

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



NEURO TRONIC

Download: www.fior-gentz.com

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	Funzione base in modalità Auto	9
4.2	Funzione alternativa in modalità Lock	10
4.3	Funzione alternativa in modalità Free	10
4.4	Funzione alternativa in sblocco permanente	10
5.	Sistema di articolazione per ginocchio NEURO TRONIC	11
6.	Fornitura dell'articolazione per ginocchio modulare	13
7.	Capacità di carico	13
8.	Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare	13
9.	Montaggio dell'articolazione modulare	13
9.1	Montaggio dei componenti di blocco	14
9.2	Montaggio del magnete di sollevamento	14
9.3	Montaggio della piastra di copertura	15
9.4	Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione	15
9.5	Montaggio dell'ammortizzatore dell'arresto di estensione e della piccola piastra di copertura	15
9.6	Fissaggio delle viti	15
10.	Unità di comando	16
10.1	Collegamento dell'unità di comando mediante cavo	16
11.	Controllo della struttura di base dell'ortesi	17
12.	Messa in funzione	18
12.1	Messa in funzione dell'app Expert	18
12.2	Collegamento tra l'unità di comando e il telecomando	18
12.3	Collegamento tra l'unità di comando e l'app Expert	18
13.	Possibilità di regolazione con l'app Expert	19
13.1	Selezione della modalità	19
13.2	Funzione di segnalazione per l'addestramento in modalità Auto	19
13.3	Menu principale	19
13.3.1	Pairing (messa in funzione dell'unità di comando)	19
13.3.2	Stato della batteria	19
13.3.3	Cable Connection Test (test di cablaggio)	19
13.3.3.1	Notifiche dei risultati e ulteriore procedura al termine del test di cablaggio	20
13.3.4	Settings (regolazioni)	20
13.3.4.1	Calibrate (calibrazione)	20
13.3.4.2	Volume	20
13.3.4.3	Tone Selection (selezione del segnale acustico)	20
13.3.4.4	Signal Selection (selezione del segnale)	20




13.3.4.5	Impostazione mid stance	21
13.3.4.6	Impostazione terminal swing	21
13.3.4.7	Sicurezza della rotazione	21
13.3.4.8	Sensibilità al movimento	21
13.3.4.9	Primo passo	21
13.3.4.10	Ripristinare le impostazioni standard	22
13.3.5	Step Counter (contapassi)	22
13.3.6	Aggiornamento dell'unità di comando e del telecomando	22
14.	Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare	22
15.	Opzioni di conversione	23
16.	Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi	23
16.1	Connessione Bluetooth®	23
16.2	Articolazione per ginocchio modulare	23
16.3	telecomando	24
16.4	Unità di comando	25
17.	Manutenzione	25
17.1	Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico	26
17.2	Verifica dello stato delle batterie	27
17.3	Sostituzione dei dischetti di slittamento	27
17.4	Rimozione dello sporco	27
18.	Durata di utilizzo	28
19.	Conservazione	28
20.	Ricambi	29
20.1	Disegno esploso NEURO TRONIC	29
20.2	Ricambi per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC	30
20.3	Dischetti di slittamento	31
21.	Smaltimento	31
22.	Dati tecnici	31
22.1	condizioni ambientali	31
23.	Legenda	33
24.	Conformità CE	35
25.	Informazioni legali	35
26.	Compatibilità elettromagnetica	36
26.1	Ambiente elettromagnetico	36
26.2	Emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi e sistemi	36
26.3	Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi	37
26.4	Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi non di supporto vitale	38
26.5	Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili a radiofrequenza e il prodotto NEURO TRONIC per dispositivi e sistemi non di supporto vitale	39
26.6	Specifiche di prova per l'immunità degli involucri alle apparecchiature di telecomunicazione senza fili a radiofrequenza	40
27.	Informazioni per la documentazione clinica	41
28.	Consegna dell'ortesi	42

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 vari lati.

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 a causa di lubrificazione inappropriata dell'articolazione modulare

Per ingrassare l'articolazione modulare utilizzare solo il grasso per articolazioni ortesiche della gamma di prodotti FIOR & GENTZ. Lubrificare il foro dell'asse della corona dentata e le superfici di slittamento del dado testa ovale dell'asse dell'articolazione applicando una sola goccia del grasso per articolazione ortesica.

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 spiegarli 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 26.5).

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 test di qualità delle batterie,
- 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 nostro sito Internet o 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 °C fino a $+40\text{ °C}$.



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 TRONIC** 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 impostare le ortesi dotate dell'articolazione per ginocchio modulare **NEURO TRONIC**.

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

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

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

L'articolazione per ginocchio modulare è premontata in un angolo di 5° che corrisponde all'angolo dell'articolazione fisiologico del ginocchio. Sostituendo la parte superiore dell'articolazione di 5° con una parte superiore a 0° o a 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 Funzione base in modalità Auto

All'interno dell'unità di comando dell'ortesi sono presenti sensori di movimento che registrano il movimento e la posizione della parte inferiore della gamba. Così l'unità di comando può bloccare/sbloccare 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.



Fig. 1

Deambulazione

Durante la deambulazione, l'articolazione modulare si blocca/sblocca come segue: L'articolazione modulare si blocca dalla *terminal swing* fino alla *mid stance* in direzione di flessione (fig. 2). Il magnete di sollevamento si disattiva e la molla a compressione spinge il pistone verso l'alto, facendo scattare il nottolino di arresto nella dentatura della corona dentata (fig. 3).

Nelle fasi della deambulazione dalla *terminal stance* fino alla *mid swing*, l'articolazione modulare si sblocca e passa così alla modalità movimento libero (fig. 2). Il magnete di sollevamento si attiva e produce un campo elettromagnetico in cui il pistone viene ritratto magneticamente contro la forza elastica, mentre il nottolino di arresto si abbassa per via della gravità e fuoriesce dalla dentatura della corona dentata (fig. 4).

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



Fig. 2



Nelle fasi di movimento libero *terminal stance* e *pre swing* l'articolazione per ginocchio modulare non è serrata elettronicamente, in modo da preparare la flessione del ginocchio per la *pre swing*:

- Nella *terminal stance* il serraggio per prevenire la flessione del ginocchio avviene mediante il momento di estensione all'indietro della leva dell'avampiede.
- Se invece, contro ogni aspettativa, la gamba soggetta a trattamento ortesico fosse sottoposta a carico eccessivo nelle fasi di movimento di *pre swing* e il passo venisse interrotto, l'articolazione modulare non si bloccherebbe. Informare il paziente sulla possibilità che si verifichi tale situazione ed eventualmente istruirlo adeguatamente.

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


4.2 Funzione alternativa in modalità Lock

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

4.3 Funzione alternativa in modalità Free

Nella modalità Free, l'articolazione per ginocchio modulare **NEURO TRONIC** è sbloccata e si muove liberamente 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. 5) e dalla funzione residua della muscolatura di estensione dell'anca e del ginocchio del paziente.

4.4 Funzione alternativa in sblocco permanente

L'articolazione per ginocchio modulare **NEURO TRONIC** può essere sbloccata meccanicamente in modo permanente tramite una leva di comando, 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 tale scopo, l'articolazione per ginocchio modulare si sblocca manualmente con la leva di comando posizionando quest'ultima sul 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, in quanto la leva di comando blocca il nottolino di arresto e fa in modo che il nottolino non ingrani nella dentatura (fig. 6). Per tornare a cambiare la modalità dell'articolazione modulare tramite il telecomando/l'app, si posiziona la leva di comando sul simbolo  (fig. 5).



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

5. Sistema di articolazione per ginocchio NEURO TRONIC

Il sistema di articolazione per ginocchio è dotato di tecnologia Bluetooth®* ed è composto dai seguenti componenti (fig. 7):

- 1 articolazione per ginocchio modulare
- 2 unità di comando
- 3 telecomando per il paziente, cavo di ricarica con alimentatore e app User inclusi
- 4 app Expert per 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, serve l'app Expert. L'app deve essere attivata un'unica volta tramite l'area dedicata al login del sito Internet FIOR & GENTZ. Il paziente necessita del telecomando per utilizzare l'ortesi. Inoltre, può utilizzare anche l'app User.

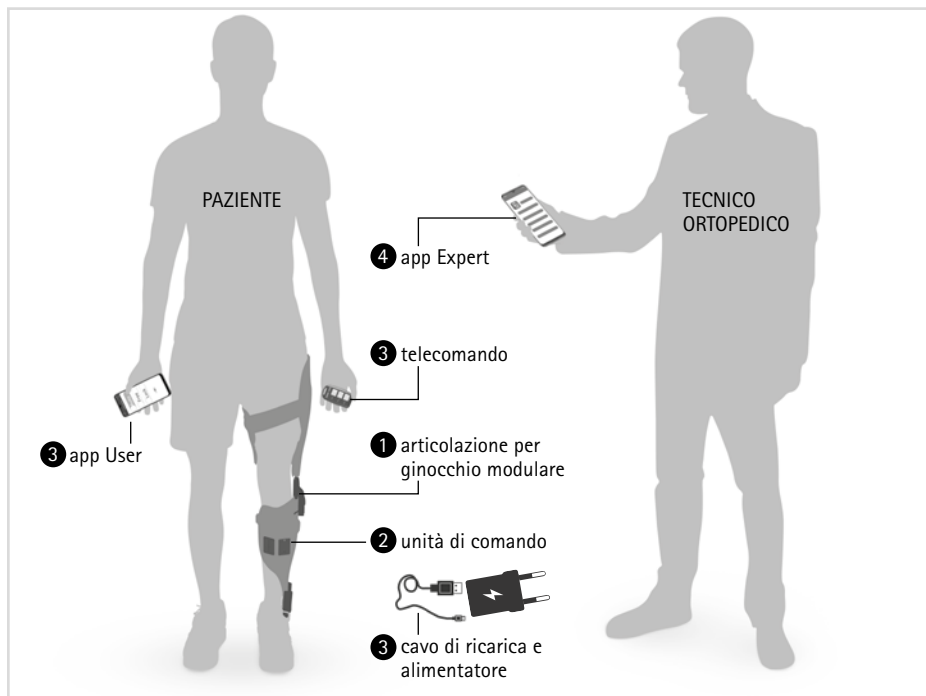


Fig. 7

* 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 KAFO con l'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC è necessario un set di componenti da acquistare come accessori dell'articolazione per ginocchio modulare. Scegliere il set di componenti unilaterale o bilaterale in base alla struttura. Entrambi i set contengono una sola unità di comando. Una seconda unità di comando non è necessaria per la configurazione bilaterale. Ricordarsi di ordinare

separatamente la dima per colata per l'unità di comando e la dima per colata per il distributore a Y del cavo del magnete di sollevamento. Questi componenti possono essere usati più volte. I seguenti componenti modulari fanno parte della fornitura di un unico set (fig. 8):

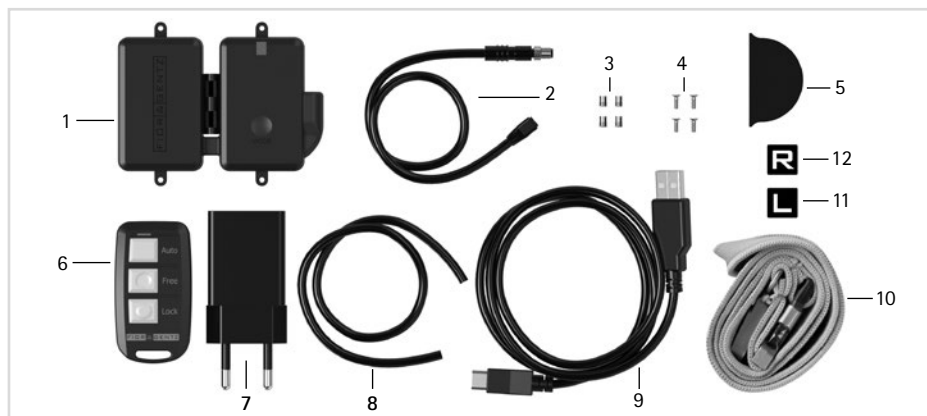


Fig. 8

Pos.	Codice articolo	Descrizione	Unità	Quantità	
				Set di componenti unilaterale	Set di componenti bilaterale
1	ET3850	unità di comando con batteria integrata ai polimeri di litio	pz.	1	1
2	ET0712-01	cavo di collegamento per magneti di sollevamento, unilaterale, 300 mm	pz.	1	-
2	ET0712-02	cavo di collegamento per magneti di sollevamento, bilaterale, 420 mm	pz.	-	1
3	VE0831-A3	inserto filettatura	pz.	4	4
4	SC1302-L06	vite svasata a croce H	pz.	4	4
5	ET0971-1	dima per colata per la compensazione della lunghezza delle gambe	pz.	1	2
6	ET3840-P	telecomando	pz.	1	1
7	ET0780	alimentatore	pz.	1	1
8	SK0935-11	dima per colata per cavo del magnete di sollevamento, 250 mm	pz.	1	1
8	SK0935-12	dima per colata per cavo del magnete di sollevamento, 170 mm	pz.	-	1
8	SK0935-13	dima per colata per cavo del magnete di sollevamento, 85 mm	pz.	-	1
9	ET0710-01	cavo di ricarica	pz.	1	1
10	PR4000	cordoncino FIOR & GENTZ	pz.	1	1
11	HE3800-SK/L	etichetta con lettera L per telecomando, gamba sinistra	pz.	1	1
12	HE3800-SK/R	etichetta con lettera R per telecomando, gamba destra	pz.	1	1
senza fig.	OB1000-XL	sacchetto di stoffa per ortesi con logo	pz.	1	1



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



Fig. 9

Maggiori informazioni sulle procedure speciali da tenere presenti durante la realizzazione di un'ortesi con un'articolazione per ginocchio modulare **NEURO TRONIC**, come ad es. il posizionamento di dime o le caratteristiche specifiche durante il rinforzo, sono disponibili nel tutorial online (vedere codice QR, fig. 9) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.

6. Fornitura dell'articolazione per ginocchio modulare

Descrizione	Quantità
articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC (fig. 10)	1
dima per montaggio/colata (fig. 11)	1
grassi per articolazione ortesica, 3 g (senza figura)	1



Fig. 10



Fig. 11

7. 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.

8. Strumenti per il montaggio dell'articolazione modulare

Strumenti	Larghezza modulare	
	16 mm	20 mm
chiave/inserto per viti con cava esalobata T8	x	x
chiave/inserto per viti con cava esalobata T15	x	-
chiave/inserto per viti con cava esalobata T20	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

9. 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 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 9.6.

Ulteriori informazioni sul montaggio sono disponibili nel tutorial online Joint Assembly **NEURO TRONIC System Knee Joint** (vedere codice QR, fig. 12) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 12



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. 13) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 13



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

9.1 Montaggio dei componenti di blocco



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.

- 1 Lubrificare il foro dell'asse della corona dentata e le superfici di slittamento del dado testa ovale dell'asse dell'articolazione applicando **una goccia** del grasso per articolazione ortesica (fig. 14). Accertarsi che il grasso non finisca sulla dentatura del nottolino di arresto e della corona dentata.
- 2 Inserire il dado testa ovale del nottolino di arresto nell'apertura posta nella parte inferiore dell'articolazione (fig. 15).
- 3 Montare il nottolino di arresto (fig. 16).
- 4 Inserire il dado testa ovale dell'asse dell'articolazione nell'apertura posta nella parte inferiore dell'articolazione (fig. 17).
- 5 Lubrificare **leggermente** il primo dischetto di slittamento su entrambi i lati con il grasso per articolazioni ortesiche e posizionarlo sulla parte inferiore dell'articolazione.
- 6 Posizionare la corona dentata sul lato anteriore della parte superiore dell'articolazione in modo che la corona vada a coincidere con la parte superiore dell'articolazione. L'incavo ondulato deve essere rivolto verso la parte superiore dell'articolazione (figg. 18-19).
- 7 Montare la parte superiore dell'articolazione (fig. 20). Accertarsi che la parte superiore dell'articolazione sia posizionata senza gioco.
- 8 Applicare colla spray su un lato del secondo dischetto di slittamento e incollarlo sulla piastra di copertura (fig. 21).
- 9 Lubrificare **leggermente** l'altro lato con il grasso per articolazioni ortesiche.

9.2 Montaggio del magnete di sollevamento

- 1 Posizionare la molla a compressione (2, fig. 22) sul pistone (1).
- 2 Far scorrere il pistone nel magnete di sollevamento (3).
- 3 Fissare il magnete di sollevamento alla piastra di copertura premendolo al suo interno (fig. 23).

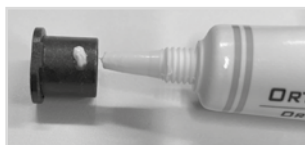


Fig. 14



Fig. 15

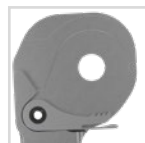


Fig. 16

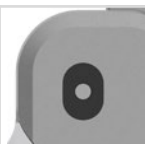


Fig. 17



Fig. 18



Fig. 19

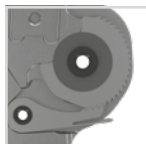


Fig. 20

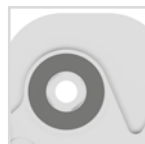


Fig. 21

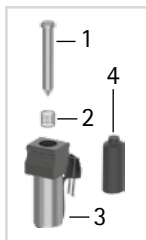



Fig. 22



Fig. 23

9.3 Montaggio della piastra di copertura

La leva di comando sulla piastra di copertura è già premontata e per le fasi successive deve essere posizionata sul simbolo .

- 1 Pulire le filettature del dado testa ovale prima del montaggio con il pulitore per superfici LOCTITE® 7063. Lasciare asciugare all'aria le filettature per 10 minuti.
- 2 Posizionare la piastra di copertura sull'articolazione modulare.
- 3 Avvitare la prima vite a testa svasata (vite dell'asse, V1, fig. 24).
- 4 Avvitare la seconda vite a testa svasata (V2, fig. 24).



Fig. 24

9.4 Verifica del movimento senza difficoltà dell'articolazione

Fissare le viti della piastra di copertura con la rispettiva coppia di serraggio saldamente (vedere paragrafo 9.6). 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.

9.5 Montaggio dell'ammortizzatore dell'arresto di estensione e della piccola piastra di copertura

- 1 Capovolgere l'articolazione modulare e inserire l'ammortizzatore dell'arresto di estensione nel foro (fig. 25).
- 2 Portare l'articolazione modulare in estensione.
- 3 Posizionare il cavo per il magnete di sollevamento (fig. 26).
- 4 Collegare il cavo all'attacco del magnete di sollevamento.
- 5 Posizionare la copertura terminale (4; fig. 22) sull'attacco.
- 6 Montare la piccola piastra di copertura sul retro dell'articolazione modulare (fig. 27).



Fig. 25

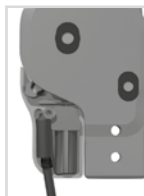


Fig. 26



Fig. 27

9.6 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. 24) 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 della piastra di copertura (fig. 24) 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 piastra di copertura	Larghezza modulare	
	16 mm	20 mm
vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse, V1)	4 Nm	4 Nm
vite a testa svasata con cava esalobata (V2)	3 Nm	4 Nm

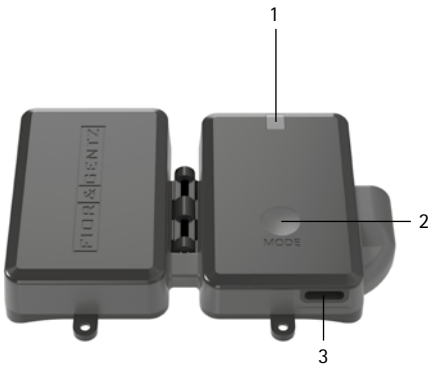


Le viti della piastra di copertura non sono fornite già avvitate con la coppia di serraggio necessaria. Le indicazioni sulle coppie di serraggio sono riportate anche nei fori svasati della piastra di copertura.

10. 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/dell'app User, registra i movimenti del paziente e controlla l'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC.

L'unità di comando può essere utilizzata sia per una configurazione unilaterale sia per una configurazione bilaterale. In questo modo riconosce automaticamente se una o due articolazioni per ginocchio modulare sono collegate all'unità di comando.

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.

10.1 Collegamento dell'unità di comando mediante cavo

Prima di fissare l'unità di comando all'ortesi, è necessario creare un collegamento con il magnete di sollevamento dell'articolazione per ginocchio modulare attraverso i connettori per cavi.

- 1 Inserire il cavo di collegamento nell'attacco sull'unità di comando (fig. 28).
- 2 Avvitare la boccia filettata zigrinata del cavo di collegamento.
- 3 Fissare l'unità di comando alla scocca dell'ortesi con le viti a testa svasata allegate.



Fig. 28

11. 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. 29) e **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (vedere codice QR, fig. 30) sul sito Internet di FIOR & GENTZ e sul nostro canale YouTube.



Fig. 29

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.



Fig. 30

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.

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.

12. Messa in funzione

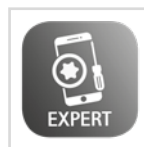


Fig. 31

12.1 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.

12.2 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/altra 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 il 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.

12.3 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.

13. Possibilità di regolazione con l'app Expert

13.1 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.

13.2 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 13.3.4.2 a 13.3.4.4). Disattivare il segnale acustico impostando il volume a 0.

13.3 Menu principale

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

13.3.1 Pairing (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.

13.3.2 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, l'unità di comando deve essere sostituita (vedere paragrafo 17.2).

13.3.3 Cable Connection Test (test di cablaggio)

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



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.

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

Sull'app compaiono i seguenti risultati:

Notifica del test	Significato	Ulteriore procedimento
system joint is connected (un'articolazione modulare collegata)	Il cablaggio tra l'unità di comando e l'articolazione modulare è corretto.	-
(two system joints connected) due articolazioni modulari collegate	Il cablaggio tra le unità di comando e le due articolazioni modulari è corretto.	-
system joint is not 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.

13.3.4 Settings (regolazioni)

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

13.3.4.1 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.

13.3.4.2 Volume

Qui è possibile regolare il volume di suono per il segnale acustico a scopo di addestramento del paziente (vedere paragrafo 13.2). Seguire le indicazioni dell'app.

13.3.4.3 Tone Selection (selezione del segnale acustico)

Qui è possibile selezionare il suono per il segnale acustico a scopo di addestramento del paziente (vedere paragrafo 13.2). 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.

13.3.4.4 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 13.2). Il tipo di segnale acustico preimpostato è 1. Seguire le indicazioni dell'app.

13.3.4.5 Impostazione *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.

13.3.4.6 Impostazione *terminal swing*

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

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

13.3.4.7 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 del sistema 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.

13.3.4.8 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.

13.3.4.9 Primo passo

In questo 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.

13.3.4.10 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.

13.3.5 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.

13.3.6 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.

14. Collegamento alla stecca articolare/all'ancoraggio modulare

La stecca articolare/l'ancoraggio modulare deve essere collegato all'articolazione modulare (figg. 32-34) mediante incollaggio o avvitamento (figg. 32-34) 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 articolari e ancoraggi modulari (vedere codice QR, fig. 35). Informazioni sulle tecniche di lavoro sono disponibili nella sezione "Tutorial online" sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 32



Fig. 33



Fig. 34



Fig. 35

15. Opzioni di conversione

Con la sostituzione di singoli componenti modulari, l'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC può essere convertita in un'articolazione per ginocchio modulare NEURO MATIC. Maggiori informazioni in merito sono disponibili nel tutorial online NEURO TRONIC into NEURO MATIC Conversion of the System Knee Joints (vedere codice QR, fig. 36) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 36

Un'ortesi con un'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC può essere convertita in un'ortesi con un'articolazione per ginocchio modulare NEURO HiTRONIC mediante la sostituzione dell'articolazione modulare.

16. Indicazioni per il funzionamento ottimale dell'ortesi

16.1 Connessione Bluetooth®

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

16.2 Articolazione per ginocchio modulare

Problema	Causa	Misura
L'articolazione modulare si blocca involontariamente in posizione leggermente flessa.	Il paziente porta la gamba in estensione con un forte slancio. Se la piena estensione viene raggiunta prima che il tallone tocchi il suolo, la parte inferiore della gamba rimbalza sull'arresto in una posizione leggermente flessa. Ciò risulta visibile immediatamente prima del contatto del tallone con una fessura chiaramente osservabile ventralmente tra la parte superiore e quella inferiore dell'articolazione per ginocchio modulare.	Consigliare un addestramento di deambulazione per ottenere una fase di oscillazione armoniosa e naturale. In <i>terminal swing</i> il tallone dovrebbe trovarsi prima del contatto con il suolo. In alternativa, il blocco dell'articolazione modulare può essere impostato prima tramite la regolazione di precisione utilizzando l'app, in modo che l'articolazione modulare si blocchi al raggiungimento della massima estensione.
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.
	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.	KAFO con articolazione tibiotarsica modulare: regolare la battuta dorsale dell'articolazione tibiotarsica modulare in modo che la leva dell'avampiede possa produrre un momento di estensione del ginocchio. KAFO senza articolazione tibiotarsica modulare: la leva dell'avampiede necessaria può essere prodotta tramite la parte del piede e/o la rifinitura della scarpa. Realizzare la parte del piede sufficientemente rigida e se necessario spostare ulteriormente in avanti la linea di rotolamento.
	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.

Problema	Causa	Misura
L'articolazione modulare si sblocca troppo tardi.	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.	KAFO con articolazione tibiotarsica modulare: regolare la battuta dorsale dell'articolazione tibiotarsica modulare in modo che la leva dell'avampiede possa produrre un momento di estensione del ginocchio.
		KAFO senza articolazione tibiotarsica modulare: la leva dell'avampiede necessaria può essere prodotta tramite la parte del piede e/o la rifinitura della scarpa. Rendere la zona anteriore della parte del piede sufficientemente rigida e, se necessario, spostare ulteriormente in avanti la linea di rotolamento.
		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.
L'articolazione modulare passa involontariamente alla modalità Lock.	Cortocircuito in un cavo.	Eseguire il test di cablaggio ed eventualmente sostituire il cavo.
	L'ortesi è esposta a forti vibrazioni quando si trova in modalità Free o Auto.	Le vibrazioni interrompono il campo magnetico e l'ortesi si blocca automaticamente. Passare a un'altra modalità e successivamente ritornare alla modalità desiderata.
L'articolazione modulare passa alla fase di slancio.	L'unità di comando è impostata per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO HITRONIC .	Selezionare l'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC nel menu dell'app Expert.

16.3 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.	

16.4 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 12.2). Se il problema persiste, La preghiamo di rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.

17. 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.

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
corona dentata con boccola scorrevole	usura dei denti	sostituire la corona dentata	ogni 3 mesi	vedere tabella sotto
nottolino di arresto	usura dei denti	sostituire il nottolino di arresto	ogni 3 mesi	vedere tabella sotto
ammortizzatore dell'arresto di estensione	usura	sostituire l'ammortizzatore dell'arresto di estensione	ogni 6 mesi	ogni 6 mesi
dischetto di slittamento	usura	sostituire il dischetto di slittamento, vedere paragrafo 17.3	ogni 6 mesi	ogni 18 mesi
boccola scorrevole	usura	sostituire la boccola scorrevole	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'unità funzionale	ogni 6 mesi	ogni 36 mesi
telecomando	software obsoleto	aggiornare il software	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

Componente dell'articolazione	Possibile problema	Misura	Controllo raccomandato, event. sostituzione*	Sostituzione successiva
unità del magnete di sollevamento**	sporczia	rimuovere lo sporco dal magnete di sollevamento e dal pistone, vedere paragrafo 17.4	ogni 3 mesi	ogni 36 mesi
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

*** componenti modulari contenuti sostituibili anche separatamente

Soprattutto la corona dentata e il nottolino di arresto sono soggetti a maggiore sollecitazione rispetto ad altri componenti modulari. Pertanto, sostituirli regolarmente, indipendentemente dai segni visibili di deterioramento:

Livello di attività	Periodo
1 e 2	ogni 12 mesi
3	ogni 9 mesi
4	ogni 6 mesi



Informazioni dettagliate sul livello di attività sono disponibili nel modulo di assistenza, sul nostro configuratore ortesico nei nostri tutorial online sul sito Internet FIOR & GENTZ.

Durante ogni intervento di manutenzione pulire le filettature del dado testa ovale 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 9.6). Rimuovere prima tutti i residui di colla.

I programmi individuali di manutenzione per articolazioni modulari sono disponibili nell'area download (vedere codice QR, fig. 37) sul sito Internet di FIOR & GENTZ.



Fig. 37

17.1 Documentazione degli interventi di manutenzione nel pass di servizio ortesico

Alla consegna dell'ortesi il paziente riceve un pass di servizio ortesico (fig. 38) dal proprio tecnico ortopedico o da un professionista qualificato/abilitato. 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. 38

17.2 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.

17.3 Sostituzione dei dischetti di slittamento

I dischetti di slittamento sono disponibili in vari spessori (per esempio GS1910-040 ha uno spessore pari a 0,40 mm). Ogni spessore rimanda a una marcatura (fig. 39). Sul retro delle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i codici articolo dei dischetti di slittamento premontati.

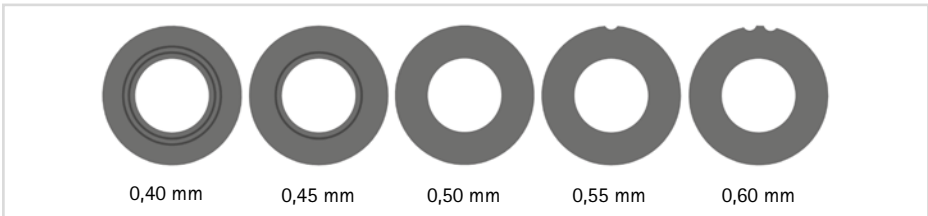


Fig. 39

17.4 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.

Rimuovere anche lo sporco dalla punta del pistone (1; fig. 40) del magnete di sollevamento. Inoltre, inserire un bastoncino di ovatta nell'apertura del magnete di sollevamento (2) per rimuovere lo sporco dal fondo dell'apertura.

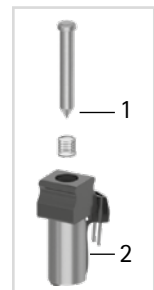


Fig. 40

18. 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 17).
- Rispettare le modalità di manutenzione stabilite (vedere paragrafo 17).
- Verificare la presenza di usura nei componenti come indicato e sostituirli a intervalli regolari (vedere paragrafo 17).
- Nel quadro degli interventi di manutenzione controllare l'impostazione dell'articolazione modulare e correggere l'impostazione, se necessario (vedere paragrafo 17).
- Inoltre nel quadro degli interventi di manutenzione controllare il funzionamento dell'articolazione modulare (vedere paragrafo 17).
- 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 25).

19. 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 22.1.

20. Ricambi

20.1 Disegno esploso NEURO TRONIC

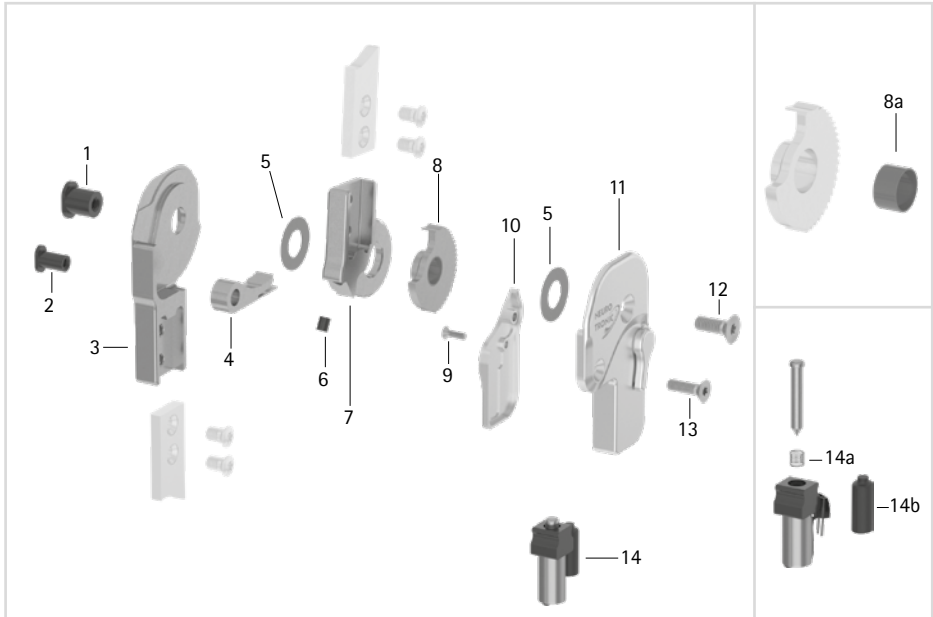


Fig. 41

20.2 Ricambi per l'articolazione per ginocchio modulare NEURO TRONIC

Pos.	Codice articolo per larghezza modulare		Descrizione
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	dado testa ovale (asse dell'articolazione)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	dado testa ovale (nottolino di arresto)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	parte inferiore, sinistra laterale o destra mediale, diritta, titanio
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	parte inferiore, sinistra mediale o destra laterale, diritta, titanio
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	parte inferiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'interno, titanio
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	parte inferiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'interno, titanio
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	parte inferiore, sinistra laterale o destra mediale, a gomito verso l'esterno, titanio
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	parte inferiore, sinistra mediale o destra laterale, a gomito verso l'esterno, titanio
4	SK0373	SK0375-2	nottolino di arresto
5	GS1910-*	GS2411-*	dischetto di slittamento*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	ammortizzatore dell'arresto di estensione
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	parte superiore 5°, sinistra laterale o destra mediale, diritta, titanio
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	parte superiore 5°, sinistra mediale o destra laterale, diritta, titanio
8	SK0363-2L	SK0365-2L	corona dentata con boccola scorrevole, sinistra laterale o destra mediale, titanio
8	SK0363-2R	SK0365-2R	corona dentata con boccola scorrevole, sinistra mediale o destra laterale, titanio
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	boccola scorrevole
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	vite a testa svasata con cava esalobata
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	piastra di copertura piccola, sinistra laterale o destra mediale, alluminio
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	piastra di copertura piccola, sinistra mediale o destra laterale, alluminio
11	SK3893-L	SK3895-L	piastra di copertura con leva di comando, sinistra laterale o destra mediale
11	SK3893-R	SK3895-R	piastra di copertura con leva di comando, sinistra mediale o destra laterale
12	SC1405-L14	SC1406-L14	vite a testa svasata con cava esalobata (vite dell'asse)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	vite a testa svasata con cava esalobata
14	SK0385	SK0385	unità del magnete di sollevamento
14a	FE1508-01	FE1508-01	molla a compressione
14b	ET0723-6/18	ET0723-6/18	cappuccio per connettore del magnete di sollevamento
9-14	SK3883-L	SK3885-L	unità funzionale, sinistra laterale o destra mediale
9-14	SK3883-R	SK3885-R	unità funzionale, sinistra mediale o destra laterale

20.3 Dischetti di slittamento

* Dischetti di slittamento	
Codice articolo per larghezza modulare	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

21. Smaltimento

Smaltire l'articolazione modulare e i relativi singoli componenti in modo adeguato. 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.

Anche l'articolazione per ginocchio modulare automatica **NEURO TRONIC** 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.

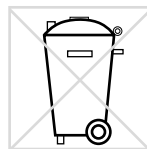


Fig. 42



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

22. Dati tecnici

NEURO TRONIC	
Durata di utilizzo	illimitata, parti di usura escluse (vedere paragrafo 18)
classe di protezione	IP44
modalità di funzionamento	funzionamento continuo

22.1 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: 36.000 passi doppi per configurazioni unilaterali/18.000 passi doppi per configurazioni bilaterali Modalità Free: 24 ore per la configurazione unilaterale/12 ore per la configurazione bilaterale
Comportamento dell'articolazione per ginocchio modulare durante il processo di carico	L'articolazione per ginocchio modulare non ha alcuna funzione.

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

23. 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



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



24. 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.

25. Informazioni legali

Per l'acquisto 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 orthopädiotechnischen Systemen mbH. Ristampe, copie e riproduzioni elettroniche anche parziali devono essere autorizzate per iscritto da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH.

26. 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.

26.1 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.

26.2 Emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi e sistemi

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il prodotto **NEURO TRONIC** è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO TRONIC** deve 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 TRONIC utilizza energia RF esclusivamente per la sua funzione interna. Pertanto le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che i dispositivi elettronici nelle immediate vicinanze vengano disturbati.
emissioni RF secondo CISPR 11	classe B	Il prodotto NEURO TRONIC è adatto per l'utilizzo all'esterno di strutture residenziali. È anche adatto per strutture che sono direttamente collegate a una rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici residenziali.
misure armoniche secondo IEC 61000-3-2	classe A	
fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	conforme ai requisiti	

26.3 Immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e sistemi

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

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

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

Avvisi di utilizzo e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il prodotto **NEURO TRONIC** è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto **NEURO TRONIC** deve 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
interferenze RF condotte 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 TRONIC e dai suoi cavi. La distanza di sicurezza raccomandata è stata calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza raccomandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz P 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> 
interferenze RF condotte secondo IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	

Nota 1: l'intervallo di frequenza maggiore è applicabile tra 80 MHz e 800 MHz.

Nota 2: queste indicazioni potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

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

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

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

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

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di sicurezza [m] in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è specificata nella tabella precedente, la distanza di sicurezza raccomandata d , espressa in metri (m), può essere determinata utilizzando l'equazione della colonna corrispondente, dove P rappresenta la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore.

Nota 1: l'intervallo di frequenza maggiore è applicabile tra 80 MHz e 800 MHz.

Nota 2: queste indicazioni potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

26.6 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.

.....

27. 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	

28. 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 _____ - _____

