FIOR & GENTZ

Istruzioni per l'uso per pazienti
Articolazione per ginocchio modulare
NEURO TRONIC

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 8
   2.4 Qualifica 8
   2.5 Applicazione 8
3. Sistema di articolazione per ginocchio 9
   3.1 Funzioni dell'articolazione 10
      3.1.1 Funzione base in modalità Auto 10
      3.1.2 Funzione alternativa in modalità Lock 11
      3.1.3 Funzione alternativa in modalità Free 11
      3.1.4 Funzione alternativa in sblocco permanente 11
   3.2 Telecomando 12
   3.3 App User 12
      3.3.1 Pairing (connessione) 12
      3.3.2 Step Counter (contapassi) 13
      3.3.3 Sound (volume) 13
      3.3.4 Gestures (gesti) 13
         3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (gesti tramite smartwatch) 13
   3.4 Unità di comando 13
   3.5 Cambio di modalità manuale 14
4. Connessione tra l'unità di comando e il telecomando/l'app 14
   4.1 Controllo di due ortesi 14
5. Verifica della connessione tra l'unità di comando e il telecomando 14
   5.1 Indicatore del collegamento con un'unità di comando. 15
   5.2 Indicatore del collegamento con due unità di comando 16
6. Verifica della connessione tra l'unità di comando e l'app User 16
7. Verifica della modalità e dello stato delle batterie ricaricabili 17
   7.1 Indicazione della modalità e dello stato delle batterie sull'unità di comando 17
   7.2 Indicazione dello stato delle batterie ricaricabili sul telecomando/sull'app 17
      7.2.1 Indicazione dello stato delle batterie ricaricabili per il collegamento a un'unità di comando 18
      7.2.2 Indicazione dello stato delle batterie per il collegamento a due unità di comando 18
8. Consumo energetico 18
   8.1 Autonomia della batteria ricaricabile nelle diverse modalità 18
   8.2 Modalità di risparmio energetico 19

Sommario **Pagina**

9. Utilizzo della batteria ricaricabile sull'unità di comando 19
   9.1 Ricarica della batteria ai polimeri di litio 19
10. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi 20
   10.1 Prima dell'utilizzo 20
   10.2 Connessione Bluetooth® 20
   10.3 La scarpa corretta 20
   10.4 Addestramento alla deambulazione 20
      10.4.1 Deambulazione con l'ortesi in modalità Auto 21
   10.5 Funzionamento difettoso per cause esterne 21
   10.6 Limitazioni all'impiego 22
11. Manutenzione 22
   11.1 Rimozione dello sporco 22
12. Conservazione 22
13. Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi 23
   13.1 Articolazione per ginocchio modulare 23
   13.2 Telecomando 23
   13.3 Unità di comando 23
14. Smaltimento 24
15. Dati tecnici 24
   15.1 Condizioni ambientali 24
16. Legenda 26
17. Conformità CE 27
18. Informazioni legali 27
19. Compatibilità elettromagnetica 28
   19.1 Ambiente elettromagnetico 28
   19.2 Emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi e sistemi 28
   19.3 Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi 29
   19.4 Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi non di supporto vitale 30
   19.5 Immunità elettromagnetica ai campi magnetici vicini 31
   19.6 Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili a radiofrequenza e il prodotto NEURO TRONIC per dispositivi e sistemi non di supporto vitale 31
   19.7 Specifiche di prova per l'immunità degli involucri rispetto agli apparecchi di telecomunicazione HF senza fili 32
   19.8 USA: dichiarazione per il rispetto delle disposizioni FCC 33
   19.9 Canada: dichiarazione per il rispetto delle disposizioni ISED 33
20. Consegna dell'ortesi 34

Istruzioni per l'uso per pazienti
Articolazione per ginocchio modulare **NEURO TRONIC**

Gentile paziente,

ha ricevuto da un professionista qualificato in tecnica ortopedica un'ortesi su misura con una pregiata articolazione per ginocchio modulare automatica-meccanica 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 dovuto a scarpa inadeguata/rialzo della scarpa errato
Indossare una scarpa sulla quale sia stata regolata l'ortesi per evitare disturbi della funzione dell'articolazione.

⚠ 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. Disattivare la funzione di sblocco permanente se non si desidera più utilizzarla. 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 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 è stata comunque danneggiata, portarla in modalità Lock e contattare immediatamente 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. Far attivare i gesti per sedersi in modalità Auto solo da un professionista qualificato in tecnica ortopedica se Lei in buona forma fisica per evitare un'esecuzione dei gesti involontaria. Procedere con molta cautela durante il sollevamento di oggetti pesanti, poiché con questo movimento potrebbe essere eseguito un gesto in modo involontario.

⚠ 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 a causa di blocco involontario dell'articolazione modulare
Utilizzare la funziona alternativa in sblocco permanente per attività nelle quali l'articolazione modulare deve rimanere sbloccata in ogni caso (ad es. mentre si scende le scale, andando in auto o in bicicletta).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto all'utilizzo di accessori non autorizzati
Utilizzare solo gli accessori specificati o forniti dal produttore per evitare un aumento delle emissioni elettromagnetiche e una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema di articolazione del ginocchio.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a un disturbo elettromagnetico
Non utilizzare il sistema di articolazione del ginocchio in prossimità o sovrapposto ad altri apparecchi di telecomunicazione a radiofrequenza portatili per evitare interferenze con il funzionamento del sistema di articolazione del ginocchio. Se tale uso è necessario, osservare il sistema di articolazione del ginocchio 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 apparecchi di telecomunicazione HF portatili (incluse periferiche come cavo dell'antenna e antenne esterne) in una distanza di sicurezza di 30 cm rispetto a tutti i componenti del sistema di articolazione del ginocchio per evitare un disturbo della funzione del sistema di articolazione del ginocchio. Se è necessario un utilizzo in una distanza minore di 30 cm, osservare il sistema di articolazione del ginocchio durante l'impiego 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 19.6).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di scossa elettrica a causa di una manipolazione impropria
Utilizzare solo gli accessori specificati o forniti in dotazione per evitare una scossa elettrica e danni al sistema di articolazione del ginocchio.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di una manipolazione impropria dell'unità di comando e del telecomando
Utilizzare l'unità di comando e il telecomando 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
Utilizzare l'unità di comando come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Durante l'utilizzo dell'unità di comando, accertarsi pertanto:
- di utilizzarla insieme al cavo di ricarica e all'alimentatore fornito in dotazione e
- di utilizzarla solo a temperature comprese tra -10 °C fino a +40 °C.

AVVISO

Danno a carico dell'unità di comando e del telecomando a causa di una manipolazione impropria
Accertarsi del corretto utilizzo per evitare disfunzioni dell'articolazione. Durante l'utilizzo dell'unità di comando e del telecomando, evitare:
- aprire l'unità di comando;
- di utilizzarli in ambienti in cui è proibito l'impiego di onde radio (per es. aerei, ospedali).
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

Le articolazioni per ginocchio modulari automatiche-elettroniche di FIOR & GENTZ devono essere impiegate esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori. L'articolazione modulare serve ad assicurare la fase di appoggio e deve essere impiegata solo per realizzare una 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.

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, 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 per ginocchio

Il sistema di articolazione per ginocchio è dotato di tecnologia **Bluetooth®*** ed è composto dai seguenti componenti (fig. 1):

1. **articolazione per ginocchio modulare**
2. **unità di comando**
3. **telecomando** per il paziente, **cavo di ricarica con alimentatore** e app **User** inclusi
4. app **Expert** per professionisti qualificati in tecnica ortopedica

L'articolazione per ginocchio 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 del telecomando e inoltre può utilizzare anche l'app **User**.

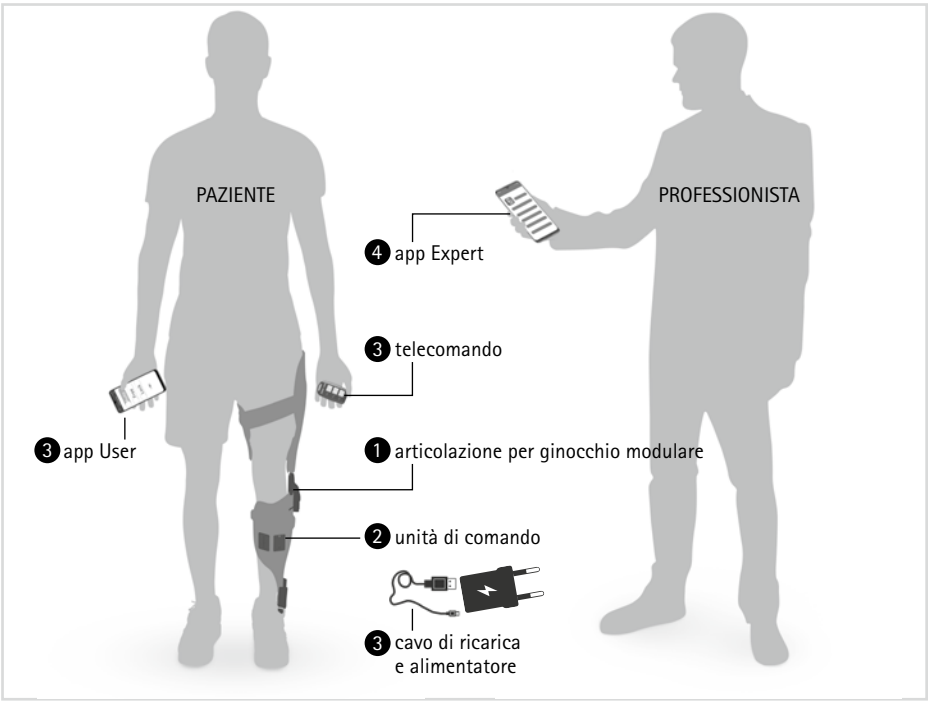


Fig. 1

* 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.

Il professionista qualificato in tecnica ortopedica Le ha consegnato oltre all'ortesi i seguenti componenti modulari (fig. 2):

Fig. 2

Posizione	Codice art.	Descrizione	Unità	Quantità
1	ET0710-01	cavo di ricarica per unità di comando, 1 m	pz.	1
2	PR4000	cordoncino FIOR & GENTZ	pz.	1
3	ET3840-P	telecomando con Bluetooth	pz.	1
4	ET0780-01	alimentatore, adattatori primari per Europa, USA/Giappone, Gran Bretagna, Australia	pz.	1

3.1 Funzioni dell'articolazione

NEURO TRONIC è un'articolazione per ginocchio modulare automatica e controllata mediante microprocessori; dispone di quattro funzioni di articolazione:

- Funzione base nello stato di consegna in modalità Auto
- Funzione alternativa in modalità Lock
- Funzione alternativa in modalità Free
- Funzione alternativa in sblocco permanente

Le principali caratteristiche operative dell'articolazione modulare automatica-elettronica consistono nel rimanere sbloccata in modalità Free e bloccata in modalità Lock, e nel momento opportuno sbloccarsi o bloccarsi in modalità Auto (automatica).

In caso di interferenze elettromagnetiche, il sistema automatico di articolazione del ginocchio non funziona come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Leggere le indicazioni di sicurezza prima dell'utilizzo del sistema di articolazione del ginocchio per evitare problemi.

3.1.1 Funzione base in modalità Auto

All'interno dell'unità di comando dell'ortesi sono presenti sensori di movimento che registrano il movimento e la posizione della parte inferiore della gamba. A seconda della fase della deambulazione in cui Lei si trova, l'unità di comando blocca e sblocca l'articolazione modulare.

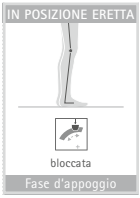


Fig. 3

Posizione eretta

Quando Lei è in piedi con l'ortesi (fig. 3) o quando interrompe il passo nella fase di appoggio, l'articolazione per ginocchio modulare si blocca perché non viene registrato nessun movimento.

Deambulazione

Durante la deambulazione, l'articolazione modulare si blocca/sblocca come segue: si blocca dalla *terminal swing* fino alla *mid stance* in direzione di flessione. Nelle fasi della deambulazione dalla *terminal stance* fino alla *mid swing*, l'articolazione modulare si sblocca e passa così alla modalità movimento libero (fig. 4).

Fig. 4

Nelle fasi di movimento libero *terminal stance* e *pre swing* l'articolazione per ginocchio modulare non è serrata elettronicamente, in modo da preparare la flessione del ginocchio per la *pre swing*:
- Nella *terminal stance* il serraggio per prevenire la flessione del ginocchio avviene mediante il momento di estensione all'indietro della leva dell'avampiede.
- Se invece, contro ogni aspettativa, la gamba soggetta a trattamento ortesico fosse sottoposta a carico eccessivo nelle fasi di movimento di *pre swing* e il passo venisse interrotto, l'articolazione modulare non si bloccherebbe. Chiedere ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica di illustrare questa situazione ed esercitarsi con lui.

Qualora una delle fasi di movimento libero*initial swing o mid swing* dovesse interrompersi inaspettatamente, l'articolazione modulare si bloccherebbe in sicurezza.

3.1.2 Funzione alternativa in modalità Lock

Nella modalità Lock, l'articolazione per ginocchio modulare è bloccata, vale a dire che viene impedita una flessione della gamba. L'estensione continua a rimanere possibile.

3.1.3 Funzione alternativa in modalità Free

Nella modalità Free, l'articolazione per ginocchio modulare è sbloccata, vale a dire che consente un movimento libero fino a una posizione definita.

3.1.4 Funzione alternativa in sblocco permanente

L'articolazione per ginocchio modulare può essere sbloccata meccanicamente in modo permanente. Per attività nelle quali l'articolazione modulare deve rimanere sbloccata in ogni caso (ad es. mentre si scende le scale, andando in auto o in bicicletta), deve essere utilizzato lo sblocco permanente. In questa modalità è garantito che l'articolazione per ginocchio modulare non si blocchi involontariamente, ad es. quando la batteria è scarica o in caso di urti. Sbloccare l'articolazione per ginocchio modulare manualmente con la leva di comando posizionando quest'ultima sul simbolo .

Fig. 5

Se poi preme il pulsante Lock con il telecomando/l'app, risparmia anche energia. L'articolazione per ginocchio modulare resta sbloccata anche se si selezionare un'altra modalità (per es. Auto) con il telecomando/l'app. Per tornare a cambiare la modalità dell'articolazione modulare tramite il telecomando/l'app, posizioni la leva di comando sul simbolo (fig. 5).

3.2 Telecomando

Con il telecomando è possibile regolare la modalità sulla Sua ortesi. Accertarsi di essere in posizione eretta sicura prima di cambiare la modalità della Sua ortesi. Ogni volta che Lei preme un tasto del telecomando, il LED si accende brevemente.

Telecomando	Posizione	Descrizione	Significato
	1	LED	Il LED indica dei segnali luminosi per la modalità selezionata e lo stato delle batterie ricaricabili.
	2	tasto Auto	L'articolazione modulare passa alla modalità Auto.
	3	tasto Free	L'articolazione modulare passa alla modalità Free.
	4	tasto Lock	L'articolazione modulare passa alla modalità Lock.

Maneggiare correttamente il telecomando. Se il telecomando non funziona come di consueto non cercare di aprirlo. Rivolgersi ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

3.3 App User

L'app è disponibile come supplemento al Suo telecomando e offre le medesime funzioni.

Può regolare l'ortesi con il telecomando e/o con l'app gratuita (fig. 6) mediante il Suo smartphone/tablet oppure tramite Apple Watch* o Android Watch (fig. 7). 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.

Fig. 6

La Sua ortesi può essere controllata sempre e solo con telecomando o con un'app con cui è connessa in quel momento. Altri telecomandi/altre app non sono in grado di comandare l'ortesi.

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.

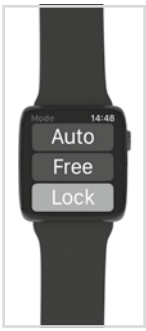


Fig. 7

* 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 ortesi nelle diverse modalità. 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 vedere se il gesto per sedersi nella modalità Auto è stato attivato. La prima attivazione deve essere eseguita da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. In seguito Lei può attivare e disattivare la funziona autonomamente. L'articolazione modulare sblocca questo gesto a breve termine mentre si trova in modalità Auto per permetterle di sedersi. Per questo deve rimanere per un secondo immobile nella posizione di base, appoggiare la gamba colpita con il tallone ed aspettare un secondo ulteriore. L'articolazione modulare si sblocca e può sedersi. L'articolazione modulare si blocca appena la parte inferiore della gamba viene portata in posizione verticale.

3.3.4.1 Gestures via Smartwatch (gesti tramite smartwatch)

Se possiede un Apple Watch o un Samsung* Watch, è possibile attivare la posizione seduta in modalità Auto 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. 8).

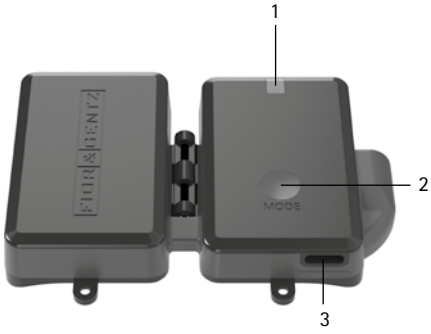
Fig. 8

* 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 del telecomando/dell'app, registra i Suoi movimenti e controlla l'articolazione per ginocchio 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) che può essere utilizzato per controllare l'ortesi manualmente.

A seconda della modalità preimpostata, si può cambiare modalità nel seguente ordine premendo brevemente: Auto (automatica), Free (sblocco) e Lock (blocco). Questo pulsante è particolarmente importante quando si viaggia in aereo, dove il telecomando/app non può essere utilizzato durante le fasi di decollo, approccio finale e atterraggio. Durante il volo e dopo l'atterraggio è possibile utilizzare il telecomando/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 le batterie sono completamente scariche, è disponibile solo la modalità Lock.

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 il telecomando/l'app

La connessione tra unità di comando e telecomando viene stabilita da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Se desidera 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.

4.1 Controllo di due ortesi

In caso di doppio trattamento ortesico con sistema di articolazione per ginocchio **NEURO TRONIC**, esiste la possibilità di connettere le unità di comando di entrambe le ortesi con uno o due telecomandi. Se si attivano due telecomandi è possibile cambiare modalità di funzionamento separatamente su ogni unità di comando o su ogni ortesi. Se si attiva un solo telecomando le modalità vengono cambiate contemporaneamente su entrambe le unità di comando e su entrambe le ortesi. È possibile cambiare le modalità con l'app **User** separatamente o simultaneamente per entrambe le unità di comando o le ortesi.

5. Verifica della connessione tra l'unità di comando e il telecomando

Sia l'unità di comando sia il telecomando emettono segnali che La informano se il Suo telecomando è connesso all'unità di comando. Il LED sul telecomando indica che il telecomando e l'unità di comando comunicano fra loro. Durante il collegamento a una o due unità di comando vengono emessi diversi segnali.

Se in precedenza ha utilizzato l'ortesi con l'app, chiudere l'app in modo da poter utilizzare nuovamente l'ortesi con il telecomando.

5.1 Indicatore del collegamento con un'unità di comando.

Telecomando	Segnale luminoso	Significato
 È stato premuto uno dei tre tasti.	**colore:** giallo, verde, rosso (in base allo stato delle batterie ricaricabili) **durata del segnale:** ■ 	Il telecomando è connesso all'unità di comando. Il comando è stato inviato con successo.
	colore: rosso **durata del segnale:** ■ ■ ■ 	- L'ortesi si trova in modalità sonno (vedere paragrafo 8.2) - La batteria è scarica. - Il telecomando è troppo lontano dall'ortesi.
	colore: blu (unità di comando) **durata del segnale:** ■ 	L'unità di comando comunica con il telecomando.

5.2 Indicatore del collegamento con due unità di comando

Telecomando	Segnale luminoso	Significato
È stato premuto uno dei tre tasti.	**colore:** giallo, verde, rosso (in base allo stato delle batterie ricaricabili) **durata del segnale:** ■ 	Il telecomando è connesso alle unità di comando. Il comando è stato inviato con successo a un'ortesi.
	colore: rosso **durata del segnale:** ■ ■ ■ 	- L'ortesi si trova in modalità sonno (vedere paragrafo 8.2) - Le batterie ricaricabili sono scariche. - Il telecomando è troppo lontano dalle ortesi.
	colore: giallo, verde, rosso (in base allo stato delle batterie ricaricabili) e successivamente rosso **durata del segnale:** ■ . . .■ ■ ■ 	Il comando è stato inviato con successo a un'ortesi. - La seconda ortesi si trova in modalità sonno (vedere paragrafo 8.2). - La batteria della seconda ortesi è scarica. - Il telecomando è troppo lontano dalla seconda ortesi.
	colore: blu (unità di comando) **durata del segnale:** ■ 	Le unità di comando comunicano con il telecomando.

6. 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. Utilizzare il menu dell'app e selezionare il punto del menu desiderato per collegare uno o due unità di comando. Seguire le ulteriori indicazioni dell'app.

Un'ortesi può essere regolata solo con un'app alla volta perché esiste un collegamento tra unità di comando e app. Altre app non sono in grado di comandare l'ortesi collegata. Se l'unità di comando è collegata al telecomando e non comunica attivamente con l'app, è possibile regolare l'unità di comando con il telecomando invece che con l'app. Se è presente una connessione attiva con l'app, il LED blu lampeggia sull'unità di comando permanentemente e l'unità di comando non può essere utilizzata con il telecomando. L'app è disponibile come supplemento al Suo telecomando

7. Verifica della modalità e dello stato delle batterie ricaricabili

7.1 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 sul telecomando o 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 Auto.
durata del segnale: ■	
colore: giallo, verde, rosso (in base allo stato delle batterie ricaricabili)	L'unità di comando è in modalità Free.
durata del segnale: ■ ■	
–	L'unità di comando è in modalità Lock.

Lo stato della batteria non compare in modalità Lock. Può essere visualizzato sul telecomando o nell'app.

In combinazione con un sistema di articolazione tibiotarsica, 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
	■ ■ 0,5 sec.	pausa 1 sec.	■ ■ 0,5 sec.	pausa 1 min.	■ ■ 0,5 sec.	pausa 1 sec.	■ ■ 0,5 sec.		La batteria è quasi scarica. A seconda dello stato della batteria sono necessarie poche ore fino alla scarica completa.

Per via dell'importanza di un funzionamento ottimale dell'ortesi, questo segnale viene emesso ogni minuto, ma azionando uno dei tre tasti della modalità del telecomando/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**.

7.2 Indicazione dello stato delle batterie ricaricabili sul telecomando/sull'app

Se controlla la Sua ortesi con l'app, può verificare in ogni momento lo stato delle batterie dell'unità di comando/delle unità di comando nell'app.

Con il telecomando è possibile inoltre verificare lo stato delle batterie dell'unità di comando/delle unità di comando. Durante il collegamento a una o due unità di comando vengono emessi diversi segnali.

7.2.1 Indicazione dello stato delle batterie ricaricabili per il collegamento a un'unità di comando

Segnali luminosi del telecomando (per es. in modalità Auto):

	Segnale luminoso				
Telecomando	**LED**	**Colore**	**Durata del segnale**	**Significato**	
È stato premuto uno dei tre tasti.		verde	■		La batteria dell'unità di comando è carica.
		giallo	■		Lo stato della batteria è basso. A seconda della stato della batteria sono necessarie max. 7 ore fino alla scarica completa.
		rosso	■		La batteria è quasi scarica. A seconda della stato della batteria sono necessarie poche ore fino alla scarica completa.

7.2.2 Indicazione dello stato delle batterie per il collegamento a due unità di comando

Se il Suo telecomando è connesso a due unità di comando, il segnale luminoso che appare sul telecomando non vale automaticamente per entrambe le unità di comando, ma solo per quella con la batteria più scarica. In base all'indicazione dello stato delle batterie sull'unità di comando o nell'app (vedere paragrafo 7.1), Lei potrà stabilire se sono interessate le batterie di entrambe le unità di comando oppure su quale ortesi deve essere sostituita la batteria.

Esempio: il LED del telecomando si accende in rosso dopo avere premuto uno dei tre tasti. Il LED indicatore dello stato batterie dell'unità di comando dell'ortesi destra lampeggia in verde, la batteria è quindi carica. Il LED indicatore dello stato batterie dell'unità di comando dell'ortesi sinistra lampeggia in rosso. Quest'ortesi dovrà essere ricaricata a breve.

8. Consumo energetico

8.1 Autonomia della batteria ricaricabile nelle diverse modalità

Se sulla Sua ortesi sono montate due articolazioni per ginocchio modulari **NEURO TRONIC** (configurazione bilaterale), l'autonomia delle batterie si riduce rispetto alla configurazione unilaterale (una sola articolazione per ginocchio modulare **NEURO TRONIC** montata sulla Sua ortesi). Le seguenti durate medie della batteria sono state determinate a temperatura ambiente:

Configurazione	**Auto**	**Free**	**Lock**
unilaterale	36 000 passi doppi	24 ore	più di 2 settimane
bilaterale	18 000 passi doppi	12 ore	

8.2 Modalità di risparmio energetico

La Sua ortesi ha tre diverse modalità di risparmio energetico:

- Se la Sua ortesi è in modalità Auto o Free e non registra movimenti da oltre **due ore**, l'ortesi passa automaticamente alla modalità Lock. In modalità Lock viene risparmiata energia. Premendo un tasto del telecomando, l'ortesi dalla modalità Lock alla modalità desiderata.
- Se in modalità Lock l'ortesi non registra movimenti per oltre **30 minuti**, essa passa automaticamente alla modalità Sleep. In modalità sonno viene consumata pochissima energia. L'unità di comando non riceve più segnali dal telecomando/dall'app. Per riportare l'ortesi in modalità Lock, occorre muoverla leggermente. I LED sull'unità di comando lampeggiano brevemente in tutti i colori.
- Se l'ortesi non registra movimenti per oltre **tre giorni**, essa passa automaticamente alla modalità sonno profondo. Nella modalità sonno profondo, l'unità di comando non consuma energia e non riceve più segnali del telecomando/della app. Per mettere di nuovo in funzione l'ortesi, premere il pulsante MODE sull'unità di comando o collegare il cavo di ricarica.

9. 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.

9.1 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.

10. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi

10.1 Prima dell'utilizzo

Durante ogni applicazione dell'ortesi, osservare quanto segue:

- Verificare lo stato di ricarica dell'unità di comando.
- Impostare l'ortesi in modalità Free per indossarla.
- Impostare la leva di comando sul simbolo , in modo da poter comandare l'articolazione modulare tramite il telecomando/l'app.

10.2 Connessione Bluetooth®

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

10.3 La scarpa corretta

Un professionista qualificato in tecnica ortopedica regola l'ortesi, quando Lei dovrà indossarla e compiere i primi passi con essa. Lei dovrà abituarsi alla Sua nuova ortesi, pertanto le regolazioni dovranno essere regolarmente verificate nelle prime settimane di utilizzo ed eventualmente adattate alle Sue esigenze di sicurezza. L'ortesi viene regolata sulla base del paio di scarpe (rialzo della scarpa) con le quali Lei comincerà a deambulare con l'ortesi. Se desidera indossare altre scarpe, un professionista qualificato in tecnica ortopedica dovrà verificare che le regolazioni siano adatte anche a tali scarpe.

10.4 Addestramento alla deambulazione

Per poter utilizzare l'ortesi in modo ottimale, si consiglia di ricorrere a un addestramento fisioterapico alla deambulazione.

L'addestramento alla deambulazione Le insegnerà a:

- Deambulare in modo eretto senza inclinare troppo il busto in avanti;
- Appoggiare il meno possibile il peso del corpo su dispositivi ausiliari (per es. stampelle, barre parallele, deambulatori a rotelle) poiché in tal modo si compromette la deambulazione fisiologica.

Con un addestramento alla deambulazione, Lei acquisirà maggiore sicurezza nella manipolazione dell'ortesi, la Sua deambulazione migliorerà e si abituerà alla Sua nuova ortesi più rapidamente. Questo è particolarmente importante se si è indossata per molti anni un'ortesi bloccata. L'addestramento alla deambulazione può anche essere supportato con segnali acustici emessi dall'ortesi. Chieda ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Prestare la massima cautela quando si sale le scale, si cammina su un terreno accidentato o si percorre salite o discese. Se non si sente ancora sufficientemente sicuro a utilizzare la modalità Auto, Le consigliamo di impostare la modalità Lock (vedere il paragrafo 3.1.2). Riferisca regolarmente le Sue esperienze a un professionista qualificato in tecnica ortopedica nelle prime settimane di utilizzo. Solo in questo modo potrà ricevere consigli e assistenza mirati sul Suo caso.

Più la deambulazione è fisiologica, meglio l'ortesi può supportarla.

10.4.1 Deambulazione con l'ortesi in modalità Auto

Un professionista qualificato in tecnica ortopedica può cambiare l'impostazione per il primo passo per alleggerire la deambulazione. Qui sono disponibili le seguenti opzioni:

- Nell'impostazione predefinita, il riconoscimento del primo passo è disattivato. Questa è l'impostazione più sicura, poiché l'ortesi si sblocca solo nella seconda fase di oscillazione. Per i pazienti che si sentono molto sicuri nel camminare con l'ortesi è possibile attivare il riconoscimento del primo passo. In questo caso, iniziare a camminare con la gamba senza ortesi. L'unità di comando rileva quindi la prima fase di oscillazione della gamba soggetta a trattamento durante il secondo passo e l'articolazione per ginocchio modulare si sblocca automaticamente. Ciò consente una deambulazione fisiologica.
- Per i pazienti che hanno entrambe le gambe soggette a trattamento con ortesi, si raccomanda di attivare il rilevamento del primo passo per una delle ortesi. Scegliere la gamba con cui si desidera iniziare la deambulazione. Un professionista qualificato in tecnica ortopedica attiva quindi il rilevamento del primo passo per l'ortesi sull'altra gamba. Pertanto lei inizia la deambulazione con l'ortesi in fase di blocco, il che assicura maggiore stabilità.
- Se ci si sente instabili con un trattamento unilaterale e si eseguono passi lenti, il rilevamento del primo passo non deve essere attivato.

10.5 Funzionamento difettoso per cause esterne

I componenti modulari elettronici presenti dell'articolazione per ginocchio modulare sono sensibili a vibrazioni molto intense. Ciò può far sì che l'articolazione modulare non rimanga sbloccata durante la fase di oscillazione, bensì si blocchi. L'ortesi dovrebbe quindi funzionare nuovamente nel modo impostato in precedenza. Qualora ciò dovesse essere necessario, cambiare la modalità con il telecomando/l'app.

In generale, 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 modalità Lock e contatti immediatamente un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

Se si verifica una disfunzione dell'articolazione, l'ortesi passa automaticamente alla modalità Lock. 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.

10.6 Limitazioni all'impiego

L'articolazione per ginocchio 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. 9) si informi quindi presso il personale responsabile per capire se può utilizzare la Sua ortesi senza limitazioni. Nel caso in cui Lei non sia autorizzato/a a utilizzare il telecomando/l'app, utilizzi il tasto MODE (vedere paragrafo 3.5) per passare da una modalità all'altra o tolga l'ortesi.

Fig. 9

11. 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.

11.1 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.

12. Conservazione

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

13. Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi

Se usa l'app **User**, può far visualizzare lì un codice di supporto se si verificano problemi con la Sua ortesi 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).

13.1 Articolazione per ginocchio modulare

Problema	Causa	Soluzione
L'articolazione modulare passa involontariamente allo stato bloccato.	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria.
	L'ortesi è esposta a forti vibrazioni quando si trova in modalità Free o Auto.	Le vibrazioni interrompono il campo magnetico e l'ortesi si blocca automaticamente. Passare a un'altra modalità e successivamente ritornare alla modalità desiderata.
L'articolazione modulare passa involontariamente allo stato sbloccato in modo permanente.	Sussiste un problema in ambito elettronico.	Tenere premuto il tasto MODE per 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 di Deep Sleep (interruzione completa dell'alimentazione) e rimane nello stato di blocco. L'ortesi può continuare a essere utilizzata nello stato bloccato. Rivolgersi ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica.
L'articolazione modulare rimane sbloccata.	La leva di comando è in stato permanente sbloccato.	Premere la leva di comando sul simbolo .

13.2 Telecomando

Problema	Causa	Ulteriore procedimento
L'unità di comando non reagisce premendo i tasti del telecomando.	C'è una connessione attiva tra l'app **User** e l'unità di comando.	Controllare se l'unità di comando è ancora collegata all'app **User**. Chiudere l'app.
	Si muove mentre il tasto è premuto.	Rimanga tranquillo in piedi mentre preme il tasto.
	L'unità di comando è modalità Sleep.	Muova leggermente l'ortesi.

13.3 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.

Problema	Causa	Ulteriore procedimento
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 5,1) 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.

14. 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. 10). In caso di unità di comando guasta, la consegni ad un professionista qualificato in tecnica ortopedica.

Fig. 10

15. Dati tecnici

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

15.1 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 Auto: 36 000 passi doppi per configurazioni unilaterali/18 000 passi doppi per configurazioni bilaterali Modalità Free: 24 ore per la configurazione unilaterale/12 ore per la configurazione bilaterale
comportamento dell'articolazione per ginocchio modulare durante il processo di carico	L'articolazione per ginocchio 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

16. Legenda

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

dispositivo medico

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 telecomando

Targhetta unità di comando

17. 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.

18. 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.

19. 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.

19.1 Ambiente elettromagnetico

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

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

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

19.2 Emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi e sistemi

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il prodotto **NEURO TRONIC** è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO TRONIC** deve assicurarsiche 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 TRONIC** 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 TRONIC** 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	

19.3 Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Il prodotto **NEURO TRONIC** è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO TRONIC** deve assicurarsiche 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.			

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

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Il prodotto **NEURO TRONIC** è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO TRONIC** deve assicurarsiche 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 TRONIC** e 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 TRONIC** supera il livello di conformità indicato sopra, osservare il prodotto **NEURO TRONIC** 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 TRONIC**.

19.5 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 TRONIC** è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO TRONIC** deve assicurarsiche 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[b] 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[b] 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%.

19.6 Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili a radiofrequenza e il prodotto **NEURO TRONIC** per dispositivi e sistemi non di supporto vitale

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

Il prodotto **NEURO TRONIC** è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico, in cui vengono controllate le interferenze RF. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO TRONIC** può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo le distanze minime tra apparecchi di telecomunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il prodotto **NEURO TRONIC**, 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.			

19.7 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.

19.8 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.

19.9 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)

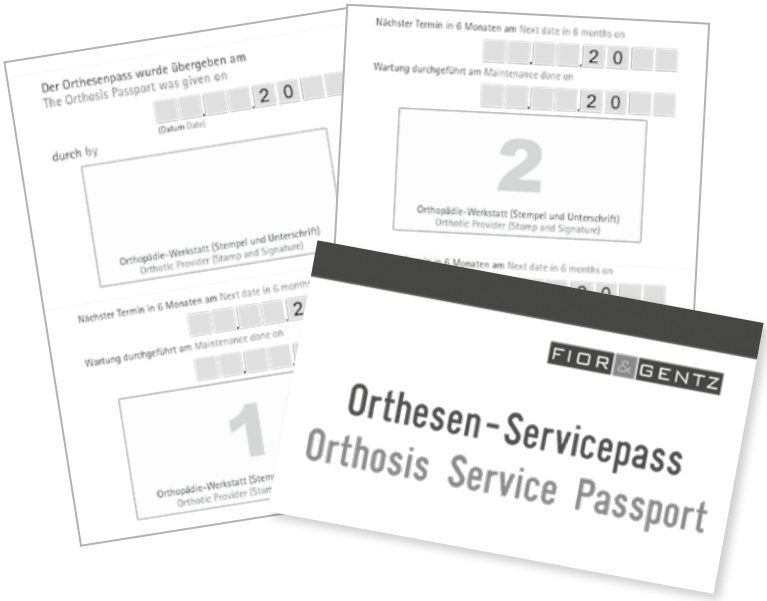
20. Consegna dell'ortesi

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.

FIOR & GENTZ

PASS DI SERVIZIO ORTESICO

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



PB2800-PI-IT-2026-04

CE

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