

**Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o
professionisti qualificati/abilitati
Articolazione per ginocchio modulare**



NEURO HiTRONIC

.....

Download: www.fior-gentz.it

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 per ginocchio modulare	4
3.	Uso	7
3.1	Destinazione d'uso	7
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	8
4.	Funzioni dell'articolazione	8
4.1	Manipolazione sicura con le funzioni dell'articolazione	9
4.2	Funzione base in modalità Auto	9
4.3	Funzione alternativa in modalità Lock	10
4.4	Funzione alternativa in modalità Free	10
4.5	Funzione alternativa in sblocco permanente	10
5.	Interruttore rotante	10
6.	Sistema di articolazione per ginocchio NEURO HiTRONIC	11
7.	Fornitura dell'articolazione per ginocchio modulare	13
8.	Capacità di carico	14
9.	Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare	14
10.	Unità funzionale	14
11.	Montaggio dell'articolazione modulare	14
11.1	Preparazione della parte superiore dell'articolazione	15
11.2	Preparazione della parte inferiore dell'articolazione	15
11.3	Preparazione della piastra di copertura	15
11.4	Montaggio dell'articolazione modulare	16
11.5	Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione	16
11.6	Fissaggio delle viti	17
12.	Unità di comando	17
12.1	Collegamento dell'unità di comando e dell'unità funzionale	18
13.	Controllo della struttura di base dell'ortesi	18
14.	Messa in funzione	19
14.1	Messa in funzione dell'app Expert	19
14.2	Collegamento tra l'unità di comando e il telecomando	19
14.3	Collegamento tra l'unità di comando e l'app Expert	20
15.	Possibilità di regolazione con l'app Expert	20
15.1	Selezione della modalità	20
15.2	Funzione di segnalazione per l'addestramento in modalità Auto	20
15.3	Main Menu (menu principale)	20
15.3.1	Pairing (collegamento, messa in funzione dell'unità di comando)	20
15.3.2	Battery Health (stato della batteria)	20
15.3.3	Cable Connection Test (test di cablaggio)	21
15.3.3.1	Notifiche dei risultati e ulteriore procedura al termine del test di cablaggio	21
15.3.4	Settings (regolazioni)	21
15.3.4.1	Calibrate (calibrazione)	21




15.3.4.2	Volume	21
15.3.4.3	Tone Selection (selezione del segnale acustico)	22
15.3.4.4	Signal Selection (selezione del segnale)	22
15.3.4.5	Mid Stance Settings (impostazioni mid stance)	22
15.3.4.6	Rotation Safety (sicurezza della rotazione)	22
15.3.4.7	Motion Sensitivity (sensibilità al movimento)	22
15.3.4.8	First Step (primo passo)	23
15.3.4.9	Restore to Default Settings (ripristinare le impostazioni standard)	23
15.3.5	Step Counter (contapassi)	23
15.3.6	Aggiornamento dell'unità di comando e del telecomando	23
16.	Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare	24
17.	Opzioni di conversione	24
18.	Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi	24
18.1	Connessione Bluetooth®	24
18.2	Articolazione per ginocchio modulare	25
18.3	Telecomando	26
18.4	Unità di comando	26
19.	Manutenzione	27
19.1	Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico	28
19.2	Verifica dello stato delle batterie	28
19.3	Test funzionale dell'unità funzionale	28
19.4	Riparazione dell'unità funzionale	29
19.5	Sostituzione dei dischetti di slittamento	29
19.6	Sostituzione dell'unità del rullo	29
19.7	Rimozione dello sporco	29
20.	Durata di utilizzo	30
21.	Conservazione	30
22.	Ricambi	31
22.1	Disegno esploso NEURO HiTRONIC	31
22.2	Ricambi per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO HiTRONIC	32
22.3	Dischetti di slittamento	32
23.	Smaltimento	33
24.	Dati tecnici	33
24.1	Condizioni ambientali	33
25.	Legenda	35
26.	Conformità CE	37
27.	Informazioni legali	37
28.	Compatibilità elettromagnetica	38
28.1	Ambiente elettromagnetico	38
28.2	Emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi e sistemi	38
28.3	Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi	39
28.4	Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi non di supporto vitale	40
28.5	Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili a radiofrequenza e il prodotto NEURO HiTRONIC per dispositivi e sistemi non di supporto vitale	41
28.6	Specifiche di prova per l'immunità degli involucri alle apparecchiature di telecomunicazione senza fili a radiofrequenza	42
29.	Informazioni per la documentazione clinica	43
30.	Consegna dell'ortesi	44

1. Informazioni

Queste istruzioni per l'uso sono indirizzate a tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati 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 tecnico ortopedico o il professionista qualificato/abilitato e/o il paziente è stabilito.

2.2 Avvertenze per l'utilizzo in sicurezza dell'articolazione per ginocchio 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 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 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 lavorazione inappropriata

Montare sempre l'articolazione per ginocchio modulare in un'ortesi con un'articolazione tibiotarsica modulare per evitare disturbi della funzione dell'articolazione. Questo vale anche in presenza di irrigidimenti anatomici nell'articolazione tibiotarsica.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria

Illustrare al paziente l'utilizzo corretto dell'articolazione modulare e dei componenti elettronici inseriti, 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 tecnici ortopedici o da professionisti qualificati/abilitati. Qualsiasi manipolazione impropria dell'articolazione modulare e dell'ortesi da parte del paziente che non rispetta le attività descritte in queste istruzioni per l'uso non è consentita.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a viti allentate

Fissare la piastra di copertura 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 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 scarpa inadeguata/rialzo della scarpa errato

Spiegare al paziente di indossare una scarpa sulla quale sia stata regolata l'ortesi per evitare disfunzioni dell'articolazione in modalità Auto (automatica).

AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria dell'ortesi

Accertarsi che il paziente sia in grado di gestire la sua ortesi. Se necessario, raccomandare un addestramento fisioterapeutico al paziente e spiegargli le caratteristiche dell'articolazione modulare.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto all'utilizzo di accessori non autorizzati

Utilizzare esclusivamente accessori specificati dal produttore o forniti in dotazione per evitare un aumento delle emissioni elettromagnetiche e una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema di articolazione del ginocchio.

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto ad un disturbo elettromagnetico

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

AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto ad 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 del ginocchio per evitare di comprometterne il funzionamento. Se è necessario l'utilizzo ad una distanza inferiore a 30 cm, osservare il sistema di articolazione del ginocchio 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 28.5).

AVVERTENZA

Pericolo di scosse elettriche a causa di una manipolazione impropria

Utilizzare esclusivamente accessori forniti in dotazione per evitare scosse elettriche e danni al sistema di articolazione del ginocchio.

AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di una manipolazione impropria dell'unità di comando e del telecomando

Utilizzare l'unità di comando e il telecomando come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. L'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 e il telecomando.

AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di una manipolazione impropria dell'articolazione modulare

Quando si usa l'articolazione modulare, si crea un'apertura tra la parte superiore e quella inferiore dell'articolazione in cui la pelle o i vestiti possono rimanere intrappolati. Si prega di informare il paziente a tal riguardo.

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.

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

Unità di comando danneggiate a causa di una manipolazione impropria

Utilizzare l'unità di comando come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Durante l'utilizzo dell'unità di comando, accertarsi pertanto:

- di utilizzarle solo insieme al cavo di ricarica e all'alimentatore fornito in dotazione e
- di utilizzarla solo a temperature comprese tra $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ fino a $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.



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

Il sistema di articolazione per ginocchio **NEURO HiTRONIC** con set di componenti, inclusa articolazione per ginocchio modulare e unità di comando, deve essere impiegato esclusivamente per il trattamento ortesico degli arti inferiori. L'articolazione modulare serve ad assicurare la fase di appoggio e deve essere impiegata solo per realizzare una KAFO. Ogni articolazione modulare influisce sulla funzione dell'ortesi e di conseguenza anche sulla funzione della gamba. L'articolazione modulare deve essere impiegata esclusivamente per un trattamento ortesico e non deve essere riutilizzata.

Il sistema di articolazione per ginocchio è dotato di tecnologia Bluetooth®. Con l'app Expert è possibile regolare le ortesi dotate dell'articolazione per ginocchio modulare **NEURO HiTRONIC**.

3.2 Indicazione

Le indicazioni per il trattamento con un'ortesi degli arti inferiori si basa su insicurezze che denotano una deambulazione patologica che può essere causata, ad esempio, da paralisi centrali, periferiche, spinali o neuromuscolari, vizi di postura e disfunzioni di natura strutturale o di origine chirurgica.

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.

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, per esempio dopo amputazioni di segmenti di gambe.

3.4 Qualifica

L'articolazione modulare deve essere montata solo da tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati.

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 e il paracadutismo. 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 per ginocchio modulare **NEURO HiTRONIC** deve essere montata con un'articolazione tibiotarsica modulare dell'assortimento di prodotti di FIOR & GENTZ. L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO VARIO** 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

NEURO HiTRONIC è un'articolazione per ginocchio modulare automatica e controllata mediante microprocessore e dispone di quattro funzioni di articolazione:

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

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

L'articolazione per ginocchio modulare è premontata in un angolo di 5° che corrisponde all'angolo dell'articolazione fisiologico del ginocchio. Sostituendo il disco dell'arresto di flessione a 5° con un disco dell'arresto di flessione a 0° o 10° e il disco dell'arresto di estensione a 5° con un disco dell'arresto di estensione a 0° o 10°, è possibile modificare l'angolo dell'articolazione di 5° in direzione di flessione ed estensione.



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

4.1 Manipolazione sicura con le funzioni dell'articolazione



Alzarsi dalla posizione seduta

Prima che il paziente si alzi, l'articolazione modulare del ginocchio **NEURO HiTRONIC** deve essere impostata in modalità Free. Quando è sicuro, può essere commutato in modalità Auto o Lock.

Assicurazione della fase di appoggio

L'articolazione modulare assicura la fase di appoggio in modo continuo con un angolo del ginocchio da 0° (5°) a 45°. Tra 45° e 50°, la fase di appoggio è assicurata a seconda del carico. Se il limite di carico viene superato, interviene una protezione da sovraccarico, paragonabile a un fusibile elettrico. L'attivazione della protezione da sovraccarico può causare la deformazione e la possibile rottura del supporto del rullo. In questo caso è necessario sostituire l'unità del rullo.

4.2 Funzione base in modalità Auto

All'interno dell'unità di comando sono presenti sensori di movimento che registrano il movimento e la posizione della parte inferiore della gamba. L'unità di comando assicura che l'unità funzionale blocchi/sblocchi l'articolazione modulare nelle fasi di deambulazione corrispondenti.

Posizione eretta

Quando il paziente è in piedi con l'ortesi (fig. 1) o quando interrompe il passo nella fase di appoggio, l'articolazione per ginocchio modulare si blocca perché non viene registrato nessun movimento.

Deambulazione

Durante la deambulazione, l'articolazione modulare si blocca/sblocca come segue: si blocca dalla *mid swing* fino alla *mid stance* in direzione di flessione. Nelle fasi della deambulazione dalla *terminal stance* fino alla *initial swing*, l'articolazione modulare si sblocca e passa così alla modalità movimento libero (fig. 2).

Il momento del blocco/dello sblocco si può impostare con precisione tramite l'app Expert.



Fig. 1

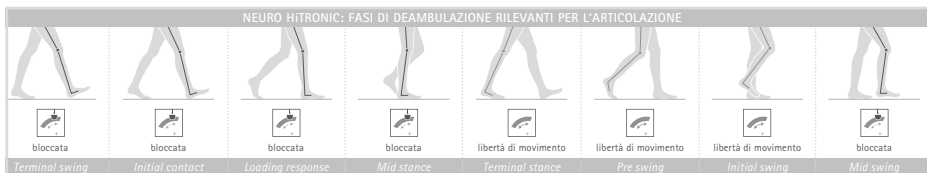


Fig. 2



Se invece, contro ogni aspettativa, la gamba soggetta a trattamento ortesico fosse sottoposta a carico eccessivo nelle fasi di movimento libero, l'articolazione modulare non si bloccherebbe.


4.3 Funzione alternativa in modalità Lock


Nella modalità Lock, **NEURO HiTRONIC** è un'articolazione per ginocchio modulare bloccata che viene bloccata permanentemente in modo meccanico in una posizione di estensione stabilita.

4.4 Funzione alternativa in modalità Free

Nella modalità Free, l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO HiTRONIC** è sbloccata e ha movimento libero fino a una posizione di estensione stabilita. Quando il paziente è in piedi con l'ortesi, la fase di appoggio viene garantita dall'offset posteriore integrato (fig. 3) e dalla funzione residua della sua muscolatura di estensione dell'anca e del ginocchio.

4.5 Funzione alternativa in sblocco permanente

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO HiTRONIC** può essere sbloccata meccanicamente in modo permanente tramite un interruttore rotante, per esempio per attività quali la guida dell'automobile o l'uso della bicicletta. In questa modalità è possibile garantire che l'articolazione per ginocchio modulare non si blocchi involontariamente. A tal fine, ci si siede e si sblocca manualmente l'articolazione modulare con l'interruttore rotante sotto l'articolazione modulare, premendolo e girandolo nella direzione del simbolo .

Per risparmiare energia è possibile premere il tasto Lock con il telecomando/l'app User. L'articolazione per ginocchio modulare resta sbloccata anche se si seleziona un'altra modalità (per es. Auto) con il telecomando/l'app. Per poter cambiare la modalità dell'articolazione modulare tramite il telecomando/l'app, ruotare l'interruttore rotante in direzione del simbolo  (fig. 4).

5. Interruttore rotante

Sotto l'articolazione modulare è presente un interruttore rotante (fig. 4). I tre simboli illustrano cosa succede quando l'interruttore rotante viene girato nelle loro rispettive direzioni. Le frecce qui sotto mostrano come si deve azionare l'interruttore rotante per selezionare un simbolo.




Simbolo	Azione	Significato
	Ruotare l'interruttore rotante nella direzione del simbolo.	L'articolazione modulare viene comandata mediante telecomando/app.
	Ruotare e premere l'interruttore rotante al centro.	L'articolazione modulare è sbloccata mentre si preme l'interruttore rotante. Non appena lo si rilascia, questa viene nuovamente comandata tramite telecomando/app.
	Premere l'interruttore rotante all'interno e ruotare nella direzione del simbolo.	L'articolazione modulare si trova in sblocco permanente (vedere paragrafo 4.5).



Fig. 3



Fig. 4

6. Sistema di articolazione per ginocchio NEURO HiTRONIC

Il sistema di articolazione per ginocchio è dotato di tecnologia Bluetooth® ed è composto dai seguenti componenti (fig. 5):

- 1 articolazione per ginocchio modulare
- 2 unità di comando
- 3 telecomando per il paziente, cavo di ricarica con alimentatore e app Userinclusi
- 4 app Expert per il tecnico ortopedico o il professionista qualificato/abilitato

L'articolazione per ginocchio 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 l'area dedicata al login del sito web FIOR & GENTZ. Il paziente necessita del telecomando per utilizzare l'ortesi. Inoltre può utilizzare anche l'app User.

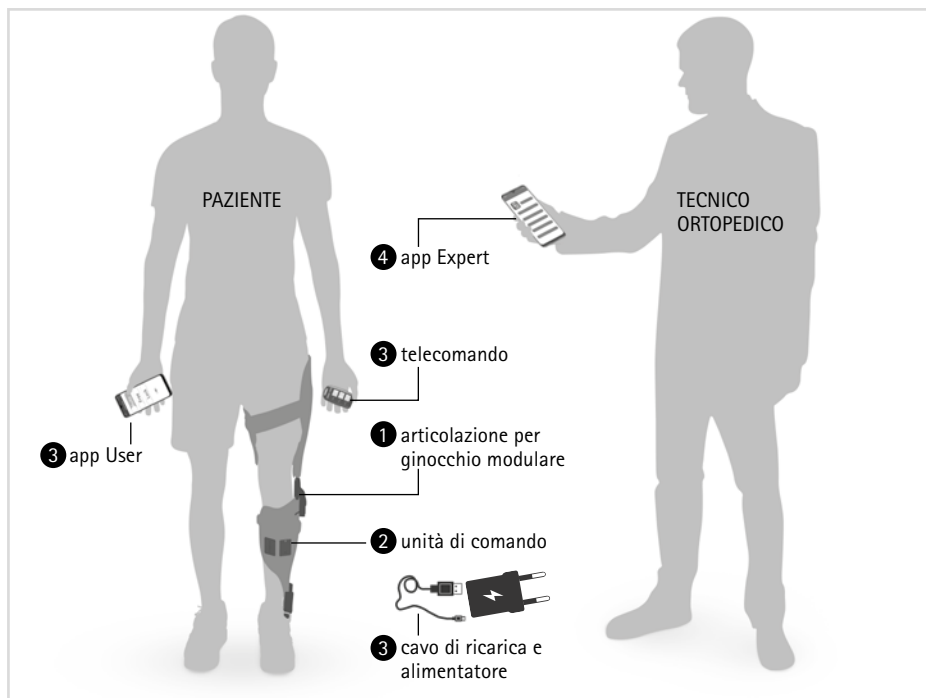


Fig. 5

* 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 una KAFO con la **NEURO HiTRONIC** occorre oltre all'articolazione per ginocchio modulare un set di componenti, costituito da un set dell'unità di comando, un set del telecomando, un set di manutenzione e un sacchetto di stoffa per ortesi, nonché un set di strumenti. La dima per colata per l'unità di comando contenuta nel set di strumenti può essere riutilizzata più volte.

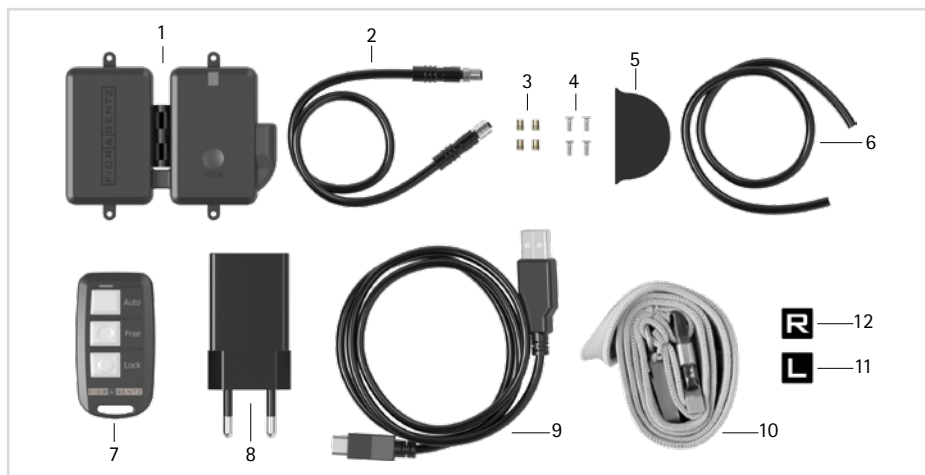


Fig. 6

Set dell'unità di comando (SL3850-S)

Posizione	Codice articolo	Descrizione	Unità	Quantità unilaterale
1	ET3850	unità di comando con batteria integrata ai polimeri di litio	pz.	1
2	ET0711-01	cavo di collegamento per unità funzionale, 300 mm	pz.	1
3	VE0831-A3	inserto filettatura	pz.	4
4	SC1302-L06	vite svasata a croce H	pz.	4
5	ET0971-1	dima per colata per la compensazione della lunghezza delle gambe	pz.	1
6	SL0935-11	dima per colata per cavo di collegamento, 190 mm	pz.	1

Set del telecomando (SK3850-P)

Posizione	Codice articolo	Descrizione	Unità	Quantità unilaterale
7	ET3840-P	telecomando	pz.	1
8	ET0780	alimentatore	pz.	1
9	ET0710-01	cavo di ricarica	pz.	1
10	PR4000	cordoncino FIOR & GENTZ	pz.	1
11	HE3800-SK/L	etichetta con lettera L per telecomando, gamba sinistra	pz.	1
12	HE3800-SK/R	etichetta con lettera R per telecomando, gamba destra	pz.	1



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



Fig. 7

Maggiori informazioni sulle procedure speciali da tenere presenti durante la realizzazione di un'ortesi con un'articolazione per ginocchio modulare **NEURO HiTRONIC**, come ad es. il posizionamento di dime o le caratteristiche specifiche durante il rinforzo, sono disponibili nel tutorial online (vedere codice QR, fig. 7) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

Set di manutenzione (SL3005-6M)*				
Posizione	Codice articolo	Descrizione	Unità	Quantità unilaterale
senza fig.	GS2411-** (vedere paragrafo 22.3)	dischetto di slittamento	pz.	2
senza fig.	SC1404-L10	vite a testa svasata con cava esalobata	pz.	2
senza fig.	SC1405-L14	vite a testa svasata con cava esalobata	pz.	1
senza fig.	SC1406-L14	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)	pz.	1
senza fig.	SL0355-01	guida	pz.	1
senza fig.	SL0355-11	unità del rullo	pz.	1
senza fig.	SL0355-12	filtro dell'aria	pz.	1
senza fig.	PN1000-L05/5	ammortizzatore dell'arresto di estensione	pz.	1

* Il set di manutenzione per la prima manutenzione dopo 6 mesi è incluso nella fornitura del set di componenti.

Set di strumenti (SL3005-WZ)				
Posizione	Codice articolo	Descrizione	Unità	Quantità unilaterale
senza fig.	WZ5018-0612	chiave fissa doppia da 6,5 mm	pz.	1
senza fig.	WZ5602-A13	inserto per chiave a bussola da 13 mm, 1/4"	pz.	1
senza fig.	WE3055-SL	adattatore per inserto per chiave a bussola	pz.	1
senza fig.	WZ5611-I20	chiave a brugola esagonale, 2 mm	pz.	1
senza fig.	SL0935-1	dima da applicare a pressione	pz.	1
senza fig.	ET0935	dima per colata per unità di comando, in 2 pz.	pz.	1

7. Fornitura dell'articolazione per ginocchio modulare

Descrizione	Quantità
Articolazione per ginocchio modulare NEURO HiTRONIC (fig. 8)	1
dima per montaggio/colata (fig. 9)	1
grasso per articolazione ortesica, 3 g (senza figura)	1



Fig. 8



Fig. 9

8. Capacità di carico

La capacità di carico risulta dai dati rilevati del paziente e può essere determinata 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.

9. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare

Strumenti	Larghezza modulare 20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T8	x
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	x
cacciavite dinamometrico, 1-6 Nm	x
cacciavite a taglio con lama da 3-4 mm di larghezza	x
chiave fissa doppia da 6,5 mm	x
inserto per chiave a bussola da 13 mm, 1/4"	x
adattatore per inserto per chiave a bussola	x
chiave a brugola esagonale, 2 mm	x
punta di trapano a spirale, 3,2 mm	x
cacciavite a croce PH0	x

10. 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. Girare l'anello guida del pistone (fig. 22) solo quando l'unità funzionale è montata sulla parte inferiore dell'articolazione. Non rimuovere nessuna delle viti che sono sigillate con tappi ciechi etichettati "SEAL" (fig. 10), altrimenti la garanzia sarà annullata. Le viti con etichetta devono essere allentate solo quando l'unità funzionale viene smaltita.

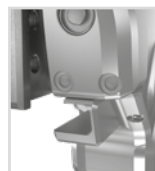


Fig. 10

11. 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 in parte l'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 11.6.

Ulteriori informazioni sul montaggio sono disponibili nel tutorial online Joint Assembly NEURO HiTRONIC (vedere codice QR, fig. 11) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 11



L'unità funzionale non deve essere aperta.



Durante il montaggio dell'articolazione modulare, rispettare la corretta struttura di base dell'ortesi perché questa è fondamentale per il successivo funzionamento dell'ortesi. Maggiori informazioni in merito sono disponibili nel tutorial online KAFO Alignment Guidelines (vedere codice QR, fig. 12) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 12



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



Fig. 13

11.1 Preparazione della parte superiore dell'articolazione

- 1 Posizionare il disco dell'arresto di flessione sulla parte superiore dell'articolazione (fig. 13).



Fig. 14

11.2 Preparazione della parte inferiore dell'articolazione

- 1 Pulire le filettature della parte inferiore dell'articolazione e del dado testa ovale prima del montaggio con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.
- 2 Inserire l'arresto di estensione e l'ammortizzatore dell'arresto di estensione dei componenti nella parte inferiore dell'articolazione (fig. 14).
- 3 Allentare le viti (V1 e V2) sul retro dell'unità funzionale (fig. 15).
- 4 Posizionare l'unità funzionale sulla parte inferiore dell'articolazione (fig. 16).



Fig. 15

11.3 Preparazione della piastra di copertura

- 1 Inserire la guida nella piastra di copertura (fig. 17).
- 2 Applicare colla spray su un lato del dischetto di slittamento e incollarlo sulla piastra di copertura (fig. 17).
- 3 Lubrificare leggermente l'altro lato con il grasso per articolazione ortesica.

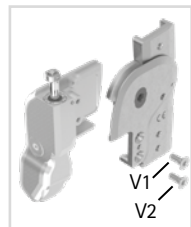


Fig. 16



Fig. 17

11.4 Montaggio dell'articolazione modulare



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.

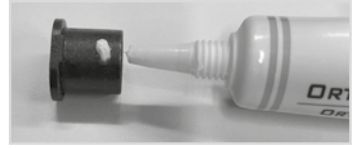


Fig. 18

- 1 Lubrificare il foro dell'asse e le superfici di slittamento del dado testa ovale **utilizzando una goccia** di grasso per articolazione ortesica (fig. 18).
- 2 Posizionare il dado testa ovale nella parte inferiore dell'articolazione (fig. 19).
- 3 Lubrificare **leggermente** con grasso per articolazione ortesica il secondo dischetto di slittamento su entrambi i lati e posizionarlo sulla parte inferiore dell'articolazione sopra il dado testa ovale.
- 4 Inserire la parte superiore dell'articolazione con il disco dell'arresto di flessione sopra il dado testa ovale sulla parte inferiore dell'articolazione (fig. 20). Se il pistone dell'unità funzionale dovesse sporgere troppo, impostare l'interruttore rotante su "Free" e spingere il pistone dentro fino a quando la parte superiore dell'articolazione si innesta. Poi è necessario regolare l'anello guida del pistone (vedere fase 10).
- 5 Montare la piastra di copertura e ruotare la prima vite svasata (vite dell'asse, V3, fig. 21).
- 6 Avvitare la seconda vite a testa svasata (V4, fig. 21).
- 7 Girare le viti dell'unità funzionale da dietro nella parte inferiore dell'articolazione per avvitare all'unità funzionale (fig. 15).
- 8 Premere l'interruttore rotante (fig. 4) per sbloccare l'articolazione modulare in modo permanente.
- 9 Svitare leggermente la vite (V5, fig. 22) con la chiave a brugola esagonale (fig. 23).
- 10 Regolare l'anello guida del pistone (fig. 22) dell'unità funzionale con un cacciavite a taglio. Quando la parte superiore è in leggero contatto con gli ammortizzatori dell'arresto di estensione, ci dovrebbe essere una distanza minima tra l'unità del rullo e il disco dell'arresto di flessione. Se l'anello guida del pistone è girato sporgendo troppo, l'articolazione modulare non si sblocca. Se è troppo all'interno, c'è gioco quando l'articolazione modulare è bloccata.
- 11 Avvitare leggermente la vite (V5, fig. 22) con la chiave a brugola esagonale fino a quando non è più possibile muovere l'anello guida del pistone (fig. 23).

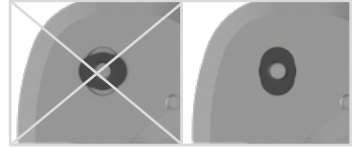


Fig. 19

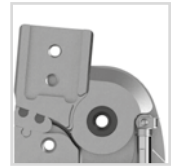


Fig. 20

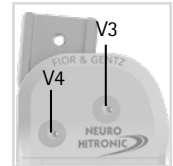


Fig. 21

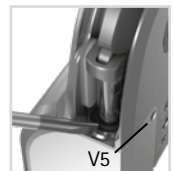


Fig. 22



Fig. 23



Non serrare la vite (V5, fig. 22) più del necessario, altrimenti il pistone non sarà più in grado di muoversi verso l'alto dalla posizione inferiore.

11.5 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Fissare le viti dell'unità funzionale e della piastra di copertura con la rispettiva coppia di serraggio (vedere paragrafo 11.6). 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.

11.6 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 della piastra di copertura (fig. 21) dopo aver controllato la facilità di movimento e rimuoverla dalla piastra di copertura.
- 2 Applicare una piccola goccia di LOCTITE® 243 a media resistenza sulla filettatura delle viti.
- 3 Fissare le viti dell'unità funzionale e della piastra di copertura (fig. 15 e 21) con la coppia di serraggio corrispondente alla larghezza modulare.
- 4 Lasciare indurire la colla che avrà definitivamente fatto presa dopo circa 24 ore.

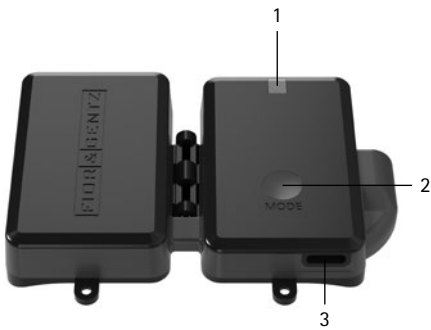
Viti per piastra di copertura e unità funzionale	Larghezza modulare 20 mm
viti a testa svasata dell'unità funzionale (V1 e V2)	3 Nm
vite a testa svasata della piastra di copertura (vite dell'asse, V3)	4 Nm
vite a testa svasata della piastra di copertura (V4)	4 Nm



Le viti della piastra di copertura non sono fornite già avvitare con la coppia di serraggio necessaria. Le indicazioni sulle coppie di serraggio sono riportate anche nei fori svasati della piastra di copertura.

12. Unità di comando

L'unità di comando è compresa nel set di componenti e viene montata sull'ortesi. Riceve le impostazioni inserite nell'app Expert e i comandi del telecomando/della app User, registra i movimenti del paziente e controlla l'articolazione per ginocchio modulare NEURO HiTRONIC.

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.

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

Prima di fissare l'unità di comando all'ortesi è necessario collegare il cavo di collegamento all'unità funzionale dell'articolazione per ginocchio modulare e all'unità di comando.

- 1 Inserire il cavo di collegamento nel collegamento dell'unità funzionale (fig. 24) e stringere la boccola filettata zigrinata.
- 2 Posizionare la copertura del cavo sul punto di collegamento e fissarla con la vite a testa svasata fornita (fig. 25).
- 3 Inserire il cavo di collegamento nel collegamento dell'unità di comando (fig. 26) e stringere la boccola filettata zigrinata.
- 4 Fissare l'unità di comando alla scocca dell'ortesi con le viti a testa svasate allegate.

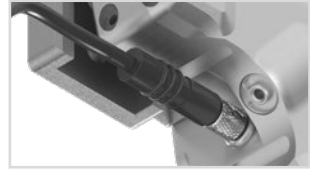


Fig. 24



Fig. 25

13. Controllo della struttura di base dell'ortesi

Prima della messa in funzione accertarsi che l'ortesi sia stata regolata correttamente. Tramite l'app Expert è possibile effettuare svariate impostazioni dell'ortesi. Maggiori informazioni sulla corretta struttura dell'ortesi sono disponibili nei tutorial online **Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically** (vedere codice QR, fig. 27) e **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (vedere codice QR, fig. 28) sul sito Internet di FIOR & GENTZ e sul nostro canale YouTube.

Sul banco da lavoro

Indipendentemente dalla flessione plantare, nelle articolazioni per ginocchio modulari automatiche è necessaria una regolazione mirata della battuta dorsale per garantire il perfetto funzionamento dell'ortesi. La battuta dorsale influisce sul momento in cui l'articolazione per ginocchio modulare viene sbloccata durante la *mid stance*. Inoltre essa fa in modo che sull'ortesi o sull'articolazione per ginocchio modulare venga esercitato un momento di estensione, necessario per lo sblocco.

Fissare saldamente la parte del piede dell'ortesi nella scarpa del paziente e posizionare l'ortesi sul banco da lavoro.

La battuta dorsale dell'articolazione tibiotarsica modulare deve essere regolata in modo che la perpendicolare dal centro della scocca per coscia cada verticalmente in basso e ventralmente davanti all'articolazione tibiotarsica tra il punto di rotazione della caviglia e la linea di arrotolamento.

Controllo statico sul paziente

Per verificare la corretta struttura statica dell'ortesi è necessario che il paziente indossi l'ortesi in posizione eretta con i piedi paralleli. Osservando il paziente lateralmente, la perpendicolare deve cadere dal baricentro del corpo verticalmente in basso e ventralmente davanti all'articolazione tibiotarsica modulare tra il punto di rotazione della caviglia e la linea di arrotolamento. L'andamento della perpendicolare ad altezza del ginocchio risulta dalla posizione individuale di base. Indossare l'ortesi porta a deformazioni dei tessuti molli che causano uno spostamento della perpendicolare in avanti. Si prega di considerare questo punto per un'eventuale regolazione successiva sulla battuta dorsale.

Se la battuta dorsale è regolata correttamente, si viene a instaurare una leva tra l'avampiede e la parte inferiore della gamba (attivazione della leva dell'avampiede) che porta il paziente in equilibrio stabile (è in grado di bilanciarsi autonomamente) e produce il necessario momento di estensione del ginocchio.



Fig. 26



Fig. 27



Fig. 28

Controllo dinamico sul paziente

Per verificare la corretta struttura dinamica dell'ortesi è necessario che il paziente indossi l'ortesi e faccia qualche passo. La battuta dorsale deve essere regolata in modo che nella *terminal stance* sia chiaramente visibile il sollevamento del tallone. In questo caso si viene a instaurare una leva tra l'avampiede e la parte inferiore della gamba che porta il paziente in equilibrio stabile e produce il necessario momento di estensione del ginocchio. Se il tallone non si solleva, è necessario ridurre la libertà di movimento dell'articolazione tibiotarsica modulare in estensione dorsale.

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 10. Attivare l'app una sola volta mediante l'area dedicata al login del sito web di FIOR & GENTZ. Questo garantisce che il paziente non abbia accesso all'app Expert e alle impostazioni dell'ortesi.

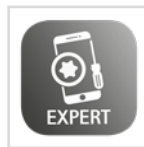


Fig. 29

14.2 Collegamento tra l'unità di comando e il telecomando

Per stabilire il collegamento con l'unità di comando procedere nel modo seguente:

- 1 Premere il tasto MODE sull'unità di comando. Viene emesso un breve segnale acustico. Tenere premuto il pulsante fin quando non si sente un secondo segnale più lungo dopo circa 6-10 secondi.
- 2 Premere i tasti Auto e Lock sul telecomando contemporaneamente per circa quattro secondi. Il LED lampeggia in arancione.



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

Se la connessione all'unità di comando ha avuto buon esito, il LED sul telecomando lampeggia in verde.
Se la connessione non ha avuto esito positivo, il LED lampeggia in rosso.

È possibile connettere un telecomando anche con due unità di comando:

- 1 Premere il tasto MODE su entrambe le unità di comando. Viene emesso un breve segnale acustico. Tenere premuti i pulsanti fin quando non si sente un secondo segnale acustico più lungo dopo circa 6-10 secondi.
- 2 Premere i tasti Auto e Lock sul telecomando contemporaneamente per circa quattro secondi. I LED lampeggiano.

Se la connessione con entrambe le unità di comando ha avuto buon esito il LED sul telecomando lampeggia due volte in verde. Se il LED del telecomando lampeggia solo una volta in verde, il telecomando è connesso con un'unità di comando. In questo caso ripetere le fasi 1-2. Se la connessione non ha avuto buon esito, il LED lampeggia in rosso.

14.3 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 non può comunicare con diverse app **Expert** 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** su un altro dispositivo mobile, prima chiudere l'app attualmente collegata all'unità di comando.

15. Possibilità di regolazione con l'app Expert

15.1 Selezione della modalità

Con l'app è possibile selezionare una delle tre modalità disponibili, ossia Auto (automatica), Free (sblocco) e Lock (blocco). La modalità è attiva se la rispettiva modalità è rappresentata con uno sfondo verde.

15.2 Funzione di segnalazione per l'addestramento in modalità Auto

La funzione di segnalazione per l'addestramento serve al supporto acustico del paziente. Se il paziente si esercita nella deambulazione con l'ortesi, l'ortesi stessa emette un segnale acustico quando la funzione del segnale è stata attivata. Questo segnale indica se l'articolazione modulare è bloccata o ha movimento libero.

Attraverso le impostazioni è possibile selezionare il suono, il volume e il segnale (vedere paragrafo da 15.3.4.2 a 15.3.4.4). Disattivare il segnale acustico impostando il volume a 0.

15.3 Main Menu (menu principale)

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

15.3.1 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.

15.3.2 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 19.2).

15.3.3 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 **Cable Connection Test** (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'ortesi passa automaticamente alla modalità Lock e rimane in questa modalità anche al termine del test. Per cambiare modalità utilizzare il telecomando/l'app User o l'app Expert.

15.3.3.1 Notifiche dei risultati e ulteriore procedura al termine del test di cablaggio

Sull'app compaiono i seguenti risultati:

Notifica del test	Significato	Ulteriore procedimento
one system joint connected (un'articolazione modulare collegata)	Il cablaggio tra l'unità di comando e l'articolazione modulare è corretto.	-
(no system joint connected) nessuna articolazione modulare collegata	Il cablaggio tra l'unità di comando e l'articolazione modulare non è corretto.	Verificare il cablaggio tra l'unità di comando e l'articolazione modulare.
short circuit (corto circuito)	Si è verificato un cortocircuito nel cavo tra l'unità di comando e l'articolazione modulare.	Verificare i connettori sull'unità di comando e sull'articolazione modulare.
C91: Call technical Support (contattare il servizio di assistenza)	Si è verificato un errore.	Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.

15.3.4 Settings (regolazioni)

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

15.3.4.1 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.

15.3.4.2 Volume

Qui è possibile regolare il volume di suono per il segnale acustico a scopo di addestramento del paziente (vedere paragrafo 15.2). Seguire le indicazioni dell'app.

15.3.4.3 Tone Selection (selezione del segnale acustico)

Qui è possibile selezionare il suono per il segnale acustico a scopo di addestramento del paziente (vedere paragrafo 15.2). È possibile scegliere tra due frequenze. Ciò consente di assegnare un tono separato a ciascuna unità di comando o ortesi in caso di trattamento ortesico bilaterale. Seguire le indicazioni dell'app.

15.3.4.4 Signal Selection (selezione del segnale)

Qui è possibile selezionare la tipologia di suono per il segnale acustico a scopo di addestramento del paziente (vedere paragrafo 15.2). Il tipo di segnale acustico preimpostato è 1. Seguire le indicazioni dell'app.

15.3.4.5 Mid Stance Settings (impostazioni *mid stance*)

Con questa voce del menu è possibile impostare con precisione il momento in cui l'articolazione per ginocchio modulare viene sbloccata in *mid stance*. Seguire le indicazioni dell'app.

Far deambulare il paziente con l'ortesi con il momento di sblocco modificato e, se necessario, modificare le regolazioni.

15.3.4.6 Rotation Safety (sicurezza della rotazione)

Qui ha la possibilità di impostare un lieve sblocco nei movimenti di rotazione. La sicurezza della rotazione è preimpostata a 0 e si applica ai pazienti con una rotazione fisiologica. I pazienti con movimenti rotatori non fisiologici della gamba verso l'interno o l'esterno possono avere problemi con lo sblocco, motivo per cui è possibile impostare uno sblocco più facile sotto questa voce del menu. Seguire le indicazioni dell'app.

Nei casi in cui un movimento rotazionale della gamba rende difficile sbloccare l'articolazione modulare e quindi ottenere un modello di andatura armonioso, è possibile ridurre la sicurezza rotazionale. Si informi sulle situazioni in cui questo può essere utile e sulla procedura e gli aspetti rilevanti per la sicurezza nell'app **Expert**.

Informi il paziente sui cambiamenti che la riduzione della sicurezza rotazionale comporterà. Chieda al paziente di confermare per iscritto sul retro delle istruzioni per l'uso che questa procedura e le sue conseguenze sono state comprese dal paziente.



Si noti che l'abbassamento della sicurezza rotazionale può far sì che l'articolazione modulare si sblocchi troppo facilmente, favorendo la caduta del paziente. Abbassare la sicurezza della rotazione solo se è veramente necessario e istruire il paziente di conseguenza.

15.3.4.7 Motion Sensitivity (sensibilità al movimento)

In questa voce del menu, può regolare la sensibilità al movimento dell'unità di controllo per un cambio di modalità per abilitare un cambio di modalità 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.

15.3.4.8 First Step (primo passo)

In questa voce del menu può cambiare l'impostazione del primo passo per facilitare la camminata. Nell'impostazione predefinita, il riconoscimento del primo passo è disattivato. Questa è l'impostazione più sicura, poiché l'ortesi si sblocca solo nella seconda fase di oscillazione. Per i pazienti che si sentono molto sicuri nel camminare con l'ortesi è possibile attivare il riconoscimento del primo passo. In questo caso, consigliamo al paziente di eseguire il primo passo con la gamba non soggetta a trattamento con ortesi. L'unità di comando rileva la prima fase di oscillazione della gamba soggetta a trattamento durante il secondo passo e l'articolazione per ginocchio modulare si sblocca automaticamente. Ciò consente una deambulazione fisiologica.

Per i pazienti che hanno entrambe le gambe soggette a trattamento con ortesi, si raccomanda di attivare il rilevamento del primo passo per l'ortesi con cui il paziente intende eseguire il primo passo. Il primo passo viene eseguito con l'ortesi nello stato bloccato, il che offre maggiore stabilità.

Per trattamenti unilaterali che provocano instabilità nel paziente e lo portano ad eseguire passi lenti e una deambulazione patologica, il rilevamento del primo passo non deve essere attivato.

15.3.4.9 Restore to Default Settings (ripristinare le impostazioni standard)

È possibile ripristinare le impostazioni dell'unità di comando alle impostazioni standard. L'unica eccezione riguarda il contapassi. Per farlo, seguire la voce corrispondente nell'app.

15.3.5 Step Counter (contapassi)

L'unità di comando conta tutti i passi fatti con la gamba con ortesi nelle diverse modalità (Auto, Free e Lock). Il contatore di passi mostra i doppi passi fatti per la rispettiva modalità. La somma di questi dati rappresenta il valore totale dei passi doppi fatti con la gamba con ortesi. Consideri il valore doppio per il numero totale di passi doppi coperti con entrambe le gambe.

15.3.6 Aggiornamento dell'unità di comando e del telecomando

L'aggiornamento dell'unità di comando e del telecomando, se disponibile, viene scaricato contemporaneamente all'aggiornamento dell'app. Nell'app è possibile aggiornare l'unità di comando o il telecomando desiderato seguendo le istruzioni dell'app. L'aggiornamento del telecomando è riuscito non appena il LED del telecomando lampeggia una volta in verde.

Aggiornare sempre tutte le unità di comando e i telecomandi utilizzati.



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

16. Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare

La stecca/l'ancoraggio modulare deve essere collegata/o con l'articolazione modulare (figg. 30-32) mediante incollaggio o avvitamento e avvolgimento secondo la tecnica di lavoro prevista nella pianificazione. Maggiori informazioni sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso per tecnici ortopedici o professionisti qualificati/abilitati Stecche modulari e ancoraggi modulari (vedere codice QR, fig. 33). Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Tutorial online" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 30



Fig. 31



Fig. 32



Fig. 33

17. Opzioni di conversione

Un'ortesi con un'articolazione per ginocchio modulare NEURO HITRONIC può essere convertita in un'ortesi con un'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC o NEURO MATIC mediante la sostituzione dell'articolazione modulare. Per far questo, contattare il servizio di assistenza tecnica.

18. Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi

18.1 Connessione Bluetooth®

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

18.2 Articolazione per ginocchio modulare

Problema	Causa	Misura
L'articolazione modulare non si sblocca.	Il nastro femorale prossimale dorsale trasmette il carico di flessione nella posizione arretrata del passo.	Accorciare il bordo superiore della scocca per coscia parallelamente al solco intergluteo in modo che la muscolatura dei glutei sia esposta.
	L'unità di comando è impostata per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC .	Selezionare l'articolazione per ginocchio modulare NEURO HiTRONIC nel menu dell'app Expert.
	Il paziente ha un'andatura appariscente.	Modificare le impostazioni tramite l'app Expert per effettuare lo sblocco nella fase di <i>mid stance</i> . Prima ciò avviene, più facile è lo sblocco. Questo riduce la lunghezza del lasso di tempo dell'assicurazione della fase di appoggio.
	Il paziente non raggiunge la battuta dorsale nel sollevamento del tallone perché compie passi corti e quindi non ottiene il momento di estensione del ginocchio necessario per lo sblocco.	Correggere la struttura dell'ortesi <ul style="list-style-type: none"> - sul banco da lavoro, - con controllo statico sul paziente e - con controllo dinamico sul paziente. Correggere eventualmente la struttura.
	La leva dell'avampiede della parte del piede non ottiene l'effetto desiderato di estensione del ginocchio.	Correggere la struttura dell'ortesi. Se l'articolazione tibiotarsica modulare dispone di una battuta dorsale dinamica, inserire, se necessario, un'unità elastica più elevata. Controllare inoltre la rigidità del laminato.
	Il paziente fa movimenti rotatori non fisiologici verso l'interno o verso l'esterno.	Tramite l'app Expert è possibile effettuare svariate impostazioni della sicurezza rotazionale.
	L'anello guida del pistone dell'unità funzionale è girato sporgendo troppo.	Regolare l'anello di guida del pistone dell'unità funzionale con un cacciavite a taglio in modo che sia visibile un piccolo spazio tra l'unità del rullo e il disco dell'arresto di flessione.

Problema	Causa	Misura
L'articolazione modulare passa involontariamente alla modalità Lock.	La batteria ricaricabile non è carica.	Ricaricare la batteria.
	L'ortesi è esposta a forti vibrazioni quando si trova in modalità Free o Auto.	Le vibrazioni interrompono il campo magnetico e l'ortesi si blocca automaticamente. Passare a un'altra modalità e successivamente ritornare alla modalità desiderata.
L'articolazione modulare non si blocca.	Il pistone è inserito nella posizione inferiore.	Svitare lentamente la vite dell'anello guida del pistone (fig. 22).

18.3 Telecomando

Problema	Ulteriore procedimento
L'unità di comando non reagisce premendo i tasti del telecomando.	Controllare se l'unità di comando è ancora collegata all'app Expert o User e se il paziente sta fermo in piedi con l'ortesi. Se il problema persiste, La preghiamo di rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.
I LED dell'unità di comando non si accendono quando si preme il pulsante del telecomando.	

18.4 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 (vedere paragrafo 14.2). Se il problema persiste, La preghiamo di rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.

19. 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. Se si nota un gioco nella direzione ap quando l'articolazione modulare è bloccata, regolare l'anello guida del pistone (vedere paragrafo 11.4, fase 8-11). Assicurarsi che non sia presente nessun gioco laterale.

Tabella di manutenzione				
Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
unità del rullo**	usura	sostituire l'unità del rullo	ogni 6 mesi	ogni 6 mesi
filtro dell'aria**	sporcizia	sostituire il filtro dell'aria	ogni 6 mesi	ogni 6 mesi
guida	usura	sostituire la guida	ogni 6 mesi	ogni 6 mesi
ammortizzatore dell'arresto di estensione	usura	sostituire l'ammortizzatore dell'arresto di estensione	ogni 6 mesi	ogni 6 mesi
disco dell'arresto di flessione con boccola scorrevole	usura	sostituire il disco dell'arresto di flessione	ogni 6 mesi	ogni 12 mesi
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento, vedere paragrafo 19.5	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
boccola scorrevole	usura	sostituire la boccola scorrevole	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
unità funzionale	usura o perdita della funzione, vedere paragrafo 19.3	sostituire l'unità funzionale	ogni 6 mesi	ogni 36 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
piastra di copertura	usura	sostituire la piastra di copertura	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
telecomando	software obsoleto	aggiornare il software	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
	software obsoleto	aggiornare il software	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
unità di comando	cattive condizioni della batteria	sostituire l'unità di comando	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
arresto di estensione	usura	sostituire l'arresto di estensione, vedere paragrafo 11.2	ogni 6 mesi	secondo necessità
cavo di collegamento	danneggiamento	sostituire il cavo di collegamento	ogni 6 mesi	secondo necessità

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

** parte dell'unità funzionale

Utilizzare il set di manutenzione incluso nella fornitura del set di componenti per la prima manutenzione dopo 6 mesi.

Pulire le filettature della parte inferiore dell'articolazione e del dado testa ovale prima del montaggio con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.

Durante ogni intervento di manutenzione, fissare le viti della piastra di copertura con la coppia di serraggio indicata corrispondente e con LOCTITE® 243 media resistenza (vedere paragrafo 11.6). Rimuovere prima tutti i residui di colla.

I programmi individuali di manutenzione per articolazioni modulari sono disponibili nell'area download (vedere codice QR, fig. 34) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 34

19.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico

Alla consegna dell'ortesi il paziente riceve un pass di servizio ortesico dal proprio tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato (fig. 35). 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.



Fig. 35

19.2 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 basso 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.
media	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.

19.3 Test funzionale dell'unità funzionale

Per controllare il funzionamento dell'unità funzionale, procedere come segue:

- 1 Impostare la modalità Free mediante il telecomando. Cercare di inflettere l'ortesi. L'articolazione modulare dovrebbe essere sbloccata e dovrebbe essere possibile muovere l'ortesi in direzione della flessione.
- 2 Impostare la modalità Lock mediante il telecomando. Cercare di inflettere l'ortesi. L'articolazione modulare dovrebbe essere bloccata e non dovrebbe essere possibile muovere l'ortesi in direzione della flessione.
- 3 Impostare l'interruttore rotante sull'articolazione modulare su Free. Posizionare l'ortesi in modo da poter vedere il pistone. Flettere l'articolazione modulare di 90° e poi portarla rapidamente in piena estensione. Se il pistone si muove troppo lentamente verso l'alto e perde il contatto con il disco dell'arresto di flessione, La preghiamo di contattare il supporto tecnico.



Fig. 36

19.4 Riparazione dell'unità funzionale

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

19.5 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. 37). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

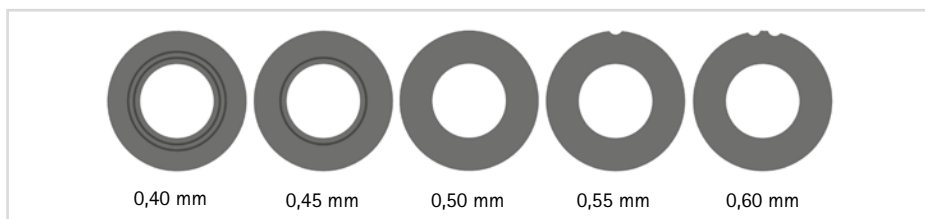


Fig. 37

19.6 Sostituzione dell'unità del rullo

- 1 Smontare l'unità funzionale dall'articolazione modulare.
- 2 Tenere una chiave fissa da 6,5 mm contro la fessura del pistone e allentare l'unità del rullo con un inserto per chiave a bussola da 13 mm con adattatore (fig. 38).
- 3 Sostituire l'unità del rullo.
- 4 Fissare le viti con una coppia di 2,5 Nm.
- 5 Montare l'unità funzionale di nuovo all'articolazione modulare.
- 6 Regolare l'anello guida del pistone come descritto nel paragrafo 11.4.



Fig. 38

19.7 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.

20. 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 19).
- Rispettare le modalità di manutenzione stabilite (vedere paragrafo 19).
- Verificare la presenza di usura nei componenti come indicato e sostituirli a intervalli regolari (vedere paragrafo 19).
- Nel quadro degli interventi di manutenzione controllare l'impostazione dell'articolazione modulare e correggere l'impostazione, se necessario (vedere paragrafo 19).
- Inoltre nel quadro degli interventi di manutenzione controllare il funzionamento dell'articolazione modulare (vedere paragrafo 19).
- 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 27).

21. 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 24.1.

22. Ricambi

22.1 Disegno esploso NEURO HiTRONIC

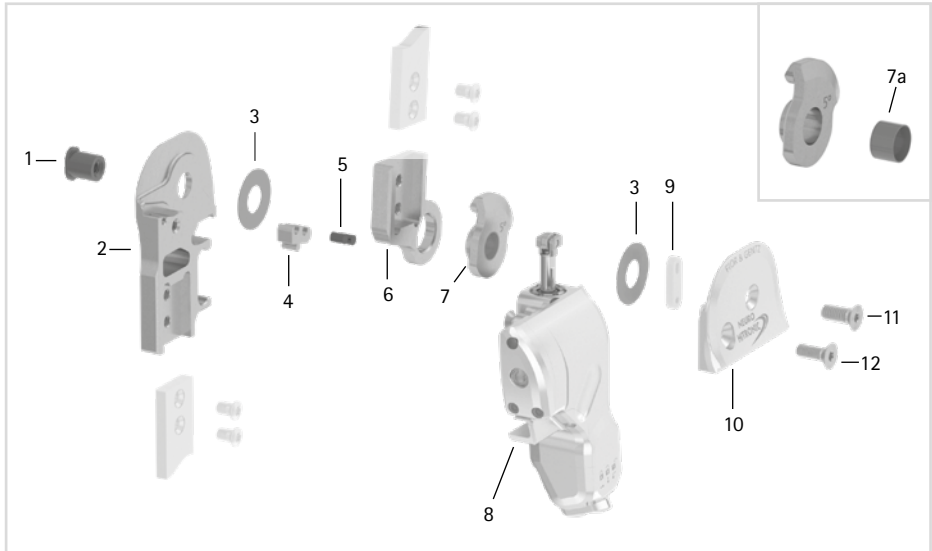


Fig. 39

L'unità funzionale viene fornita premontata. Non appena occorre sostituire i singoli componenti dell'unità funzionale (fig. 40), è possibile ordinarli.

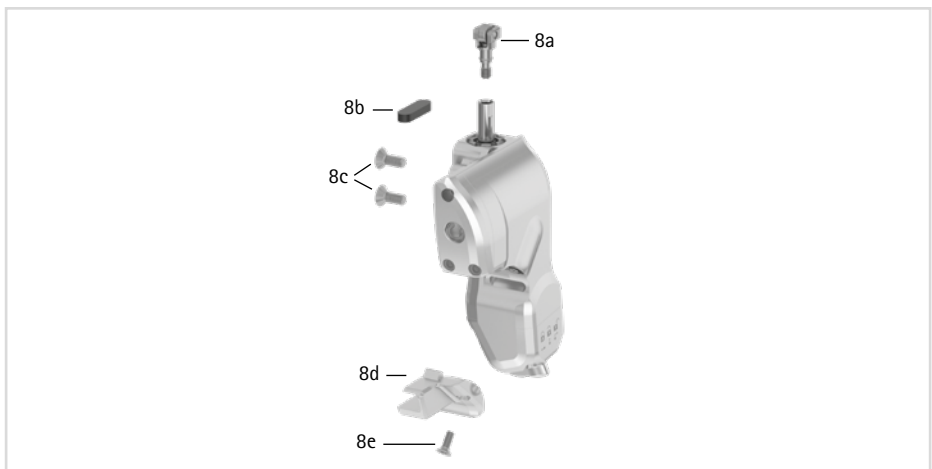


Fig. 40

22.2 Ricambi per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO HITRONIC

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare 20 mm	Descrizione
1	SB1069-L1110	dado testa ovale
2	SL0315-L/TI	parte inferiore, sinistra laterale, diritta, titanio
2	SL0315-R/TI	parte inferiore, destra laterale, diritta, titanio
3	GS2411-*	dischetto di slittamento*
4	SL9005-E005	arresto di estensione 5°
5	PN1000-L05/5	ammortizzatore dell'arresto di estensione
6	SL0305-L/TI	parte superiore, sinistra laterale, diritta, titanio
6	SL0305-R/TI	parte superiore, destra laterale, diritta, titanio
7	SL0365-2L	disco dell'arresto di flessione 5° con boccola scorrevole, sinistra laterale
7	SL0365-2R	disco dell'arresto di flessione 5° con boccola scorrevole, destra laterale
7a	BP1211-L077	boccola scorrevole
8	SL3955-L	unità funzionale, sinistra laterale
8	SL3955-R	unità funzionale, destra laterale
8a	SL0355-11	unità del rullo
8b	SL0355-12	filtro dell'aria
8c	SC1404-L10	vite a testa svasata con cava esalobata
8d	SL0355-16/L	copertura del cavo, sinistra laterale
8d	SL0355-16/R	copertura del cavo, destra laterale
8e	SC1403-L08/1	vite svasata con calotta e cava esalobata
9	SL0355-01	guida
10	SL0355-L/AL	piastra di copertura, sinistra laterale
10	SL0355-R/AL	piastra di copertura, destra laterale
11	SC1406-L14	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
12	SC1405-L14	vite a testa svasata con cava esalobata

22.3 Dischetti di slittamento

* Dischetti di slittamento	
Codice articolo per larghezza modulare 20 mm	
	Ø = 24 mm
	GS2411-040
	GS2411-045
	GS2411-050
	GS2411-055
	GS2411-060

23. 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 Premere l'interruttore rotante all'interno e ruotare nella direzione del simbolo .
- 2 Svitare lentamente le quattro viti dell'unità funzionale.



Fig. 41



Coprire il punto di perdita con un panno, poiché l'olio potrebbe schizzare fuori.

- 3 Premere il pistone verso il basso in modo che l'olio esca.
- 4 Svitare completamente le quattro viti (fig. 41) in modo che esca anche l'olio rimasto.

Il prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici (fig. 42). Per un corretto riciclaggio dei materiali attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali vigenti.

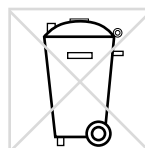


Fig. 42

Anche l'articolazione per ginocchio modulare automatica **NEURO HiTRONIC** a controllo elettronico rientra nel campo di applicazione della RAEE (direttiva 2012/19/UE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.



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

24. Dati tecnici

NEURO HiTRONIC	
durata di utilizzo	illimitata, parti di usura escluse (vedere paragrafo 19)
classe di protezione	IP44
modalità di funzionamento	funzionamento continuo

24.1 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
portata	min. 2 m
gamma di frequenza	2402 MHz – 2480 MHz
larghezza di banda nominale del canale	2 MHz, 40 canali
modulazione	GFSK
velocità di trasmissione dati (OTA)	1 Mbps
potenza di uscita massima (EIRP)	+5 dBm

Alimentatore con cavo di ricarica (non fa parte del dispositivo medico)	
Codice articolo	ET0780
denominazione del fabbricante	HNP12-USBV2, HNP07-USBV2
funzionamento a temperatura ambiente	-10 °C – +40 °C
conservazione a temperatura ambiente	-20 °C – +70 °C
umidità relativa	10% – 90% rH
tensione d'ingresso	90 V – 264 V (CA)
frequenza d'ingresso	47 Hz – 63 Hz
potenza	12 W
tensione di uscita	5 V (CC)
corrente di uscita	max. 2,4 A
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 della batteria dopo 3 anni di utilizzo	modalità Auto: 26 000 doppi passi/modalità Free: 24 ore
comportamento dell'articolazione per ginocchio modulare durante il processo di carico	L'articolazione per ginocchio modulare non ha alcuna funzione.

App User ed Expert	
sistemi operativi supportati	min. Android 6.0 o iOS 10

25. Legenda



marcatore 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.



fabbricante



codice del lotto



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



singolo paziente – uso multiplo

IP44

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



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

Targhetta telecomando



Targhetta unità di comando



26. 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.

27. 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 di 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.

28. 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 60601-1-2:2014.

- 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.

28.1 Ambiente elettromagnetico

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

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

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

28.2 Emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi e sistemi

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

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

28.3 Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il prodotto **NEURO HiTRONIC** è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO HiTRONIC** deve 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 $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tensione conduttore-terra $\pm 0,5$ 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.

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

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il prodotto **NEURO HiTRONIC** è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO HiTRONIC** deve 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	<p>Gli apparecchi portatili e mobili senza fili dovrebbero essere utilizzati a una distanza di sicurezza dal prodotto NEURO HiTRONIC e dai suoi cavi. La distanza di sicurezza raccomandata è stata calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza raccomandata:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>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.</p> <p>In prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo possono presentarsi delle interferenze:</p> 
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 HiTRONIC** supera il livello di conformità indicato sopra, osservare il prodotto **NEURO HiTRONIC** 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 HiTRONIC**.

28.5 Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili a radiofrequenza e il prodotto NEURO HiTRONIC per 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 HiTRONIC

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

28.6 Specifiche di prova per l'immunità degli involucri alle apparecchiature di telecomunicazione senza fili a radiofrequenza

Frequenza del test [MHz]	Banda di frequenza ^a [Mhz]	Servizio radio ^a	Modulazione ^b	Massima potenza [W]	Rimozione [m]	Livello dell'immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	modulazione a impulsi ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub sinusoidale da 1 kHz	2	0,3	28
710	da 704 a 787	LTE fascia 13, 17	modulazione a 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, LTE fascia 5	modulazione a impulsi ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE fascis 1, 3, 4, 25, UMTS	modulazione a impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE fascia 7	modulazione a impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	modulazione a impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

^a Per alcuni servizi radio, nella tabella sono state incluse solo le frequenze per il collegamento radio dall'apparecchio di telecomunicazione mobile alla stazione base (en: uplink).

^b Il supporto deve essere modulato con un segnale a onda quadra con un ciclo di lavoro del 50%.

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

29. 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	

30. Consegna dell'ortesi

Alla consegna dell'ortesi il tecnico ortopedico o un professionista qualificato/abilitato Le ha consegnato in qualità di paziente, genitore o personale di assistenza le istruzioni per l'uso per pazienti e il pass di servizio ortesico. Le funzioni e l'utilizzo dell'ortesi sono stati illustrati dettagliatamente tramite le presenti istruzioni per l'uso. Nel pass di servizio ortesico è riportato il successivo appuntamento di manutenzione. Si prega di portare con sé il pass di servizio ortesico ad ogni appuntamento di manutenzione.



Luogo, data

Firma del paziente

Lato gamba

sinistra destra

Dischetto di slittamento montato

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB2700-DE/GB-2023-08

