FIOR & GENTZ

Instrucciones de uso para profesionales cualificados en ortopedia técnica Articulación de tobillo de sistema

ES

NEURO HiSWING R+

Índice

Página

1. Información 4
2. Indicaciones de seguridad 4
   - 2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad 4
   - 2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de tobillo de sistema 4
3. Uso 8
   - 3.1 Uso previsto 8
   - 3.2 Indicación 8
   - 3.3 Contraindicación 8
   - 3.4 Cualificación 8
   - 3.5 Aplicación 8
   - 3.6 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema 8
4. Funciones de la articulación 9
   - 4.1 Modos 10
     - 4.1.1 Modo Zero 10
     - 4.1.2 Modo Relax 11
     - 4.1.3 Modo Escalera 11
     - 4.1.4 Función alternativa con botón de mando 11
5. Sistema de articulación de tobillo NEURO HiSWING R+ 12
6. Volumen de suministro de la articulación de tobillo de sistema 15
7. Carga 15
8. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema 15
9. Unidad funcional 15
10. Montaje de la articulación de sistema 16
    - 10.1 Desmontar la unidad funcional 17
    - 10.2 Montar la unidad funcional 17
    - 10.3 Montar el estribo de sistema 17
    - 10.4 Comprobar el movimiento suave 18
    - 10.5 Montar la unidad de muelle 18
    - 10.6 Comprobar el botón de mando 19
    - 10.7 Fijar los tornillos 19
11. Posibilidades de ajuste en la ortesis 19
    - 11.1 Ajustar o adaptar la alineación de la ortesis 20
    - 11.2 Aumentar el rango de movimiento 20
    - 11.3 Cambiar la unidad de muelle 20
    - 11.4 Leer los ángulos de la articulación 21
12. Indicaciones para la producción de la ortesis 21
    - 12.1 Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema 21
    - 12.2 Lijar los componentes de la ortesis 21
13. Unidad de mando 22
    - 13.1 Conexión de cable de la unidad de mando y la unidad funcional 22
    - 13.2 Cambio de modo manual 23
14. Puesta en marcha 23
    - 14.1 Puesta en marcha de la aplicación Expert 23
    - 14.2 Conexión de la unidad de mando y la aplicación Expert 23
15. Comprobación de la conexión de la unidad de mando y la aplicación User 24
16. Comprobación del modo y del estado de la batería 24
    - 16.1 Indicación del modo y del estado de la batería en la unidad de mando 24
    - 16.2 Indicación del estado de la batería en la aplicación 25
17. Posibilidades de ajuste con la aplicación Expert 25
    - 17.1 Selección del modo 25

17.2 Menú principal 25
17.2.1 Conectar (puesta en marcha de la unidad de mando) 25
17.2.2 Estado de la batería 25
17.2.3 Comprobación del cableado 25
17.2.4 Ajustes 26
17.2.4.1 Calibrar 26
17.2.4.2 Sonido 26
17.2.4.3 Cambio de modo 26
17.2.4.4 Restablecer 26
17.2.4.5 Posición básica 26
17.2.4.6 Gestos 26
17.2.4.7 Ángulo para modo Escalera 27
17.2.5 Contador de pasos 27
17.2.6 Actualización de la unidad de mando 27
18. Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis 27
18.1 Conexión Bluetooth® 27
18.2 Articulación de tobillo de sistema 28
18.3 Unidad de mando 28
19. Mantenimiento 28
19.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis 30
19.2 Comprobación del estado de la batería 30
19.3 Comprobación del funcionamiento del sistema de articulación de tobillo 30
19.4 Reparación de la unidad funcional 30
19.5 Cambio de las arandelas antifricción 31
19.6 Eliminación de la suciedad 31
20. Vida útil 31
21. Almacenamiento 31
22. Repuestos 32
22.1 Vista explosionada NEURO HiSWING R+ 32
22.2 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO HiSWING R+ 33
22.3 Unidades de muelle 33
22.4 Arandelas antifricción 34
23. Eliminación 34
24. Datos técnicos 35
24.1 Condiciones ambientales 35
25. Explicación de los símbolos 37
26. Conformidad CE 38
27. Información legal 38
28. Compatibilidad electromagnética 39
28.1 Entorno electromagnético 39
28.2 Emisiones electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas 39
28.3 Inmunidad electromagnética para todos los aparatos y sistemas 40
28.4 Inmunidad electromagnética para los aparatos y sistemas que no sean de soporte vital 41
28.5 Inmunidad electromagnética a los campos magnéticos cercanos 42
28.6 Distancias de seguridad recomendadas entre los aparatos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles y el producto NEURO HiSWING R+ en el caso de aparatos y sistemas que no sean de soporte vital 42
28.7 Especificaciones de ensayo para la inmunidad de recubrimientos frente a aparatos de telecomunicaciones de alta frecuencia inalámbricos 43
28.8 EE.UU.: Declaración de cumplimiento de las normas de la FCC 44
28.9 Canadá: Declaración de cumplimiento de las normas de la ISED 44
29. Información para la documentación del tratamiento 45
30. Entrega de la ortesis 46

1. Información

Estas instrucciones de uso se dirigen a profesionales cualificados en ortopedia técnica y, por lo tanto, no contienen indicaciones de peligros que son evidentes para ellos. Para lograr la máxima seguridad, instruya al paciente y/o al equipo sanitario en el uso y el mantenimiento del producto.

2. Indicaciones de seguridad

2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad

⚠ **PELIGRO**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones irreversibles.
⚠ **ADVERTENCIA**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones reversibles que requieren tratamiento médico.
⚠ **PRECAUCIÓN**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves que no requieren tratamiento médico.
AVISO	Una información importante sobre una situación posible que, si no se evita, puede causar daño al producto.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto, conforme al Reglamento (UE) 2017/745, deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el profesional cualificado en ortopedia técnica y/o el paciente.

2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de tobillo de sistema

⚠ PELIGRO

Accidente de tráfico posible a causa de capacidad de conducir limitada
Antes de conducir un automóvil con ortesis, avise al paciente que debe informarse sobre todos los asuntos relevantes para la seguridad. Debe estar en condiciones de conducir un automóvil con seguridad.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de comprometer el objetivo terapéutico a causa de falta de un movimiento suave
Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema para evitar perturbaciones en la función de la articulación. Use arandelas antifricción adecuadas conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de procesamiento inadecuado
Procese la articulación de sistema conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. Un procesamiento distinto o las modificaciones de la articulación de sistema requieren la autorización por escrito del fabricante.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de carga permanentemente elevada
Si los datos de paciente han cambiado (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado), calcule la carga prevista de la articulación de sistema, planifique el tratamiento de nuevo y, si fuera necesario, produzca una ortesis nueva.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de altura de tacón inadecuada
Determine con el paciente una altura máxima de tacón para los zapatos que quiere llevar con la ortesis.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de componentes de sistema inadecuados
Asegúrese de que la articulación de sistema y los componentes de sistema no estén sobrecargados y se ajusten funcionalmente a los requisitos y necesidades del paciente para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de unidad funcional floja
Monte la unidad funcional en la articulación de sistema conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. Fije los tornillos con el torque especificado y el pegamento adecuado y evite dañar las arandelas antifricción.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de uso de la ortesis sin zapato
Si el paciente quiere llevar la ortesis sin zapato, coloque una fijación que sujete la plantilla al pie. Coloque además una suela de goma antideslizante bajo la suela de la plantilla.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de uso de accesorios no permitidos
Utilice únicamente los accesorios indicados o suministrados por el fabricante (fuente de alimentación, cable de carga), a fin de evitar un aumento de las emisiones electromagnéticas y una reducción de la inmunidad electromagnética del sistema de articulación de tobillo.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado
Informe al paciente sobre el uso correcto de la articulación de sistema y la **electrónica integrada**, especialmente con respecto a una carga mecánica demasiado elevada (p. ej., debido al deporte, a un nivel de actividad aumentado, al aumento de peso) e indíquele que no debe sumergir la articulación de sistema en agua. Los componentes de sistema electrónicos únicamente están protegidos frente a salpicaduras de agua de todas las direcciones. Avise también al paciente que solo un profesional cualificado en ortopedia técnica debe desmontar y mantener la articulación de sistema. No está permitido por el paciente ningún manejo de la articulación de sistema y de la ortesis que vaya más allá de las actividades descritas en las instrucciones de uso para pacientes.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado
Informe al paciente de no cargar la ortesis en el modo Relax (p. ej., al caminar, correr o ir en bicicleta) y de cambiar el ángulo entre pierna y plomada lentamente y con poco esfuerzo.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de interferencias electromagnéticas
No utilice el sistema de articulación de tobillo en las proximidades de o apilado con otros aparatos de comunicación de alta frecuencia portátiles, a fin de evitar un deterioro de la función del sistema de articulación de tobillo. Si fuera necesario utilizar el sistema en estas condiciones, observe el sistema de articulación de tobillo y otros aparatos de comunicación de alta frecuencia portátiles durante el uso, a fin de garantizar que estos funcionen con normalidad.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de interferencias electromagnéticas
Utilice los aparatos de comunicación de alta frecuencia portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) a una distancia de seguridad de al menos 30 cm de todos los componentes del sistema de articulación de tobillo, a fin de evitar un deterioro de la función del sistema de articulación de tobillo. Si fuera necesario su uso a una distancia menor de 30 cm, observe el sistema de articulación de tobillo durante el uso, a fin de garantizar que funcione con normalidad. Observe asimismo las distancias de seguridad para aparatos de comunicación de alta frecuencia indicadas en estas instrucciones de uso (véase sección 28.6).

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de vulnerabilidad de seguridad en el software
Actualice regularmente su dispositivo móvil. Asegúrese de que la aplicación **Expert** y el sistema operativo de su dispositivo móvil siempre se ejecuten con la última versión.

⚠ ADVERTENCIA

Daño de la articulación anatómica a causa de una posición incorrecta del centro de rotación mecánico de la articulación
Determine correctamente los centros de rotación mecánicos de la articulación para evitar una carga permanentemente incorrecta de la articulación anatómica. Tenga en cuenta los tutoriales en línea en el sitio web de FIOR & GENTZ o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

⚠ ADVERTENCIA

Rotura de la articulación de sistema a causa de falta de barra de anclaje de sistema
Para garantizar una integración segura de la articulación de sistema en el laminado, use una barra de anclaje de sistema al producir una ortesis. La articulación de sistema puede romperse si está integrada sin la barra de anclaje de sistema.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica a causa de manejo inadecuado
Utilice únicamente los accesorios suministrados, a fin de evitar una descarga eléctrica y deterioros en el sistema de articulación de tobillo.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesión a causa de manejo inadecuado de la unidad de mando
Utilice la unidad de mando de la manera descrita en estas instrucciones de uso. La unidad de mando es un aparato electrónico sensible con una batería de polímero de litio integrada. Preste especialmente atención a:
- no llevar la ortesis durante la carga de la batería,
- evitar el contacto con calor intenso o fuego,
- no cargar la unidad de mando mientras esté expuesta a luz solar directa y
- no abrir la unidad de mando.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de procesamiento inadecuado
Los errores en el procesamiento pueden perjudicar la función de la articulación. Preste especialmente atención a:
- unir la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema con el encaje de sistema de acuerdo con la técnica de producción,
- no templar la ortesis cuando la unidad funcional y la unidad de mando estén montadas,
- engrasar solo **ligeramente** los componentes de la articulación y
- respetar los intervalos de mantenimiento.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de eliminación inadecuada de la suciedad
Informe al paciente sobre cómo eliminar adecuadamente la suciedad de la ortesis y de la articulación de sistema.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de falta de mantenimiento
Respete los intervalos de mantenimiento especificados para evitar perturbaciones en la función de la articulación. Informe asimismo al paciente sobre las citas de mantenimiento que debe respetar. Anote la próxima cita de mantenimiento en el carné de mantenimiento de ortesis del paciente.

AVISO

Daño de la articulación de sistema a causa de manejo inadecuado de la unidad funcional
No abra la unidad funcional. No retire ninguno de los tornillos que están sellados con tapones ciegos con el rótulo «SEAL», así como ninguno de los tornillos de seguridad.

ⓘ Indique al paciente que debe ponerse en contacto con el fabricante si surge algún problema con la articulación de sistema o en caso de que se produzcan reacciones alérgicas. Puede consultar la información de contacto del fabricante al dorso de estas instrucciones de uso.

3. Uso

3.1 Uso previsto

El sistema de articulación de tobillo **NEURO HiSWING R+** debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento ortésico del miembro inferior. La articulación de sistema solo se debe utilizar para producir una AFO o KAFO. Cada articulación de sistema influye en la función de la ortesis y, por lo tanto, también en la función de la pierna. La articulación de sistema únicamente puede usarse para un tratamiento y no debe utilizarse de nuevo.

El sistema de articulación de tobillo está equipado con tecnología Bluetooth®. Con la aplicación **Expert** puede ajustar las ortesis que estén equipadas con la articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING R+**.

3.2 Indicación

Las indicaciones para el tratamiento con una ortesis de miembro inferior son inseguridades en la bipedestación y la marcha que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por parálisis, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o como resultado de enfermedades neurológicas (como accidente cerebrovascular o EAP), traumas físicos y/o intervenciones quirúrgicas.

La condición física del paciente, como la fuerza muscular o el nivel de actividad, es decisiva para el tratamiento ortésico. Debe realizarse una evaluación para comprobar el manejo seguro de la ortesis por parte del paciente.

Todas las articulaciones de tobillo de sistema pueden utilizarse también como parte de un tratamiento protésico para pacientes con amputaciones parciales del pie. Para ello, la ortesis producida por un profesional cualificado en ortopedia técnica para el paciente (producto a medida) se combina con una prótesis de pie. Puede consultar más información en la **Guía sobre amputaciones parciales del pie** (véase código QR, fig. 1).

fig. 1

3.3 Contraindicación

La articulación de sistema no es adecuada para tratamientos no descritos en la sección 3.2, como un tratamiento del miembro superior o un tratamiento con prótesis u ortoprótesis que no afecte solo a una parte del pie, por ejemplo tras la amputación de un segmento de la pierna.

3.4 Cualificación

La articulación de sistema solo debe ser montada por un profesional cualificado en ortopedia técnica.

3.5 Aplicación

Todas las articulaciones de sistema de FIOR & GENTZ están construidas para actividades de la vida cotidiana como estar de pie y caminar. Impactos extremos que se producen, por ejemplo, durante los saltos de longitud, el alpinismo, el paracaidismo y el fútbol quedan excluidos. La articulación de sistema se puede utilizar a una temperatura de entre -10 °C y +40 °C.

3.6 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema

La articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING R+** puede montarse con articulaciones de rodilla de sistema de la gama de productos de FIOR & GENTZ. La **NEURO CLASSIC de movimiento libre** puede ser usada como articulación pasiva.

Es aconsejable que, al seleccionar todos los componentes de sistema para su ortesis, utilice el Configurador de ortesis y tenga en cuenta las recomendaciones del resultado de la configuración.

4. Funciones de la articulación

La **NEURO HiSWING R+** es una articulación de tobillo de sistema automática controlada por microprocesador y dispone de las siguientes funciones de la articulación:

- modo Zero para restablecer el ángulo entre pierna y plomada a la posición básica, p. ej., para caminar cuesta arriba/abajo
- modo Relax para situaciones en las que el paciente quiere usar la ortesis de movimiento libre, p. ej., para relajar el pie al estar sentado
- modo Escalera para ajustar el ángulo entre pierna y plomada al subir/bajar escaleras
- función alternativa con botón de mando para situaciones en las que el ángulo de la articulación de tobillo debe ajustarse manualmente y la aplicación **User** no está disponible

Las características fundamentales de la articulación de sistema automática-electrónica consisten en activar y desactivar el ajuste del ángulo de la articulación de tobillo según lo seleccionado en la aplicación **User** y en abrir a tiempo las válvulas en los modos automáticos.

En caso de que se produzcan interferencias electromagnéticas, el sistema de articulación de tobillo automático no funciona como se describe en estas instrucciones de uso. A fin de evitar problemas, lea las indicaciones de seguridad antes de utilizar el sistema de articulación de tobillo.

Por los componentes de sistema montados, la articulación de tobillo de sistema además tiene las funciones siguientes:

Componente de sistema	Función
unidades de muelle	**dorsal (unidad de muelle posterior):** - asistencia a la dorsiflexión integrada - descenso controlado del pie en *loading response*
	ventral (unidad de muelle anterior): - recuperación de energía aumentada durante la elevación del talón para soportar el *push off*
	dorsal y ventral: - soporte del paciente en el enderezamiento dinámico de una posición doblada y mejora de la estabilidad de la marcha y la bipedestación equilibrando el cuerpo
botón de mando	- ajuste del ángulo de la articulación de tobillo por el paciente cuando la aplicación **User** no está disponible - ampliación de 34° del rango de movimiento

4.1 Modos

El sistema de articulación de tobillo automático dispone de los modos Zero, Relax y Escalera. Si ninguno de estos modos está activo, la unidad de mando se encuentra en reposo y está preparada para una posible activación de un modo. La articulación de sistema se puede usar normalmente y mejora la estabilidad de la marcha y la bipedestación mediante las unidades de muelle utilizadas.

Para practicar el cambio de modo, aparece un rayo en la esquina superior derecha de la aplicación inmediatamente después de activar un modo. Mientras el rayo aparece relleno, hay que quitar la carga de las unidades de muelle de la articulación de tobillo de sistema. Tan pronto como se haya quitado la carga de las unidades de muelle en este intervalo de tiempo, las válvulas hidráulicas se abren y se puede ajustar el ángulo entre pierna y plomada. Durante el ajuste del ángulo solo aparece el contorno del rayo. Si ningún modo está activado no aparece ningún rayo.

Si el paciente no ha podido quitar la carga a tiempo de las unidades de muelle, puede inclinar la pierna hacia delante y atrás. Entonces el rayo aparece otra vez relleno durante el periodo de tiempo en el que se debe quitar la carga de las unidades de muelle.

En la configuración predeterminada, un cambio de modo solo se puede realizar cuando el paciente está parado. El paciente debe esperar medio segundo antes de activar el modo con la aplicación.

4.1.1 Modo Zero

Con el modo Zero, el paciente puede restablecer la alineación de la ortesis a la posición básica ajustada por un profesional cualificado en ortopedia técnica. Así, se ajuste el ángulo de la pierna en relación a la plomada al mismo ángulo que ha definido el profesional cualificado en ortopedia técnica como posición básica en la entrega de la ortesis. El paciente debe proceder como se indica a continuación:

1 El paciente se para o se levanta.
2 El paciente desplaza el deslizador Zero en la aplicación **User** hacia la derecha.
3 El fondo del deslizador se ilumina en rojo si la inclinación de la pierna no se corresponde con la posición básica.
4 El paciente deja el pie en el suelo pero quita un poco de carga de la pierna y la inclina hacia delante y/o atrás hasta que el fondo del deslizador se ilumine en verde. El paciente permanece en esta posición brevemente hasta que el fondo del deslizador ya no se ilumine. La inclinación de la pierna ahora se corresponde con el ángulo definido por el profesional cualificado en ortopedia técnica al ajustar la posición básica.

El modo Zero debería utilizarse en las siguientes situaciones:

- para la bipedestación o la marcha en elevaciones o declives para facilitar la marcha cuesta arriba (la pierna puede inclinarse hacia delante hasta que la inclinación de la pierna se corresponda con el ángulo definido en relación a la plomada en la posición básica) y aumentar la estabilidad de la bipedestación en la marcha cuesta abajo (la pierna puede inclinarse hacia atrás hasta que la inclinación de la pierna se corresponda con el ángulo definido en relación a la plomada en la posición básica)
- después de que el paciente haya usado la ortesis para caminar cuesta arriba/abajo y vuelve a estar de pie y caminar en terreno llano
- después de que el paciente haya usado la ortesis en el modo Relax y quiere volver a usarla para estar de pie o caminar
- después de que el paciente haya usado el modo Escalera
- después de cada cambio de zapato
- para llevar la ortesis sin zapato

4.1.2 Modo Relax

En el modo Relax, la articulación de tobillo de sistema está de movimiento libre y el paciente puede cambiar libremente el ángulo entre pierna y plomada para relajar el pie al estar sentado.

Si la articulación de tobillo de sistema automática se ha combinado con una articulación de rodilla de sistema automática, el modo Relax no está disponible.

4.1.3 Modo Escalera

Con el modo Escalera, el paciente puede ajustar la alineación de la ortesis al ángulo de la articulación de tobillo fisiológico al subir/bajar escaleras antes de subir o bajar una escalera. Activa el modo Escalera con la aplicación **User** y mueve su pie en dirección de dorsiflexión hasta que haya acabado el ajuste del ángulo. Después de subir/bajar escaleras, hay que usar el modo Zero para restablecer el ángulo entre pierna y plomada a la posición básica.

Un profesional cualificado en ortopedia técnica define el ángulo entre pierna y plomada para el modo Escalera en la aplicación **Expert**. Cuando se haya alcanzado este ángulo preajustado en el modo Escalera, las válvulas hidraúlicas se cierran y el paciente puede subir o bajar la escalera.

4.1.4 Función alternativa con botón de mando

La función alternativa describe el ajuste del ángulo de la articulación de tobillo con el botón de mando (fig. 2) en la articulación de sistema por el paciente cuando la aplicación **User** no está disponible. Cuando este se presione y se mantiene presionado, se puede cambiar el ángulo de la articulación de tobillo manualmente y por separado en ambas direcciones.

fig. 2

5. Sistema de articulación de tobillo NEURO HiSWING R+

El sistema de articulación de tobillo está equipado con tecnología **Bluetooth®*** y está formado por los siguientes componentes (fig. 3):

❶ **articulación de tobillo de sistema**

❷ **unidad de mando**

❸ **cable de carga con fuente de alimentación** y aplicación **User** para el paciente

❹ aplicación **Expert** para profesionales cualificados en ortopedia técnica

La articulación de tobillo de sistema y la unidad de mando se integran en la ortesis del paciente. Para poner en funcionamiento la ortesis y ajustarla, necesita la aplicación **Expert**. La primera vez, la aplicación debe activarse a través del generador de códigos para la aplicación **Expert** en el sitio web de FIOR & GENTZ. El paciente necesita la aplicación **User** para poder manejar la ortesis.

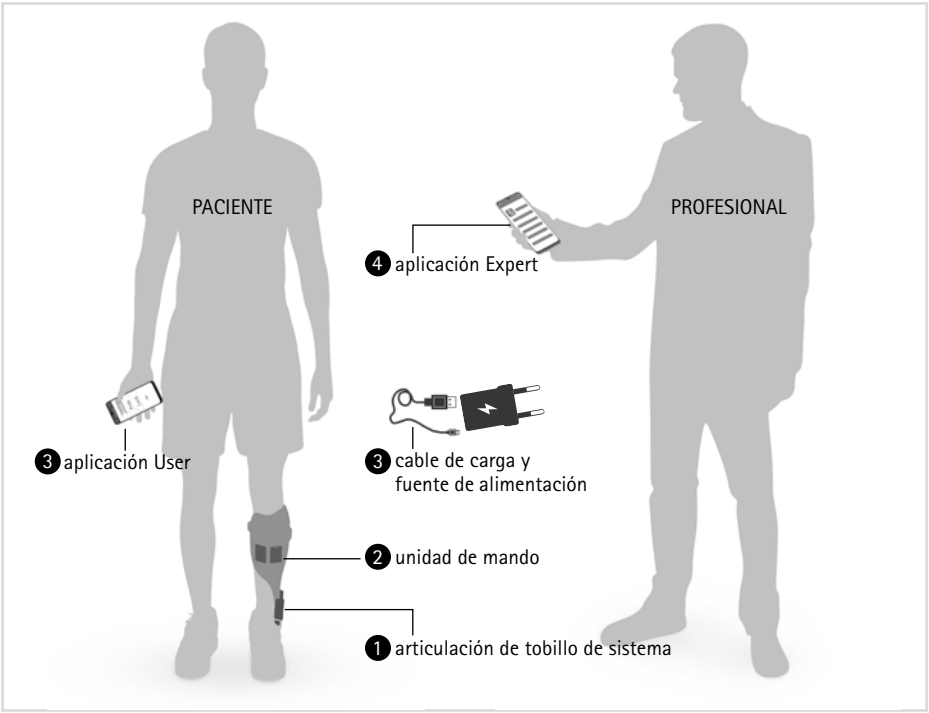


fig. 3

* La palabra Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas de la propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de estas marcas por parte de FIOR & GENTZ se realiza bajo licencia.

Para producir una ortesis con la **NEURO HiSWING R+**, necesita, además de la articulación de tobillo de sistema, un set de unidad de mando y un set de cable de conexión. También necesita solo una unidad de mando si quiere combinar la articulación de tobillo de sistema en una KAFO con una articulación de rodilla de sistema automática de la gama de productos de FIOR & GENTZ.

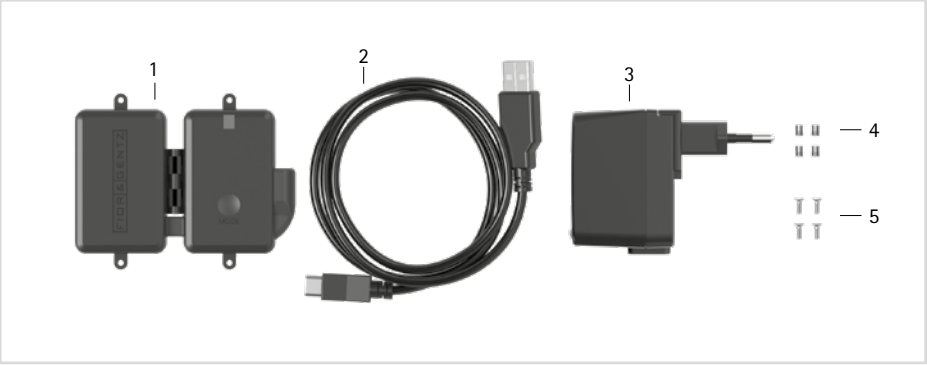


fig. 4

Set de unidad de mando (SL3860-S)				
Posición	**Referencia**	**Denominación**	**Unidad**	**Cantidad** unilateral
1	ET3860	unidad de mando con batería de polímero de litio	pza.	1
2	ET0710-01	cable de carga para unidad de mando, 1 m	pza.	1
3	ET0780-01	fuente de alimentación	pza.	1
4	VE0831-A3	inserto roscado	pza.	4
5	SC1302-L06	tornillo avellanado con ranura cruciforme H	pza.	4

Tenga en cuenta que el cable de carga y la fuente de alimentación no forman parte del producto sanitario.

Set de cable de conexión NEURO HiSWING R+ (SH8860-K)				
Posición	**Referencia**	**Denominación**	**Unidad**	**Cantidad** unilateral
sin fig.	ET0711-03	cable de conexión para unidad funcional NEURO HiSWING R+, 510 mm	pza.	1
sin fig.	ET0971-1	espaciador para laminar para compensación de longitud de cable	pza.	1
sin fig.	SH0985-11	espaciador para laminar para cable de conexión, 390 mm	pza.	1

Set de cable de conexión NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
Posición	**Referencia**	**Denominación**	**Unidad**	**Cantidad** unilateral
sin fig.	ET0713-02	cable de conexión para unidad funcional NEURO HiTRONIC y NEURO HiSWING R+, 660 mm	pza.	1
sin fig.	ET0972-3	espaciador para laminar para cable de conexión para unidad funcional	pza.	1
sin fig.	ET0971-1	espaciador para laminar para compensación de longitud de cable	pza.	3
sin fig.	SH0985-15	espaciador para laminar para cable de conexión para unidad funcional NEURO HiSWING R+, 270 mm	pza.	1
sin fig.	SH0985-16	espaciador para laminar para cable de conexión para unidad de mando, 140 mm	pza.	1
sin fig.	SL0935-17	espaciador para laminar para cable de conexión para unidad funcional NEURO HiTRONIC, 190 mm	pza.	1

Set de cable de conexión NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC (SK3860-K/4)				
Posición	**Referencia**	**Denominación**	**Unidad**	**Cantidad** unilateral
sin fig.	ET0714-02	cable de conexión para unidad funcional NEURO TRONIC y NEURO HiSWING R+, 660 mm	pza.	1
sin fig.	ET0972-3	espaciador para laminar para cable de conexión para unidad funcional	pza.	1
sin fig.	ET0971-1	espaciador para laminar para compensación de longitud de cable	pza.	3
sin fig.	SH0985-15	espaciador para laminar para cable de conexión para unidad funcional NEURO HiSWING R+, 270 mm	pza.	1
sin fig.	SH0985-16	espaciador para laminar para cable de conexión para unidad de mando, 140 mm	pza.	1
sin fig.	SK0935-11	espaciador para laminar para cable de conexión para unidad funcional NEURO TRONIC, 250 mm	pza.	1

Encontrará más información acerca de los pasos de trabajo especiales que debe tener en cuenta al producir una ortesis con la articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING R+**, como la colocación de espaciadores o particularidades durante la armadura, en el tutorial en línea correspondiente (véase código QR, fig. 5) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 5

6. Volumen de suministro de la articulación de tobillo de sistema

Denominación	Cantidad
articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING R+** (fig. 8)	1
auxilio para presionar la cubierta (fig. 6)	1
espaciador para laminar/montar (fig. 7)	1
grasa para articulaciones ortésicas, 3 g (sin figura)	1

fig. 6

fig. 7

fig. 8

7. Carga

La carga real de las articulaciones de sistema resulta de los datos de paciente relevantes y la selección del calzado. Al seleccionar la articulación de sistema y tras consultarlo con el paciente, se debe tener en cuenta la altura de tacón máxima de los zapatos que el paciente quiere llevar con la ortesis. La carga y los componentes de sistema apropiados se pueden determinar mediante el Configurador de ortesis. Es aconsejable utilizar los componentes de sistema determinados por el Configurador de ortesis y tener en cuenta la técnica de producción recomendada para producir la ortesis. Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

8. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema

Herramientas	Anchura de sistema 20 mm
T8 llave/broca hexalobular	x
T10 llave/broca hexalobular	x
T30 llave/broca hexalobular	x
destornillador dinamométrico, 1–6 Nm	x
broca espiral, 3,2 mm	x
destornillador para tornillos con ranura cruciforme PH0	x
tenazas	x

fig. 9

9. Unidad funcional

La unidad funcional contiene el sistema hidráulico con aceite hidráulico. La unidad funcional se suministra totalmente montada. La unidad funcional no se debe abrir. No retire ninguno de los tornillos que están sellados con tapones ciegos con el rótulo «SEAL», así como ninguno de los tornillos de seguridad, ya que de lo contrario la garantía quedará anulada (fig. 9). Los tornillos sellados únicamente deben aflojarse cuando se elimine la unidad funcional.

10. Montaje de la articulación de sistema

La articulación de sistema se suministra montada. Todas las funciones se comprueban en fábrica. Para el montaje en la ortesis y para los trabajos de mantenimiento, primero tiene que desmontar la unidad funcional de la articulación de sistema. Para garantizar un funcionamiento óptimo, siga las instrucciones de montaje siguientes. Fije todos los tornillos con el torque especificado en la sección 10.7.

Encontrará más información acerca del montaje en el tutorial en línea **Joint Assembly NEURO HiSWING R+** (véase código QR, fig. 10) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 10

El sistema hidráulico de la unidad funcional no se debe abrir. Consulte en las vistas explosionadas (figs. 39-40) qué componentes de sistema de la articulación de sistema pueden desmontarse. Los tornillos del sistema hidráulico mostrados en la fig. 9 no deben aflojarse.

Para engrasar los componentes de sistema, utilice únicamente la grasa para articulaciones ortésicas de FIOR & GENTZ.

10.1 Desmontar la unidad funcional

1 Desatornille ambos tornillos avellanados.
2 Atornille el tornillo de presión en la rosca del primer tornillo (T1; fig. 15). El tornillo de presión no debe estar completamente atornillado (fig. 11).
3 Separe la parte superior de la articulación y la unidad funcional ejerciendo fuerza sobre ellas tal como muestran las flechas en la figura 11. Esto se puede lograr utilizando un tornillo de banco o mediante golpes controlados, p. ej., con un martillo blando.
4 Retire el tornillo de presión.

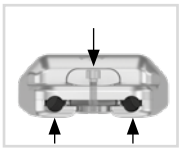


fig. 11

10.2 Montar la unidad funcional

Asegúrese de no dañar la arandela antifricción durante el montaje. Partículas atascadas de la arandela antifricción pueden causar una holgura lateral en la articulación de sistema.

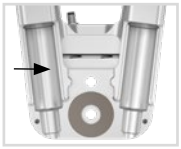


fig. 12

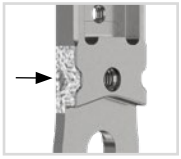


fig. 13

1 Antes del montaje, limpie la rosca del perno de chaveta y de la parte superior de la articulación, así como los taladros de la unidad funcional con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.
2 Rocíe un lado de la arandela antifricción con spray adhesivo y péguela en la unidad funcional (fig. 12).
3 Engrase el otro lado **ligeramente** con grasa para articulaciones ortésicas.
4 Engrase las superficies laterales de la parte superior de la articulación que están en contacto con la unidad funcional con grasa para articulaciones ortésicas (fig. 13).
5 Monte la unidad funcional presionándola con el tornillo de presión y la arandela (fig. 14).
6 Retire el tornillo de presión y la arandela.
7 Atornille el primer tornillo avellanado (T1; fig. 15).
8 Asegúrese de que no haya ningún hueco entre la unidad funcional y la parte superior de la articulación (fig. 16).

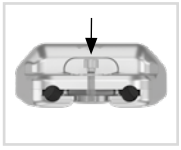


fig. 14

fig. 15

10.3 Montar el estribo de sistema

1 Engrase las superficies antifricción del perno de chaveta, así como las superficies de contacto del estribo de sistema entre el estribo de sistema y las unidades de muelle con grasa para articulaciones ortésicas.
2 Engrase la segunda arandela antifricción **ligeramente** por ambos lados y colóquela en el estribo de sistema (fig. 17).
3 Introduzca el estribo de sistema desde abajo entre la unidad funcional y la parte superior de la articulación. Asegúrese de que la arandela antifricción apunte en la dirección de la parte superior de la articulación y permanezca en la posición correcta.

fig. 16

fig. 17

fig. 18

4 Coloque el perno de chaveta en el agujero previsto en la parte superior de la articulación. El perno de chaveta tiene que estar completamente en el agujero (fig. 18).
5 Atornille el segundo tornillo avellanado (tornillo de eje, T2; fig. 19).

fig. 19

10.4 Comprobar el movimiento suave

Atornille los tornillos de la unidad funcional con el torque correspondiente (véase sección 10.7). Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema. Si hay holgura lateral, reemplace una arandela antifricción por la siguiente más gruesa o si no hay un movimiento suave (se atasca), reemplácela por la siguiente más delgada.

fig. 20

fig. 21

10.5 Montar la unidad de muelle

1 Afloje los tornillos de la parte trasera de la unidad funcional y retire ambas cubiertas de la unidad de muelle (fig. 20).
2 Afloje los tornillos de los canales para los muelles y retire las cubiertas de los tornillos de ajuste (fig. 21). Ahora los tornillos de ajuste (2) están a la vista.
3 Desatornille los tornillos de ajuste hasta el tope.
4 Monte los amortiguadores de junta tórica (4) y los casquillos de deslizamiento (5) con los émbolos (3) (fig. 22). Tenga en cuenta la posición correcta del casquillo de deslizamiento en el émbolo (fig. 23).
5 Coloque los muelles helicoidales (6) encima.
6 Inserte las unidades de muelle (7) y los émbolos (3) con los componentes de sistema montados (4, 5, 6; fig. 22) en los canales para los muelles (fig. 24).
7 Atornille los tornillos de ajuste. Los tornillos de ajuste se deben atornillar hasta que ya no haya holgura en dirección anteroposterior. Al hacerlo, no se deben comprimir las unidades de muelle.
8 Mantenga presionado el botón de mando en la articulación de sistema y compruebe el sistema hidráulico ajustando el ángulo de la articulación de tobillo. Cuando la unidad de mando esté conectada y se haya conectado con la aplicación **Expert** (véase sección 13 y 14), compruebe el sistema hidráulico en el modo Zero o Relax. Si el sistema hidráulico no funciona correctamente (falta de movilidad en el sistema hidráulico), afloje ligeramente los tornillos de ajuste.
9 Vuelva a colocar las cubiertas de las unidades de muelle en la parte trasera de la unidad funcional y las cubiertas de los tornillos de ajuste en los canales para los muelles y atornille los tornillos.

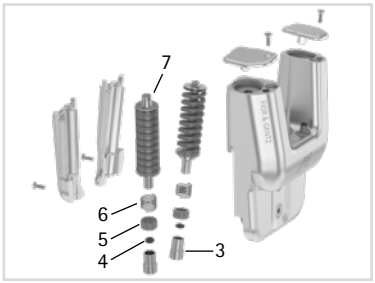


fig. 22

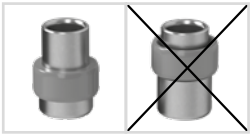


fig. 23

fig. 24

10.6 Comprobar el botón de mando

Compruebe si el botón de mando funciona correctamente tras el montaje de las unidades de muelle.

1 Presione y mantenga presionado el botón de mando.
2 Mueva ligeramente la articulación de sistema en dirección anteroposterior y compruebe si se puede modificar el ángulo de la articulación de tobillo.
3 Suelte el botón de mando y compruebe si el nuevo ángulo de la articulación de tobillo está fijado y se mantiene.

10.7 Fijar los tornillos

Los tornillos se fijan después de producir y probar la ortesis y antes de entregarla al paciente.

1 Afloje de nuevo los tornillos de la unidad funcional (fig. 19) tras comprobar el movimiento suave y retírelos de la unidad funcional.
2 Aplique una pequeña gota de LOCTITE® 243 de resistencia media en la rosca de los tornillos.
3 Fije los tornillos de la unidad funcional (fig. 19) con el torque correspondiente a la anchura de sistema.
4 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).

Tornillos para la unidad funcional	Anchura de sistema 20 mm
tornillo de presión del auxilio para presionar la cubierta	6 Nm
tornillo avellanado con hueco hexalobular (T1)	6 Nm
tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje, T2)	6 Nm

Los tornillos de la unidad funcional no están fijados con el torque necesario cuando se suministran. Los datos de los torques también se encuentran en los agujeros de la unidad funcional.

11. Posibilidades de ajuste en la ortesis

Se puede ajustar la ortesis individualmente a las necesidades del paciente con articulaciones de tobillo de sistema ajustables. Los ajustes descritos en las secciones 11.1 hasta 11.4 no se influyen entre sí y pueden realizarse de forma independiente.

Tenga en cuenta el ajuste correcto del tope de dorsiflexión al montar la articulación de tobillo de sistema. Es decisivo para la alineación entera de la ortesis. Encontrará más información en el tutorial en línea **AFO Alignment Guidelines** (véase código QR, fig. 25) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 25

11.1 Ajustar o adaptar la alineación de la ortesis

Con la aplicación, el ángulo entre pierna y plomada puede ajustarse hasta 17° sin escalonamientos en ambas direcciones. Como alternativa, también se puede usar el botón de mando en la articulación de sistema. Realice todos los ajustes en la ortesis sobre el banco de trabajo y no en la pierna del paciente. Proceda como se indica a continuación:

1 Coloque la ortesis en el zapato.
2 Presione y mantenga presionado el botón de mando o use la aplicación, y coloque la ortesis en la posición deseada (fig. 26).
3 Si ha usado el botón de mando, fije la articulación de sistema soltando el botón de mando.

fig. 26

11.2 Aumentar el rango de movimiento

El rango de movimiento de la articulación de sistema puede aumentarse 34° con la aplicación. Tenga en cuenta que con este ajuste las unidades de muelle no están activas.

Este ajuste solo es adecuado para adaptar el ángulo entre pierna y plomada, así como para estar sentado y para ponerse y quitarse la ortesis, y no debe utilizarse para caminar, correr o ir en bicicleta. La ortesis no proporciona al paciente la seguridad necesaria porque su función está neutralizada con este ajuste. Además, puede dañar el sistema hidráulico de la articulación de sistema.

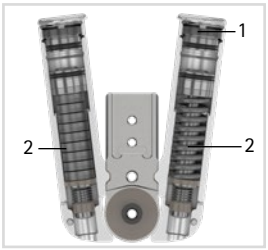


fig. 27

11.3 Cambiar la unidad de muelle

La fuerza elástica de muelle se puede cambiar por unidades de muelle (2; fig. 27) en niveles de fuerza elástica diferentes. Dependiendo de la fuerza elástica de muelle requerida, ponga la unidad de muelle adecuada en el canal para el muelle. Hay cinco unidades de muelle cuya fuerza elástica varía de normal a extra fuerte (fig. 28). Tenga en cuenta que la unidad de muelle determina el rango de movimiento máximo posible de la articulación de sistema fijada.

Para cambiar la unidad de muelle se debe aflojar el tornillo de ajuste (1; fig. 27). Después de colocar la nueva unidad de muelle se debe volver a atornillar el tornillo de ajuste hasta que la unidad de muelle quede montada sin holgura.

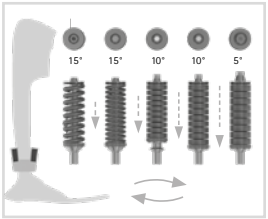


fig. 28

11.4 Leer los ángulos de la articulación

Hay marcas en todas las articulaciones de tobillo de sistema y todos los estribos de sistema (fig. 29) que indican el ángulo de los componentes de sistema entre sí. Así puede comprobar la postura normal individual (alineación básica de la ortesis), documentar el ángulo de la articulación indicado y comparar desviaciones futuras. El ángulo de la articulación en la postura normal individual no debe quedar fuera de las marcas de grados.

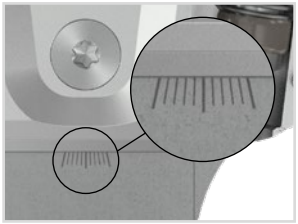


fig. 29

En la tabla siguiente se encuentran las distancias entre las marcas de grados.

Marca de grados	
Anchura de sistema	20 mm
Grados	2°

12. Indicaciones para la producción de la ortesis

12.1 Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema

De acuerdo con la técnica de producción prevista en la planificación, la barra de sistema/barra de anclaje de sistema se debe conectar con la articulación de sistema mediante pegado y atornillado o atornillado y envoltura (figs. 30-32).

Encontrará más información al respecto en las **Instrucciones de uso para profesionales cualificados en ortopedia técnica Barras de sistema y barras de anclaje de sistema** (véase código QR, fig. 33).

fig. 30

fig. 31

fig. 32

12.2 Lijar los componentes de la ortesis

Una vez templados los componentes de la ortesis, lije los bordes del laminado. Preste atención a no lijar las superficies laterales de la parte superior de la articulación. Ello podría causar daños en el ajuste entre la parte superior de la articulación y la cubierta, lo que puede provocar ruidos mecánicos.

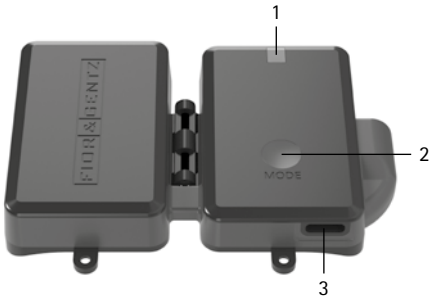
fig. 33

Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

13. Unidad de mando

La unidad de mando se integra en la ortesis. Esta unidad recibe los ajustes de la aplicación **Expert** y los comandos de la aplicación **User**, registra los movimientos del paciente y controla la articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING R+**.

Al producir la ortesis, tenga en cuenta que la unidad de mando se posicione de tal manera que la conexión de carga se encuentre abajo.

Unidad de mando con batería de polímero de litio integrada	Posición	Denominación
	1	LED de varios colores para carga de batería, modo y conexión Bluetooth
	2	botón MODE
	3	conexión de carga

Puede encontrar más información sobre la colocación de la unidad de mando en la ortesis en los tutoriales en línea en el sitio web de FIOR & GENTZ.

13.1 Conexión de cable de la unidad de mando y la unidad funcional

Solo apriete los casquillos roscados moleteados a mano. No use tenazas para apretar los casquillos roscados.

fig. 34

Antes de fijar la unidad de mando a la ortesis, debe establecer una conexión con la unidad funcional de la articulación de tobillo de sistema a través del cable de conexión.

1 Introduzca el cable de conexión en la conexión de la unidad funcional y apriete el casquillo roscado moleteado a mano.
2 Introduzca el cable de conexión en la conexión de la unidad de mando (fig. 34) y apriete el casquillo roscado moleteado a mano. Queda visible un pequeño hueco.
3 Fije la unidad de mando a la valva de ortesis mediante los tornillos avellanados incluidos en el volumen de suministro.

13.2 Cambio de modo manual

La unidad de mando lleva incorporado un botón MODE, con el que se puede cambiar el modo de la ortesis sin la aplicación.

Dependiendo del modo preajustado, se puede cambiar en el siguiente orden presionando el botón brevemente: Zero, Relax y en reposo. Este botón es especialmente importante cuando el paciente viaja en avión, ya que probablemente no puede utilizarse la conexión Bluetooth de la aplicación durante el despegue, la aproximación final y el aterrizaje. Durante el vuelo y después del aterrizaje, normalmente se puede utilizar la aplicación.

El botón MODE solo puede utilizarse mientras la batería no esté completamente descargada. Cuando la batería está totalmente descargada solo está disponible el botón de mando.

Si se ha combinado una articulación de rodilla de sistema automática con la articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING R+** y ambas están conectadas con la misma unidad de mando, el modo para la articulación de rodilla de sistema se puede cambiar presionando brevemente el botón MODE. Si el botón MODE se presiona durante más tiempo, la unidad de mando cambia entre Zero y reposo para la **NEURO HiSWING R+**.

14. Puesta en marcha

14.1 Puesta en marcha de la aplicación **Expert**

Descargue la aplicación con su *smartphone* o tableta. Los requisitos mínimos son Bluetooth 4.0 y Android 6.0 o iOS 12. La primera vez, active la aplicación a través del generador de códigos para la aplicación **Expert** en el sitio web de FIOR & GENTZ. De esta forma se evita que los pacientes accedan a la aplicación **Expert** y cambien los ajustes de la ortesis.

fig. 35

Actualice regularmente su dispositivo móvil y active las actualizaciones automáticas. Asegúrese de que la aplicación **Expert** y el sistema operativo de su dispositivo móvil siempre se ejecuten con la última versión. Si el fabricante de su dispositivo móvil ya no ofrece actualizaciones para corregir errores o vulnerabilidades de seguridad, es aconsejable cambiar a un dispositivo más nuevo.

14.2 Conexión de la unidad de mando y la aplicación **Expert**

Para ajustar una ortesis mediante la aplicación, debe tener activado el Bluetooth en todo momento y la aplicación debe estar abierta en primer plano. En el menú de la aplicación, seleccione la opción de menú **Pairing** (Conectar). Siga las instrucciones de la aplicación. La unidad de mando puede comunicarse al mismo tiempo con la aplicación **Expert** y la aplicación **User**. Si existe una conexión activa con una aplicación, el LED azul de la unidad de mando parpadea de forma permanente. Si desea ajustar la ortesis con la aplicación **Expert** o **User** en otro dispositivo móvil, primero debe cerrar la aplicación que está conectada a la unidad de mando.

15. Comprobación de la conexión de la unidad de mando y la aplicación User

Para manejar la ortesis con la aplicación, debe tener activado el Bluetooth en todo momento y la aplicación debe estar abierta en primer plano. La unidad de mando emite señales que informan de si la aplicación está conectada a la unidad de mando. El LED azul de la unidad de mando indica que la aplicación y la unidad de mando se están comunicando entre sí.

Por motivos de seguridad solo es posible conectar una aplicación **User** con la unidad de mando. Cuando se conecta una nueva aplicación **User** se desconectan las conexiones existentes.

16. Comprobación del modo y del estado de la batería

16.1 Indicación del modo y del estado de la batería en la unidad de mando

El modo y el estado de la batería de la unidad de mando se indican en la aplicación. Además, el LED del indicador de carga de la batería emite las siguientes señales luminosas sobre el estado de la batería:

Señal luminosa	Significado
color: amarillo, verde, rojo (en función del estado de la batería)	La unidad de mando se encuentra en el modo Zero.
duración de la señal: ■	
color: amarillo, verde, rojo (en función del estado de la batería)	La unidad de mando se encuentra en el modo Relax.
duración de la señal: ■■	
color: amarillo, verde, rojo (en función del estado de la batería)	La unidad de mando se encuentra en el modo Escalera o está conectada con la articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING R+** y con una articulación de rodilla de sistema automática, y el **NEURO HiSWING R+** se encuentra en el modo Zero o Escalera.
duración de la señal: ■■■	
–	La unidad de mando se encuentra en reposo.

En reposo no se muestra el estado de la batería mediante una señal luminosa. Se puede consultar en la aplicación.

En combinación con un sistema de articulación de rodilla automático, la señal luminosa solo muestra el estado de la batería, y no el modo, cuando está activa al menos una articulación de sistema.

La unidad de mando emite las siguientes señales acústicas sobre el estado de la batería cuando esta está casi vacía:

Señal acústica	Duración de la señal							Causa	Significado
	■ ■ 0,5 s	pausa 1 s	■ ■ 0,5 s	pausa 1 min	■ ■ 0,5 s	pausa 1 s	■ ■ 0,5 s		La batería está casi vacía. Dependiendo del estado de la batería, ésta tarda pocas horas en descargarse completamente.

Debido a la importancia del buen funcionamiento de la ortesis, esta señal se emite cada minuto, pero la pausa puede ampliarse a diez minutos presionando uno de los tres botones de modo de la aplicación. Para ello, se puede seleccionar el modo en el que se encuentra la ortesis para no cambiar involuntariamente de modo. Transcurridos los diez minutos, la pausa siempre puede prolongarse otros diez minutos seleccionando de nuevo el modo. Si no se presiona ningún botón de modo, la señal vuelve a sonar cada minuto. Se pueden desactivar las señales acústicas del estado de la batería hasta la siguiente carga a través de los ajustes de la aplicación.

16.2 Indicación del estado de la batería en la aplicación

El estado de la batería de la(s) unidad(es) de mando se puede ver en la aplicación.

17. Posibilidades de ajuste con la aplicación Expert

17.1 Selección del modo

Los modos disponibles (Zero, Relax y Escalera) se pueden seleccionar con la aplicación. Adicionalmente, el modo Zero se puede activar mediante gestos (véase sección 17.2.4.6). Encontrará más información en la aplicación.

17.2 Menú principal

A través del menú principal puede realizar diferentes ajustes en la ortesis. Siga las instrucciones de la aplicación.

17.2.1 Conectar (puesta en marcha de la unidad de mando)

Para establecer una conexión entre la unidad de mando y la aplicación, seleccione en el menú de la aplicación la opción **Pairing** (Conectar) para establecer la conexión con una o dos unidades de mando. Siga las instrucciones de la aplicación.

La aplicación **Expert** intenta reconocer automáticamente qué articulación de sistema está conectada a la unidad de mando. Siga las instrucciones de la aplicación para confirmar la articulación de tobillo de sistema y/o la articulación de rodilla de sistema automáticas conectadas o selecciónela manualmente.

17.2.2 Estado de la batería

En la opción de menú **Battery Health** (Estado de la batería) puede comprobar el estado de la batería. El estado puede ser "good" (bueno), "average" (medio) o "poor" (deficiente). El tiempo hasta la próxima carga requerida puede variar dependiendo del estado de la batería. En caso de un estado deficiente de la batería se debe sustituir la unidad de mando (véase sección 19.2)

17.2.3 Comprobación del cableado

Mediante esta prueba puede comprobar el cableado de la unidad funcional de la ortesis. Para realizar esta prueba, coloque la ortesis sobre el banco de trabajo. Seleccione la opción de menú **Cable Test** (Comprobación del cableado) y siga las instrucciones de la aplicación. A continuación, recibirá el resultado de la comprobación del cableado de la unidad funcional.

Cuando empiece la comprobación del cableado, la unidad de mando de la **NEURO HiSWING R+** cambia automáticamente al reposo.

17.2.4 Ajustes

En la opción de menú **Settings** (Ajustes) puede realizar ajustes en la ortesis. Para ello, siga las instrucciones de la aplicación.

17.2.4.1 Calibrar

Para que los sensores de movimiento de la unidad de mando puedan registrar la posición de la pierna, debe calibrar la ortesis en la opción de menú **Calibrate** (Calibrar) para una primera comprobación del funcionamiento antes de probarla. Repita después el procedimiento de calibración. Durante esta nueva calibración el paciente debe llevar puesta la ortesis. Siga las instrucciones de la aplicación.

17.2.4.2 Sonido

Después de que la unidad de mando haya registrado un gesto realizado (véase sección 17.2.4.6), sonará una señal acústica. Cuando se haya acabado el modo Zero activado por un gesto, sonará otra señal acústica. En la opción de menú **Sound** (Sonido) puede ajustar el volumen de la señal acústica para activar el modo Zero con gestos para que el paciente practique, o apagar la señal acústica.

17.2.4.3 Cambio de modo

En la opción de menú **Mode Change** (Cambio de modo) puede ajustar la sensibilidad de la unidad de mando para el cambio de modo, de forma que se pueda cambiar de modo con la aplicación también en movimiento. Normalmente, el paciente cambia el modo cuando está parado. Un cambio de modo en movimiento puede poner en riesgo la seguridad del paciente. Si a pesar de ello el paciente desea cambiar el modo en movimiento, siga las instrucciones de la aplicación.

17.2.4.4 Restablecer

Tiene la opción de restablecer todos los ajustes de la unidad de mando a la configuración predeterminada, salvo el contador de pasos. Para ello, elija la opción de menú **Restore** (Restablecer) en la aplicación.

17.2.4.5 Posición básica

Ponga la pierna con ortesis en la posición básica y confírmela con la aplicación en la opción **Basic Position** (Posición básica). A partir de ahora, la unidad de mando apoyará al paciente en restablecer la ortesis a la posición básica cuando haya activado el modo Zero. La unidad de mando supervisará el ángulo entre pierna y plomada y cerrará las válvulas hidráulicas en cuanto se haya alcanzado el ángulo preajustado. Para ello, la unidad de mando envía una señal a la aplicación para que el paciente pueda ver si ha alcanzado la posición básica guardada.

17.2.4.6 Gestos

En la opción de menú **Gestures** (Gestos) puede activar y adaptar el gesto para activar el modo Zero. Con el gesto es posible activar el modo Zero sin usar la aplicación. Puede elegir uno o varios gestos. Es posible que no todos los gestos sean adecuados para su paciente. Compruebe qué gestos puede realizar y actívelos. Se pueden seleccionar los siguientes gestos:

- **Foot Rotation** (Rotación del pie): rotación externa e interna del pie
- **Sole Tap** (Planta del pie): tocar el suelo con la planta del pie
- **Toe Tap** (Punta del pie): tocar el suelo con la punta del pie

El modo Zero solo se puede activar mediante gestos al estar parado. El paciente debe esperar medio segundo antes de activar el modo con un gesto. Para practicar, hay un círculo en la esquina superior izquierda de la aplicación que se ilumina en verde en cuanto el paciente haya esperado medio segundo y la unidad de mando esté lista para la activación del modo Zero con un gesto.

17.2.4.7 Ángulo para modo Escalera

En la opción de menú **Angle for Stair Mode** (Ángulo para modo Escalera) puede ajustar el ángulo determinado entre pierna y plomada (0°-15° en dirección de dorsiflexión) para el modo Escalera (véase sección 4.1.3). Si selecciona 0°, el modo está apagado.

17.2.5 Contador de pasos

La unidad de mando cuenta todos los pasos realizados con la pierna con ortesis. Puede ver los pasos en la opción de menú **Step Counter** (Contador de pasos). Multiplique el valor por dos para obtener el número total de pasos realizados con ambas piernas.

17.2.6 Actualización de la unidad de mando

Al actualizar la aplicación se descarga al mismo tiempo la actualización de la unidad de mando, si está disponible. En la opción de menú **Controller Update** (Actualización de la unidad de mando) de la aplicación puede actualizar la unidad de mando deseada siguiendo las instrucciones de la aplicación.

Actualice siempre todas las unidades de mando que se estén utilizando.

El sistema de articulación de tobillo no se debe utilizar de forma activa durante la actualización.

18. Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis

18.1 Conexión Bluetooth®

La calidad de la conexión depende de lo libre de interferencias que esté el entorno en el que se encuentra.

18.2 Articulación de tobillo de sistema

Problema	Causa	Solución
No se puede ajustar el ángulo entre pierna y plomada de la articulación de sistema.	Una unidad de muelle está bajo carga por el peso corporal del paciente mientras se debe soltar hidráulicamente.	El paciente debe quitar la carga de la pierna con ortesis o mover la pierna en la otra dirección.
	Las unidades de muelle están precomprimidas y el sistema hidráulico está bloqueado.	Desatornille los tornillos de ajuste un poco.
	Una unidad de muelle queda comprimida aunque se debería soltar hidráulicamente.	Presione una vez el botón de mando en la articulación de sistema.
	La ortesis está expuesta a fuertes impactos, vibraciones o fluctuaciones de la presión atmosférica.	Presione una vez el botón MODE en la unidad de mando para que pueda volver a usar la ortesis normalmente.
La articulación de sistema no funciona como se esperaba.	La unidad de mando está ajustada a otra articulación de sistema automática.	Seleccione la articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING R+** en el menú de la aplicación **Expert**.

18.3 Unidad de mando

Problema	Medidas a tomar
Los LED no se iluminan cuando se pulsa el botón MODE.	Cargue la batería. Si el problema persiste, contacte con el servicio de asistencia técnica.
No se ha encontrado ningún aparato al conectar la unidad de mando a la aplicación.	Establezca una conexión entre la aplicación y la unidad de mando durante los próximos **30 segundos**. Compruebe que los LED se iluminan o que se escucha una señal de aviso breve y una más larga. Si el problema persiste, contacte con el servicio de asistencia técnica.

19. Mantenimiento

Compruebe el desgaste y el funcionamiento de la articulación de sistema de forma periódica. Para ello, compruebe especialmente los componentes de la articulación indicados en la siguiente tabla para detectar los posibles problemas descritos y, si fuera necesario, aplique las medidas correspondientes. Controle también el funcionamiento después de cada mantenimiento realizado. La articulación de sistema se debe poder mover sin problemas ni ruidos extraños. Asegúrese de que no haya holgura lateral ni holgura en torno al eje.

Componente de sistema	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada/ cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
unidad de muelle	desgaste	cambiar unidad de muelle	cada 6 meses	cada 18 meses
	deslizamiento de muelles de platillo	alinear muelles de platillo con tenazas	cada 6 meses	cada 18 meses
	ruidos de la unidad de muelle	engrasar unidad de muelle con aceite en spray (referencia FT3000-15)	cada 6 meses	cada 18 meses
junta tórica para asegurar la unidad de muelle	desgaste	cambiar junta tórica	cada 6 meses	cada 18 meses

Componente de sistema	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada/ cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
muelle helicoidal**	desgaste	cambiar muelle helicoidal	cada 6 meses	cada 18 meses
casquillo de deslizamiento (unidad de muelle)**	desgaste	cambiar casquillo de deslizamiento	cada 6 meses	cada 18 meses
casquillo de deslizamiento (estribo de sistema)	desgaste	cambiar casquillo de deslizamiento	cada 6 meses	cada 18 meses
amortiguador de junta tórica**	desgaste	cambiar amortiguador de junta tórica	cada 6 meses	cada 18 meses
arandela antifricción	desgaste	cambiar arandela anti-fricción, véase sección 19.5	cada 6 meses	cada 18 meses
tornillo avellanado con hueco hexalobular**	desgaste	cambiar tornillo avellanado	cada 6 meses	cada 36 meses
perno de chaveta	desgaste	cambiar perno de chaveta	cada 6 meses	cada 36 meses
unidad funcional	desgaste o pérdida funcional	cambiar unidad funcional, véase sección 19.4	cada 6 meses	cada 36 meses
émbolo**	desgaste	cambiar émbolo	cada 6 meses	cada 36 meses
unidad de mando	software obsoleto	actualizar software	cada 6 meses	cada 36 meses
	estado de batería deficiente	cambiar unidad de mando	cada 6 meses	cada 36 meses
estribo de sistema	desgaste o rotura	cambiar estribo de sistema	cada 6 meses	cada 48 meses
cable de conexión	deterioro	cambiar cable de conexión	cada 6 meses	según sea necesario
software para dispositivos móviles (sistema operativo, aplicación **Expert**, aplicación **User**)	vulnerabilidad de seguridad en el software	actualizar software	cada 6 meses	según sea necesario

* dependiendo de la evaluación del distribuidor del producto a medida con respecto al comportamiento de uso del paciente
** forma parte de la unidad funcional

En cada mantenimiento, limpie la rosca del perno de chaveta y de la parte superior de la articulación, así como los taladros de la unidad funcional con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.

En cada mantenimiento, fije los tornillos de la unidad funcional con el torque correspondiente y LOCTITE® 243 de resistencia media (véase sección 10.7). Remueva primero todos los residuos de pegamento.

Encontrará los planes de mantenimiento individuales para articulaciones de sistema en el área de descargas (véase código QR, fig. 36) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 36

19.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis

Un profesional cualificado en ortopedia técnica entrega al paciente el carné de mantenimiento de ortesis (fig. 37) junto con la ortesis. La ortesis debe revisarse de forma periódica según las informaciones en el plan de mantenimiento para el mantenimiento de la función y para la seguridad del paciente. Las citas de mantenimiento se anotan y se confirman en el carné de mantenimiento de ortesis.

fig. 37

19.2 Comprobación del estado de la batería

Compruebe periódicamente el estado de la batería de la unidad de mando con la aplicación **Expert**. Si el estado de la batería es deficiente o si el paciente necesita cargar la unidad de mando más de una vez al día deberá cambiarse la unidad de mando. No intente desmontar la unidad de mando, ya que la batería es parte integral de la misma.

Estado de la batería	Medidas a tomar
good (bueno)	No es necesario realizar ninguna acción.
average (medio)	No es necesario realizar ninguna acción. Es posible que tenga que cambiar la unidad de mando en el próximo mantenimiento.
poor (deficiente)	Cambie la unidad de mando.

Un estado de batería deficiente no supone ningún peligro para el paciente. Indica que falta poco tiempo hasta la próxima carga de la unidad de mando.

19.3 Comprobación del funcionamiento del sistema de articulación de tobillo

Proceda como se indica a continuación para comprobar el funcionamiento del sistema de articulación de tobillo:

1 Compruebe si la articulación de sistema se puede mover sin problemas ni ruidos extraños en el modo Relax.
2 Compruebe si los ajustes se mantienen cuando la unidad de mando está en reposo y la articulación de sistema se carga en ambas direcciones.
3 Mueva ligeramente la articulación de sistema en dirección mediolateral para asegurarse de que no haya holgura lateral.
4 Compruebe la conexión Bluetooth, la carga de batería y la disponibilidad de actualizaciones de software para la unidad de mando.
5 Compruebe si el botón de mando en la articulación de sistema funciona. Manténgalo presionado y compruebe si puede modificar el ángulo de la articulación de tobillo. Cuando suelte el botón de mando, esta nueva posición de las unidades de muelle debe estar fijada.

19.4 Reparación de la unidad funcional

El servicio de FIOR & GENTZ incluye la reparación gratuita de la unidad funcional durante los 36 meses posteriores a la compra de la articulación de sistema (véase la fecha de la factura). Recibirá una cubierta de reemplazo mientras dure la reparación. Para ello, envíenos la unidad funcional, el formulario de reclamación cumplimentado y los registros de mantenimiento.

19.5 Cambio de las arandelas antifricción

Las arandelas antifricción están disponibles en grosores diferentes (p. ej.: GS2411-**040** tiene un grosor de 0,40 mm). Cada grosor tiene otra marca (fig. 38). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas.

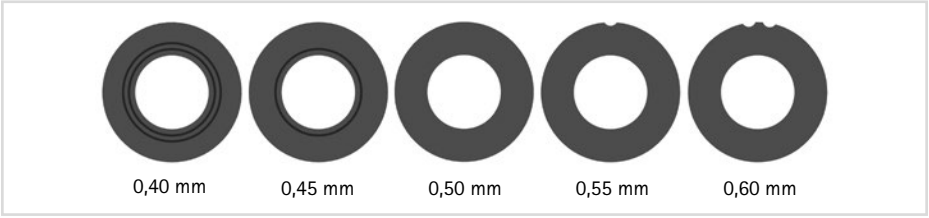


fig. 38

19.6 Eliminación de la suciedad

Se debe eliminar la suciedad de la articulación de sistema y la unidad de mando si fuera necesario y durante el mantenimiento regularmente realizado. Para ello, desmonte la articulación de sistema y la unidad de mando y limpie los componentes de sistema sucios con un paño seco.

La unidad funcional no se debe abrir.

20. Vida útil

Para garantizar un uso seguro y un funcionamiento pleno, así como una vida útil ilimitada de las articulaciones de sistema, debe cumplir las siguientes condiciones:

- Respete los intervalos de mantenimiento especificados íntegramente y documente los mantenimientos (véase sección 19).
- Respete las modalidades de mantenimiento especificadas (véase sección 19).
- Compruebe las piezas de desgaste según lo especificado y cámbielas en los intervalos definidos (véase sección 19).
- Compruebe el ajuste de la articulación de sistema durante el mantenimiento y corríjalo si fuera necesario (véase sección 19).
- Compruebe el funcionamiento de la articulación de sistema durante el mantenimiento (véase sección 19).
- La carga máxima calculada durante la planificación del producto a medida no debe superarse aunque cambien los datos de paciente (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado). Si se supera la carga máxima calculada de la articulación de sistema, esta no debe seguir utilizándose. Tenga en cuenta de antemano los cambios previstos en los datos de paciente al planificar el producto a medida.
- La vida útil de las articulaciones de sistema termina con la vida útil del producto a medida (ortesis).
- No se permite la reutilización de una articulación de sistema en otro producto a medida (véase sección 27).

21. Almacenamiento

Recomendamos almacenar la articulación de sistema en el embalaje original hasta la elaboración del producto a medida. Tenga en cuenta las indicaciones sobre el almacenamiento incluidas en la sección 24.1.

22. Repuestos

22.1 Vista explosionada **NEURO HiSWING R+**

La unidad funcional se suministra premontada. En cuanto tiene que sustituir componentes individuales de la unidad funcional (fig. 39), también puede pedirlos.

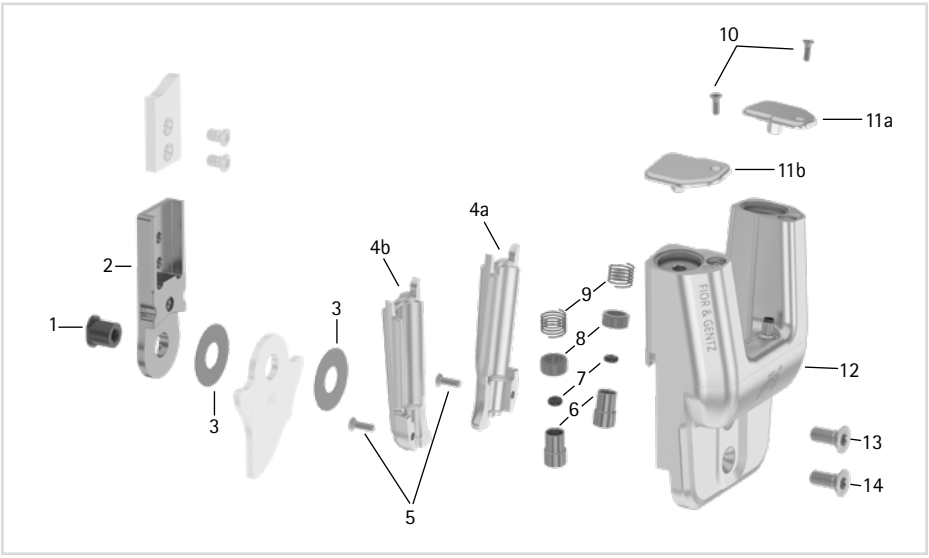


fig. 39

Todos los estribos de sistema de la articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING R+** se entregan con casquillo de deslizamiento integrado.

fig. 40

22.2 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING R+**

Pos.	Referencia para anchura de sistema 20 mm	Denominación
1	SB1069-L0960	perno de chaveta
2	SH0815-TI	parte superior, recta, titanio
2	SH0835-TI	parte superior, acodada hacia dentro, titanio
2	SH0835-8/TI	parte superior, acodada hacia fuera, titanio
3	GS2611-*	arandela antifricción*
4a	SH0865-2/L	cubierta de unidad de muelle, izquierdo posterior o derecho anterior
4b	SH0865-2/R	cubierta de unidad de muelle, izquierdo anterior o derecho posterior
5	SC1403-L10	tornillo avellanado con hueco hexalobular
6	SH0493-01	émbolo
7	VE3771-012/26	amortiguador de junta tórica
8	GS1108-500	casquillo de deslizamiento
9	FE1027-01	muelle helicoidal
10	SC1403-L08/1	tornillo avellanado con hueco hexalobular
11a	SH0865-3/L	cubierta de tornillo de ajuste, izquierdo posterior o derecho anterior
11b	SH0865-3/R	cubierta de tornillo de ajuste, izquierdo anterior o derecho posterior
12	-	cubierta
13	SC1416-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular
14	SC1416-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)
4-14	SH8975-AL	unidad funcional

22.3 Unidades de muelle

Pos.	Referencia para anchura de sistema 20 mm	Denominación
15	SH5805-15/18	unidad de muelle, azul, normal, rango de movimiento máximo de 15°
15	SH5805-15/25	unidad de muelle, verde, media, rango de movimiento máximo de 15°
15	SH5805-10/40	unidad de muelle, blanca, fuerte, rango de movimiento máximo de 10°
15	SH5805-10/60	unidad de muelle, amarilla, bien fuerte, rango de movimiento máximo de 10°
15	SH5805-05/99	unidad de muelle, roja, extra fuerte, rango de movimiento máximo de 5°
15a	VE3771-11/10	junta tórica para asegurar la unidad de muelle

22.4 Arandelas antifricción

* Arandelas antifricción
Referencia para anchura de sistema
20 mm
Ø = 24 mm
GS2611-040
GS2611-045
GS2611-050
GS2611-055
GS2611-060

23. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El aceite hidráulico contenido en la unidad funcional debe eliminarse a través de los puntos de recogida adecuados y respetando la normativa local sobre aceite usado. Antes de la eliminación debe drenar el aceite de la unidad funcional. Proceda como se indica a continuación:

1 Desatornille los tres tornillos de la unidad funcional y retire la cubierta (fig. 41).
2 Empuje los émbolos hacia arriba y atornille los tornillos de ajuste hasta el tope para que salga el aceite.

fig. 41

El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 42). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

La articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING R+** automática controlada de forma electrónica también entra en el ámbito de aplicación de la RAEE (Directiva 2012/19/UE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

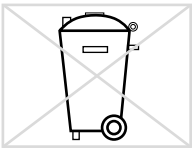


fig. 42

Para una eliminación adecuada es necesario desmontar la articulación de sistema de la ortesis.

24. Datos técnicos

NEURO HiSWING R+	
vida útil	ilimitada, sin incluir las piezas de desgaste (véase sección 19)
grado de protección	IP44
modo de funcionamiento	funcionamiento continuo

24.1 Condiciones ambientales

Funcionamiento	
temperatura ambiente	-10 °C – +40 °C
	+5 °C – +40 °C durante la carga de la batería, sin exposición directa a la radiación solar
humedad relativa del aire	0 % – 95 %, humedad sin condensación
presión atmosférica	1060 mbar – 700 mbar

Transporte	
temperatura ambiente	-25 °C – +60 °C
humedad relativa del aire	sin embalaje original: máximo 95 %, humedad sin condensación con embalaje original: máximo 95 %
presión atmosférica	1060 mbar – 700 mbar

Almacenamiento	
temperatura ambiente	+5 °C – +40 °C, sin exposición directa a la radiación solar
humedad relativa del aire	máximo 95 %, humedad sin condensación
presión atmosférica	1060 mbar – 700 mbar

Transferencia de datos	
tecnología inalámbrica	Bluetooth Low Energy (BLE4.2)
alcance	mín. 2 m
frecuencia de funcionamiento	2,4 GHz
banda de frecuencias	2400 MHz – 2483,5 MHz
ancho de banda nominal del canal	2 MHz, 40 canales
modulación	GFSK
velocidad de transferencia de datos (OTA)	1 Mbps
potencia de salida	3,7 dBm/2,344 mW (menos de 20 mW)
potencia de salida máxima (p.i.r.e.)	4 dBm

Fuente de alimentación con cable de carga (no forma parte del producto sanitario)	
referencia	ET0780-01
denominación del fabricante	FW8002.1MUSB/05
temperatura ambiente de funcionamiento	0 °C – +45 °C
temperatura ambiente de almacenamiento	-40 °C – +70 °C
humedad relativa del aire	10 % – 90 % HR
tensión de entrada	100 V – 240 V
frecuencia de entrada	50 Hz – 60 Hz
potencia	6 W
tensión de salida	5 V
corriente de salida	1400 mA
Cable de carga (no forma parte del producto sanitario)	
referencia	ET0710-01
longitud	1 m

Batería de la unidad de mando	
tipo	batería de polímero de litio
capacidad	5 Wh
tiempo de funcionamiento a temperatura ambiente	modo Relax: mín. 12 horas
comportamiento de la articulación de tobillo de sistema durante el proceso de carga	La articulación de tobillo de sistema no tiene ninguna función.

Aplicación User y Expert	
sistemas operativos compatibles	mín. Android 6.0 o iOS 12

25. Explicación de los símbolos

marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

producto sanitario

referencia

No eliminar los aparatos eléctricos junto con la basura doméstica. Entregue el aparato y los accesorios en los puntos oficiales de recogida de aparatos eléctricos.

fabricante

código de lote

número de serie

protéjase del calor

manténgase seco

límites de temperatura para el almacenamiento/transporte

límites de humedad para el almacenamiento/transporte

límites de la presión atmosférica para el almacenamiento/transporte

observar las instrucciones de uso (blanco sobre fondo azul)

se puede utilizar varias veces en un mismo paciente

IP44 protección frente a la entrada de cuerpos extraños sólidos (diámetro ≥ 1,0 mm) y frente a salpicaduras de agua de todas las direcciones

UDI Unique Device Identifier – identificador único del producto

Placa de especificaciones de la unidad de mando

26. Conformidad CE

Declaramos que nuestros productos sanitarios así como nuestros accesorios para productos sanitarios cumplen todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745. Los productos están señalados por FIOR & GENTZ con el marcado CE.

El producto cumple con los requisitos de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011 (RoHS), sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

27. Información legal

Al comprar este producto se aplicarán nuestras condiciones generales de contratación, venta, entrega y pago. La garantía caduca, entre otras cosas, si este producto se ha montado varias veces. Le informamos de que el producto no se debe combinar con otros componentes o materiales que los especificados en el resultado de la configuración del Configurador de ortesis de FIOR & GENTZ. No se permite la combinación del producto con productos de otros fabricantes.

La información de estas instrucciones de uso se refiere al estado actual de la fecha de impresión. Las especificaciones del producto son valores orientativos. Sujeto a cambios técnicos.

Todos los derechos de autor, en particular el derecho de reproducción, de distribución y de traducción, quedan reservados exclusivamente a FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reimpresiones, copias y otras reproducciones de carácter electrónico no pueden hacerse, ni siquiera en parte, sin la autorización escrita de FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

28. Compatibilidad electromagnética

Deben tomarse medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) para todos los aparatos electromédicos. Este aparato cumple la norma IEC 60601-1-2:2022-01.

- La instalación y puesta en marcha de todos los aparatos electromédicos debe respetar la información pertinente para la CEM contenida en estas instrucciones de uso.
- Los aparatos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden afectar el comportamiento de los aparatos electromédicos.

El aparato cumple con todas las normas aplicables y requeridas relativas a las interferencias electromagnéticas.

- Normalmente no afecta a las instalaciones y aparatos cercanos.
- Normalmente no se ve afectado por las instalaciones y aparatos cercanos.
- No es seguro utilizar el aparato cerca de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Se recomienda no utilizar el aparato en proximidad inmediata de otros aparatos.

28.1 Entorno electromagnético

Se permite el funcionamiento del aparato en los siguientes entornos electromagnéticos:

- centro de atención sanitaria profesional (p. ej., un hospital, etc.)
- ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en el domicilio, uso en el exterior)

El paciente debe asegurarse de que el aparato se utilice únicamente en estos entornos.

28.2 Emisiones electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas

Indicaciones de uso y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas

El producto **NEURO HiSWING R+** está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto **NEURO HiSWING R+** debe asegurarse de que se utilice exclusivamente en un entorno de estas características.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Indicaciones de uso en un entorno electromagnético
emisiones de RF conforme a CISPR 11	grupo 1	El producto **NEURO HiSWING R+** utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
emisiones de RF conforme a CISPR 11	clase B	El producto **NEURO HiSWING R+** es apto para su uso fuera de establecimientos domésticos, así como en aquellos establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro de electricidad de baja tensión que abastece a edificios usados para fines domésticos.
armónicos conforme a IEC 61000-3-2	clase A	
fluctuaciones de tensión/flickers conforme a IEC 61000-3-3	cumple los requisitos	

28.3 Inmunidad electromagnética para todos los aparatos y sistemas

Indicaciones de uso y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

El producto **NEURO HiSWING R+** está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto **NEURO HiSWING R+** debe asegurarse de que se utilice exclusivamente en un entorno de estas características.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones de uso en un entorno electromagnético
descarga electrostática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descarga por aire	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga por aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
transitorios eléctricos rápidos/ráfagas conforme a IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red frecuencia de repetición de impulsos 100 kHz	± 2 kV para líneas de alimentación de red	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
sobretensiones conforme a IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV de línea a tierra	± 1 kV de línea a línea ± 1 kV de línea a tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de alimentación conforme a IEC 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclos y ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 70 % U_T para 25/30 ciclos y ángulo de fase de 0° 0 % U_T para 250/300 ciclos	0 % U_T para 0,5 ciclos y ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 70 % U_T para 25/30 ciclos y ángulo de fase de 0° 0 % U_T para 250/300 ciclos	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
campo magnético a frecuencia de red (50, 60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben estar a los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario.
Nota: U_T es la tensión nominal antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

28.4 Inmunidad electromagnética para los aparatos y sistemas que no sean de soporte vital

Indicaciones de uso y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

El producto **NEURO HiSWING R+** está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto **NEURO HiSWING R+** debe asegurarse de que se utilice exclusivamente en un entorno de estas características.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones de uso en un entorno electromagnético
radiofrecuencia conducida conforme a IEC 61000-4-6	3 V_{rms} de 150 kHz a 80 MHz 6 V_{rms} en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms} de 150 kHz a 80 MHz 6 V_{rms} en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz	Los equipos móviles y portátiles inalámbricos deben utilizarse a una distancia de seguridad del producto **NEURO HiSWING R+** (incluidos los cables) no inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de seguridad recomendada: d = 1,2 √P d = 1,2 √P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P de 800 MHz a 2,7 GHz *P* es el valor de potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). Tal como lo determina un estudio sobre el terreno[a], las intensidades de campo de transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. Se pueden producir interferencias en las proximidades de aparatos marcados con el símbolo siguiente:
radiofrecuencia radiada conforme a IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz se aplica la banda de frecuencias más alta.
Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y equipos de radio móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos sería aconsejable realizar un estudio sobre el terreno. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del producto **NEURO HiSWING R+** supera el nivel de conformidad especificado anteriormente, deberá observarse si el producto **NEURO HiSWING R+** funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que deban adoptarse medidas adicionales como cambiar la orientación o ubicación del producto **NEURO HiSWING R+**.

28.5 Inmunidad electromagnética a los campos magnéticos cercanos

Indicaciones de uso y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética a los campos cercanos en la banda de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz

El producto **NEURO HiSWING R+** está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto **NEURO HiSWING R+** debe asegurarse de que se utilice exclusivamente en un entorno de estas características.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad
campos magnéticos cercanos conforme a IEC 61000-4-39	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134,2 kHz, modulación por impulsos[b] 2,1 kHz 65 A/m_{rms} 13,56 MHz, modulación por impulsos[b] 50 kHz 7,5 A/m_{rms}	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134,2 kHz, modulación por impulsos[b] 2,1 kHz 65 A/m_{rms} 13,56 MHz, modulación por impulsos[b] 50 kHz 7,5 A/m_{rms}
[a] Solo se aplica a los aparatos médicos y sistemas destinados a la asistencia domiciliaria. [b] El portador debe modularse con una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.		

28.6 Distancias de seguridad recomendadas entre los aparatos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles y el producto NEURO HiSWING R+ en el caso de aparatos y sistemas que no sean de soporte vital

Indicaciones de uso y declaración del fabricante. Distancias de seguridad recomendadas entre los aparatos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles y el producto NEURO HiSWING R+

El producto **NEURO HiSWING R+** está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se supervisan las interferencias de RF. El cliente o usuario del producto **NEURO HiSWING R+** puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo las distancias mínimas entre los aparatos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el producto **NEURO HiSWING R+**, tal y como se indica a continuación conforme a la potencia máxima del aparato de telecomunicaciones.

Potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de seguridad [m] conforme a la frecuencia de transmisión		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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
Para los transmisores con una potencia nominal máxima no indicada en la tabla anterior, la distancia de seguridad *d* recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación de la columna correspondiente, donde *P* es la potencia nominal máxima del transmisor calculada en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del transmisor.			
Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz se aplica la banda de frecuencias más alta. Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.			

28.7 Especificaciones de ensayo para la inmunidad de recubrimientos frente a aparatos de telecomunicaciones de alta frecuencia inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia[a] [MHz]	Servicio de radio[a]	Modulación[b]	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 hasta 390	TETRA 400	modulación por impulsos[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 hasta 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] desviación de ± 5 kHz seno – 1 kHz	2	0,3	28
710	704 hasta 787	banda LTE 13, 17	modulación por impulsos[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 hasta 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	modulación por impulsos[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 hasta 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	modulación por impulsos[b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 hasta 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	modulación por impulsos[b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 hasta 5800	WLAN 802.11 a/n	modulación por impulsos[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Nota: Si fuera necesario, puede reducirse la distancia entre las antenas emisoras y el aparato electromédico o sistema electromédico a 1 m para alcanzar el nivel de ensayo de inmunidad. La distancia de 1 m está permitida según la norma IEC 61000-4-3.

[a] Para algunos servicios de radio, en la tabla solo se han incluido las frecuencias para la comunicación por radio entre el aparato de comunicación móvil y la estación base (en: uplink).

[b] El portador debe modularse con una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

[c] De forma alternativa a la modulación por frecuencia (FM), puede utilizarse una modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz, ya que aunque no se corresponda con la modulación real, representa el caso menos favorable.

28.8 EE.UU.: Declaración de cumplimiento de las normas de la FCC

Este aparato cumple con los requisitos de la sección 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) El aparato no debe causar interferencias perjudiciales y (2) el aparato debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas aquellas que puedan causar perturbaciones en la función.

El aparato ha sido probado y cumple con los límites establecidos para un aparato digital de clase B, según la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites se han diseñando de modo que proporcionen una protección suficiente frente a las interferencias en zonas residenciales. El aparato genera, utiliza e irradia energía en forma de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, puede provocar interferencias con las comunicaciones de radio. No obstante, no hay ninguna garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este aparato causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede averiguar apagando y encendiendo el equipo, es aconsejable que se intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar la antena receptora
- aumentar la distancia entre el aparato y el receptor
- conectar el aparato a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor
- consultar con el distribuidor o con un técnico especialista en radio/televisión

Advertencia FCC: Cualquier cambio o modificación realizado sin la autorización expresa de la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el aparato.

28.9 Canadá: Declaración de cumplimiento de las normas de la ISED

Este aparato cumple con la(s) norma(s) RSS exentas de licencia de Industry Canada.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este aparato no debe causar interferencias y (2) este aparato debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas aquellas que puedan causar perturbaciones en la función del aparato.

Declaración RSS-102:

Este aparato cumple con los límites de exposición a la radiación definidos por Industry Canada para un entorno no controlado.

CAN ICES-003(B)

29. Información para la documentación del tratamiento

Adjunte estas instrucciones de uso a su documentación del tratamiento.

Datos de paciente

Denominación	
Calle, n°, piso, plta.	
Código postal, domicilio	
Número propio de teléfono	
Número de teléfono del trabajo	
Seguro de salud/portador de costes	
Número del seguro	
Médico tratante	
Diagnosis	

30. Entrega de la ortesis

El profesional cualificado en ortopedia técnica le ha entregado a usted como paciente, a sus padres o al personal sanitario las instrucciones de uso para pacientes y el carné de mantenimiento de ortesis junto con la ortesis. Las funciones y el manejo de la ortesis se explicaron en detalle en base a estas instrucciones de uso. En el carné de mantenimiento de ortesis encontrará la próxima cita de mantenimiento. Lleve el carné de mantenimiento de ortesis a cada cita de mantenimiento.

Lugar, fecha

Firma del paciente

Lado de la pierna

☐ **izquierdo** ☐ **derecho**

Arandela antifricción montada

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB1050-DE/GB-2025-07

CE

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