra l'unità di comando e l'app User

Per regolare l'ortesi con l'app, il Bluetooth deve essere sempre attivo e l'app deve essere aperta in primo piano.

L'unità di comando emette segnali che informano se l'app è collegata all'unità di comando. Il LED blu sull'unità di comando indica che l'app e l'unità di comando comunicano fra loro.

Per motivi di sicurezza, può essere collegata una sola app **User.** Le connessioni esistenti vengono scollegate quando viene collegata una nuova app **User**.

6. Verifica della modalità e dello stato delle batterie ricaricabili

6.1 Indicazione della modalità e dello stato delle batterie sull'unità di comando

Può verificare la modalità e lo stato della batteria dell'unità di comando nell'app. Inoltre il LED dell'indicatore dello stato delle batterie emette i seguenti segnali luminosi:

Segnale luminoso	Significato
colore: giallo, verde, rosso (in base allo stato delle batterie ricaricabili)	L'unità di comando è in modalità Zero.
durata del segnale: ■	
colore: giallo, verde, rosso (in base allo stato delle batterie ricaricabili)	L'unità di comando è in modalità Relax.
durata del segnale: ■■	
colore: giallo, verde, rosso (in base allo stato delle batterie ricaricabili)	L'unità di comando si trova in modalità Scale o è collegata con l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING R+** e con un'articolazione per ginocchio modulare e la **NEURO HiSWING R+** è in modalità Zero o Scale.
durata del segnale: ■■■	
–	L'unità di comando è in Standby.

Lo stato della batteria non viene visualizzato tramite un segnale luminoso in Standby. Può essere visualizzato nell'app.

In combinazione con un sistema automatico di articolazioni del ginocchio, il segnale luminoso indica solo lo stato della batteria e non la modalità se almeno una delle articolazioni modulari è attiva.

L'unità di comando emette i seguenti segnali sonori sullo stato della batteria quando questa è quasi scarica:

Segnale acustico	Durata del segnale							Causa	Significato
	■ ■	pausa	■ ■	pausa	■ ■	pausa	■ ■		La batteria è quasi scarica. A seconda dello stato della batteria sono necessarie poche ore fino alla scarica completa.
	0,5 sec.	1 sec.	0,5 sec.	1 min.	0,5 sec.	1 sec.	0,5 sec.		

Per via dell'importanza di un funzionamento ottimale dell'ortesi, questo segnale viene emesso ogni minuto, ma azionando uno dei tre tasti della modalità dell'app è possibile prolungare il periodo di pausa di dieci minuti. Per fare questo, selezioni la modalità in cui si trova attualmente la Sua ortesi in modo da non cambiare involontariamente modalità. Dopo dieci minuti, la pausa può sempre essere prolungata di altri dieci minuti selezionando nuovamente la modalità. Se non viene azionato alcun tasto della modalità, il segnale viene emesso nuovamente ogni minuto. È possibile disattivare i segnali acustici di stato della batteria fino alla prossima carica tramite le impostazioni dell'app **User**.

6.2 Indicazione dello stato delle batterie sulla app

Può verificare la lo stato della batteria dell'unità di comando/delle unità di comando nell'app.

7. Modalità di risparmio energetico

La Sua ortesi ha tre diverse modalità di risparmio energetico:

- Se la Sua ortesi è in modalità Zero, Relax o Scale e non registra movimenti da oltre **due ore**, l'ortesi passa automaticamente in Standby. In Standby viene risparmiata energia.
- Se in Standby l'ortesi non registra movimenti per oltre **30 minuti**, essa passa automaticamente alla modalità sonno. In modalità sonno viene consumata pochissima energia. L'unità di comando non riceve più segnali dall'app. Per riportare l'ortesi in Standby, occorre muoverla leggermente. Il LED sull'unità di comando lampeggia brevemente.
- Se l'ortesi non registra movimenti per oltre **tre giorni** o viene premuto il tasto MODE per **20 secondi**, essa passa automaticamente alla modalità sonno profondo. Nella modalità sonno profondo, l'unità di comando non consuma energia e non riceve più segnali della app. Per mettere di nuovo in funzione l'ortesi, premere il pulsante MODE sull'unità di comando o collegare il cavo di ricarica.

8. Utilizzo della batteria ricaricabile sull'unità di comando

L'unità di comando assicura una durata di utilizzo e di vita delle batterie elevato. Non provare a smontare l'unità di comando perché la batteria ne forma parte integrante ed è un componente fisso.

8.1 Ricarica della batteria ai polimeri di litio

Può caricare la batteria utilizzando il cavo di ricarica e l'alimentatore inclusi nella fornitura tramite una normale presa domestica. Ricarichi la batteria sempre completamente e osservi le condizioni generali di utilizzo e conservazione.

Se la durata di utilizzo dell'ortesi dovesse ridursi notevolmente anche se la batteria è completamente carica, rivolgersi ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

9. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi

9.1 Connessione Bluetooth®

La qualità di collegamento dipende da quanto l'ambiente in cui ci si trova sia privo di interferenze.

9.2 Funzionamento difettoso per cause esterne

Se possibile, è opportuno che Lei eviti il più possibile danni a carico dell'ortesi, per es. dovuti a urti e colpi, in quanto potrebbero provocare disturbi ai singoli componenti modulari e, nel peggiore dei casi, il guasto dell'ortesi. Nel caso in cui Lei appuri un danno all'ortesi, la utilizzi esclusivamente in Standby e contatti immediatamente un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

Se si verifica una disfunzione dell'articolazione, l'ortesi passa automaticamente in Standby. Ciò dà stabilità e quindi riduce il rischio di cadere.

Se si desidera spegnere completamente l'ortesi per motivi di sicurezza, tenere premuto il tasto MODE per circa 17 secondi. Verrà emesso un segnale breve, dopo 6-10 secondi un segnale lungo e dopo altri 10 secondi un segnale molto lungo. L'ortesi passa quindi alla modalità sonno profondo (interruzione completa dell'alimentazione). Se si desidera usare di nuovo l'ortesi, riaccenderla premendo il pulsante MODE o collegando il cavo di ricarica.

9.3 Limitazioni all'impiego

L'articolazione tibiotarsica modulare è stata testata in termini di compatibilità elettromagnetica ai sensi della norma IEC 60601-1 per apparecchi elettromedicali, il che significa che l'ortesi opera in un ambiente elettromagnetico senza provocare essa stessa disturbi elettromagnetici ad altri apparecchi. Ciò nonostante, come per gli smartphone, occorre verificare, in speciali aree contrassegnate, se e come è possibile utilizzare l'ortesi, in quanto le parti elettroniche in essa integrata (Bluetooth) emana onde radio e può essa stessa essere influenzata da altre onde radio. Nelle aree contrassegnate da speciale segnalazione (fig. 12) si informi quindi presso il personale responsabile per capire se può utilizzare la Sua ortesi senza limitazioni. Nel caso in cui Lei non possa utilizzare l'app, utilizzi il tasto MODE (vedere paragrafo 3.5) per passare da una modalità all'altra o tolga l'ortesi.

Fig. 12

10. Manutenzione

Far eseguire la manutenzione dell'articolazione modulare dell'ortesi **regolarmente** da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Alla consegna dell'ortesi Lei riceverà un pass di servizio ortesico. Portare con sé questo pass a ogni controllo e farsi annotare il successivo appuntamento per la manutenzione da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Gli appuntamenti per la manutenzione devono essere rispettati per la propria sicurezza. Non eseguire mai lavori di manutenzione o altre modifiche e riparazioni personalmente. Per bambini e persone con limiti cognitivi, raccomandiamo ai genitori o al personale di assistenza di controllare regolarmente l'ortesi o più precisamente l'articolazione modulare per verificare la presenza di segni di deterioramento. In presenza di anomalie, contattare immediatamente un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

10.1 Rimozione dello sporco

Rimuovere lo sporco dall'articolazione modulare a intervalli regolari. A tal fine, utilizzare un panno asciutto pulendo l'articolazione modulare solo in maniera superficiale. Quindi utilizzare una pinzetta per rimuovere la polvere visibile e la lanugine dalle parti meccaniche. Controllare inoltre l'ortesi in posizione diritta e piegata.

11. Conservazione

Raccomandiamo di non conservare l'articolazione modulare in un ambiente umido.

12. Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi

Può far visualizzare un codice per il supporto se si verificano problemi con la Sua ortesi nell'app **User** e quindi inviarlo ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica in modo che l'errore possa essere risolto più rapidamente. Può trovare il codice per il supporto nell'app sotto la voce del menu "Information" (informazioni).

12.1 Articolazione tibiotarsica modulare

Problema	Causa	Soluzione
L'articolazione modulare passa involontariamente in Standby.	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria.

12.2 Unità di comando

Problema	Causa	Ulteriore procedimento
I LED non si accendono dopo aver premuto il pulsante MODE.	La batteria non è carica.	Ricaricare la batteria. Se il problema persiste, La preghiamo di rivolgersi ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica.
Non viene trovato nessun dispositivo quando si collega l'unità di comando all'app **User**.	L'unità di comando non era in modalità di connessione.	Realizzare una connessione entro 30 secondi tra l'app **User** e l'unità di comando (vedere paragrafo 4). Controllare che i LED si accendano (vedere paragrafo 6) o che venga emesso un segnale breve e uno più lungo. Se il problema persiste, La preghiamo di rivolgersi ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

13. Smaltimento

Se non si ha più bisogno dell'ortesi, consegnarla ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 13). In caso di unità di comando guasta, la consegni ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

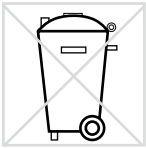


Fig. 13

14. Dati tecnici

NEURO HiSWING R+	
durata di utilizzo	illimitata, parti soggette a usura escluse
classe di protezione	IP44
modalità di funzionamento	funzionamento continuo

14.1 Condizioni ambientali

Funzionamento	
temperatura ambiente	-10 °C – +40 °C
	+5 °C – +40 °C quando si carica la batteria, niente luce solare diretta
umidità relativa	0% – 95%, umidità senza condensa
pressione dell'aria	1060 mbar – 700 mbar

Trasporto	
temperatura ambiente	-25 °C – +60 °C
umidità relativa	senza imballaggio originale: max. 95%, umidità senza condensa con imballaggio originale: max. 95%
pressione dell'aria	1060 mbar – 700 mbar

Conservazione	
temperatura ambiente	+5 °C – +40 °C, niente luce solare diretta
umidità relativa	max. 95%, umidità senza condensa
pressione dell'aria	1060 mbar – 700 mbar

Trasmissione dei dati	
tecnologia radio	Bluetooth Low Energy (BLE4.2)
portata	min. 2 m
frequenza operativa	2,4 GHz
gamma di frequenza	2400 MHz – 2483,5 MHz
larghezza di banda nominale del canale	2 MHz, 40 canali
modulazione	GFSK
velocità di trasmissione dati (OTA)	1 Mbps
potenza di uscita massima	3,7 dBm/2,344 mW (minore di 20 mW)
potenza di uscita massima (EIRP)	4 dBm

Alimentatore con cavo di ricarica (non fa parte del dispositivo medico)	
codice articolo	ET0780-01
denominazione del fabbricante	FW8002.1MUSB/05
funzionamento a temperatura ambiente	0 °C – +45 °C
conservazione a temperatura ambiente	-40 °C – +70 °C
umidità relativa	10% – 90% rH
tensione d'ingresso	100 V – 240 V (CA)
frequenza d'ingresso	50 Hz – 60 Hz
potenza	6 W
tensione di uscita	5 V
corrente di uscita	1400 mA
Cavo di ricarica (non fa parte del dispositivo medico)	
codice articolo	ET0710-01
lunghezza	1 m

Batteria dell'unità di comando	
tipo	batteria ai polimeri di litio
capacità	5 Wh
tempo di funzionamento a temperatura ambiente e carica completa al termine dei 3 anni di utilizzo	modalità Relax: è terminato dopo 12 ore
comportamento dell'articolazione tibiotarsica modulare durante il processo di carico	L'articolazione tibiotarsica modulare non ha alcuna funzione.

App User ed Expert	
sistemi operativi supportati	min. Android 6.0 o iOS 12
sistemi operativi smartwatch supportati	min. Wear OS 3.0 o watchOS 4.2

15. Legenda

CE marcatura CE secondo il regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici

MD dispositivo medico

REF codice articolo

Non smaltire gli apparecchi elettrici nei rifiuti domestici. Consegnare l'apparecchio e gli accessori nei punti di consegna ufficiali degli apparecchi elettrici.

produttore

codice del lotto

numero di serie

proteggere dal calore

mantenere asciutto

limiti di temperatura per lo stoccaggio/trasporto

limiti di umidità per la conservazione/il trasporto

limiti della pressione dell'aria per la conservazione/il trasporto

seguire le istruzioni per l'uso (bianco sullo sfondo blu)

singolo paziente – uso multiplo

IP44

protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi (diametro ≥ 1,0 mm) e contro gli spruzzi d'acqua da tutti i lati

Unique Device Identifier (identificazione unica dei dispositivi) – numero per l'identificazione del prodotto

Targhetta unità di comando

16. Conformità CE

Si dichiara che i nostri dispositivi medici e i relativi accessori rispettano tutti i requisiti applicabili del regolamento (UE) 2017/745. I prodotti sono contrassegnati da FIOR & GENTZ con il marchio CE.

Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva RoHS 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

17. Informazioni legali

Per l'acquisto di questo prodotto rimandiamo alle nostre condizioni generali commerciali, di vendita, consegna e pagamento. La garanzia decade tra l'altro se il prodotto viene montato più volte. Si segnala che il prodotto non deve essere abbinato a componenti o materiali diversi da quanto raccomandato dal risultato di configurazione del Configuratore ortesico FIOR & GENTZ. La combinazione del prodotto con prodotti di altri produttori non è consentita.

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono valide alla data della stampa. Le informazioni riportate sono indicative. Con riserva di modifiche tecniche.

Tutti i diritti d'autore, in particolare quelli di distribuzione, riproduzione e traduzione, restano proprietà esclusiva di FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Ristampe, copie e riproduzioni elettroniche anche parziali devono essere autorizzate per iscritto da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

18. Compatibilità elettromagnetica

Per tutti gli apparecchi elettromedicali devono essere prese misure precauzionali speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC). Questo apparecchio è conforme alla norma IEC 60601-1-2:2022-01.

- Tutti gli apparecchi elettromedicali devono essere installati e messi in funzione secondo le informazioni rilevanti per la EMC contenute in queste istruzioni per l'uso.
- Gli apparecchi di telecomunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influenzare il funzionamento degli apparecchi elettromedicali.

L'apparecchio è conforme a tutti gli standard applicabili e richiesti per le interferenze elettromagnetiche.

- Normalmente non influenza gli impianti e gli apparecchi che si trovano nelle vicinanze.
- Normalmente non è influenzata dagli impianti e dagli apparecchi che si trovano nelle vicinanze.
- Non è sicuro far funzionare l'apparecchio vicino ad apparecchi chirurgici ad alta frequenza.
- Si raccomanda di non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi.

18.1 Ambiente elettromagnetico

Il funzionamento dell'apparecchio è consentito nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- struttura professionale del sistema sanitario (per es. ospedale, ecc.);
- aree di assistenza sanitaria domestica (per es. uso domestico, uso esterno).

Il paziente deve assicurarsi che l'unità venga utilizzata solo in tali ambienti.

18.2 Emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi e sistemi

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il prodotto **NEURO HiSWING R+** progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO HiSWING R+** assicurarsi che questo venga utilizzato esclusivamente in tale ambiente.

Misure di interferenza	Conformità	Avvisi di utilizzo sull'ambiente elettromagnetico
emissioni RF secondo CISPR 11	gruppo 1	Il prodotto **NEURO HiSWING R+** utilizza energia RF esclusivamente per la sua funzione interna. Pertanto le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che i dispositivi elettronici nelle immediate vicinanze vengano disturbati.
emissioni RF secondo CISPR 11	classe B	Il prodotto **NEURO HiSWING R+** è adatto per l'utilizzo all'esterno di strutture residenziali. È anche adatto per strutture che sono direttamente collegate a una rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici residenziali.
misure armoniche secondo IEC 61000-3-2	classe A	
fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	conforme ai requisiti	

18.3 Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Il prodotto **NEURO HiSWING R+** progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO HiSWING R+** assicurarsi che questo venga utilizzato esclusivamente in tale ambiente.

Immunità elettromagnetica	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Avvisi di utilizzo sull'ambiente elettromagnetico
scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	scarica ± 8 kV a contatto scarica ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	scarica ± 8 kV a contatto scarica ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o cemento o rivestiti in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
disturbi elettrici transitori veloci/burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione frequenza di ripetizione degli impulsi 100 kHz	± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
sovratensioni secondo IEC 61000-4-5	tensione conduttore-conduttore ± 0,5 kV, ± 1 kV tensione conduttore-terra ± 0,5 kV, ± 1 kV	tensione conduttore-conduttore ± 1 kV tensione conduttore-terra ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
cadute di tensione, interruzioni di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% di U_T per periodi 0,5 e angoli di fase di 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 70% di U_T per periodi 25/30 e angolo di fase di 0° 0% di U_T per periodi 250/300	0% di U_T per periodi 0,5 e angoli di fase di 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 70% di U_T per periodi 25/30 e angolo di fase di 0° 0% di U_T per periodi 250/300	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
campo magnetico in caso di frequenza di rete (50, 60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione nominale prima di applicare i livelli di prova.			

18.4 Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi non di supporto vitale

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Il prodotto **NEURO HiSWING R+** progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO HiSWING R+** assicurarsi che questo venga utilizzato esclusivamente in tale ambiente.

Immunità elettromagnetica	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Avvisi di utilizzo sull'ambiente elettromagnetico**
disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6	3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz 6 V_{eff} in bande ISM da 150 kHz a 80 MHz	3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz 6 V_{eff} in bande ISM da 150 kHz a 80 MHz	Gli apparecchi portatili e mobili senza fili dovrebbero essere utilizzati a una distanza di sicurezza dal prodotto **NEURO HiSWING R+** dai suoi cavi. La distanza di sicurezza raccomandata è stata calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza raccomandata: d = 1,2 √P d = 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P da 800 MHz a 2,7 GHz P indica la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore e d indica la distanza di sicurezza raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi generati dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, secondo quanto determinato da un sondaggio su un sito a, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità di tutte le frequenze. In prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo possono presentarsi delle interferenze:
disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	

Nota 1: l'intervallo di frequenza maggiore è applicabile tra 80 MHz e 800 MHz.
Nota 2: queste indicazioni potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi, ad esempio le basi di radiotelefoni e radiomobili di linea fissa, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con accuratezza. Per rilevare l'ambiente elettromagnetico associato a trasmettitori RF fissi, si raccomanda di condurre un'analisi del sito. Se l'intensità del campo misurata nell'ambiente in cui viene utilizzato il prodotto **NEURO HiSWING R+** supera il livello di conformità indicato sopra, osservare il prodotto **NEURO HiSWING R+** durante l'utilizzo per verificarne il normale funzionamento. Se vengono rilevate caratteristiche operative anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio il riorientamento o la ricollocazione del prodotto **NEURO HiSWING R+**.

18.5 Immunità elettromagnetica ai campi magnetici vicini

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica ai campi vicini nell'intervallo di frequenza tra 9 kHz e 13,56 MHz

Il prodotto **NEURO HiSWING R+** progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO HiSWING R+** assicurarsi che questo venga utilizzato esclusivamente in tale ambiente.

Immunità elettromagnetica	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
campi magnetici vicini secondo IEC 61000-4-39	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134,2 kHz, modulazione degli impulsi 2,1 kHz 65 A/m_{rms} 13,56 MHz, modulazione degli impulsi[b] 50 kHz 7,5 A/m_{eff}	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134,2 kHz, modulazione degli impulsi 2,1 kHz 65 A/m_{rms} 13,56 MHz, modulazione degli impulsi[b] 50 kHz 7,5 A/m_{eff}

[a] Si applica solo ai dispositivi e ai sistemi medici destinati all'assistenza domestica.
[b] L'onda portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con un rapporto ciclico del 50%.

18.6 Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili a radiofrequenza e il prodotto **NEURO HiSWING R+** dispositivi e sistemi non di supporto vitale

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante: distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di telecomunicazione portatili HF e mobili a radiofrequenza e il prodotto NEURO HiSWING R+

Il prodotto **NEURO HiSWING R+** è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico, in cui vengono controllati i disturbi RF. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO HiSWING R+** contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo le distanze minime tra apparecchi di telecomunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il prodotto **NEURO HiSWING R+** come indicato di seguito in base alla potenza massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di sicurezza [m] in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è specificata nella tabella precedente, la distanza di sicurezza raccomandata d, espressa in metri (m), può essere determinata utilizzando l'equazione della colonna corrispondente, dove P rappresenta la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore.			
Nota 1: l'intervallo di frequenza maggiore è applicabile tra 80 MHz e 800 MHz. Nota 2: queste indicazioni potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.			

18.7 Specifiche di prova per l'immunità degli involucri rispetto agli apparecchi di telecomunicazione HF senza fili

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza[a] [Mhz]	Servizio radio[a]	Modulazione[b]	Potenza massima [W]	Distanza [m]	Livello del test di immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	modulazione degli impulsi[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz Hub 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	da 704 a 787	banda LTE 13, 17	modulazione degli impulsi[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	modulazione degli impulsi[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	modulazione degli impulsi[b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	modulazione degli impulsi[b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	modulazione degli impulsi[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Nota: se necessario, la distanza tra antenna trasmittente e l'apparecchio ME o il sistema ME può essere ridotta a 1 m per raggiungere il livello del test di immunità. La distanza di prova di 1 m è consentita secondo la norma EC 61000-4-3.

[a] Per alcuni servizi radio sono state incluse nella tabella solo le frequenze per il collegamento radio tra l'apparecchio di comunicazione mobile e la stazione di base (inglese: uplink).

[b] L'onda portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con un rapporto ciclico del 50%.

[c] In alternativa alla modulazione di frequenza (FM) è possibile utilizzare una modulazione a impulso del 50% a 18 Hz che non corrisponde alla modulazione reale, ma rappresenta il caso peggiore.

18.8 USA: dichiarazione per il rispetto delle disposizioni FCC

Questo dispositivo è conforme ai requisiti della parte 15 delle disposizioni FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare disturbi di funzionamento.

Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di classe B, ai sensi della parte 15 delle disposizioni FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione adeguata contro le interferenze nelle aree residenziali. Il dispositivo genera, utilizza e irradia energia sotto forma di frequenze radio e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso, può causare interferenze con le comunicazioni radio. Tuttavia, non si garantisce che i disturbi non si verifichino in caso di determinate installazioni. Se il dispositivo causa interferenze alla ricezione radiotelevisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo il dispositivo, si raccomanda di eliminare l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- riorientamento o spostamento dell'antenna ricevente;
- aumentare la distanza tra il dispositivo e il dispositivo ricevitore;
- collegare il dispositivo a una presa di corrente non collegata al circuito a cui è connesso il dispositivo ricevitore;
- consulenza da parte del rivenditore o di un tecnico radio/TV esperto.

Avvertenza FCC: Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvata dalla parte responsabile della conformità può invalidare l'autorizzazione dell'utente ad utilizzare il dispositivo.

18.9 Canada: dichiarazione per il rispetto delle disposizioni ISED

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze e (2) deve accettare le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare disturbi di funzionamento del dispositivo.

Delucidazioni RSS-102:

Questo dispositivo è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni di Industry Canada per un ambiente non controllato.

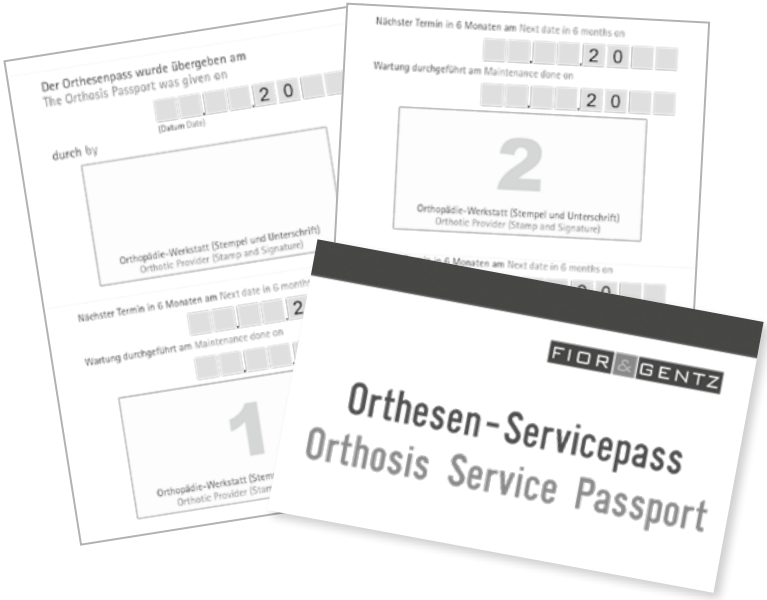
CAN ICES-003(B)

19. Consegna dell'ortesi

Alla consegna dell'ortesi il professionista qualificato in tecnica ortopedica si è assicurato di avere consegnato al paziente, genitore o personale di assistenza anche le istruzioni per l'uso per pazienti e il pass di servizio ortesico. Le funzioni e l'utilizzo dell'ortesi sono stati illustrati dettagliatamente al paziente tramite le presenti istruzioni per l'uso. Nel pass di servizio ortesico è riportato il successivo appuntamento di manutenzione.
Al paziente è stato comunicato di portare con sé il pass di servizio ortesico ad ogni appuntamento di manutenzione.

Pass di servizio ortesico

Non ha ricevuto il pass di servizio ortesico?
Chieda al professionista qualificato in tecnica ortopedica!



PB1050-PI-IT-2026-04

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