FIOR & GENTZ

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

ES

NEURO HiTRONIC

NEURO HiTRONIC

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 rodilla de sistema 4
3. Uso 8
   - 3.1 Uso previsto 8
   - 3.2 Indicación 8
   - 3.3 Contraindicación 9
   - 3.4 Cualificación 9
   - 3.5 Aplicación 9
   - 3.6 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema 9
4. Funciones de la articulación 9
   - 4.1 Manejo seguro de las funciones de la articulación 10
   - 4.2 Función básica en el modo Auto 10
   - 4.3 Función alternativa en el modo Lock 11
   - 4.4 Función alternativa en el modo Free 11
   - 4.5 Función alternativa en desbloqueo permanente 11
5. Interruptor giratorio 11
6. Sistema de articulación de rodilla NEURO HiTRONIC 12
7. Volumen de suministro de la articulación de rodilla de sistema 17
8. Carga 17
9. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema 17
10. Unidad funcional 18
11. Montaje de la articulación de sistema 18
    - 11.1 Montar la parte superior e inferior de la articulación 18
    - 11.2 Preparar la parte superior de la articulación 19
    - 11.3 Preparar la parte inferior de la articulación 19
    - 11.4 Preparar la cubierta 19
    - 11.5 Montar la articulación de sistema 19
    - 11.6 Comprobar el movimiento suave 20
    - 11.7 Fijar los tornillos 20
12. Presión de aire ajustable 21
13. Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema 22
14. Indicaciones para la producción de la ortesis 22
15. Opciones de conversión 22
16. Unidad de mando 23
    - 16.1 Conexión de cable de la unidad de mando y la unidad funcional 24
17. Comprobación del funcionamiento de la unidad funcional 24
18. Comprobación de la alineación básica de la ortesis 25
19. Puesta en marcha 26
    - 19.1 Puesta en marcha de la aplicación Expert 26
    - 19.2 Conexión de la unidad de mando y el mando a distancia 26
    - 19.3 Conexión de la unidad de mando y la aplicación Expert 27
20. Posibilidades de ajuste con la aplicación Expert 27
    - 20.1 Selección del modo 27
    - 20.2 Menú 27
      - 20.2.1 Conectar (puesta en marcha de la unidad de mando) 27
      - 20.2.2 Calibrar 27
      - 20.2.3 Posición básica 27
      - 20.2.4 Ajustes generales 27
        - 20.2.4.1 Cambio de modo 27
        - 20.2.4.2 Sonido 28

20.2.5 Ajustes articulación de rodilla de sistema (System Knee Joint Settings) 28
20.2.5.1 Mid stance 28
20.2.5.2 Initial swing 28
20.2.5.3 Desbloqueo más fácil 28
20.2.5.4 Primer paso 29
20.2.5.5 Uso de un andador 29
20.2.5.6 Gestos 29
20.2.5.7 Gestos mediante smartwatch 29
20.2.6 Contador de pasos 29
20.2.7 Estado de la batería 30
20.2.8 Comprobación del cableado 30
20.2.8.1 Mensajes de resultados y medidas a tomar tras la comprobación del cableado 30
20.2.9 Actualización de la unidad de mando y del mando a distancia 30
21. Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis 31
21.1 Conexión Bluetooth® 31
21.2 Articulación de rodilla de sistema 31
21.3 Mando a distancia 32
21.4 Unidad de mando 32
22. Mantenimiento 32
22.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis 34
22.2 Comprobación del estado de la batería 34
22.3 Reparación de la unidad funcional 34
22.4 Cambio de las arandelas antifricción 34
22.5 Cambiar la unidad de rodillo 35
22.6 Eliminación de la suciedad 35
23. Vida útil 35
24. Almacenamiento 35
25. Repuestos 36
25.1 Vista explosionada NEURO HiTRONIC 36
25.2 Repuestos para la articulación de rodilla de sistema NEURO HiTRONIC 37
26. Eliminación 38
27. Datos técnicos 39
27.1 Condiciones ambientales 39
28. Explicación de los símbolos 41
29. Conformidad CE 43
30. Información legal 43
31. Compatibilidad electromagnética 44
31.1 Entorno electromagnético 44
31.2 Emisiones electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas 44
31.3 Inmunidad electromagnética para todos los aparatos y sistemas 45
31.4 Inmunidad electromagnética para los aparatos y sistemas que no sean de soporte vital 46
31.5 Inmunidad electromagnética a los campos magnéticos cercanos 47
31.6 Distancias de seguridad recomendadas entre los aparatos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles y el producto NEURO HiTRONIC en el caso de aparatos y sistemas que no sean de soporte vital 47
31.7 Especificaciones de ensayo para la inmunidad de recubrimientos frente a aparatos de telecomunicaciones de alta frecuencia inalámbricos 48
31.8 EE.UU.: Declaración de cumplimiento de las normas de la FCC 49
31.9 Canadá: Declaración de cumplimiento de las normas de la ISED 49
32. Información para la documentación del tratamiento 50
33. Entrega de la ortesis 51

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 rodilla 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 procesamiento inadecuado
Siempre monte la articulación de rodilla de sistema en una ortesis con una articulación de tobillo de sistema para evitar perturbaciones en la función de la articulación. Esto se aplica también en caso de rigidez anatómica en la articulación de tobillo.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de procesamiento inadecuado
Al montar la articulación preste atención a alinear el rodillo de la unidad de rodillo en paralelo al disco de tope de flexión antes de montar la cubierta.

⚠ 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 tornillos flojos
Fije la cubierta a 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 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 rodilla.

⚠ 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 zapato inadecuado/de drop incorrecto
Avise al paciente que debe llevar un zapato al que la ortesis esté ajustada para evitar perturbaciones en la función de la articulación en el modo Auto.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado de la ortesis
Asegúrese de que el paciente sepa manejar su ortesis. Si fuera necesario, recomiéndele un entrenamiento fisioterapéutico de la marcha y aclare las particularidades de la articulación de sistema.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de realizar el gesto involuntariamente
Usar gestos reduce la seguridad durante el uso de la ortesis. Solo active el gesto para sentarse en el modo Auto si su paciente está en buena forma física para que no caiga al realizar el gesto involuntariamente.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de interferencias electromagnéticas
No utilice el sistema de articulación de rodilla 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 rodilla. Si fuera necesario utilizar el sistema en estas condiciones, observe el sistema de articulación de rodilla 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 rodilla, a fin de evitar un deterioro de la función del sistema de articulación de rodilla. Si fuera necesario su uso a una distancia menor de 30 cm, observe el sistema de articulación de rodilla 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 31.6).

⚠ 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

Riesgo de caída a causa de presión de aire demasiado baja
Ajuste la presión de aire a 4 bares como mínimo y 5 bares como máximo para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

⚠ 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 la 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 rodilla.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesión a causa de manejo inadecuado de la unidad de mando y del mando a distancia
Utilice la unidad de mando y el mando a distancia 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 ni el mando a distancia.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesión a causa de manejo inadecuado de la articulación de sistema
Al utilizar la articulación de sistema se crea entre las partes superior e inferior de la articulación una abertura en la que puede quedar atrapada la piel o la ropa. Instruya al paciente también a este respecto.

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 unidad de mando a causa de manejo inadecuado
Utilice la unidad de mando de la manera descrita en estas instrucciones de uso. Preste especialmente atención a usar la unidad de mando:
- siempre con el cable de carga y la fuente de alimentación suministrados y
- únicamente dentro del rango de temperatura ambiente de -10 °C a +40 °C.

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 rodilla **NEURO HiTRONIC**, incluyendo la articulación de rodilla de sistema y la unidad de mando, debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento ortésico del miembro inferior. La articulación de sistema sirve para asegurar la fase de apoyo y solo se debe utilizar para producir una 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 rodilla está equipado con tecnología **Bluetooth®**. Con la aplicación **Expert** puede ajustar las ortesis que estén equipadas con la articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC**.

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.

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, 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 rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC** tiene que montarse con una articulación de tobillo de sistema de la gama de productos de FIOR & GENTZ. La articulación de rodilla de sistema **NEURO VARIO** 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 HiTRONIC** es una articulación de rodilla de sistema automática controlada por microprocesador y dispone de cuatro funciones de la articulación:

- función básica en el modo Auto en estado de entrega
- función alternativa en el modo Lock
- función alternativa en el modo Free
- función alternativa en desbloqueo permanente

Las características fundamentales de la articulación de sistema automática-electrónica consisten en permanecer desbloqueada en el modo Free y bloqueada en el modo Lock, así como en desbloquearse o bloquearse a tiempo en el modo Auto.

La articulación de rodilla de sistema está premontada en un ángulo de 5°, lo que corresponde a un ángulo de la articulación de rodilla fisiológico. Cambiando el disco de tope de flexión de 5° por un disco de tope de flexión de 0° o 10°, y cambiando el tope de extensión de 5° por un tope de extensión de 0° o 10°, el ángulo de la articulación se puede cambiar por 5° en la dirección de flexión o de extensión.

En caso de que se produzcan interferencias electromagnéticas, el sistema de articulación de rodilla 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 rodilla.

4.1 Manejo seguro de las funciones de la articulación

Levantarse de la posición sedente

Antes de que el paciente se ponga de pie, la articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC** debe ajustarse en el modo Free. Cuando esté estable de pie, ya puede cambiar al modo Auto o Lock.

Aseguramiento de la fase de apoyo

La articulación de sistema asegura la fase de apoyo sin escalonamiento en un ángulo de rodilla de entre 0° (5°) y 45°. Entre 45° y 50°, la fase de apoyo se asegura en función de la carga. Si se supera el límite de carga se activa una protección frente a sobrecarga. El funcionamiento es equiparable al de un fusible eléctrico. La activación de la protección frente a sobrecarga puede provocar la deformación del soporte de rodillo y posiblemente su rotura. En este caso se debe sustituir la unidad de rodillo.

4.2 Función básica en el modo Auto

En la unidad de mando se encuentran sensores de movimiento que registran el desplazamiento y la posición de la pierna. La unidad de mando garantiza que la unidad funcional hidráulica bloquee/desbloquee la articulación de sistema en las fases de marcha correspondientes.

Bipedestación

Si el paciente está de pie con la ortesis (fig. 1) o si interrumpe el paso en la fase de apoyo, se bloquea la articulación de rodilla de sistema, ya que no se registra ningún movimiento.

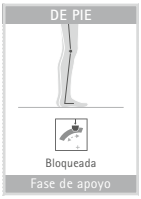


fig. 1

Marcha

Durante la marcha, la articulación de sistema se bloquea/desbloquea como se indica a continuación: La articulación de sistema queda bloqueada desde *mid swing* hasta *mid stance* en dirección a la flexión. En las fases de marcha desde *terminal stance* hasta *initial swing*, la articulación de sistema está desbloqueada y puede moverse libremente (fig. 2).

Puede realizarse un ajuste fino del momento del bloqueo/desbloqueo mediante la aplicación **Expert**.

fig. 2

En las fases de movimiento libre *terminal stance* y *pre swing*, la articulación de rodilla de sistema no se asegura electrónicamente para preparar la flexión de la rodilla para *pre swing*:
- En *terminal stance*, el aseguramiento contra la flexión de la rodilla se realiza mediante el momento de extensión haciendo palanca hacia atrás de la palanca de antepié.
- Si, en contra de lo esperado, la pierna con tratamiento ortésico se carga en *pre swing* interrumpiendo el paso en esta fase, la articulación de rodilla de sistema no se bloquea. Informe al paciente sobre esta situación y entrénela con él si es necesario.

Si se interrumpe inesperadamente la fase de movimiento libre *initial swing*, la articulación de rodilla de sistema se bloqueará de forma segura.

4.3 Función alternativa en el modo Lock

En el modo Lock, la articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC** está bloqueada mecánicamente de forma permanente en una posición de extensión determinada.

4.4 Función alternativa en el modo Free

En el modo Free, la articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC** está desbloqueada, pudiendo moverse libremente hasta una posición de extensión determinada. Cuando el paciente está de pie con la ortesis, el aseguramiento de la fase de apoyo se realiza mediante el desplazamiento posterior integrado (fig. 3) y la función residual de sus músculos de extensión de la rodilla y la cadera.

4.5 Función alternativa en desbloqueo permanente

La articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC** puede desbloquearse mecánicamente de forma permanente mediante un interruptor giratorio, por ejemplo, para actividades como ir en bicicleta. En este modo se garantiza que la articulación de rodilla de sistema no se bloquee involuntariamente. Para ello hay que sentarse y desbloquear la articulación de sistema manualmente con el interruptor giratorio situado bajo la articulación de sistema, presionándolo y girándolo en la dirección del símbolo .

Para ahorrar energía, se puede presionar el botón Lock con el mando a distancia/la aplicación **User**. La articulación de rodilla de sistema permanece también desbloqueada al seleccionar otro modo (p. ej., Auto) mediante el mando a distancia/la aplicación. Para poder cambiar de nuevo el modo de la articulación de sistema mediante el mando a distancia/la aplicación, debe girarse el interruptor giratorio en la dirección del símbolo (fig. 4).

fig. 3

fig. 4

5. Interruptor giratorio

Bajo la articulación de sistema hay un interruptor giratorio (fig. 4). Los tres símbolos ilustran lo que ocurre cuando se gira el interruptor giratorio en cada dirección. Las flechas situadas debajo de ellos muestran cómo accionar el interruptor giratorio para seleccionar cada símbolo.

Símbolo	Acción	Significado
	girar el interruptor giratorio en la dirección del símbolo	La articulación de sistema se maneja mediante el mando a distancia/la aplicación.
	girar el interruptor giratorio hacia el centro y presionarlo	La articulación de sistema está desbloqueada mecánicamente mientras se presiona el interruptor giratorio. En cuanto se suelta, se vuelve a manejar mediante el mando a distancia/la aplicación.
	presionar el interruptor giratorio y girarlo en la dirección del símbolo	La articulación de sistema se encuentra en desbloqueo mecánico permanente (véase sección 4.5).

6. Sistema de articulación de rodilla NEURO HiTRONIC

El sistema de articulación de rodilla está equipado con tecnología Bluetooth* y está formado por los siguientes componentes (fig. 5):

1 **articulación de rodilla de sistema**

2 **unidad de mando**

3 **mando a distancia** para el paciente, incluido **cable de carga con fuente de alimentación** y aplicación **User**

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

La articulación de rodilla 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 el mando a distancia para poder manejar la ortesis. De forma complementaria, puede utilizar también la aplicación **User**.

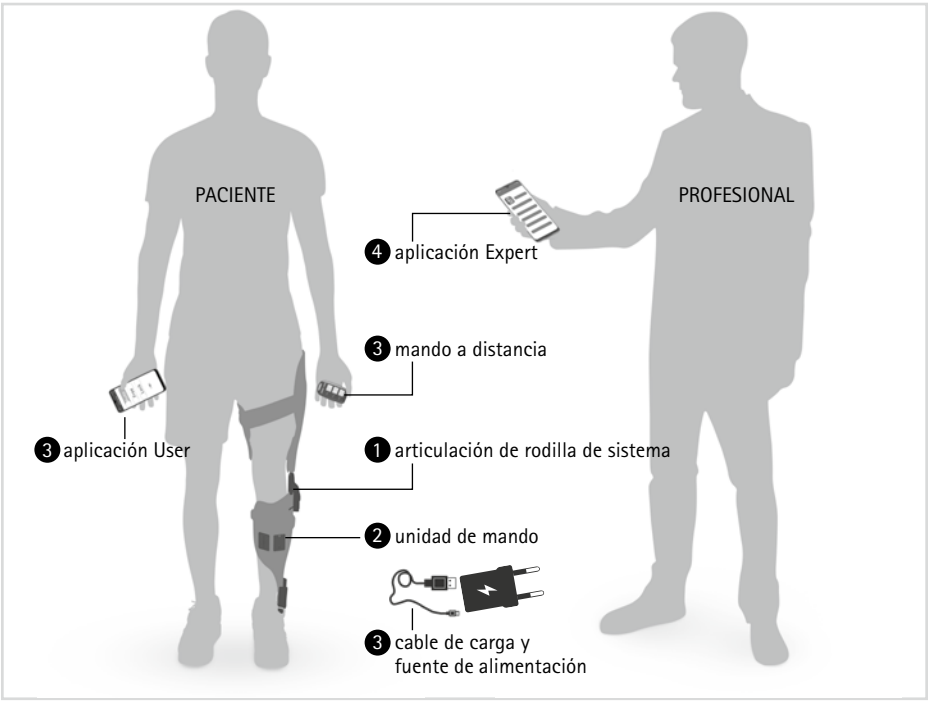


fig. 5

* 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 KAFO con la **NEURO HiTRONIC** necesita, además de la articulación de rodilla de sistema, un set de unidad de mando, un set de mando a distancia, un set de mantenimiento, un set de cable de conexión así como un set de herramientas. El espaciador para laminar para la unidad de mando incluido en el set de herramientas puede utilizarse varias veces. El set de mantenimiento ya está incluido en el volumen de suministro de la articulación de sistema. Use el set de bomba incluido en el set de herramientas para comprobar y, en caso necesario, ajustar la presión de la suspensión neumática antes de entregar la ortesis y en cada mantenimiento.

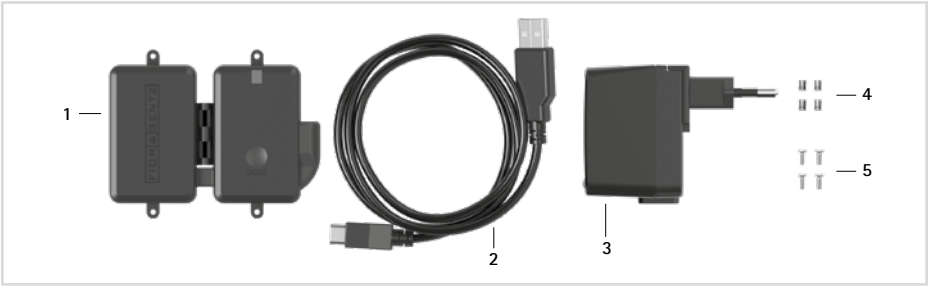


fig. 6

Set de unidad de mando (SL3860-S)				
Posición	**Referencia**	**Denominación**	**Unidad**	**Cantidad** unilateral
1	ET3860	unidad de mando con Bluetooth 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.

fig. 7

Set de mando a distancia (SL3860-P)				
Posición	**Referencia**	**Denominación**	**Unidad**	**Cantidad** unilateral
6	ET3840-P	mando a distancia con Bluetooth para el paciente	pza.	1
7	PR4000	correa FIOR & GENTZ	pza.	1
8	HE3800-SK/L	letra adhesiva L para mando a distancia, pierna izquierda	pza.	1
9	HE3800-SK/R	letra adhesiva R para mando a distancia, pierna derecha	pza.	1

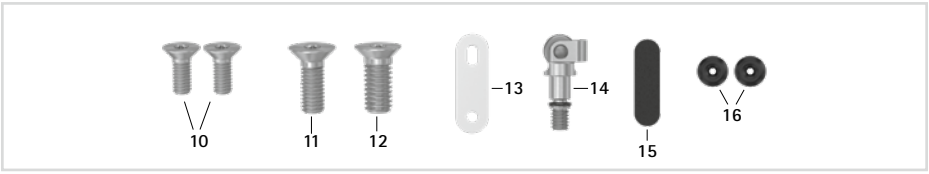


fig. 8

Set de mantenimiento (SL3005-6M)*				
Posición	Referencia	Denominación	Unidad	Cantidad unilateral
10	SC1404-L10	tornillo avellanado con hueco hexalobular	pza.	2
11	SC1405-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular	pza.	1
12	SC1406-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)	pza.	1
13	SL0355-01	pieza de guía	pza.	1
14	SL0355-11	unidad de rodillo	pza.	1
15	SL0355-12	filtro de aire	pza.	1
16	VE3771-012/26	amortiguador de junta tórica	pza.	2

* El set de mantenimiento está incluido en el volumen de suministro de la articulación de sistema.

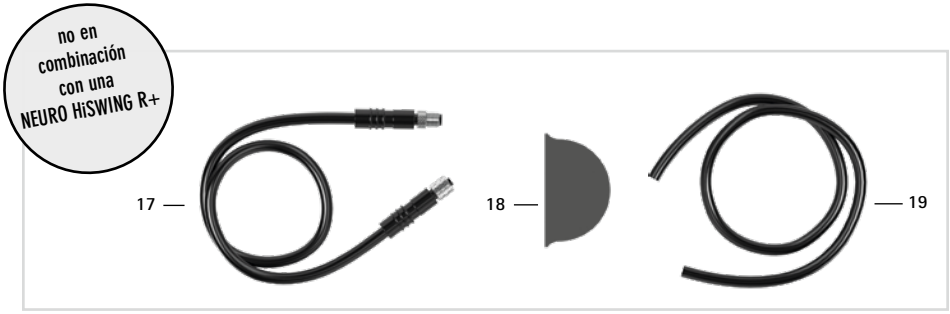


fig. 9

Set de cable de conexión NEURO HiTRONIC (SL3860-K)				
Posición	Referencia	Denominación	Unidad	Cantidad unilateral
17	ET0711-01	cable de conexión para unidad funcional NEURO HiTRONIC, 300 mm	pza.	1
18	ET0971-1	espaciador para laminar para compensación de longitud de cable	pza.	1
19	SL0935-14	espaciador para laminar para cable de conexión para unidad funcional NEURO HiTRONIC, 190 mm	pza.	1

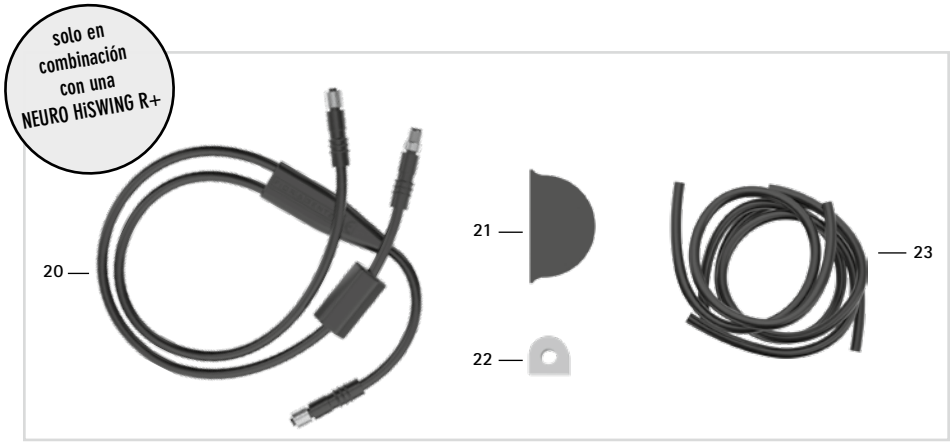


fig. 10

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

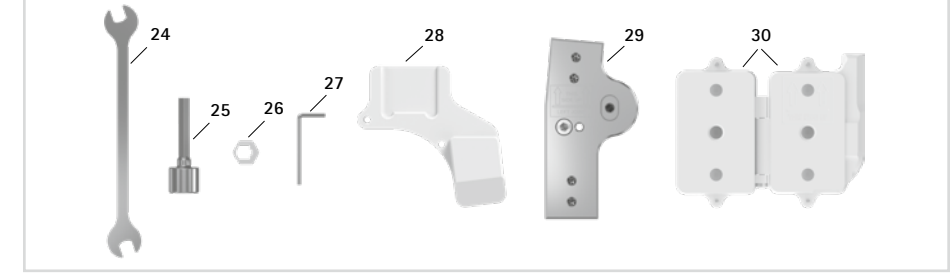


fig. 11

Set de herramientas para montaje y mantenimiento (SL3005-WZ)				
Posición	Referencia	Denominación	Unidad	Cantidad unilateral
24	WZ5018-0612	llave de dos bocas, 6,5 mm	pza.	1
25	WZ5602-A13	inserto de llave tubular, 13 mm, 1/4"	pza.	1
26	WE3055-SL	adaptador para inserto de llave tubular	pza.	1
27	WZ5611-I20	llave de pipa hexagonal, 2 mm	pza.	1
28	SL0935-6	espaciador de presión	pza.	1
29	PS3305-SL	retenedor de barra/barra de anclaje	pza.	1
30	ET0935	espaciador para laminar para unidad de mando, 2 pzas.	pza.	1
31-34	SL3005-PS	set de bomba*	set	1

Set de herramientas para mantenimiento (SL3055-WZ)				
Posición	Referencia	Denominación	Unidad	Cantidad unilateral
24	WZ5018-0612	llave de dos bocas, 6,5 mm	pza.	1
25	WZ5602-A13	inserto de llave tubular, 13 mm, 1/4"	pza.	1
26	WE3055-SL	adaptador para inserto de llave tubular	pza.	1
27	WZ5611-I20	llave de pipa hexagonal, 2 mm	pza.	1
31-34	SL3005-PS	set de bomba*	pza.	1

* Los componentes del set de bomba se especifican en la tabla de abajo.

fig. 12

Set de bomba (SL3005-PS)				
Posición	Referencia	Denominación	Unidad	Cantidad unilateral
31	WZ0035-SL	bomba de aire	pza.	1
32	WE0335-SL	adaptador para bomba de aire y articulación de sistema	pza.	1
33	WE3065-SL/3	broca para tornillo de seguridad	pza.	1
34	WZ0035-SL/1	aguja para salida de aire comprimido	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 rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC**, como la colocación de espaciadores o particularidades durante la armadura, en el tutorial en línea correspondiente (véase código QR, fig. 13) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 13

7. Volumen de suministro de la articulación de rodilla de sistema

Denominación	Cantidad
articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC** (fig. 14)	1
grasa para articulaciones ortésicas, 3 g (sin figura)	1
set de mantenimiento (fig. 8)	1

fig. 14

8. Carga

La carga real de las articulaciones de sistema resulta de los datos de paciente relevantes. 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".

9. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema

Herramientas	Anchura de sistema 20 mm
T8 llave/broca hexalobular	x
T20 llave/broca hexalobular	x
destornillador dinamométrico, 1–6 Nm	x
destornillador plano, ancho de boca de 3-4 mm	x
llave de dos bocas de 6,5 mm	x
inserto de llave tubular de 13 mm, ¼"	x
adaptador para inserto de llave tubular	x
llave de pipa hexagonal, 2 mm	x
broca espiral, 3,2 mm	x
destornillador para tornillos con ranura cruciforme PH0	x

10. 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 el tornillo de seguridad de la hidráulica, ya que de lo contrario la garantía quedará anulada (fig. 15). Los tornillos sellados únicamente deben aflojarse cuando se elimine la unidad funcional.

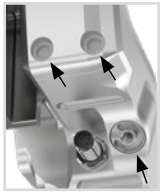


fig. 15

Solo ajuste el anillo guía del émbolo (fig. 28) si la unidad funcional esté montada en la parte inferior de la articulación a fin de evitar daños en la unidad funcional.

11. 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 tiene que desmontar parcialmente 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 11.7.

Encontrará más información acerca del montaje en el tutorial en línea **Joint Assembly NEURO HiTRONIC** (véase código QR, fig. 16) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 16

El sistema hidráulico de la unidad funcional no se debe abrir.

Al montar la articulación de sistema, asegúrese de que la alineación básica de la ortesis sea correcta, pues resulta esencial para el funcionamiento posterior de la ortesis. Encontrará más información en el tutorial en línea **KAFO Alignment Guidelines** (véase código QR, fig. 17) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 17

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

fig. 18

11.1 Montar la parte superior e inferior de la articulación

1 Pegue la articulación como se muestra en el tutorial en línea **KAFO in Anchor Lamination Technique** (véase código QR, fig. 18).

11.2 Preparar la parte superior de la articulación

1 Ponga el disco de tope de flexión en la parte superior de la articulación (fig. 19).

fig. 19

11.3 Preparar la parte inferior de la articulación

1 Limpie las roscas de la parte inferior de la articulación y del perno de chaveta antes del montaje con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.
2 Coloque el tope de extensión y los amortiguadores de junta tórica en la parte inferior de la articulación (fig. 20).
3 Afloje los tornillos (T1 y T2) de la parte trasera de la unidad funcional (fig. 21).
4 Coloque la unidad funcional en la parte inferior de la articulación (fig. 22).

fig. 20

fig. 21

11.4 Preparar la cubierta

1 Coloque la pieza de guía en la cubierta (fig. 23).
2 Rocíe un lado de la arandela antifricción con spray adhesivo y péguela en la cubierta (fig. 23).
3 Engrase el otro lado **ligeramente** con grasa para articulaciones ortésicas.

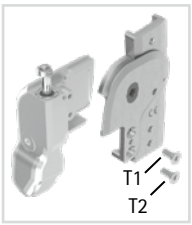


fig. 22

fig. 23

11.5 Montar la articulación de sistema

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.

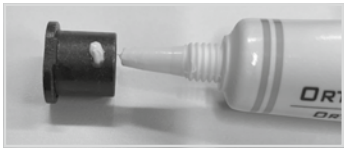


fig. 24

1 Engrase el taladro del eje, así como las superficies antifricción del perno de chaveta, **con una gota** de grasa para articulaciones ortésicas (fig. 24).
2 Coloque el perno de chaveta en la parte inferior de la articulación (fig. 25).
3 Engrase la segunda arandela antifricción **ligeramente** por ambos lados con grasa para articulaciones ortésicas y colóquela sobre el perno de chaveta en la parte inferior de la articulación.
4 Coloque la parte superior de la articulación con el disco de tope de flexión sobre el perno de chaveta en la parte inferior de la articulación (fig. 26). Si el émbolo de la unidad funcional sobresale demasiado, coloque el interruptor giratorio en el símbolo y empuje el émbolo hasta que encaje la parte superior de la articulación. A continuación debe ajustar el anillo guía del émbolo (véase paso 10).

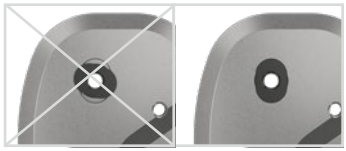


fig. 25

fig. 26

5 Monte la cubierta y atornille el primer tornillo avellanado (tornillo de eje, T3) (fig. 27).
6 Atornille el segundo tornillo avellanado (T4) (fig. 27).
7 Gire los tornillos de la unidad funcional desde atrás en la parte inferior de la articulación para atornillarla a la unidad funcional (fig. 22).
8 Accione el interruptor giratorio (fig. 4) para desbloquear de forma permanente la articulación de sistema.
9 Desatornille ligeramente el tornillo (T5, fig. 28) con la llave de pipa hexagonal (fig. 29).
10 Ajuste el anillo guía del émbolo (fig. 28) de la unidad funcional con un destornillador plano. Cuando la parte superior está en ligero contacto con los amortiguadores de junta tórica, debe haber una distancia mínima entre la unidad de rodillo y el disco de tope de flexión. Si el anillo guía del émbolo está demasiado desenroscado, la articulación de sistema no se desbloqueará. Si está demasiado enroscado, habrá holgura cuando la articulación de sistema esté bloqueada.
11 Atornille ligeramente el tornillo (T5, fig. 28) con la llave de pipa hexagonal hasta que el anillo guía del émbolo ya no se pueda mover (fig. 29).

fig. 27

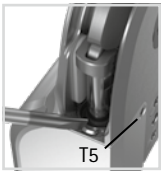


fig. 28

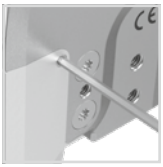


fig. 29

No atornille el tornillo (T5, fig. 28) más firme de lo necesario ya que entonces el émbolo no se puede mover hacia arriba de la posición más baja.

11.6 Comprobar el movimiento suave

Atornille los tornillos de la unidad funcional y de la cubierta con el torque correspondiente (véase sección 11.7). 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.

11.7 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 cubierta (fig. 27) tras comprobar el movimiento suave y retírelos de la cubierta.
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 y de la cubierta (figs. 22 y 27) 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 y la cubierta	Anchura de sistema 20 mm
tornillos avellanados de la unidad funcional (T1 y T2)	3 Nm
tornillo avellanado de la cubierta (tornillo de eje, T3)	4 Nm
tornillo avellanado de la cubierta (T4)	4 Nm

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

12. Presión de aire ajustable

Use el set de bomba incluido en el set de herramientas para comprobar y, en caso necesario, ajustar la presión de la suspensión neumática antes de entregar la ortesis y en cada mantenimiento. En caso de periodos de almacenamiento prolongados puede producirse un descenso de presión por lo que pueden salir cantidades mínimas de aceite hidráulico. Mientras el funcionamiento de la articulación de sistema sea correcto, esto es inocuo.

Algunos pacientes no consiguen llegar a una extensión de rodilla completa al final de *terminal swing*, debido a una debilidad de los flexores de la cadera y los extensores de la rodilla. La presión de la suspensión neumática de la articulación de rodilla de sistema se puede ajustar mediante la bomba de aire para optimizar el apoyo de extensión de la articulación de sistema durante la fase de balanceo.

fig. 30

1 Desatornille el tornillo de seguridad que cubre la válvula de la suspensión neumática con la broca para tornillo de seguridad.
2 Introduzca la aguja para salida de aire comprimido en la abertura de la válvula de la suspensión neumática (fig. 30). Oirá salir el aire.
3 Atornille el adaptador para bomba de aire y articulación de sistema (fig. 31) y conecte la bomba de aire.
4 Infle la suspensión neumática hasta obtener la presión de aire requerida. Si ha ajustado la presión de aire demasiado alta, retire el adaptador y repita el proceso descrito arriba a partir del paso 2. El botón de alivio de presión en la bomba de aire no tiene ninguna función para la articulación de sistema.

fig. 31

Ajuste la presión de aire a 4 bares como mínimo y 5 bares como máximo para evitar perturbaciones en la función de la articulación. El valor ideal es de 4 bares y solo debería aumentarse si no se logra una extensión total en la fase de balanceo. Cuanto mayor sea la presión de aire, mayor será el apoyo de extensión.

5 Después, fije el tornillo de seguridad con la broca para tornillo de seguridad y un torque de 1,5 Nm.

El indicador de la bomba de aire indica un descenso de presión en cuanto deje de inflar. Este solo se produce en el área entre la válvula de la suspensión neumática y la bomba de aire. Dentro de la suspensión neumática se mantiene el último valor máximo indicado. Por eso, el botón de alivio de presión en la bomba no tiene ningún efecto en la articulación de sistema.

fig. 32

Encontrará más información acerca de la presión de aire ajustable en el vídeo de función correspondiente (véase código QR, fig. 32) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

13. 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. 33-35). 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. 36). Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

fig. 33

fig. 34

fig. 35

fig. 36

14. Indicaciones para la producción de la ortesis

Necesita un retenedor de barra/barra de anclaje para producir la ortesis sin tener que laminar la articulación de sistema. Así se facilita la producción de la ortesis y se evitan posibles daños en la articulación de sistema durante el procesamiento.

Tenga en cuenta la alineación correcta del retenedor de barra/barra de anclaje en todos los pasos de trabajo. Las marcas en la herramienta indican dónde y cómo se debe alinear en el modelo (fig. 37).

fig. 37

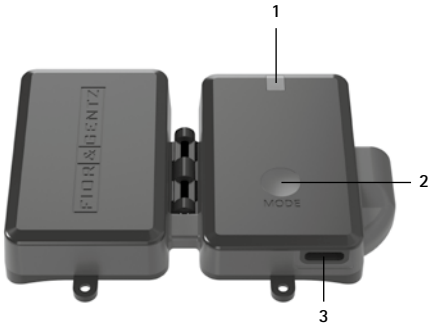
15. Opciones de conversión

Una ortesis con una articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC** se puede convertir en una ortesis con una articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC** o **NEURO MATIC** cambiando la articulación de sistema. Diríjase para ello al servicio de asistencia técnica.

16. Unidad de mando

La unidad de mando se integra en la ortesis. Esta unidad recibe los ajustes de la aplicación **Expert** y los comandos del mando a distancia/de la aplicación **User**, registra los movimientos del paciente y controla la articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC**.

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.

16.1 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. 38

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

fig. 39

1 Introduzca el cable de conexión en la conexión de la unidad funcional (fig. 38) y apriete el casquillo roscado moleteado a mano.
2 Coloque la tapa del cable en el punto de conexión y fíjela mediante el tornillo avellanado incluido en el volumen de suministro (fig. 39).
3 Introduzca el cable de conexión en la conexión de la unidad de mando (fig. 40) y apriete el casquillo roscado moleteado a mano. Queda visible un pequeño hueco.
4 Fije la unidad de mando a la valva de ortesis mediante los tornillos avellanados incluidos en el volumen de suministro.

fig. 40

17. Comprobación del funcionamiento de la unidad funcional

Proceda como se indica a continuación para comprobar el funcionamiento de la unidad funcional:

fig. 41

1 Ajuste el modo Free con el mando a distancia. Intente flexionar la ortesis. La articulación de sistema debe estar desbloqueada y se debe poder mover la ortesis en la dirección de flexión.
2 Ajuste el modo Lock con el mando a distancia. Intente flexionar la ortesis. La articulación de sistema debe estar bloqueada y no se debe poder mover la ortesis en la dirección de flexión.
3 Ajuste el interruptor giratorio de la articulación de sistema en Free. Coloque la ortesis de forma que pueda ver el émbolo. Flexione la articulación de sistema a 90° y a continuación llévela rápidamente a una extensión total. Si el émbolo se desplaza hacia arriba con demasiada lentitud y pierde el contacto con el disco de tope de flexión (fig. 41), utilice la bomba de aire para aumentar la presión de la suspensión neumática.

18. Comprobación de la alineación básica de la ortesis

fig. 42

Antes de la puesta en marcha, asegúrese de que la alineación de la ortesis sea correcta. A continuación puede realizar más ajustes en la ortesis mediante la aplicación **Expert**. Puede encontrar más información sobre la correcta alineación de la ortesis en los tutoriales en línea **Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically** (véase código QR, fig. 42) y **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (véase código QR, fig. 43) en el sitio web de FIOR & GENTZ y en nuestro canal de YouTube.

fig. 43

En el banco de trabajo

Independientemente de la flexión plantar, un ajuste preciso del tope de dorsiflexión es necesario en articulaciones de rodilla de sistema automáticas para el funcionamiento correcto de la ortesis. El tope de dorsiflexión influye en el momento de desbloqueo de la articulación de rodilla de sistema en *mid stance*. Además, lleva a que se aplique un momento de extensión a la ortesis o la articulación de rodilla de sistema que es necesario para desbloquear la articulación.

Fije la plantilla de la ortesis firmemente en el zapato del paciente y ponga la ortesis en el banco de trabajo. El tope de dorsiflexión de la articulación de tobillo de sistema debe ser ajustado de manera que la línea de gravedad corra desde el medio de la valva femoral verticalmente hacia abajo y ventralmente delante de la articulación de tobillo de sistema entre el centro de rotación del tobillo y la línea de apoyo del pie.

Estático en el paciente

Para comprobar la correcta alineación estática de la ortesis, el paciente debe llevar la ortesis y estar de pie erguidamente con los pies paralelos entre sí. Visto del lado, la línea de gravedad debe correr desde el centro de gravedad del cuerpo humano verticalmente hacia abajo y ventralmente delante de la articulación de tobillo de sistema entre el centro de rotación del tobillo y la línea de apoyo del pie. El curso de la línea de gravedad a la altura de la rodilla resulta de la postura normal individual. Llevar la ortesis causa deformaciones de las partes blandas. Estas deformaciones llevan a un desplazamiento de la línea de gravedad hacia delante. Tenga esto en cuenta realizando un reajuste en el tope de dorsiflexión en caso necesario.

Si el tope de dorsiflexión está ajustado correctamente, se crea una palanca entre el antepié y la pierna (activación de la palanca de antepié) poniendo el paciente en un equilibrio estable (es capaz de equilibrarse solo) y creando el momento necesario de extensión de la rodilla.

Dinámico en el paciente

Para comprobar la correcta alineación dinámica de la ortesis, el paciente debe llevar la ortesis y dar algunos pasos con ella. El tope de dorsiflexión debe ser ajustado de manera que se vea claramente una elevación del talón en *terminal stance*. Esto genera una palanca entre el antepié y la pierna poniendo el paciente en un equilibrio estable y creando el momento necesario de extensión de la rodilla. Si el talón no se eleva, tiene que reducir el rango de movimiento de la articulación de tobillo de sistema en dorsiflexión.

19. Puesta en marcha

19.1 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. 44

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.

19.2 Conexión de la unidad de mando y el mando a distancia

Proceda como se indica a continuación para conectar el mando a distancia con la unidad de mando:

1 Presione el botón MODE de la unidad de mando. Primero se escucha una breve señal de aviso. Mantenga presionado el botón hasta escuchar una segunda señal de aviso más larga unos 6-10 segundos después.
2 Presione los botones Auto y Lock al mismo tiempo en el mando a distancia durante unos cuatro segundos. El LED parpadeará en naranja.

La ortesis solo puede controlarse mediante el mando a distancia o la aplicación con la que esté conectada en este momento. Otros mandos a distancia o aplicaciones no ejercen influencia alguna en la ortesis.

Si la conexión a la unidad de mando se ha establecido con éxito, el LED del mando a distancia parpadeará en verde. Si ha fallado, parpadeará en rojo.

También puede conectar un mando a distancia con dos unidades de mando:

1 Presione el botón MODE de ambas unidades de mando. Primero se escucha una breve señal de aviso. Mantenga presionados los botones hasta escuchar una segunda señal de aviso más larga unos 6-10 segundos después.
2 Presione los botones Auto y Lock al mismo tiempo en el mando a distancia durante unos cuatro segundos. Los LED parpadearán.

Si la conexión con ambas unidades de mando se ha establecido con éxito, el LED del mando a distancia parpadeará dos veces en verde. Si el LED del mando a distancia parpadea en verde una sola vez, esto quiere decir que únicamente está conectado a una unidad de mando. En este caso, repita los pasos 1-2. Si ha fallado la conexión, el LED parpadeará en rojo.

19.3 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 no puede comunicarse con varias aplicaciones **Expert** en paralelo. Si existe una conexión activa con la aplicación, el LED azul de la unidad de mando parpadea de forma permanente. Si desea ajustar la ortesis con la aplicación **Expert** en otro dispositivo móvil, primero debe cerrar la aplicación que está conectada a la unidad de mando.

20. Posibilidades de ajuste con la aplicación Expert

20.1 Selección del modo

Los modos disponibles Auto, Free y Lock se pueden seleccionar con la aplicación. El modo está activo cuando el modo correspondiente aparece con un fondo verde.

20.2 Menú

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

20.2.1 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.

20.2.2 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.

20.2.3 Posición básica

Ponga la pierna con ortesis en la posición básica y confírmela con la aplicación en la opción **Basic Position** (Posición básica). Este paso es importante para realizar los gestos (véase sección 20.2.5.6).

20.2.4 Ajustes generales

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

20.2.4.1 Cambio de modo

En la opción de menú **Mode Change** (Cambio de modo) puede adaptar el ajuste del cambio de modo de la unidad de mando, de forma que se pueda cambiar de modo 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.

20.2.4.2 Sonido

En la opción de menú **Sound** (Sonido) puede ajustar el volumen, el tono y el tipo de la señal acústica para las señales acústicas con fines de práctica o para las señales acústicas para los gestos.

Las señales acústicas con fines de práctica proporcionan respaldo acústico al paciente. Si el paciente practica la marcha con la ortesis, esta emite una señal acústica si las señales acústicas están activadas. Esta señal indica si la articulación de sistema está bloqueada o de movimiento libre.

En el caso de las señales acústicas para los gestos, sonará una señal acústica después de que la unidad de mando haya registrado el gesto realizado (véase sección 20.2.5.6). Una vez que el paciente se ha sentado y la articulación de sistema se ha bloqueado, suena otra señal acústica.

Puede elegir entre dos frecuencias para el tono. De esta forma puede asignar un tono diferente a cada unidad de mando u ortesis en el caso de un tratamiento bilateral.

20.2.5 Ajustes articulación de rodilla de sistema (System Knee Joint Settings)

20.2.5.1 *Mid stance*

Mediante la opción de menú **Mid Stance** puede realizar un ajuste fino del momento de desbloqueo de la articulación de rodilla de sistema en *mid stance*. Siga las instrucciones de la aplicación.

Deje que el paciente practique la marcha con la ortesis con el momento de desbloqueo modificado y vuelva a cambiar los ajustes si fuera necesario.

20.2.5.2 *Initial swing*

Mediante la opción de menú **Initial Swing** puede cambiar el momento de bloqueo de la articulación de rodilla de sistema en *initial swing*.

En una marcha fisiológica la flexión de rodilla ya empieza en *pre swing* y la flexión de rodilla final se alcanza en *initial swing*. La articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC** se bloquea en la flexión de rodilla alcanzada en *initial swing*. En esta opción de menú puede cambiar el momento exacto de bloqueo en *initial swing*. Un bloqueo más tarde está especialmente indicado para pacientes que anteriormente llevaron una ortesis con articulaciones bloqueadas dado que estos pacientes muchas veces no inician la flexión de rodilla ya en *pre swing* sino solo en *initial swing*. La configuración predeterminada está optimizada para una marcha fisiológica.

20.2.5.3 Desbloqueo más fácil

En la opción de menú **Easier Unlocking** (Desbloqueo más fácil) tiene la posibilidad de ajustar un desbloqueo más fácil durante los movimientos de rotación. Está opción de menú está preajustada en 0 y se aplica a los pacientes con una rotación fisiológica. En los pacientes con movimientos de rotación no fisiológicos de la pierna hacia dentro o hacia fuera, el desbloqueo puede causar problemas que dificultan una marcha armoniosa. En este caso puede ajustar un desbloqueo más fácil en esta opción de menú. Siga las instrucciones de la aplicación. Infórmese sobre las situaciones en las que este ajuste puede ser útil, así como sobre el procedimiento y los aspectos relevantes para la seguridad en la aplicación **Expert**.

Informe al paciente sobre los cambios que supondrá el ajuste de un desbloqueo más fácil. Asegúrese de que el paciente confirme por escrito en el dorso de las instrucciones de uso que ha comprendido este procedimiento y sus consecuencias.

Tenga en cuenta que ajustar un desbloqueo más fácil reduce la estabilidad al estar de pie, favoreciendo una caída del paciente. Solo ajuste un desbloqueo más fácil si es realmente necesario e instruya al paciente en consecuencia.

20.2.5.4 Primer paso

En la opción de menú **First Step** (Primer paso) puede cambiar el ajuste para el primer paso, para así facilitar la marcha. En el ajuste básico está desactivada la detección del primer paso**.** Este es el ajuste más seguro, ya que la ortesis solo se desbloquea en la segunda fase de balanceo. Para pacientes que se sienten muy seguros al caminar con su ortesis, se puede activar la detección del primer paso. En este caso, recomendamos que el paciente dé el primer paso con la pierna sin tratamiento ortésico. Al dar el segundo paso, la unidad de mando detecta la primera fase de balanceo de la pierna con tratamiento y la articulación de rodilla de sistema se desbloquea automáticamente. Esto permite una marcha fisiológica.

Para pacientes que hayan sido tratados con ortesis en las dos piernas, recomendamos activar la detección del primer paso para la ortesis con la que el paciente quiere dar el segundo paso. De esta forma, el primer paso se da con la ortesis bloqueada, lo que aporta una mayor estabilidad.

Para tratamientos unilaterales en los que el paciente se siente inseguro y da pasos patológicos y lentos, no debería activarse la detección del primer paso.

20.2.5.5 Uso de un andador

Con esta opción de menú puede optimizar el momento de bloqueo/desbloqueo para pacientes con andador. El ajuste **Using a Walker** (Uso de un andador) debería activarse para pacientes que solo usan la ortesis con ayuda de un andador y que reciben atención terapéutica. Para todos los demás pacientes, este ajuste no es adecuado.

20.2.5.6 Gestos

En la opción de menú **Gestures** (Gestos) puede activar el gesto para sentarse en el modo Auto. Usted tiene que realizar la primera activación. Después, el paciente podrá desactivar y activar esta función por sí mismo. El gesto desbloquea la articulación de sistema brevemente mientras está en el modo Auto para que el paciente pueda sentarse. Para ello, el paciente debe quedarse quieto de pie en la posición básica durante un segundo, y después apoyar la pierna afectada con el talón en el suelo y esperar otro segundo. La articulación de sistema desbloquea y el paciente puede sentarse. La articulación de sistema bloquea en cuanto la pantorrilla se ponga en posición vertical.

Usar gestos reduce la seguridad durante el uso de la ortesis. Solo active el gesto para sentarse en el modo Auto si su paciente está en buena forma física para que no caiga al realizar el gesto involuntariamente.

20.2.5.7 Gestos mediante *smartwatch*

Si el paciente tiene un Apple Watch* o un Samsung** Watch, puede activar sentarse en el modo Auto como alternativa con los gestos mediante *smartwatch*. Puede encontrar más información en **Gestures via Smartwatch** en el sitio web de FIOR & GENTZ (véase código QR, fig. 45).

* Apple Watch es una marca de Apple Inc., registrada en EE. UU. y otros países.
** Samsung es una marca registrada de Samsung Electronics Co., Ltd.

fig. 45

20.2.6 Contador de pasos

La unidad de mando cuenta todos los pasos realizados con la pierna con ortesis en los diferentes modos (Auto, Free y Lock). En la opción **Step Counter** (Contador de pasos) se muestran los pasos dobles realizados para el modo correspondiente. La suma de estos datos representa el valor total de los pasos dobles realizados con la pierna con ortesis. Multiplique el valor por dos para obtener el número total de pasos dobles realizados con ambas piernas.

20.2.7 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 22.2).

20.2.8 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.

Al iniciar la comprobación del cableado, la ortesis pasa automáticamente al modo Lock y permanece en este modo también una vez finalizada la comprobación. Para cambiar el modo, utilice el mando a distancia/la aplicación **User** o la aplicación **Expert**.

20.2.8.1 Mensajes de resultados y medidas a tomar tras la comprobación del cableado

En la aplicación se muestran los siguientes mensajes de resultados:

Mensaje de resultado	Significado	Medidas a tomar
one system joint connected (una articulación de sistema conectada)	La conexión por cable de la unidad de mando a la articulación de sistema es correcta.	-
no system joint connected (ninguna articulación de sistema conectada)	La conexión por cable de la unidad de mando a la articulación de sistema no es correcta.	Compruebe la conexión por cable de la unidad de mando a la articulación de sistema.
short circuit (cortocircuito)	Hay un cortocircuito en el cable de la unidad de mando a la articulación de sistema	Compruebe las conexiones en la unidad de mando y en la articulación de sistema.
C91: Call Technical Support (llamar al servicio de asistencia técnica)	Se ha producido un error interno en el aparato.	Contacte con el servicio de asistencia técnica.

20.2.9 Actualización de la unidad de mando y del mando a distancia

Al actualizar la aplicación se descargan al mismo tiempo la actualización de la unidad de mando y la actualización del mando a distancia (si están disponibles). En las opciones **Controller Update** (Actualización de la unidad de mando) y **Remote Control Update** (Actualización del mando a distancia) de la aplicación puede actualizar la unidad de mando o el mando a distancia deseado siguiendo las instrucciones de la aplicación. La actualización del mando a distancia se ha realizado correctamente cuando el LED del mando a distancia parpadea una vez en verde.

Actualice siempre todas las unidades de mando y los mandos a distancia que se estén utilizando.

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

21. Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis

Si surge algún problema con la ortesis, puede encontrar un código de soporte. A continuación, puede enviarlo al servicio de asistencia técnica para así poder subsanar el error de forma más rápida. Puede encontrar el código de soporte en la opción de menú **Information** (Información) de la aplicación.

21.1 Conexión Bluetooth®

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

21.2 Articulación de rodilla de sistema

Problema	Causa	Medida
La articulación de sistema no se desbloquea.	La banda de muslo proximal y posterior transmite carga de flexión cuando la pierna está atrás.	Acorte el borde superior de la valva femoral en paralelo al pliegue glúteo para que los músculos de los glúteos queden libres.
	La unidad de mando está ajustada a una articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC**.	Seleccione la articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC** en el menú de la aplicación **Expert**.
	El paciente tiene una marcha anómala.	Modifique mediante la aplicación **Expert** los ajustes de desbloqueo en *mid stance*. Cuanto antes se establezca el momento, más fácil será el desbloqueo. De este modo, se reduce la duración del periodo de aseguramiento de la fase de apoyo.
	Dado que la longitud de paso es corta, el paciente no alcanza el tope de dorsiflexión al elevar el talón. Por consecuencia, no alcanza un momento de extensión de la rodilla para desbloquear la articulación.	Compruebe la alineación de la ortesis - en el banco de trabajo, - estático en el paciente y - dinámico en el paciente. Adapte la alineación en caso necesario.
	La palanca de antepié de la plantilla no tiene el efecto extensor de la rodilla.	Compruebe la alineación básica de la ortesis. Si la articulación de tobillo de sistema dispone de un tope de dorsiflexión dinámico, monte una unidad de muelle más fuerte si es necesario. Compruebe también la rigidez del laminado.
	El paciente realiza movimientos de rotación no fisiológicos hacia dentro o hacia fuera.	Modifique mediante la aplicación **Expert** los ajustes para un desbloqueo más fácil.
	El anillo guía del émbolo de la unidad funcional está demasiado desenroscado.	Ajuste el anillo guía del émbolo de la unidad funcional con un destornillador plano, de modo que se vea un pequeño espacio entre la unidad de rodillo y el disco de tope de flexión en la posición extendida.
La articulación de sistema cambia involuntariamente al modo Lock.	La batería no se ha cargado.	Cargue la batería.
	La ortesis está expuesta a vibraciones fuertes cuando está en el modo Free o Auto.	El campo magnético fue interrumpido por las vibraciones y la ortesis se bloquea automáticamente. Cambie a otro modo y luego vuelva al modo deseado.

Problema	Causa	Medida
La articulación de sistema no se bloquea.	El émbolo queda atascado en la posición más baja.	Afloje solo un poco el tornillo del anillo guía del émbolo (fig. 28).

21.3 Mando a distancia

Problema	Medidas a tomar
La unidad de mando no responde al pulsar los botones del mando a distancia.	Compruebe que la unidad de mando sigue conectada a la aplicación **Expert** o **User** y que el paciente está de pie y parado con la ortesis. Si el problema persiste, contacte con el servicio de asistencia técnica.
Los LED de la unidad de mando no se iluminan cuando se pulsan los botones del mando a distancia.	

21.4 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 (véase sección 19.2). Si el problema persiste, contacte con el servicio de asistencia técnica.

22. 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. Si observa holgura en la dirección anteroposterior cuando la articulación de sistema está bloqueada, ajuste el anillo guía del émbolo (véase sección 11.5, pasos 8-11). Asegúrese de que no haya holgura lateral.

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada, cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
unidad de rodillo**	desgaste	cambiar unidad de rodillo	cada 6 meses	cada 6 meses
filtro de aire**	suciedad	cambiar filtro de aire	cada 6 meses	cada 6 meses
pieza de guía	desgaste	cambiar pieza de guía	cada 6 meses	cada 6 meses
presión de la suspensión neumática	desplazamiento de émbolo lento	inflar presión de la suspensión neumática (véase sección 17)	cada 6 meses	cada 6 meses
disco de tope de flexión con casquillo de deslizamiento	desgaste	cambiar disco de tope de flexión	cada 6 meses	cada 12 meses

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada, cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
amortiguador de junta tórica	desgaste	cambiar amortiguador de junta tórica	cada 6 meses	cada 18 meses
arandela antifricción	desgaste	cambiar arandela antifricción, véase sección 22.4	cada 6 meses	cada 18 meses
casquillo de deslizamiento	desgaste	cambiar casquillo de deslizamiento	cada 6 meses	cada 18 meses
unidad funcional	desgaste o pérdida funcional, véase sección 22.3	cambiar unidad funcional	cada 6 meses	cada 36 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
cubierta	desgaste	cambiar cubierta	cada 6 meses	cada 36 meses
mando a distancia	software obsoleto	actualizar software	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
tope de extensión	desgaste	cambiar tope de extensión, véase sección 11.3	cada 6 meses	según sea necesario
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

Utilice para el primer mantenimiento después de 6 meses el **set de mantenimiento** incluido en el volumen de suministro de la articulación de sistema.

Limpie las roscas de la parte inferior de la articulación y del perno de chaveta antes del montaje con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.

En cada mantenimiento, fije los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente y LOCTITE® 243 de resistencia media (véase sección 11.7). 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. 46) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 46

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

fig. 47

Un profesional cualificado en ortopedia técnica entrega al paciente el carné de mantenimiento de ortesis (fig. 47) 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.

22.2 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.

22.3 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 unidad funcional de reemplazo mientras dure la reparación. Para ello, envíenos la unidad funcional, el formulario de reclamación cumplimentado y los registros de mantenimiento.

22.4 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. 48). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas.

fig. 48

22.5 Cambiar la unidad de rodillo

1 Desmonte la unidad funcional de la articulación de sistema.
2 Mantenga una llave de boca de 6,5 mm en la ranura del émbolo y afloje la unidad de rodillo con un inserto de llave tubular de 13 mm con adaptador (fig. 49).
3 Cambie la unidad de rodillo.
4 Fije los tornillos con un torque de 2,5 Nm.
5 Vuelva a montar la unidad funcional en la articulación de sistema.
6 Ajuste el anillo guía del émbolo tal y como se describe en la sección 11.5.

fig. 49

22.6 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.

23. 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 22).
- Respete las modalidades de mantenimiento especificadas (véase sección 22).
- Compruebe las piezas de desgaste según lo especificado y cámbielas en los intervalos definidos (véase sección 22).
- Compruebe el ajuste de la articulación de sistema durante el mantenimiento y corríjalo si fuera necesario (véase sección 22).
- Compruebe el funcionamiento de la articulación de sistema durante el mantenimiento (véase sección 22).
- 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 30).

24. 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 27.1.

25. Repuestos

25.1 Vista explosionada **NEURO HiTRONIC**

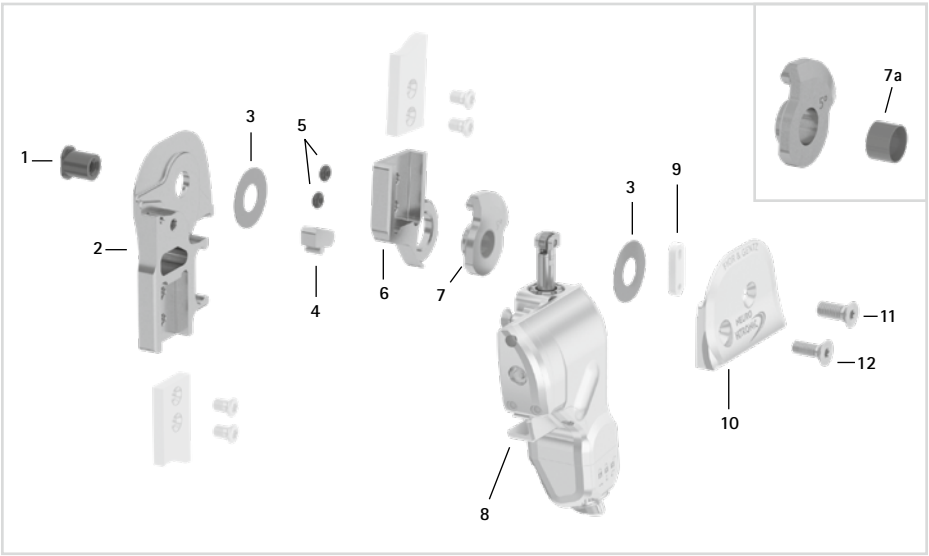


fig. 50

La unidad funcional se suministra premontada. En cuanto tiene que sustituir componentes individuales de la unidad funcional (fig. 51), también puede pedirlos.

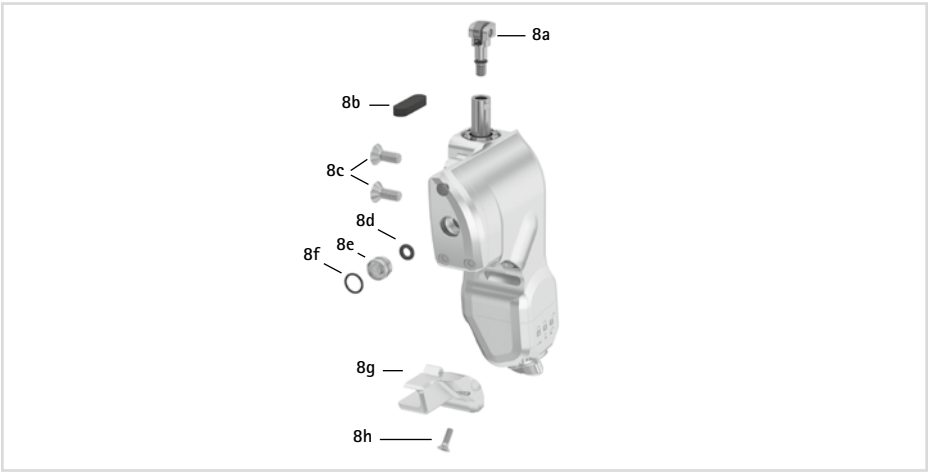


fig. 51

25.2 Repuestos para la articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC**

Pos.	Referencia para anchura de sistema 20 mm	Denominación
1	SB1069-L1110	perno de chaveta
2	SL0315-L/TI	parte inferior, izquierdo lateral, recta, titanio
2	SL0315-R/TI	parte inferior, derecho lateral, recta, titanio
3	GS2411-*	arandela antifricción*
4	SL9305-E005	tope de extensión 5°
5	VE3771-D/012/026	set amortiguador de junta tórica
6	SL0305-L/TI	parte superior, izquierdo lateral, recta, titanio
6	SL0305-R/TI	parte superior, derecho lateral, recta, titanio
7	SL0365-2L	disco de tope de flexión 5° con casquillo de deslizamiento, izquierdo lateral
7	SL0365-2R	disco de tope de flexión 5° con casquillo de deslizamiento, derecho lateral
7a	BP1211-L077	casquillo de deslizamiento
8	SL3955-L	unidad funcional, izquierdo lateral
8	SL3955-R	unidad funcional, derecho lateral
8a	SL0355-11	unidad de rodillo
8b	SL0355-12	filtro de aire
8c	SC1404-L10	tornillo avellanado con hueco hexalobular
8d	VE3771-030/15	junta tórica
8e	SL0355-13	tornillo ciego para válvula de sobrepresión
8f	VE3771-055/10	junta tórica
8g	SL0355-16/L	tapa de cable, izquierdo lateral
8g	SL0355-16/R	tapa de cable, derecho lateral
8h	SC1403-L08/1	tornillo avellanado con hueco hexalobular
9	SL0355-01	pieza de guía
10	SL0355-L/AL	cubierta, izquierdo lateral
10	SL0355-R/AL	cubierta, derecho lateral
11	SC1406-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)
12	SC1405-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular

* Arandelas antifricción
Referencia para anchura de sistema 20 mm
Ø = 24 mm
GS2411-040
GS2411-045
GS2411-050
GS2411-055
GS2411-060

26. 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:

fig. 52

1 Presione el interruptor giratorio y gírelo en la dirección del símbolo .
2 Afloje lentamente y solo un poco los cuatro tornillos de la unidad funcional.

Cubra el punto de fuga con un paño, ya que el aceite podría salpicar.

fig. 53

3 Presione el émbolo hacia abajo para que salga el aceite.
4 Desenrosque por completo los cuatro tornillos (fig. 52) para que salga también el aceite restante.

El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 53). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

La articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC** 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.

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

27. Datos técnicos

NEURO HiTRONIC	
vida útil	ilimitada, sin incluir las piezas de desgaste (véase sección 22)
grado de protección	IP44
modo de funcionamiento	funcionamiento continuo

27.1 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 (CA)
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 y con batería totalmente cargada tras 3 años de uso	modo Auto: 26 000 pasos dobles/modo Free: 24 horas
comportamiento de la articulación de rodilla de sistema durante el proceso de carga	La articulación de rodilla de sistema no tiene ninguna función.

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

28. 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 del mando a distancia

Placa de especificaciones de la unidad de mando

29. 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.

30. 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.

31. 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.

31.1 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.

31.2 Emisiones electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas

Indicaciones de uso y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas

El producto **NEURO HiTRONIC** está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto **NEURO HiTRONIC** 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 HiTRONIC** 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 HiTRONIC** 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	

31.3 Inmunidad electromagnética para todos los aparatos y sistemas

Indicaciones de uso y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

El producto **NEURO HiTRONIC** está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto **NEURO HiTRONIC** 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.			

31.4 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 HiTRONIC** está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto **NEURO HiTRONIC** 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 HiTRONIC** (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 HiTRONIC** supera el nivel de conformidad especificado anteriormente, deberá observarse si el producto **NEURO HiTRONIC** funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que deban adoptarse medidas adicionales como cambiar la orientación o ubicación del producto **NEURO HiTRONIC**.

31.5 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 HiTRONIC** está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto **NEURO HiTRONIC** 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 %.

31.6 Distancias de seguridad recomendadas entre los aparatos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles y el producto **NEURO HiTRONIC** 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 HiTRONIC

El producto **NEURO HiTRONIC** está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se supervisan las interferencias de RF. El cliente o usuario del producto **NEURO HiTRONIC** 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 HiTRONIC**, 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.

31.7 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.

31.8 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.

31.9 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)

32. 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	

33. 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 _____ - _____

PB2700-DE/GB-2025-09

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