PREVENT INJURIES. TRAIN SMART. TRAIN ORTHELLIGENT.

Orthelligent® by OPED PRO

Istruzioni per l'uso

FIND YOUR WEAK POINTS

ODHS
INNOVATION BY OPED

Indice

Uso previsto	3
Avvertenze di sicurezza	3
Installazione/Messa in funzione	3
Indicazioni	5
Controindicazioni	5
Accesso posizione Android	6
Descrizione del prodotto	8
Procedura di test	9
Valutazione dei risultati	9
Panoramica dell'andamento del trattamento	9
Valutazioni/Risultati	10
Programma di allenamento	10
Diagnosi dei guasti/Risoluzione dei problemi	11
Compatibilità	11
Dati tecnici/Parametri sensore e cintura	11
Accessori	11
Pulizia e cura sensore e cintura	11
Temperatura ambiente	12
Carica	12
Smaltimento	12
Protezione dei dati	12
Reclamo	12

EXPERT MONITORING – THE PROFESSIONAL COMBINATION
FOR **P**REVENTION, **R**EHABILITATION AND **O**UTCOME

Orthelligent PRO

Prima dell'uso di Orthelligent PRO, leggere le istruzioni per l'uso e le norme di sicurezza.

Uso previsto

Programma digitale di prevenzione e riabilitazione per utenti professionali.

Avvertenze di sicurezza

⚠ Prima dell'uso attenersi alle indicazioni. Verificare la presenza di controindicazioni prima dell'uso. In caso di controindicazioni, non utilizzare Orthelligent.
⚠ I test e gli esercizi devono essere eseguiti secondo le specifiche.
⚠ I test devono essere eseguiti per la prima volta con la gamba sana.
⚠ In caso di insorgenza di dolori, malessere o perdita di funzionalità, interrompere il programma e, se del caso, consultare un medico/fisioterapista.
⚠ Il sensore non è impermeabile e deve essere utilizzato solo in ambiente domestico. È vietato fare la doccia con il sensore.
⚠ Se la confezione è stata danneggiata durante il trasporto, contattare OPED GmbH.
⚠ Per garantire un funzionamento ottimale della app, sul tablet deve essere sempre installata la versione più recente del sistema operativo.

Installazione/Messa in funzione

Attivare Orthelligent PRO
1. Creare un account utente all'indirizzo https://orthelligentcloud.oped.de/account-login
2. Digitare la chiave di licenza presente sulla bolla di consegna o nell'e-mail che avete ricevuto.
3. Visitare l'App Store o il Google Play Store del tablet.
4. Cercare l'applicazione Orthelligent PRO e scaricarla sul tablet.
5. Accedere alla app con i propri dati utente.

Download on the App Store | ANDROID APP ON Google play

⚠ Il Bluetooth dovrebbe sempre essere attivo.
⚠ Per Android dovrebbe essere attivata la geolocalizzazione.

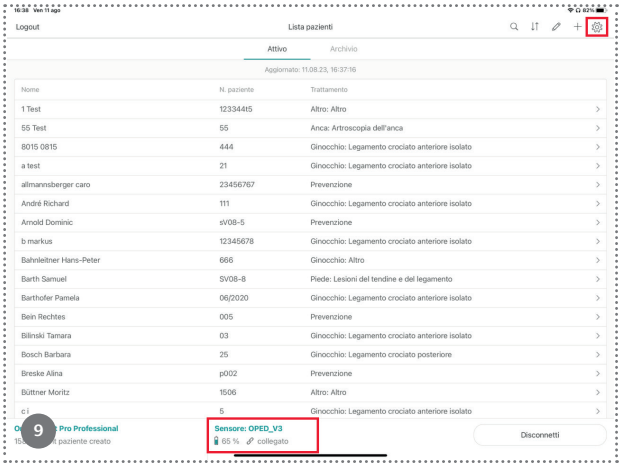
Accensione e prima messa in funzione
1.) Attivare il sensore in modo che sia permanentemente acceso con luce verde. (Figure 1+2)
2.) Dopo 5 secondi lampeggia anche una luce blu. (Figura 3)
3.) Ora è possibile collegare il sensore alla app. A tal fine, seguire le istruzioni della app. (Figure 4-7)
Attenzione: per i dispositivi Android, è necessario abilitare la geolocalizzazione, seguendo le relative istruzioni sullo smartphone (per i dettagli, vedere la sezione "Accesso alla posizione").
Alla rimessa in funzione il sensore e la app si collegano automaticamente. (Pagine 8 e 9)
4.) Un accoppiamento riuscito si riconosce dal fatto che il sensore è acceso con luce verde e blu in modo permanente.
Nella app è possibile visualizzare lo stato di connessione della barra del menu in Impostazioni – Unità sensore e l'icona di accoppiamento nella parte superiore dello schermo. (Figure 8–10)

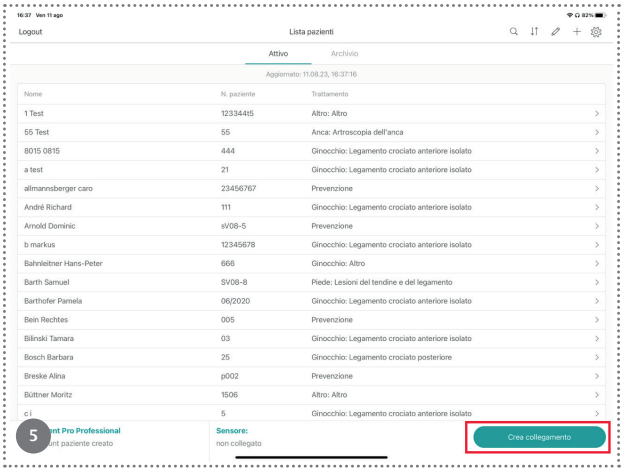
Orthelligent PRO

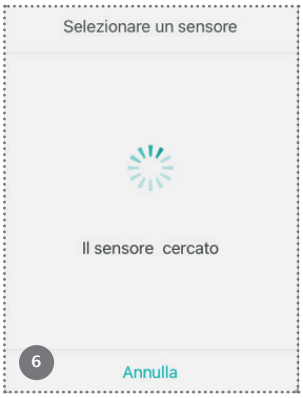
Accensione dell'unità sensore

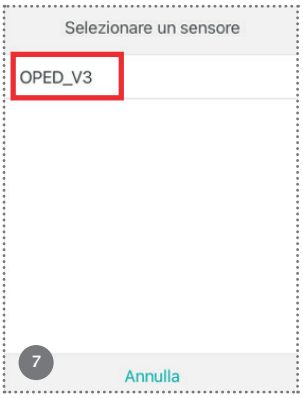
Per accendere il sensore, tenere premuto il pulsante finché questo non lampeggia con luce verde. (Figura 1)

Fissaggio del supporto sensore al/alla paziente (Figure 11-14)









Orthelligent PRO

Indicazioni

Il presupposto per l'uso di Orthelligent è uno stato di salute generale stabile. In caso di dolore, malessere o perdita di funzionalità durante o dopo l'uso della app, è necessario interrompere il programma e, se necessario, consultare un medico.

Controindicazioni

Orthelligent deve essere utilizzato solo in assenza delle seguenti controindicazioni, a meno che non sia stata ottenuta l'autorizzazione medica e che i test fisici e gli esercizi utilizzati nella app Orthelligent siano sicuri nel caso del paziente.

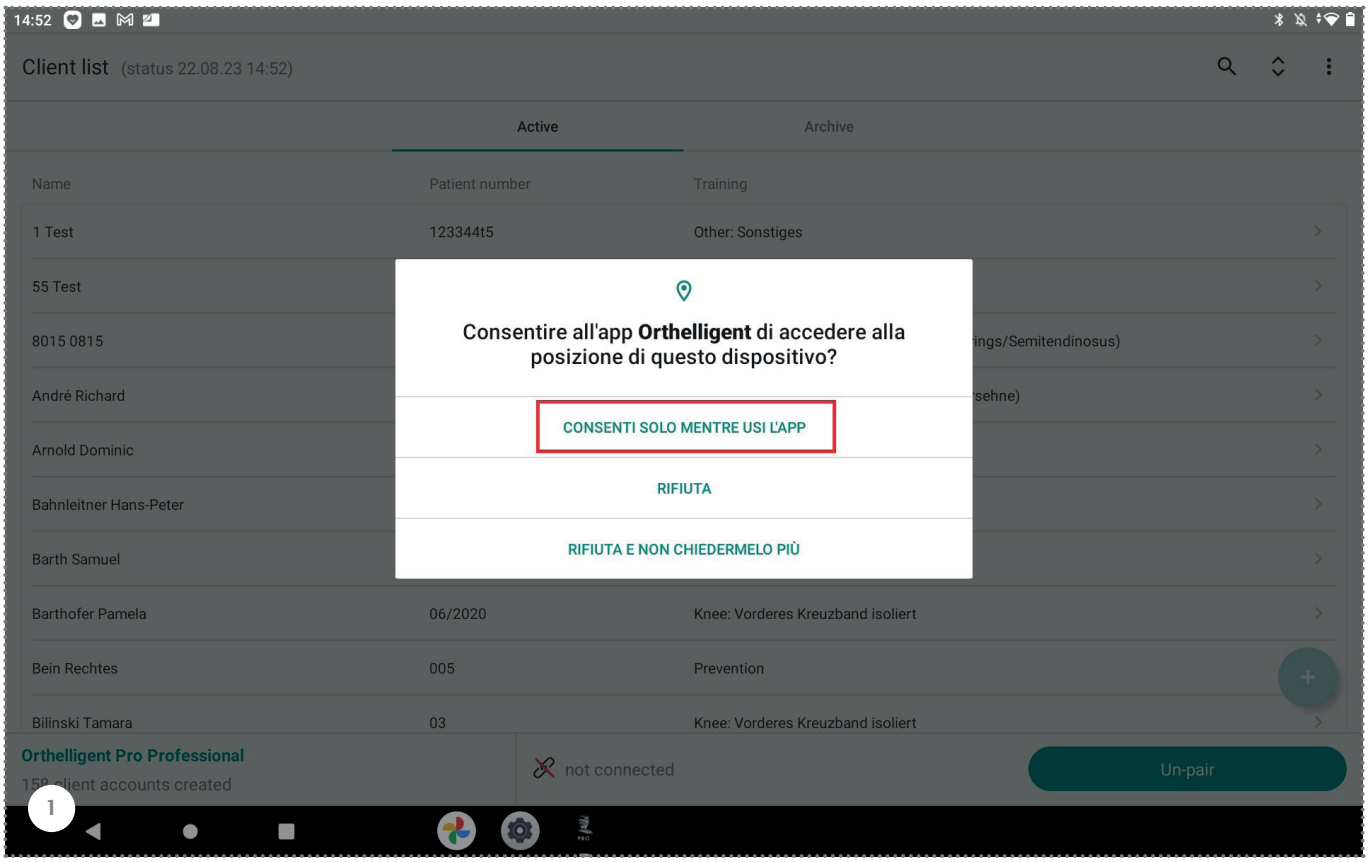
- Infiammazioni acute o febbre
- Ernia del disco o disturbi sensomotori
- Infezione della colonna vertebrale o delle articolazioni
- Tumori
- Corpi articolari liberi
- Patologie cardiache
- Malattia reumatica
- Diminuzione della densità ossea
- Deambulazione incerta o episodi di caduta frequenti
- Tendenza al sanguinamento, anamnesi positiva per emorragie o uso di farmaci anticoagulanti
- Gravidanza
- Insufficienza polmonare
- Trombosi
- Psicosi
- Alterazione della sensibilità cutanea
- Lesioni cutanee estese o ustioni gravi

Orthelligent PRO

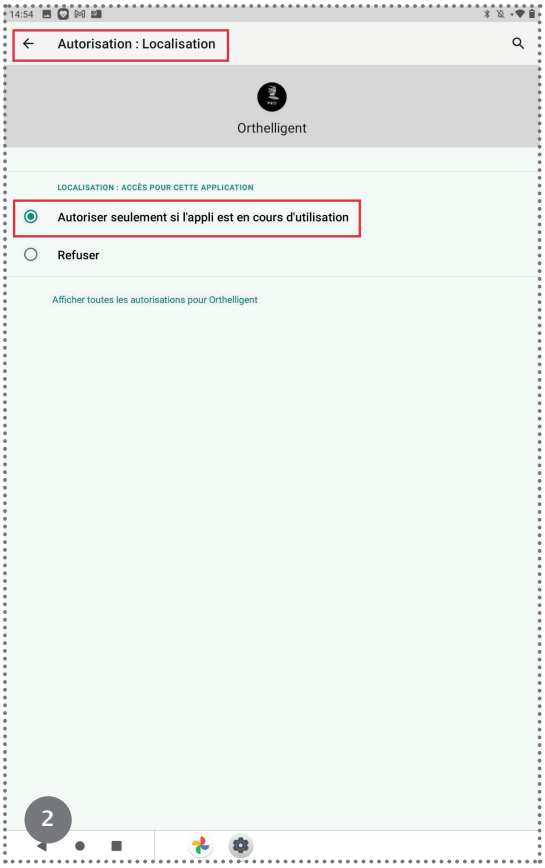
Accesso posizione Android

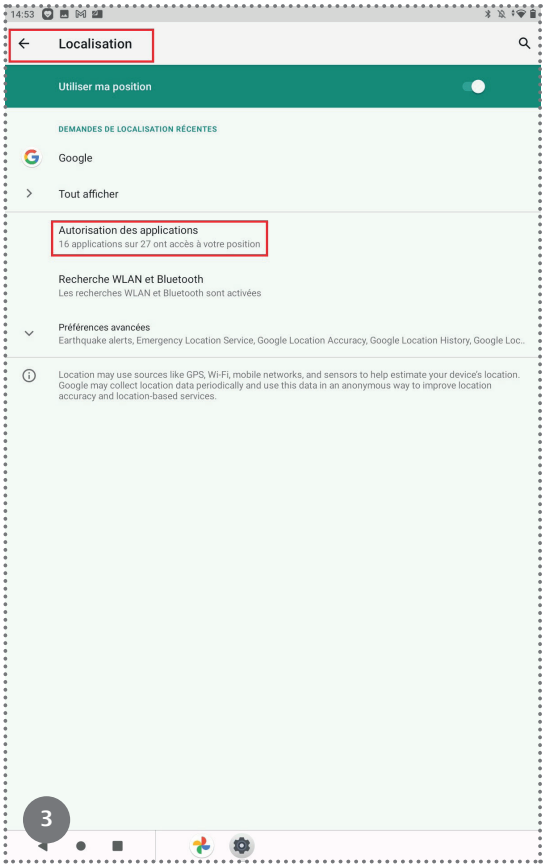
Consentire l'accesso alla posizione su Android (possibilità di variazioni in base al dispositivo)

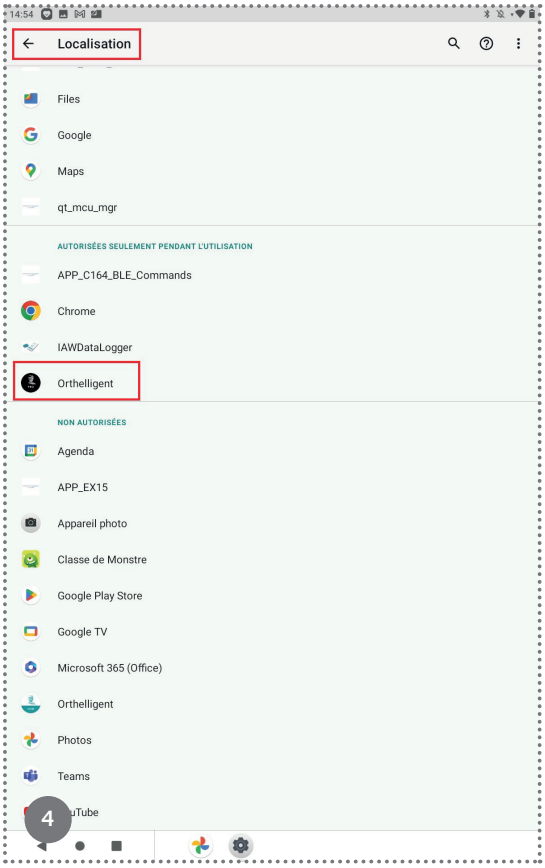
1.) Consentire l'accesso alla posizione (Figura 1)
2.) Dalla pagina della app in Impostazioni: selezionare "Autorizzazioni" (Figura 2)
3.) Dalla pagina "Autorizzazioni app": selezionare "Posizione" (Figura 3)
4.) Nella pagina "Autorizzazione posizione" inizialmente è selezionato "Non consentire". È necessario selezionare "Consenti sempre" o "Consenti l'accesso solo durante l'utilizzo della app". (Figura 4)
5.) Alla fine, tramite i pulsanti "Indietro" in alto a sinistra o i pulsanti/gesti di navigazione all'indietro specifici del dispositivo, navigare tre schermate indietro fino alla app Orthelligent. (Figura 4)



Orthelligent PRO







Orthelligent PRO

Descrizione del prodotto

Orthelligent PRO supporta l'utente nella prevenzione e nella riabilitazione di lesioni e malattie, a carico degli arti inferiori e della colonna vertebrale. La app Orthelligent PRO guida l'utente attraverso diversi test ed esercizi predefiniti. Il sensore di movimento a 9 assi raccoglie dati per l'analisi di determinati movimenti e visualizza i dati in un grafico. Queste analisi e valutazioni forniscono conclusioni sullo stato effettivo dell'utente. Per la valutazione, i risultati delle misurazioni del lato sano vengono confrontati con quelli del lato lesionato/compromesso: nella app questo valore è definito Indice FIT (anche Limb Symetry Index (LSI)). Insieme a ulteriori informazioni nell'analisi dei progressi, la guarigione può essere resa ancor più chiara e obiettiva.

L'indice FIT o LSI può essere ulteriormente valutato in sottocategorie, che vengono visualizzate con colori diversi per ogni categoria. Non è necessario eseguire tutti i test, ma almeno un test per categoria per raggiungere il 100% nell'indice Fit complessivo. Il programma di esercizi integrato favorisce il miglioramento nelle singole categorie e in generale.

I test e gli esercizi si suddividono in tre categorie: **Range di movimento, coordinazione, forza/velocità**. A seconda dell'avanzamento del recupero, i test e gli esercizi possono essere eseguiti in momenti diversi.

Materiale necessario per l'esecuzione dei test

- BLACKROLL 15 cm o, in alternativa, un oggetto fisso di circa 15 cm di diametro
- Blocco BLACKROLL 10 cm o, in alternativa, un oggetto fisso con circa 10 cm di altezza su cui il paziente può sedersi.
- Stepper con la possibilità di regolare l'altezza o, in alternativa, è possibile utilizzare scatole di diverse altezze.
- Set Speedy Jump o, in alternativa, il Parcour può anche essere incollato.
- Contrassegni per i test di salto (Side Hop e Square Hop) ad intervalli di 1 cm, 10 cm, 20 cm, 30 cm e 40 cm.

Orthelligent PRO

Procedura di test

- Prima di effettuare i test, verificare se la persona da esaminare presenta qualche controindicazione. In tal caso, non eseguire il test.
- Applicare il sensore alla persona che si desidera esaminare (vedere paragrafo "Installazione e messa in funzione" a pag. 4).
- Avviare la app e accedere con i propri dati di accesso
- Nella app, selezionare o creare la persona da testare.
- Nella app selezionare Test nel riquadro del menu
- Avviare il test tenendo conto dei seguenti punti:
  Guardare il video esplicativo che accompagna ogni esercizio della app.
  - Prevenzione: ogni test deve essere sempre eseguito prima con la gamba di sostegno e poi con l'altra.
  - Riabilitazione: ogni test deve essere sempre eseguito prima con la gamba sana e poi con la gamba lesionata.
- Dopo ogni test viene visualizzato un valore di misurazione. Questa è la base dell’indice FIT.

Valutazione dei risultati

- A tal fine, passare alla sezione Panoramica dal menu principale.
- La panoramica mostra l’indice FIT. Questo valore è un valore relativo e rappresenta i risultati del test (confronto del lato destro con il lato sinistro).
- Più basso è l'indice FIT, meno equilibrata è la distribuzione destra-sinistra nel range di movimento, nella coordinazione e nella forza/velocità, e più è necessario l'allenamento.
- Con un indice FIT del 100%, la distribuzione destra-sinistra del range di movimento, della coordinazione e della forza/velocità è equilibrata ed entrambi i lati sono allo stesso livello di prestazioni. Per ottenere un indice Fit del 100%, è necessario eseguire almeno un test per categoria, anche se più test sono più significativi.
- Per migliorare l'indice FIT, il programma di esercizi integrato suggerisce esercizi da una libreria per i pazienti. Selezionare gli esercizi e inviarli ai pazienti via e-mail, in modo che possano allenarsi da soli.

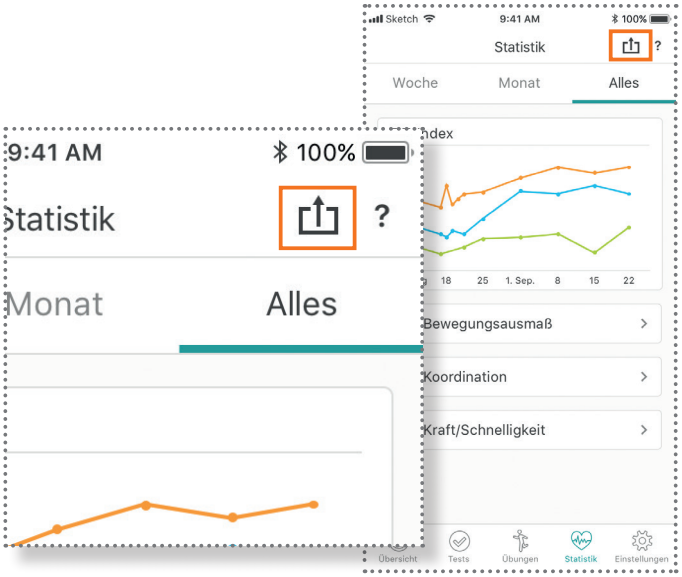
Panoramica dell’andamento del trattamento

- Alla voce di menu "Statistiche" sono disponibili statistiche e dati comparativi dei test eseguiti
- Viene visualizzato l'indice FIT nel tempo
- È possibile anche visualizzare i singoli elementi dell'indice FIT
- È possibile esportare i dati utilizzando il pacchetto Standard o Professional.

Orthelligent PRO

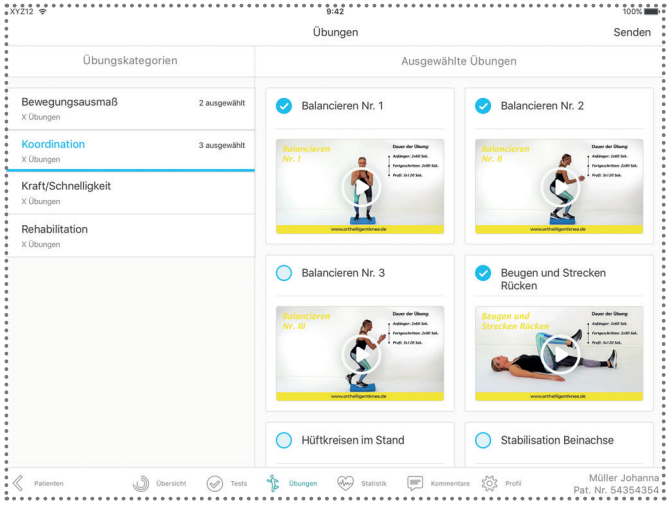
Valutazioni/Risultati

I risultati possono essere esportati in formato PDF o Excel e inviati direttamente. A tale scopo utilizzare l'icona di esportazione in alto a destra e seguire le istruzioni.



Programma di allenamento

Alla voce di menu "Esercizi", gli esercizi sono memorizzati nella app per le rispettive categorie. Per ogni esercizio è possibile visualizzare un video nella app e online tramite YOUTUBE. Così anche a casa il paziente ha accesso ai video degli esercizi. È possibile creare un piano di allenamento individuale per ogni paziente, quindi stamparlo o inviarlo via e-mail. Il piano di allenamento può essere adattato o rinnovato in qualsiasi momento.



Orthelligent PRO

Diagnosi dei guasti/Risoluzione dei problemi

- **Impossibile collegare il sensore**
  Si consiglia di riavviare il sensore. A tale scopo spegnere il sensore e riavviarlo. Controllare l'impostazione Bluetooth del dispositivo; la app Orthelligent deve essere in grado di accedere alla propria posizione, vedere la sezione "Accesso per la posizione". (Pagina 8)

- **Impossibile eseguire il test**
  Un test può essere eseguito solo con un sensore collegato. Verificare che un'unità di sensore sia collegata ed eventualmente riavviare il sensore, incluso l'accoppiamento di sensore e app. Ogni test deve essere eseguito sulla gamba sana prima di attivare il test sulla parte lesa.

- **Sensore non montato correttamente**
  Il sensore deve essere montato in avanti sulla gamba. Verificare che il sensore sia fissato correttamente alla cintura, con la punta del triangolo rivolta verso il basso.

- **Il sensore è permanentemente acceso con luce rossa**
  Caricare il sensore con il cavo di ricarica in dotazione e un caricabatterie USB standard fino a quando il sensore non si illumina con luce verde.

Compatibilità

Bluetooth v5.1 (ETSI EN 300 328 e EN 300 440 Classe 2 (Europa)

Dati tecnici/Parametri sensore e cintura

Alloggiamento del sensore: ABS, supporto sensore: TPU, cintura: PET

Accessori

- Cavo di ricarica
- Supporti e cinghie

Gli accessori aggiuntivi oppure gli accessori mancanti possono essere ordinati a OPED.

Pulizia e cura sensore e cintura

Istruzioni per la pulizia:
- Sensore: disinfezione con salviettine
- Supporto per il sensore: disinfezione con salviettine
- Cintura: disinfezione con salviettine

Orthelligent PRO

Temperatura ambiente

per trasporto/conservazione
- Campo di temperatura: da -25 ˚C a 70 ˚C
- Umidità relativa: fino al 90% senza condensa

durante il funzionamento
- Campo di temperatura: da -40 ˚C a 85 ˚C
- Umidità relativa: fino al 90% senza condensa

Caricamento del sensore

Utilizzare solo con una connessione di ricarica USB standard (5V)

Smaltimento

Il prodotto e l'imballaggio non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici ma restituiti al produttore. Il produttore si impegna a rispettare la legge vigente in materia di raccolta differenziata di dispositivi elettrici ed elettronici ai sensi della legge tedesca sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche (ElektroG) e della direttiva RAEE in vigore.

Protezione dei dati

Informazioni sul trattamento dei dati personali sono disponibili all'indirizzo:
http://oped.de/support/ihre-daten/.
L'informativa sulla privacy di Orthelligent PRO è disponibile anche all'indirizzo:
https://oped.de/support/datenschutz-orthelligent-app

Reclami

In caso di reclami relativi al prodotto, come ad es. danni, rivolgersi direttamente al produttore.
Vanno segnalati al produttore o all'autorità competente dello stato membro esclusivamente eventi gravi in grado di provocare un considerevole peggioramento dello stato di salute o culminare nel decesso.
Gli eventi gravi sono definiti nell'art. 2, n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Con la presente, confermiamo che questo prodotto è conforme alla direttiva europea 2014/53/UE RED.

Orthelligent PRO è un dispositivo medico di classe 1 secondo la regola 13 (MDR EU 2017/745 allegato VIII).

Orthelligent PRO

Descrizione dei simboli

MD	Dispositivo medico
	Produttore
UDI	Identificazione univoca del dispositivo
SN	Numero di serie
	Consultare le istruzioni per l'uso o seguire le istruzioni per l'uso elettroniche

OPED GmbH
Medizinpark 1
83626 Valley/Oberlaindern
Germania
Tel. +49 (0)8024/6081 8-210
Fax +49 (0)8024/6081 8-299
info.dhs@oped.de
www.o-dhs.de

OPED AG
Hinterbergstrasse 26
6312 Steinhausen
Svizzera
Tel. +41 (0)41/748 53 35
contact@oped.ch
www.oped.ch

OPED UK Ltd
Unit 5
Avro Business Centre
Avro Way
Bowerhill
Melksham
SN12 6TP
Regno Unito
Tel. +44 (0)1380 722177
enquiries@oped.biz
www.oped-uk.com

Orthotic & Prosthetic Centre Pty. Ltd.
OPC Health, una società OPED
26-32 Clayton Rd
Clayton VIC 3168
Australia
Tel. +61 (0)1300 672 937
sales@opchealth.com.au
www.opchealth.com.au

OPED Medical, Inc.
444 Tom White Road
Braselton, GA 30517
USA
Tel. +1 (770) 945 - 0150
Fax +1 (770) 945 - 0370
info@opedmedical.com
www.opedmedical.com

WM-TEOR-04-4-IT | artraction | 08/2023