FIOR & GENTZ

Istruzioni per l'uso per professionisti qualificati in tecnica ortopedica Articolazione tibiotarsica modulare

IT

NEURO HiSWING R+

Sommario **Pagina**

1. Informazioni 4
2. Indicazioni di sicurezza 4
   - 2.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza 4
   - 2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione tibiotarsica modulare 4
3. Uso 8
   - 3.1 Destinazione d'uso 8
   - 3.2 Indicazione 8
   - 3.3 Controindicazione 8
   - 3.4 Qualifica 8
   - 3.5 Applicazione 8
   - 3.6 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari 9
4. Funzioni dell'articolazione 9
   - 4.1 Modalità 10
     - 4.1.1 Modalità Zero 10
     - 4.1.2 Modalità Relax 11
     - 4.1.3 Modalità Scale 11
     - 4.1.4 Funzione alternativa con pulsante di comando 11
5. Sistema di articolazione tibiotarsica modulare NEURO HiSWING R+ 12
6. Fornitura dell'articolazione tibiotarsica modulare 15
7. Carico 15
8. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare 15
9. Unità funzionale 15
10. Montaggio dell'articolazione modulare 16
    - 10.1 Smontaggio dell'unità funzionale 16
    - 10.2 Montaggio dell'unità funzionale 17
    - 10.3 Montaggio della staffa per piede modulare 17
    - 10.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione 18
    - 10.5 Montaggio dell'unità elastica 18
    - 10.6 Verifica del pulsante di comando 19
    - 10.7 Fissaggio delle viti 19
11. Regolazioni possibili dell'ortesi 19
    - 11.1 Regolazione o adattamento della struttura ortesica 20
    - 11.2 Aumento della libertà di movimento 20
    - 11.3 Sostituzione dell'unità elastica 20
    - 11.4 Lettura dell'angolo dell'articolazione 21
12. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi 21
    - 12.1 Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare 21
    - 12.2 Levigazione delle parti dell'ortesi 21
13. Unità di comando 22
    - 13.1 Collegamento dell'unità di comando e dell'unità funzionale 22
    - 13.2 Cambio di modalità manuale 23
14. Messa in funzione 23
    - 14.1 Messa in funzione dell'app Expert 23
    - 14.2 Collegamento tra l'unità di comando e l'app Expert 23
15. Verifica della connessione tra l'unità di comando e l'app User 24
16. Verifica della modalità e dello stato delle batterie ricaricabili 24
    - 16.1 Indicazione della modalità e dello stato delle batterie sull'unità di comando 24
    - 16.2 Indicazione dello stato delle batterie sulla app 25

17. Possibilità di regolazione con l'app Expert 25
17.1 Selezione della modalità 25
17.2 Menu 25
17.2.1 Pairing (collegamento, messa in funzione dell'unità di comando) 25
17.2.1.1 Calibrate (calibrazione) 25
17.2.1.2 Basic Position (posizione di base) 25
17.2.2 General Settings (impostazioni di base) 25
17.2.2.1 Mode Change (cambio di modalità) 26
17.2.2.2 Sound (volume) 26
17.2.3 System Ankle Joint Settings (impostazioni articolazione per ginocchio modulare) 26
17.2.3.1 Gestures (gesti) 26
17.2.3.2 Gestures via Smartwatch (gesti tramite smartwatch) 26
17.2.3.3 Angle for Stair Mode (angolo per la modalità Scale) 26
17.2.4 Step Counter (contapassi) 26
17.2.5 Battery Health (stato della batteria) 27
17.2.6 Cable Connection Test (test di cablaggio) 27
17.2.7 Controller Update (aggiornamento dell'unità di comando) 27
18. Modalità di risparmio energetico 27
19. Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi 27
19.1 Connessione Bluetooth® 27
19.2 Articolazione tibiotarsica modulare 28
19.3 Unità di comando 28
20. Manutenzione 28
20.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico 30
20.2 Verifica dello stato delle batterie 30
20.3 Test funzionale del sistema di articolazione tibiotarsica 30
20.4 Riparazione dell'unità funzionale 30
20.5 Sostituzione dei dischetti di slittamento 31
20.6 Rimozione dello sporco 31
21. Durata di utilizzo 31
22. Conservazione 32
23. Ricambi 32
23.1 Disegno esploso NEURO HiSWING R+ 32
23.2 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare NEURO HiSWING R+ 33
23.3 Unità elastiche 34
24. Smaltimento 34
25. Dati tecnici 35
25.1 Condizioni ambientali 35
26. Legenda 37
27. Conformità CE 38
28. Informazioni legali 38
29. Compatibilità elettromagnetica 39
29.1 Ambiente elettromagnetico 39
29.2 Emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi e sistemi 39
29.3 Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi 40
29.4 Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi non di supporto vitale 41
29.5 Immunità elettromagnetica ai campi magnetici vicini 42
29.6 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 42
29.7 Specifiche di prova per l'immunità degli involucri rispetto agli apparecchi di telecomunicazione HF senza fili 43
29.8 USA: dichiarazione per il rispetto delle disposizioni FCC 44
29.9 Canada: dichiarazione per il rispetto delle disposizioni ISED 44
30. Informazioni per la documentazione clinica 45
31. Consegna dell'ortesi 46

1. Informazioni

Queste istruzioni per l'uso sono indirizzate a professionisti qualificati in tecnica ortopedica e pertanto non contengono indicazioni relative a pericoli che per loro sono ovvi. Per garantire la massima sicurezza, si prega di informare il paziente e/o l'equipe di trattamento sull'uso e sulla manutenzione del prodotto.

2. Indicazioni di sicurezza

2.1 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.

2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione tibiotarsica modulare

⚠ PERICOLO

Possibilità di incidenti stradali a causa di capacità di guida limitata
Spiegare al paziente che prima di mettersi alla guida di un veicolo con l'ortesi deve informarsi sugli aspetti rilevanti per la sicurezza. Il paziente dovrebbe essere in grado di guidare in modo sicuro al volante di un'automobile.

⚠ 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. Inserire i dischetti di slittamento adeguati rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a lavorazione inappropriata
Sottoporre a processo di lavorazione l'articolazione modulare rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Una lavorazione divergente e modifiche sull'articolazione modulare richiedono un'autorizzazione scritta del produttore.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a carico aumentato permanente
Se i dati del paziente sono cambiati (per es. a causa di aumento di peso, crescita o di un elevato livello di attività fisica), calcolare la sollecitazione prevista dell'articolazione modulare, pianificare di nuovo il trattamento e realizzare, se necessario, una nuova ortesi.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a un'altezza del tacco inadeguata
Stabilire con il paziente l'altezza del tacco massima per le scarpe che desidera indossare con l'ortesi.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a una selezione errata dei componenti modulari
Assicurarsi che l'articolazione modulare e i componenti modulari non siano sottoposti a carico e che siano adattati alle necessità ed esigenze del paziente per evitare disturbi della funzione dell'articolazione.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a unità funzionale allentata
Montare l'unità funzionale sull'articolazione modulare rispettando le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Fissare le viti alla coppia di serraggio indicata e con la colla adeguata e accertarsi che i dischetti di slittamento non vengano danneggiati.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a un utilizzo dell'ortesi senza scarpa
Se il paziente desidera indossare l'ortesi senza scarpa, applicare un elemento di fissaggio per assicurare la tenuta della parte del piede sul piede. Applicare inoltre una suola in gomma antiscivolo sotto la suola della parte del piede.

⚠ 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 a causa di una manipolazione impropria
Spiegare al paziente l'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e i **componenti elettronici montati**, in particolare per quanto riguarda il carico meccanico eccessivo (per es. dovuto a sport, a un livello elevato di attività fisica, a un aumento di peso) e l'importanza di non immergere in acqua l'articolazione modulare. I componenti modulari elettronici sono protetti solo dagli spruzzi d'acqua da tutti i lati. Informare inoltre il paziente che lo smontaggio e la manutenzione dell'articolazione modulare possono essere eseguiti solo da un professionista qualificato in tecnica ortopedica. Qualsiasi manipolazione impropria dell'articolazione modulare e dell'ortesi da parte del paziente che non rispetta le attività per pazienti descritte in queste istruzioni per l'uso non è consentita.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria
Spiegare al paziente di non sottoporre a carico l'ortesi in modalità Relax (ad es. camminando, correndo o andando in bici) e di modificare l'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare lentamente e con uno sforzo minimo.

⚠ 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 Auto solo se il paziente è in buona forma fisica per evitare che cada in caso i esecuzione dei gesti involontaria.

⚠ 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 caviglia sistema articolare 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 29.6).

⚠ 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 **Expert** e il sistema operativo del Suo dispositivo mobile funzionino sempre con la versione aggiornata.

⚠ AVVERTENZA

Danno a carico dell'articolazione anatomica dovuto a una posizione errata del punto di rotazione meccanico dell'articolazione
Stabilire i corretti punti di rotazione meccanici per evitare un sovraccarico errato e permanente dell'articolazione anatomica. Per questo consigliamo di consultare i tutorial online sul sito Internet di FIOR & GENTZ o di contattare il servizio di assistenza tecnica.

⚠ AVVERTENZA

Rottura dell'articolazione modulare a causa della mancanza dell'ancoraggio modulare
Utilizzare un ancoraggio modulare durante la costruzione dell'ortesi per garantire che l'articolazione modulare sia incorporata in modo sicuro. Se si incorpora l'articolazione modulare senza l'ancoraggio modulare, l'articolazione potrebbe rompersi.

⚠ 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'unità di comando è un dispositivo elettronico delicato con una batteria integrata ai polimeri di litio. In particolare, accertarsi:
- che non venga indossata l'ortesi durante il processo di carica,
- di evitare il contatto con fuoco o fonti di calore elevate,
- di non ricaricare l'unità di comando alla luce diretta del sole e
- di non aprire l'unità di comando.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione dovuta a una lavorazione inappropriata
Errori durante il processo di lavorazione possono compromettere la funzione dell'articolazione. Accertarsi pertanto:
- di collegare la stecca/l'ancoraggio modulare alla cassa modulare attenendosi alla tecnica di lavoro,
- di non sottoporre a temperaggio l'ortesi con l'unità funzionale e l'unità di comando montate,
- di lubrificare solo **leggermente** i componenti dell'articolazione e
- di rispettare gli intervalli di manutenzione.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa di rimozione dello sporco inappropriata
Illustrare al paziente come rimuovere lo sporco dall'ortesi e dall'articolazione modulare in modo appropriato.

AVVISO

Limitazione della funzione dell'articolazione a causa della mancata manutenzione
Rispettare gli intervalli di manutenzione per evitare disturbi della funzione dell'articolazione. Si prega di informare il paziente sugli appuntamenti di manutenzione da rispettare. Inserire il successivo appuntamento di manutenzione nel pass di servizio ortesico.

AVVISO

Danno a carico dell'articolazione modulare a causa di uso improprio dell'unità funzionale
Non aprire l'unità funzionale. Non rimuovere nessuna vite sigillata con tappi ciechi etichettati "SEAL" e nessuna vite di sicurezza.

ⓘ Spiegare al paziente di rivolgersi al fabbricante in caso di problemi con l'articolazione modulare e di eventuali reazioni allergiche. I dati del contatto del fabbricante sono riportate sul retro delle presenti istruzioni di utilizzo.

3. Uso

3.1 Destinazione d'uso

L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING R+** deve essere impiegata 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. L'articolazione modulare deve essere impiegata esclusivamente per un trattamento ortesico e non deve essere riutilizzata.

Il sistema di articolazione tibiotarsica è dotato di tecnologia **Bluetooth®**. Con l'app **Expert** è possibile impostare le ortesi dotate dell'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING R+**.

3.2 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 eseguita una valutazione rispetto all'utilizzo sicuro dell'ortesi da parte del paziente.

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

3.3 Controindicazione

L'articolazione modulare non è adatta a trattamenti non descritti nel paragrafo 3.2, 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.

3.4 Qualifica

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

3.5 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.

3.6 Possibilità di combinazione con altre articolazioni modulari

L'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING R+** deve essere montata con articolazioni tibiotarsiche modulari dell'assortimento di prodotti di FIOR & GENTZ. La **NEURO CLASSIC con movimento libero** può essere utilizzata come supporto.

Ai fini della selezione di tutti i componenti modulari per la propria ortesi, raccomandiamo di utilizzare il Configuratore ortesico e di seguire le raccomandazioni suggerite dal risultato della configurazione.

4. 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 il paziente desidera utilizzare l'ortesi con movimento libero, ad esempio quando 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.

Grazie ai componenti modulari montati, l'articolazione tibiotarsica modulare ha le inoltre seguenti funzioni:

Componente modulare	**Funzione**
unità elastiche	**dorsale (unità elastica posteriore):** - funzione di sollevamento del piede integrata; - abbassamento controllato del piede in *loading response*.
	ventrale (unità elastica anteriore): - aumento del recupero di energia durante il distacco del tallone per sostenere il *push off*.
	dorsale e ventrale: - supporto del paziente nel raddrizzamento dinamico da una posizione flessa e miglioramento della deambulazione e della postura eretta mediante il bilanciamento del corpo.
pulsante di comando	- adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica da parte del paziente, nel caso in cui l'app**User** non sia disponibile - ampliamento della libertà di movimento di 34°

4.1 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, le unità elastiche dell'articolazione tibiotarsica modulare dovrebbero essere alleggerite. Quando le unità elastiche sono state alleggerite in questo lasso di tempo, le ventole idrauliche si aprono e l'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare può essere modificato. Durante la modifica dell'angolo viene visualizzato solo il contorno del flash. Se non è attivata nessuna modalità, non viene visualizzato nessun flash.

Se il paziente non ha 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.
Il paziente deve attendere mezzo secondo prima di attiva la modalità con l'app.

4.1.1 Modalità Zero

Con la modalità Zero di comando il paziente può 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. Per la rilubrificazione, procedere come segue:

1 Il paziente rimane in piedi o si alza in piedi
2 e 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 Il paziente mantiene il piede sul pavimento, ma toglie un po' di peso dalla parte inferiore della gamba e la inclina in avanti e/o indietro finché lo sfondo del cursore non si illumina di verde.

Il paziente rimane 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.

La modalità Zero dovrebbe essere attivata nelle seguenti situazioni:

- per stare in piedi o camminare su pendii o discese, per facilitare la camminata in salita (la parte inferiore della gamba può essere inclinata in avanti in modo che l'inclinazione della gamba corrisponda all'angolo impostato rispetto alla linea perpendicolare nella posizione di base) e per aumentare la stabilità quando si cammina in discesa (la parte inferiore della gamba può essere inclinata indietro in modo che l'inclinazione della gamba corrisponda all'angolo impostato rispetto al filla linea perpendicolare nella posizione di base)
- dopo aver utilizzato l'ortesi per camminare in salita o in discesa e il paziente è di nuovo in piedi e cammina su superfici piane;
- dopo che l'ortesi è stata in modalità Relax e il paziente desidera utilizzarla di nuovo in piedi e mentre cammina;
- dopo che il paziente ha utilizzato l'ortesi in modalità Scale;
- dopo ogni cambio di scarpe;
- per indossare l'ortesi senza scarpa.

4.1.2 Modalità Relax

In modalità Relax, l'articolazione tibiotarsica modulare ha movimento libero e il paziente può modificare liberamente l'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare per rilassare il piede in posizione seduta o in piedi.

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.

4.1.3 Modalità Scale

Con la la modalità Scale il paziente consente di adattare la struttura dell'ortesi in base all'angolo fisiologico dell'articolazione tibiotarsica mentre si sale le scale prima di salire o scendere le scale. Il paziente attiva modalità Scale con l'app **User** e muove il piede in direzione estensione dorsale 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 della gamba e perpendicolare alla posizione di base.

Un professionista qualificato in tecnica ortopedica definisce l'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare per la modalità Scale nell'app **Expert**. Se l'angolo preimpostato nella modalità Scale viene raggiunto, le ventole idrauliche si chiudono e il paziente può salire e scendere le scale.

4.1.4 Funzione alternativa con pulsante di comando

La funzione alternativa descrive l'adattamento dell'angolo dell'articolazione tibiotarsica con il pulsante di comando (fig. 3) 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. 3

5. Sistema di articolazione tibiotarsica modulare NEURO HiSWING R+

Il sistema di articolazione tibiotarsica è dotato di tecnologia Bluetooth* ed è composto dai seguenti componenti (fig. 4):

❶ **articolazione tibiotarsica modulare**

❷ **unità di comando**

❸ **cavo di ricarica con alimentatore** e app **User** per il paziente

❹ app **Expert** per professionista qualificato in tecnica ortopedica

L'articolazione tibiotarsica modulare e l'unità di comando vengono montate sull'ortesi del paziente. Per mettere in funzione e regolare l'ortesi, occorre l'app **Expert**. L'app deve essere attivata un'unica volta tramite il generatore di codici per l'app **Expert** sul sito Internet FIOR & GENTZ. Il paziente necessita dell'app **User** per utilizzare l'ortesi.

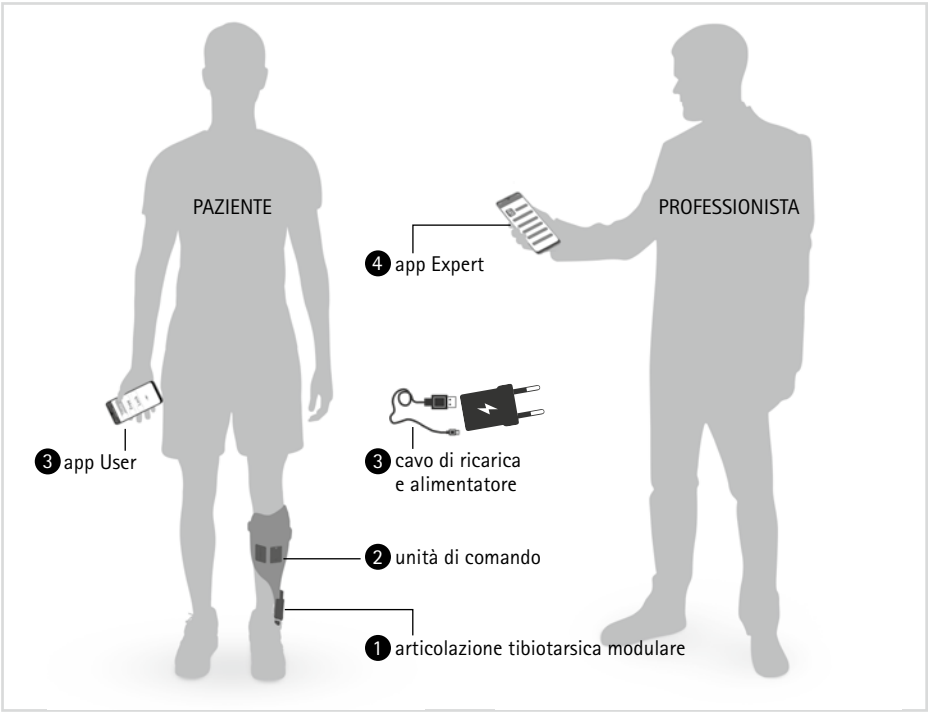


Fig. 4

* 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.

Per realizzare un'ortesi ortesi con l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING R+** occorre inoltre insieme all'articolazione tibiotarsica modulare un set dell'unità di comando e un set cavi di collegamento. Anche se desidera combinare l'articolazione tibiotarsica modulare con un'articolazione tibiotarsica modulare automatica dell'assortimento prodotti FIOR & GENTZ in una KAFO, Le occorre solo un'unità di comando.

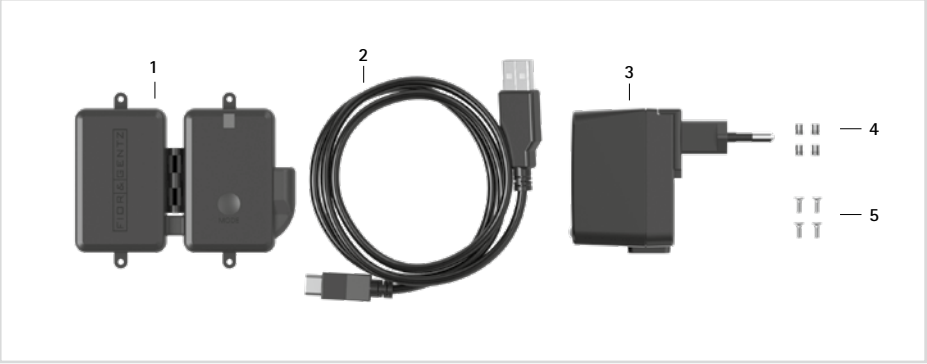


Fig. 5

Set dell'unità di comando (SL3860-S)				
Posizione	**Codice articolo**	**Descrizione**	**Unità**	**Quantità unilaterale**
1	ET3860	unità di comando con Bluetooth e batteria ai polimeri di litio	pz.	1
2	ET0710-01	cavo di ricarica per unità di comando, 1 m	pz.	1
3	ET0780-01	alimentatore, adattatori primari per Europa, USA/ Giappone, Gran Bretagna, Australia	pz.	1
4	VE0831-A3	inserto filettatura	pz.	4
5	SC1302-L06	vite svasata a croce H	pz.	4

Si noti che il cavo di ricarica e l'alimentatore non fanno parte del dispositivo medico.

Set cavi di collegamento NEURO HiSWING R+ (SH8860-K)				
Posizione	**Codice articolo**	**Descrizione**	**Unità**	**Quantità unilaterale**
senza fig.	ET0711-03	cavo di collegamento per unità funzionale NEURO HiSWING R+, 510 mm	pz.	1
senza fig.	ET0971-1	dima per colata per la compensazione della lunghezza delle gambe	pz.	1
senza fig.	SH0985-11	dima per colata per cavo di collegamento, 390 mm	pz.	1

Set cavi di collegamento NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
Posizione	**Codice articolo**	**Descrizione**	**Unità**	**Quantità unilaterale**
senza fig.	ET0713-02	cavo di collegamento per unità funzionale NEURO HiTRONIC e NEURO HiSWING R+, 660 mm	pz.	1
senza fig.	ET0972-3	dima per colata per cavo di collegamento per unità funzionale	pz.	1
senza fig.	ET0971-1	dima per colata per la compensazione della lunghezza delle gambe	pz.	3
senza fig.	SH0985-15	dima per colata per cavo di collegamento per unità funzionale NEURO HiSWING R+, 270 mm	pz.	1
senza fig.	SH0985-16	dima per colata per cavo di collegamento per unità di comando, 140 mm	pz.	1
senza fig.	SL0935-17	dima per colata per cavo di collegamento per unità funzionale NEURO HiTRONIC, 190 mm	pz.	1

Set cavi di collegamento NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC (SK3860-K/4)				
Posizione	**Codice articolo**	**Descrizione**	**Unità**	**Quantità unilaterale**
senza fig.	ET0714-02	cavo di collegamento per unità funzionale NEURO TRONIC e NEURO HiSWING R+, 660 mm	pz.	1
senza fig.	ET0972-3	dima per colata per cavo di collegamento per unità funzionale	pz.	1
senza fig.	ET0971-1	dima per colata per la compensazione della lunghezza delle gambe	pz.	3
senza fig.	SH0985-15	dima per colata per cavo di collegamento per unità funzionale NEURO HiSWING R+, 270 mm	pz.	1
senza fig.	SH0985-16	dima per colata per cavo di collegamento per unità di comando, 140 mm	pz.	1
senza fig.	SK0935-11	dima per colata per cavo di collegamento per unità funzionale NEURO TRONIC, 250 mm	pz.	1

Maggiori informazioni sulle procedure speciali da tenere presenti durante la realizzazione di un'ortesi con un'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING R+**, come ad es. il posizionamento di dime o le caratteristiche specifiche durante il rinforzo, sono disponibili nel tutorial online (vedere codice QR, fig. 6) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Fig. 6

6. Fornitura dell'articolazione tibiotarsica modulare

Descrizione	Quantità
articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING R+** (fig. 9)	1
ausilio a pressione per piastra di copertura (fig. 7)	1
dima per montaggio/colata (fig. 8)	1
grasso per articolazione ortesica, 3 g (senza figura)	1

Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

7. Carico

Il carico reale delle articolazioni modulari risulta dai dati rilevati del paziente e dalla scelta delle calzature. Quando si sceglie l'articolazione modulare, è necessario considerare, previa consultazione con il paziente, l'altezza del tacco massima delle calzature che il paziente desidera indossare con l'ortesi. Il carico e i componenti modulari adeguati possono essere determinati tramite il Configuratore ortesico. Per la costruzione dell'ortesi raccomandiamo di utilizzare i componenti modulari individuati dal Configuratore ortesico e rispettare la tecnica di lavoro consigliata. Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Tutorial online" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

8. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare

Strumenti	Larghezza modulare	
	20 mm	24 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T8	x	x
chiave/inserto per viti con cava esalobata T10	x	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T15	-	x
chiave/inserto per viti con cava esalobata T30	x	x
cacciavite dinamometrico, 1-6 Nm	x	x
punta di trapano a spirale, 3,2 mm	x	x
cacciavite a croce PH0	x	x
pinza	x	x

Fig. 10

9. Unità funzionale

Nell'unità funzionale si trova il sistema idraulico con olio idraulico. L'unità funzionale viene fornita completamente premontata. L'unità funzionale non deve essere aperta. Non rimuovere nessuna viti che sono sigillate con tappi ciechi etichettati "SEAL", così pure le viti di sicurezza, altrimenti la garanzia sarà annullata (fig. 10). Le viti con etichetta devono essere allentate solo quando l'unità funzionale viene smaltita.

10. Montaggio dell'articolazione modulare

L'articolazione modulare viene fornita premontata. Tutte le funzioni sono testate in fabbrica. Per il montaggio nell'ortesi e per eseguire le necessarie operazioni di manutenzione occorre smontare innanzitutto l'unità funzionale dall'articolazione modulare. Per assicurare un funzionamento ottimale, seguire la sequenza di montaggio sotto riportata. Fissare tutte le viti alla coppia di serraggio indicata nel paragrafo 10.7.

Ulteriori informazioni sul montaggio sono disponibili nel tutorial online **Montaggio dell'articolazione NEURO HiSWING R+** (vedere codice QR, fig. 11) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Fig. 11

Il sistema idraulico dell'unità funzionale non deve essere aperto. Nei disegni esplosi (fig. 41-42) sono riportati i componenti modulari dell'articolazione modulare che possono essere smontati. Le viti del sistema idraulico contrassegnate in fig. 10 non devono essere allentate.

Per la lubrificazione dei componenti modulari utilizzare solo il grasso per articolazione ortesica FIOR & GENTZ.

10.1 Smontaggio dell'unità funzionale

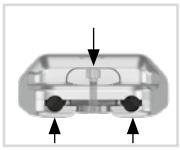


Fig. 12

1 Svitare entrambe le viti a testa svasata.
2 Avvitare la vite di pressione nella filettatura della prima vite (V1, fig. 16). La vite di pressione non deve essere avvitata completamente (fig. 12).
3 Separare la parte superiore dell'articolazione e l'unità funzionale esercitando una forza su entrambe come illustrato (frecce in fig. 12). È possibile fare ciò utilizzando una morsa da banco o mediante colpi controllati, ad es. con un martelletto a testa morbida.
4 Rimuovere la vite con pressione.

10.2 Montaggio dell'unità funzionale

Accertarsi di non danneggiare il dischetto di slittamento durante il montaggio. Particelle incastrate nel dischetto di slittamento possono provocare un gioco laterale nell'articolazione modulare.

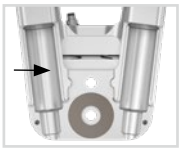


Fig. 13

1 Prima del montaggio, pulire le filettature del dado testa ovale e della parte superiore dell'articolazione, nonché i fori dell'unità funzionale con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.
2 Applicare colla spray su un lato del dischetto di slittamento e incollarlo sull'unità funzionale (fig. 13).
3 Lubrificare **leggermente** l'altro lato con il grasso per articolazioni ortesiche.
4 Lubrificare le superfici laterali della parte superiore dell'articolazione che entrano in contatto con l'unità funzionale utilizzando il grasso per articolazione ortesica (fig. 14).

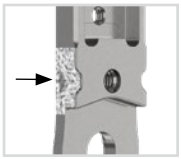


Fig. 14

5 Montare l'unità funzionale premendola contro la vite di pressione e la rondella (fig. 15).
6 Rimuovere la vite di pressione e la rondella.
7 Avvitare la prima vite a testa svasata (V1, fig. 16).
8 Verificare che tra l'unità funzionale e la parte superiore dell'articolazione non vi sia più alcuno spazio vuoto (fig. 17).

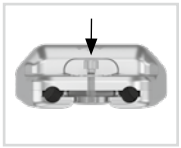


Fig. 15

10.3 Montaggio della staffa per piede modulare

1 Lubrificare le superfici di slittamento del dado testa ovale e le superfici di contatto della staffa per piede modulare tra la staffa e le unità elastiche utilizzando il grasso per articolazione ortesica.

Fig. 16

La lubrificazione delle superfici di contatto della staffa per piede modulare è importante per evitare l'usura della staffa per piede modulare.

Fig. 17

2 Lubrificare **leggermente** il secondo dischetto di slittamento su entrambi i lati e posizionarlo sulla staffa per piede modulare (fig. 18).
3 Far scorrere dal basso la staffa per piede modulare tra l'unità funzionale e la parte superiore dell'articolazione. Accertarsi che il dischetto di slittamento sia rivolto in direzione della parte superiore dell'articolazione e che rimanga nella posizione corretta.

Fig. 18

Fig. 19

4 Inserire il dado testa ovale nell'apposito foro svasato presente nella parte superiore dell'articolazione. Il dado testa ovale deve essere completamente inserito nel foro svasato (fig. 19).
5 Avvitare la seconda vite a testa svasata (vite dell'asse, V2; fig. 20).

Fig. 20

10.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Fissare le viti dell'unità funzionale di copertura con la rispettiva coppia di serraggio saldamente (vedere paragrafo 10.7). Verificare che l'articolazione modulare si muova senza difficoltà. Se c'è gioco laterale, sostituire un dischetto di slittamento con uno immediatamente più spesso; se, invece, l'articolazione si muove con difficoltà (si blocca), inserire il dischetto di slittamento immediatamente più sottile.

10.5 Montaggio dell'unità elastica

1 Allentare le viti sulla parte posteriore dell'unità funzionale e rimuovere entrambe le coperture dell'unità elastica (fig. 21).
2 Allentare le viti sui canali delle molle e rimuovere le coperture delle viti di regolazione (fig. 22). Le viti di regolazione (2) sono ora visibili.
3 Svitare le viti di regolazione fino all'arresto.
4 Posizionare l'O-ring ammortizzatore (4) e le boccole scorrevoli (5) assieme al pistone (3) (fig. 23). Controllare il corretto posizionamento della boccola scorrevole sul pistone (fig. 24).
5 Posizionare le molle a compressione (6) sopra.
6 Inserire completamente le unità elastiche (7) insieme ai pistoni (3) e ai componenti modulari montati (4, 5, 6; fig. 23) al centro dei canali delle molle (fig. 25). Per la larghezza modulare 24 mm, premere più volte dal basso con il pollice contro il pistone durante l'inserimento (3, fig. 23).
7 Avvitare nuovamente le viti di regolazione. Le viti di regolazione dovrebbero essere avvitate finché non è presente nessun gioco nella direzione ap. Nel fare questo, si raccomanda di non comprimere le unità elastiche.
8 Mantenere premuto il pulsante di comando sull'articolazione modulare e verificare il sistema idraulico modificando l'angolo dell'articolazione tibiotarsica. Se ha attivato l'unità di comando e l'ha collegata all'app **Expert** (vedere paragrafo 13 e 14), verificare il sistema idraulico nella modalità Zero e Relax. Se il sistema idraulico è disturbato (mancanza di mobilità nel sistema idraulico), allentare leggermente le viti di regolazione.
9 Posizionare le coperture dell'unità elastica nuovamente sul retro dell'unità funzionale e le coperture della vite di regolazione sui canali delle molle e avvitare le viti saldamente.

Fig. 21

Fig. 22

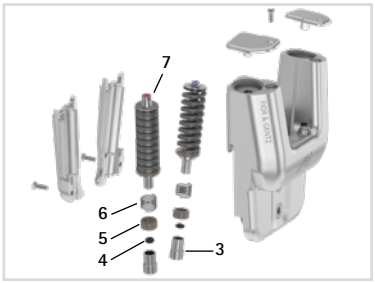


Fig. 23

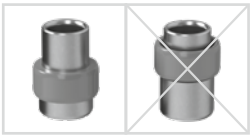


Fig. 24

Fig. 25

10.6 Verifica del pulsante di comando

In seguito al montaggio delle unità elastiche verificare il funzionamento della pulsante di comando.

1 Tenere premuto il pulsante di comando
2 Muovere l'articolazione modulare in direzione ap e controllare se l'angolo dell'articolazione tibiotarsica può essere modificato.
3 Lasciare la leva di comando e verificare che il nuovo angolo dell'articolazione tibiotarsica sia fissato e venga conservato.

10.7 Fissaggio delle viti

Fissare le viti dopo aver realizzato l'ortesi e averla fatta provare al paziente e prima di consegnargliela.

1 Allentare le viti dell'unità funzionale (fig. 20) dopo aver controllato la facilità di movimento e rimuoverle dall'unità funzionale.
2 Applicare una piccola goccia di LOCTITE® 243 a media resistenza sulla filettatura delle viti.
3 Fissare le viti dell'unità funzionale (fig. 20) con la coppia di serraggio indicata corrispondente alla larghezza modulare.
4 Lasciare indurire la colla che avrà definitivamente fatto presa dopo circa 24 ore.

Viti per l'unità funzionale	**Larghezza modulare**	
	20 mm	**24 mm**
vite di pressione per ausilio a pressione per piastra di copertura	6 Nm	6 Nm
vite a testa svasata con cava esalobata (V1)	6 Nm	6 Nm
vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse, V2)	6 Nm	6 Nm

Le viti dell'unità funzionale non sono fornite già avvitate con la coppia di serraggio necessaria. Le indicazioni sulle coppie di serraggio sono riportate anche nei fori svasati dell'unità funzionale.

11. Regolazioni possibili dell'ortesi

L'ortesi può essere adattata individualmente alle esigenze del paziente con le articolazioni tibiotarsiche modulari regolabili. Le impostazioni descritte nei paragrafi da 11.1 a 11.4 non si influenzano l'un l'altra. Pertanto, possono essere modificate separatamente e indipendentemente l'una dall'altra.

Osservare a tal riguardo la regolazione corretta della battuta dorsale durante il montaggio dell'articolazione tibiotarsica modulare. Questo è decisivo per l'intera realizzazione dell'ortesi. Maggiori informazioni in merito sono disponibili nel tutorial online **Linee guida relative alla struttura della AFO** (vedere codice QR, fig. 26) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Fig. 26

11.1 Regolazione o adattamento della struttura ortesica

Mediante dell'app può essere modificato l'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare in entrambe le direzioni fino a 17°. In alternativa, è possibile utilizzare anche il pulsante di comando sull'articolazione modulare. Eseguire tutte le regolazioni sull'ortesi sul banco da lavoro e non sulla gamba del paziente. Procedere nel modo seguente:

1 Posizionare l'ortesi nella scarpa.
2 Tenere premuto il pulsante di comando o utilizzare l'app e portare l'ortesi nella posizione desiderata (fig. 27).
3 Se ha utilizzato il pulsante di comando, fissare l'articolazione modulare rilasciando il pulsante.

Fig. 27

11.2 Aumento della libertà di movimento

È possibile incrementare la libertà di movimento dell'articolazione modulare di 34° mediante l'app. Notare che, in questa regolazione, le unità elastiche non sono attive.

Questa impostazione è adatta solo per regolare l'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare, quando si sta seduti e per indossare e togliere l'ortesi, e non deve essere utilizzata mentre si cammina, si corre o si va in bicicletta. L'ortesi non fornisce al paziente la sicurezza necessaria, in quanto la sua funzione viene rimossa in questa impostazione. Inoltre, ciò può danneggiare il sistema idraulico dell'articolazione modulare.

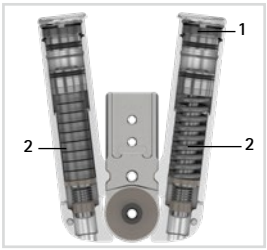


Fig. 28

11.3 Sostituzione dell'unità elastica

La forza elastica si modifica grazie alle unità elastiche (2; fig. 28) in forze elastiche diverse. In base alla forza elastica richiesta, inserire l'unità elastica adeguata nel canale della molla. Sono disponibili cinque unità elastiche, da normale a extra forte (fig. 29). Considerare che l'unità elastica determina la libertà di movimento massima possibile per l'articolazione modulare fissata.

Per sostituire l'unità elastica è necessario allentare la vite di regolazione (1; fig. 28). Dopo aver inserito la nuova unità elastica, è necessario riavvitare la vite di regolazione finché l'unità elastica montata non presenta più alcun gioco.

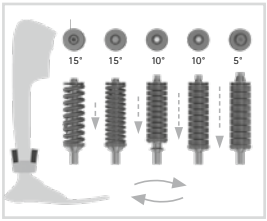


Fig. 29

11.4 Lettura dell'angolo dell'articolazione

Su tutte le articolazioni tibiotarsiche modulari e le staffe per piede modulari ci sono marcature (fig. 30) che indicano l'angolo che intercorre tra i componenti modulari. È possibile verificare la posizione di base individuale (la struttura di base dell'ortesi), annotare l'angolo dell'articolazione indicato in quel momento e confrontare ulteriori deviazioni. L'angolo dell'articolazione nella posizione individuale di base non deve essere al di sotto delle marcature in gradi.

Le distanze delle marcature in gradi sono riportate nella tabella seguente.

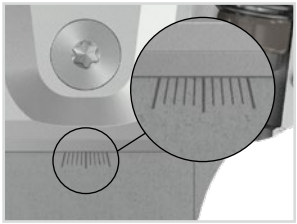


Fig. 30

Marcatura in gradi		
Larghezza modulare	20 mm	24 mm
Gradi	2°	2°

12. Indicazioni per l'utilizzo dell'ortesi

12.1 Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere collegata/o con l'articolazione modulare (figg. 31-33) mediante incollaggio e avvitamento o avvolgimento secondo la tecnica di lavoro prevista nella pianificazione.

Maggiori informazioni sono disponibili nelle **Istruzioni per l'uso per professionisti qualificati in tecnica ortopedica Stecche e ancoraggi modulari** (vedere codice QR, fig. 34).

Fig. 31

Fig. 32

Fig. 33

12.2 Levigazione delle parti dell'ortesi

Dopo avere eseguito il temperaggio delle parti dell'ortesi, limare i bordi del laminato. Fare attenzione a non limare le superfici laterali della parte superiore dell'articolazione. Questo può danneggiare la compatibilità tra la parte superiore dell'articolazione e la piastra di copertura, il che può portare a rumori meccanici e perno.

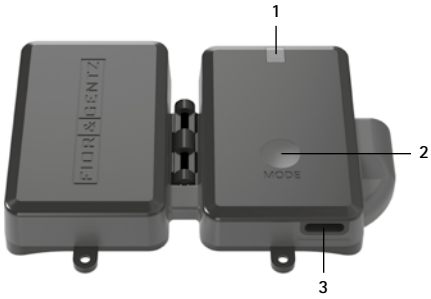
Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Tutorial online" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Fig. 34

13. Unità di comando

L'unità di comando è montata sull'ortesi. Riceve le impostazioni inserite nell'app **Expert** e i comandi della app **User**, registra i movimenti del paziente e controlla l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING R+**.

Durante la realizzazione dell'ortesi verificare che l'unità di comando sia posizionata in modo tale che l'attacco per la ricarica si trovi in basso.

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

Le informazioni per il fissaggio dell'unità di comando sull'ortesi sono disponibili nei tutorial online sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

13.1 Collegamento dell'unità di comando e dell'unità funzionale

Stringere saldamente le boccole filettate zigrinate. Non utilizzare pinze per stringere le boccole filettate.

Fig. 35

Prima di fissare l'unità di comando all'ortesi, è necessario creare un collegamento all'unità funzionale dell'articolazione tibiotarsica modulare mediante il cavo di collegamento.

1 Inserire il cavo di collegamento nel collegamento dell'unità funzionale e stringere saldamente la boccola filettata zigrinata.
2 Inserire il cavo di collegamento nel collegamento dell'unità di comando (fig. 35) e stringere saldamente la boccola filettata zigrinata. Non è visibile alcuno spazio.
3 Fissare l'unità di comando alla scocca dell'ortesi con le viti a testa svasata allegate.

13.2 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 il paziente 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.

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.

14. Messa in funzione

14.1 Messa in funzione dell'app **Expert**

Scaricare l'app con il proprio smartphone/tablet. I requisiti minimi sono Bluetooth 4.0 e Android 6.0 o iOS 12. Attivare un'unica volta l'app tramite il generatore di codici per l'app **Expert** sul sito Internet di FIOR & GENTZ. Questo garantisce che il paziente non abbia accesso all'app **Expert** e alle regolazioni sull'ortesi.

Fig. 36

Eseguire aggiornamenti regolari per il Suo dispositivo mobile e attivare aggiornamenti automatici. Assicurarsi che la Sua app **Expert** 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.

14.2 Collegamento tra l'unità di comando e l'app **Expert**

Per impostare l'ortesi con l'app, il Bluetooth deve essere permanentemente attivato e l'app deve essere aperta in primo piano. Utilizzare il menu della app e selezionare la voce **Pairing**. Seguire le ulteriori istruzioni dell'app. L'unità di comando può comunicare con le app **Expert** e **User** in parallelo. Se è presente una connessione attiva con un'app, il LED blu lampeggia sull'unità di comando permanentemente. Se si desidera regolare l'ortesi con l'app **Expert** o l'app **User** su un altro dispositivo mobile, prima chiudere l'app attualmente collegata all'unità di comando.

15. 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**.

16. Verifica della modalità e dello stato delle batterie ricaricabili

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

La modalità e lo stato della batteria dell'unità di comando vengono mostrati 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, può essere selezionata la modalità in cui si trova attualmente l'ortesi in modo da non cambiare involontariamente la 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.

16.2 Indicazione dello stato delle batterie sulla app

Lo stato della batteria dell'unità di comando/delle unità di comando può essere verificato nell'app.

17. Possibilità di regolazione con l'app Expert

17.1 Selezione della modalità

Con l'app è possibile selezionare una delle tre modalità disponibili (modalità Zero, Relax e Scale). La modalità Zero può essere attivata solo a riposo tramite gesti (vedere paragrafo 17.2.3.1). Maggiori informazioni in merito sono disponibili nella app.

17.2 Menu

Tramite il menu è possibile effettuare svariate regolazioni dell'ortesi. Seguire le indicazioni dell'app.

17.2.1 Pairing (collegamento, messa in funzione dell'unità di comando)

Per stabilire una connessione tra l'unità di comando e l'app, utilizzare il menu dell'app e selezionare la voce del menu desiderata per collegare uno o due unità di comando. Seguire le ulteriori indicazioni dell'app.

L'app **Expert** tenta di riconoscere automaticamente quali articolazioni modulari sono collegate all'unità di comando. Seguire le istruzioni dell'app per confermare il collegamento tra l'articolazione tibiotarsica modulare automatica e/o l'articolazione per ginocchio modulare o selezionarlo manualmente.

17.2.1.1 Calibrate (calibrazione)

Affinché i sensori di movimento nell'unità di comando siano in grado di registrare la posizione della parte inferiore della gamba, è necessario calibrare l'ortesi per un primo collaudo funzionale prima della prova di indossaggio. Quindi ripetere il processo di calibrazione. Far indossare al paziente l'ortesi dopo aver ripetuto il processo di calibrazione. Seguire le indicazioni dell'app.

17.2.1.2 Basic Position (posizione di base)

Posizionare la gamba con l'ortesi nella posizione di base e confermare la pozione con l'app. L'unità di comando consente al paziente di essere supportato da questo momento quando seleziona la modalità Zero e gli consente di riportare l'ortesi alla posizione di base. L'unità di comando controlla l'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare e chiude le ventole idrauliche quando è stato raggiunto l'angolo preimpostato. Inoltre l'unità di comando emette un segnale nella app in modo che il paziente riesce a vedere se ha raggiunto la posizione di base memorizzata.

17.2.2 General Settings (impostazioni di base)

In questa voce del menu è possibile effettuare le regolazioni sull'ortesi. Per farlo, seguire le ulteriori indicazioni dell'app.

17.2.2.1 Mode Change (cambio di modalità)

In questa voce del menu, può regolare la sensibilità dell'unità di controllo per un cambio di modalità per abilitare un cambio di modalità app anche in movimento. Di regola, il paziente cambia la modalità a riposo. Cambiare modalità durante il movimento può mettere in pericolo la sicurezza del paziente. Se il paziente vuole comunque cambiare la modalità in movimento, segua le istruzioni dell'app.

17.2.2.2 Sound (volume)

Dopo che l'unità di comando ha registrato una gesto eseguito (vedere paragrafo 17.2.3.1), viene emesso un segnale acustico. Dopo aver terminato la modalità Zero che era stata attivata tramite un gesto, viene emesso un ulteriore segnale acustico. Qui è possibile regolare il volume di suono del segnale acustico per attivare la modalità Zero tramite gesti a scopo di addestramento del paziente o disattivare il segnale acustico.

17.2.3 System Ankle Joint Settings (impostazioni articolazione per ginocchio modulare)

17.2.3.1 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 al paziente. 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. Il paziente deve 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 che il paziente ha aspettato mezzo secondo e l'unità di comando è pronta per un'attivazione della modalità Zero.

17.2.3.2 Gestures via Smartwatch (gesti tramite smartwatch)

Se il paziente possiede un Apple Watch* o un Samsung Watch*, può attivare in alternativa la modalità Zero 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. 37).

Fig. 37

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

17.2.3.3 Angle for Stair Mode (angolo per la modalità Scale)

In questa voce del menu, è possibile modificare l'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare (0°-15° in direzione dorsale) per modalità Scale (vedere paragrafo 4.1.3). La modalità è disattivata in caso di 0°.

17.2.4 Step Counter (contapassi)

L'unità di comando conta tutti i passi fatti con la gamba con ortesi. Consideri il valore doppio per il numero totale di passi coperti con entrambe le gambe.

17.2.5 Battery Health (stato della batteria)

In questa voce del menu è possibile controllare lo stato della batteria, che può essere "buono", "intermedio" o "scarso". A seconda dello stato della batteria, il tempo fino alla prossima ricarica necessaria può variare. Se la batteria è in cattive condizioni, la centralina deve essere sostituita (vedere paragrafo 20.2).

17.2.6 Cable Connection Test (test di cablaggio)

Con questo test è possibile controllare il collegamento del cavo all'unità funzionale sull'ortesi. Per eseguire il test, posizionare l'ortesi sul banco da lavoro. Selezionare la voce del menu **Test di cablaggio** e seguire le istruzioni dell'applicazione. Si otterrà quindi il risultato del test di cablaggio per l'unità funzionale.

Quando si avvia il test di cablaggio l'unità di comando della **NEURO HiSWING R+** passa automaticamente in Standby.

17.2.7 Controller Update (aggiornamento dell'unità di comando)

Durante l'aggiornamento della app viene scaricato contemporaneamente l'aggiornamento dell'unità di comando, se disponibile. Nell'app è possibile aggiornare l'unità di comando desiderato seguendo le istruzioni dell'app.

Aggiornare sempre tutte le unità di comando utilizzate.

Il sistema di articolazione tibiotarsica non deve essere utilizzato attivamente durante l'aggiornamento.

18. Modalità di risparmio energetico

L'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.

19. Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi

In caso di problemi con l'ortesi è possibile farsi generare un codice per il supporto e quindi inviarlo all'assistenza tecnica 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).

19.1 Connessione Bluetooth®

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

19.2 Articolazione tibiotarsica modulare

Problema	Causa	Soluzione
L'angolo tra parte inferiore della gamba e perpendicolare dell'articolazione modulare non si modifica.	Un'unità elastica viene sottoposta a carico tramite il peso corporeo del paziente mentre dovrebbe essere alleggerita a livello idraulico.	Il paziente deve alleggerire la gamba con l'ortesi o muovere la parte inferiore della gamba nell'altra direzione.
	Le unità elastiche sono precompresse e il sistema idraulico viene bloccato.	Svitare leggermente le viti di regolazione.
	Un'unità elastica rimane precompressa mentre dovrebbe essere alleggerita a livello idraulico.	Premere una volta il pulsante di comando sull'articolazione modulare.
	L'ortesi è esposta a forti urti, vibrazioni o fluttuazioni della pressione dell'aria.	Premere una volta il pulsante MODE sull'unità di comando, in modo che l'ortesi possa essere riutilizzata normalmente.
L'articolazione modulare non funzione come ci si aspetta.	L'unità di comando è impostata su un'altra articolazione modulare automatica.	Selezionare l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING R+** nel menu dell'app **Expert**.

19.3 Unità di comando

Problema	Ulteriore procedimento
I LED non si accendono dopo aver premuto il pulsante MODE.	Ricaricare la batteria. Se il problema persiste, La preghiamo di rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.
Non viene trovato nessun dispositivo quando si collega l'unità di comando all'app.	Realizzare entro **30 secondi** una connessione tra l'app e l'unità di comando. Controllare che i LED si accendano o che venga emesso un segnale breve e uno più lungo. Se il problema persiste, La preghiamo di rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.

20. Manutenzione

Verificare periodicamente il funzionamento e lo stato di usura dell'articolazione modulare. Esaminare in particolare i possibili problemi descritti dei componenti dell'articolazione riportati nella tabella seguente ed eseguire gli interventi di manutenzione, se necessario. Controllare il funzionamento anche dopo ogni intervento di manutenzione. L'articolazione modulare deve essere in grado di muoversi senza problemi e senza rumori indesiderati. Assicurarsi che non sia presente nessun gioco laterale e nessuno gioco intorno all'asse.

Componente modulare	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato/ event. Sostituzione*	Sostituzione successiva
unità elastica	usura	sostituire l'unità elastica	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
	spostamento delle molle a tazza	riallineare le molle a tazza con una pinza	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
	rumori dell'unità elastica	lubrificare l'unità elastica con olio lubrificante (codice art. FT3000-15)	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi

Componente modulare	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato/ event. Sostituzione*	Sostituzione successiva
O-ring per fissare l'unità elastica	usura	sostituire l'O-ring	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
molla a compressione**	usura	sostituire la molla a compressione	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
boccola scorrevole (unità elastica)**	usura	sostituire la boccola scorrevole	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
boccola scorrevole (staffa per piede modulare)	usura	sostituire la boccola scorrevole	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
O-ring ammortizzatore**	usura	sostituire l'O-ring ammortizzatore	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento, vedere paragrafo 20.5	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
vite a testa svasata con cava esalobata**	usura	sostituire la vite a testa svasata	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
dado testa ovale	usura	sostituire il dado testa ovale	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
unità funzionale	usura o perdita della funzione	sostituire l'arresto dell'unità funzionale, vedere paragrafo 20.4	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
pistone**	usura	sostituire il pistone	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
unità di comando	software obsoleto	aggiornare il software	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
	cattive condizioni della batteria	sostituire l'unità di comando	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
staffa per piede modulare	usura o rottura	sostituzione della staffa per piede modulare	ogni 6 mesi	ogni 48 mesi
cavo di collegamento	danneggiamento	sostituire il cavo di collegamento	ogni 6 mesi	secondo necessità
software per dispositivi mobili (sistema operativo, app **Expert**, app **User**)	lacune di sicurezza nel software	aggiornare il software	ogni 6 mesi	secondo necessità

* in base alla valutazione del responsabile della commercializzazione del prodotto su misura in relazione al comportamento d'uso del paziente

** parte dell'unità funzionale

In ogni intervento di manutenzione pulire la filettatura del dado testa ovale e della parte superiore dell'articolazione, nonché i fori dell'unità funzionale con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.

A ogni intervento di manutenzione, fissare le viti dell'unità funzionale alla coppia di serraggio corrispondente e utilizzando LOCTITE® 243 media resistenza (vedere paragrafo 10.7). Rimuovere prima tutti i residui di colla.

I programmi individuali di manutenzione per articolazioni modulari sono disponibili nell'area download (vedere codice QR, fig. 38) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Fig. 38

20.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico

Fig. 39

Alla consegna dell'ortesi il paziente riceve un pass di servizio ortesico da un professionista qualificato in tecnica ortopedica (fig. 39). Per la sicurezza del paziente e per mantenere le funzioni intatte, l'ortesi deve essere sottoposta regolarmente a interventi di manutenzione secondo quanto indicato nel programma della manutenzione. I termini per gli interventi di manutenzione sono riportati e vengono confermati nel pass di servizio ortesico.

20.2 Verifica dello stato delle batterie

Controllare regolarmente lo stato della batteria dell'unità di comando con l'app **Expert**. Se il livello della batteria è scarso o se il paziente ha bisogno di caricare l'unità di comando più di una volta al giorno, l'unità di comando deve essere sostituita. Non provare a smontare l'unità di comando perché la batteria ne forma parte integrante ed è un componente fisso.

Stato della batteria	Ulteriore procedimento
buono	Nessuna necessità di intervento.
intermedio	Nessuna necessità di intervento. Potrebbe essere necessario sostituire l'unità di comando alla prossima manutenzione.
scarso	Sostituire l'unità di comando.

Cattive condizioni della batteria non costituiscono un pericolo per il paziente. Indica che il tempo fino alla prossima ricarica dell'unità di comando è ridotto.

20.3 Test funzionale del sistema di articolazione tibiotarsica

Per controllare il funzionamento del sistema di articolazione tibiotarsica, procedere come segue:

1 Verificare se l'articolazione modulare nella modalità Relax può essere mossa senza limitazioni e senza rumori indesiderati.
2 Verificare che le impostazioni siano mantenute se l'unità di comando si trova in Standby e se l'articolazione modulare viene sottoposta a carico in entrambe le direzioni.
3 Muovere leggermente l'articolazione modulare in direzione ml per garantire che non è presene un gioco laterale.
4 Verificare la connessione Bluetooth, la carica della batteria e la disponibilità degli aggiornamenti software per l'unità di comando.
5 Verificare se il pulsante di comando funziona sull'articolazione modulare. Mantenere premuto il pulsante e verificare se è possibile modificare l'angolo dell'articolazione tibiotarsica. Se si rilascia il pulsante di comando, deve essere assicurata questa nuova posizione delle unità elastiche.

20.4 Riparazione dell'unità funzionale

La riparazione gratuita dell'unità funzionale è compresa nel servizio di FIOR & GENTZ entro 36 mesi dopo l'acquisto dell'articolazione modulare (vedere data della fattura). Riceverà una piastra di copertura sostitutiva per la durata della riparazione. Ci invii l'unità funzionale, il modulo di reclamo compilato e i registri di manutenzione.

20.5 Sostituzione dei dischetti di slittamento

I dischetti di slittamento sono disponibili in vari spessori (per esempio GS2411-**040** ha uno spessore pari a 0,40 mm). Ogni spessore rimanda a una marcatura (fig. 40). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

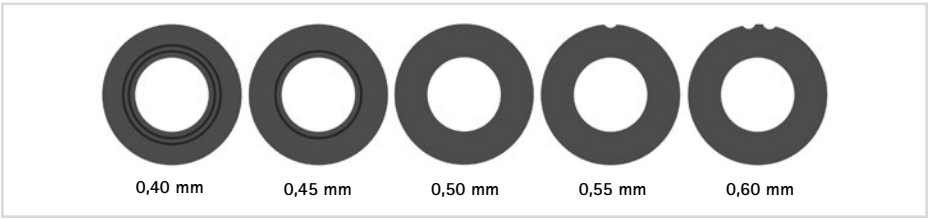


Fig. 40

20.6 Rimozione dello sporco

Il giunto del sistema e l'unità di comando devono essere puliti dallo sporco quando necessario e durante la manutenzione regolarmente eseguita. A tal fine smontare l'articolazione modulare e l'unità di comando e pulire i componenti modulari sporchi con un panno asciutto.

L'unità funzionale non deve essere aperta.

21. Durata di utilizzo

Per garantire un utilizzo sicuro e un funzionamento completo, nonché una durata di utilizzo senza limitazioni, delle articolazioni modulari devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- Rispettare interamente gli interventi di manutenzione indicati e documentare gli interventi di manutenzione (vedere paragrafo 20).
- Rispettare le modalità di manutenzione stabilite (vedere paragrafo 20).
- Verificare la presenza di usura nei componenti come indicato e sostituirli a intervalli regolari (vedere paragrafo 20).
- Nel quadro degli interventi di manutenzione controllare l'impostazione dell'articolazione modulare e correggere l'impostazione, se necessario (vedere paragrafo 20).
- Inoltre nel quadro degli interventi di manutenzione controllare il funzionamento dell'articolazione modulare (vedere paragrafo 20).
- Il carico massimo individuato durante la pianificazione del prodotto su misura non può essere superato per via del cambiamento dei dati del paziente (ad es. a causa di aumento di peso, crescita o di un elevato livello di attività fisica). Se si supera il carico massimo individuato dell'articolazione modulare, l'articolazione modulare non deve più essere utilizzata. Considerare le modifiche previste dei dati del paziente già durante la pianificazione del prodotto su misura.
- La durata di utilizzo delle articolazioni modulari termina con la durata di utilizzo del prodotto su misura (ortesi).
- L'utilizzo ripetuto di un'articolazione modulare come ulteriore prodotto su misura non è consentito (vedere paragrafo 28).

22. Conservazione

Si raccomanda di conservare l'articolazione modulare nella confezione originale fino alla produzione dell'ortesi su misura. Osservare le indicazioni relative alla conservazione nel paragrafo 25.1.

23. Ricambi

23.1 Disegno esploso **NEURO HiSWING R+**

L'unità funzionale viene fornita premontata. Non appena occorre sostituire i singoli componenti dell'unità funzionale (fig. 41), è possibile ordinarli.

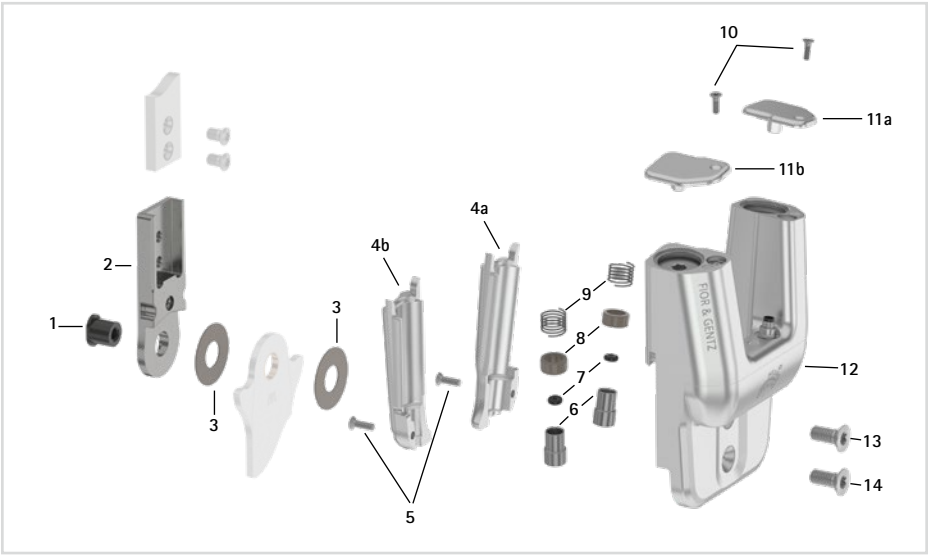


Fig. 41

Tutte le staffe per piede modulari delle articolazioni tibiotarsiche modulari sono fornite con boccola scorrevole integrata.

Fig. 42

23.2 Ricambi per l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING R+**

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare		Descrizione
	20 mm	24 mm	
1	SB1069-L0960	SB1262-L1400	dado testa ovale
2	SH0815-TI	SF0317-TI	parte superiore, diritta, titanio
2	SH0835-TI	SF0337-TI	parte superiore, a gomito verso l'interno, titanio
2	SH0835-8/TI	SF0337-8/TI	parte superiore, a gomito verso l'esterno, titanio
3	GS2611-*	GS3013-*	dischetto di slittamento*
4a	SH0865-2/L	SH0867-2/L	copertura dell'unità elastica, sinistra dietro o destra avanti
4b	SH0865-2/R	SH0867-2/R	copertura dell'unità elastica, sinistra avanti o destra dietro
5	SC1403-L10	SC1404-L14	vite a testa svasata con cava esalobata
6	SH0493-01	SH0493-01	pistone
7	VE3771-012/26	VE3771-012/26	O-ring ammortizzatore
8	GS1108-500	GS1108-500	boccola scorrevole
9	FE1027-01	FE1027-01	molla a compressione
10	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	vite a testa svasata con cava esalobata
11a	SH0865-3/L	SH0867-3/L	copertura della vite di regolazione, sinistra dorsale o destra ventrale
11b	SH0865-3/R	SH0867-3/R	copertura della vite di regolazione, sinistra ventrale o destra dorsale
12	-	-	piastra di copertura
13	SC1416-L14	SC1416-L20	vite a testa svasata con cava esalobata
14	SC1416-L14	SC1416-L20	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
4-14	SH8975-AL	SH8977-AL	unità funzionale

* Dischetti di slittamento	
Codice articolo per larghezza modulare	
20 mm	24 mm
Ø = 24 mm	Ø = 30 mm
GS2611-040	GS3013-040
GS2611-045	GS3013-045
GS2611-050	GS3013-050
GS2611-055	GS3013-055
GS2611-060	GS3013-060

23.3 Unità elastiche

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare 20 mm	24 mm	Descrizione
15	SH5805-15/18	SH5807-15/12	unità elastica, blu, normale, mobilità max. 15°
15	SH5805-15/25	SH5807-15/25	unità elastica, verde, intermedia, mobilità max. 15°
15	SH5805-10/40	SH5807-10/53	unità elastica, bianca, forte, mobilità max. 10°
15	SH5805-10/60	SH5807-10/80	unità elastica, gialla, molto forte, mobilità max. 10°
15	SH5805-05/99	SH5807-05/99	unità elastica, rossa, extra forte, mobilità max. 5°
15a	VE3771-11/10	VE3771-140/10	O-ring per fissare l'unità elastica

24. Smaltimento

Smaltire l'articolazione modulare e i relativi singoli componenti in modo adeguato. L'olio idraulico contenuto nell'unità funzionale deve essere smaltito attraverso i punti di raccolta appropriati, tenendo conto delle norme locali per l'olio usato. Prima dello smaltimento, è necessario scaricare l'olio dall'unità funzionale. Procedere nel modo seguente:

1 Svitare le tre viti dell'unità funzionale e rimuovere la copertura (fig. 43).
2 Premere il pistone verso l'alto e avvitare le viti di regolazione fino all'arresto in modo che l'olio esca.

Fig. 43

Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 44). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.

Anche l'articolazione tibiotarsica modulare **NEURO HiSWING R+** a controllo elettronico rientra nel campo di applicazione della RAEE (direttiva 012/19/EU) del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

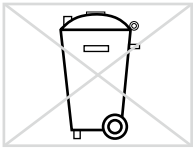


Fig. 44

Per un corretto smaltimento è necessario rimuovere l'articolazione modulare dall'ortesi.

25. Dati tecnici

NEURO HiSWING R+	
durata di utilizzo	illimitata, parti di usura escluse (vedere paragrafo 20)
classe di protezione	IP44
modalità di funzionamento	funzionamento continuo

25.1 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: minimo 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

26. 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

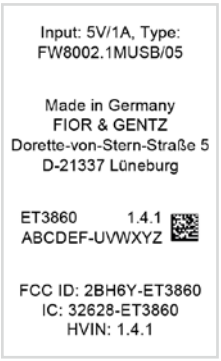
seguire le istruzioni per l'uso (bianco sullo sfondo blu)

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

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

Targhetta unità di comando



27. 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.

28. 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.

29. 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.

29.1 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.

29.2 Emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi e sistemi

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il prodotto **NEURO HiSWING R+** è 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	

29.3 Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

Il prodotto **NEURO HiSWING R+** è 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.			

29.4 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+** è 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+**.

29.5 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%.

29.6 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.			

29.7 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.

29.8 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.

29.9 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)

30. Informazioni per la documentazione clinica

Allegare le presenti istruzioni per l'uso alla documentazione clinica!

Dati del paziente

Nome	
Via	
CAP/località	
Telefono privato	
Telefono di lavoro	
Assicurazione sanitaria	
N. assicurazione	
Medico curante	
Diagnosi	

31. 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.

Lato gamba

☐ **a sinistra** ☐ **a destra**

Dischetto di slittamento montato

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB1050/GB-2026-05

CE

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