FIOR & GENTZ

Instrucciones de uso para pacientes Articulación de tobillo de sistema NEURO HiSWING R+

ES

Índice **Página**

1. Indicaciones de seguridad 4
   - 1.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad 4
   - 1.2 Todas las indicaciones para su seguridad 4
2. Uso 8
   - 2.1 Uso previsto 8
   - 2.2 Indicación 8
   - 2.3 Contraindicación 9
   - 2.4 Cualificación 9
   - 2.5 Aplicación 9
3. Sistema de articulación de tobillo 10
   - 3.1 Funciones de la articulación 11
   - 3.2 Modos 12
     - 3.2.1 Modo Zero 13
     - 3.2.2 Modo Relax 14
     - 3.2.3 Modo Escalera 14
     - 3.2.4 Función alternativa con botón de mando 14
   - 3.3 Aplicación User 15
     - 3.3.1 Conectar 15
     - 3.3.2 Contador de pasos 15
     - 3.3.3 Sonido 15
     - 3.3.4 Gestos 16
       - 3.3.4.1 Gestos mediante smartwatch 16
   - 3.4 Unidad de mando 16
   - 3.5 Cambio de modo manual 17
4. Conexión de la unidad de mando y la aplicación 17
   - 4.1 Control de dos ortesis 17
5. Comprobación de la conexión de la unidad de mando y la aplicación User 17
6. Comprobación del modo y del estado de la batería 18
   - 6.1 Indicación del modo y del estado de la batería en la unidad de mando 18
   - 6.2 Indicación del estado de la batería en la aplicación 19
7. Modos de ahorro de energía 19
8. Manejo de la batería de la unidad de mando 19
   - 8.1 Carga de la batería de polímero de litio 19
9. Indicaciones para el uso de su ortesis 19
   - 9.1 Conexión Bluetooth® 19
   - 9.2 Mal funcionamiento por influencia externa 20
   - 9.3 Limitación de uso 20
10. Mantenimiento 20
    - 10.1 Eliminación de la suciedad 20

11. Almacenamiento 21
12. Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis 21
12.1 Articulación de tobillo de sistema 21
12.2 Unidad de mando 21
13. Eliminación 21
14. Datos técnicos 22
14.1 Condiciones ambientales 22
15. Explicación de los símbolos 23
16. Conformidad CE 25
17. Información legal 25
18. Compatibilidad electromagnética 26
18.1 Entorno electromagnético 26
18.2 Emisiones electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas 26
18.3 Inmunidad electromagnética para todos los aparatos y sistemas 27
18.4 Inmunidad electromagnética para los aparatos y sistemas que no sean de soporte vital 28
18.5 Inmunidad electromagnética a los campos magnéticos cercanos 29
18.6 Distancias de seguridad recomendadas entre los aparatos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles y el producto NEURO HiSWING R+ en el caso de aparatos y sistemas que no sean de soporte vital 29
18.7 Especificaciones de ensayo para la inmunidad de recubrimientos frente a aparatos de telecomunicaciones de alta frecuencia inalámbricos 30
18.8 EE. UU.: Declaración de cumplimiento de las normas de la FCC 31
18.9 Canadá: Declaración de cumplimiento de las normas de la ISED 31
19. Entrega de la ortesis 32

Instrucciones de uso para pacientes
Articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING R+**

Estimado(a) paciente:

Ha recibido de un profesional cualificado en ortopedia técnica una ortesis individualmente producida con una articulación de tobillo de sistema electrohidráulica de alta calidad de FIOR & GENTZ.

1. Indicaciones de seguridad

1.1 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.

1.2 Todas las indicaciones para su seguridad

⚠ PELIGRO

Accidente de tráfico posible a causa de capacidad de conducir limitada
Antes de conducir un automóvil con ortesis, infórmese sobre todos los asuntos relevantes para la seguridad y sobre riesgos posibles.

⚠ PELIGRO

Riesgo de estrangulamiento a causa de manejo inadecuado de los cables
Utilice la ortesis de la manera descrita en estas instrucciones de uso. Cuando utilice la ortesis, preste especial atención al cable de conexión de la ortesis y al cable de carga de la unidad de mando.

⚠ 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.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de carga permanentemente elevada
No practique ningún tipo de deporte con la ortesis que la exponga a una carga excesiva. Si sus datos de paciente han cambiado (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado), pídale a un profesional cualificado en ortopedia técnica que compruebe si su ortesis es admisible con respecto a la nueva carga. En su carné de mantenimiento de ortesis puede consultar la siguiente cita de mantenimiento.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado
Pídale a un profesional cualificado en ortopedia técnica de informarle sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles. No use la ortesis si observa daños en la articulación de sistema.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado
Componentes de la articulación de sistema y de la ortesis solo se deben desmontar y mantener por un profesional cualificado en ortopedia técnica. No está permitido por su parte ningún manejo de la articulación de sistema y de la ortesis que vaya más allá de las actividades descritas en estas instrucciones de uso. No efectúe ninguna modificación en la articulación de sistema fuera de aquellas que se describen como permitidas en estas instrucciones de uso. No afloje especialmente ningún tornillo en la articulación de sistema.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado
Modifique el ángulo entre pierna y plomada en el modo Relax solo con poco esfuerzo y lentamente. Evite cargar la ortesis en el modo Relax (p. ej., al caminar, correr o ir en bicicleta).

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de eliminación de suciedad inadecuada
Elimine la suciedad de la ortesis y de la articulación de sistema de la manera descrita en estas instrucciones de uso para evitar perturbaciones en la función de bloqueo. No engrase la articulación de sistema usted mismo. Diríjase a un profesional cualificado en ortopedia técnica en caso necesario.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de daño de la ortesis
Evite dañar su ortesis y la electrónica integrada (p. ej., por vibraciones, impactos y caídas). Si la ortesis ha resultado dañada, entréguesela inmediatamente a un profesional cualificado en ortopedia técnica.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de caminar incorrectamente con la ortesis
Infórmese, consultando a un profesional cualificado en ortopedia técnica, sobre el uso correcto de su ortesis y las particularidades de la articulación de sistema. Si es necesario, asista a un entrenamiento fisioterapéutico de la marcha.

⚠ 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 activar el modo Zero si usted está en buena forma física para no caer al realizar el gesto involuntariamente.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída al ir en bicicleta
Cambie la unidad de mando del sistema de articulación de tobillo a reposo cuando quiera ir en bicicleta con la ortesis.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de cambios en la ortesis
Si nota cambios en la ortesis (p. ej., componentes de la articulación flojos, tornillos flojos, holgura en la articulación de sistema o variación en el rendimiento), diríjase a un profesional cualificado en ortopedia técnica de inmediato. No apriete los tornillos de la articulación de sistema usted mismo. Un profesional cualificado en ortopedia técnica debe comprobar todos los ajustes de la ortesis antes de su entrega y en las citas de mantenimiento. En su carné de mantenimiento de ortesis puede consultar la siguiente cita de mantenimiento.

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de uso de la ortesis sin zapato
Si quiere llevar la ortesis sin zapato, su ortesis debe cumplir los requisitos correspondientes. Un profesional cualificado en ortopedia técnica debe colocar una fijación para su pie en la plantilla de la ortesis y una suela antideslizante. Lleve la ortesis sin zapato únicamente después de haberlo consultado con un profesional cualificado en ortopedia técnica.

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de interferencias electromagnéticas
Utilice los aparatos de comunicación de alta frecuencia portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) a una distancia de seguridad de al menos 30 cm de todos los componentes del sistema de articulación de tobillo, a fin de evitar un deterioro de la función del sistema de articulación de tobillo. Si fuera necesario su uso a una distancia menor de 30 cm, observe el sistema de articulación de tobillo durante el uso, a fin de garantizar que funcione con normalidad. Observe asimismo las distancias de seguridad para aparatos de comunicación de alta frecuencia indicadas en estas instrucciones de uso (véase sección 18.6).

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesión a causa de manejo inadecuado de la unidad de mando
Utilice la unidad de mando de la manera descrita en estas instrucciones de uso. Durante el proceso de carga no se debe llevar puesta la ortesis. La unidad de mando es un aparato electrónico sensible con una batería de polímero de litio integrada. Al manejar la unidad de mando, evite:
- el calor intenso (p. ej., fuego, calefacción, chimenea),
- una exposición a luz solar directa durante la carga de la batería,
- golpes e impactos (p. ej., con mascotas), así como
- sumergirla en agua.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesión a causa de manejo inadecuado de la articulación de sistema
Utilice la articulación de sistema de la manera descrita en estas instrucciones de uso.
- No sumerja la articulación de sistema en agua. Los componentes de sistema electrónicos (sin incluir los accesorios) únicamente están protegidos frente a salpicaduras de agua de todas las direcciones.
- 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.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de campo electrostático/magnético
Tenga en cuenta que el uso de la ortesis en un campo electrostático o magnético (p. ej., una resonancia magnética) puede provocar perturbaciones en la función de la articulación.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de falta de mantenimiento
Pídale a un profesional cualificado en ortopedia técnica de informarle sobre los intervalos de mantenimiento que hay que respetar para evitar perturbaciones en la función de la articulación. En su carné de mantenimiento de ortesis puede consultar la siguiente cita de mantenimiento.

AVISO

Daño de la unidad de mando a causa de manejo inadecuado
Asegúrese de que el uso es correcto para evitar perturbaciones en la función de la articulación. Evite:
- abrir la unidad de mando y
- utilizarla en áreas en las que no se permitan ondas de radio (p. ej., en aviones).
Pregunte sobre el uso al personal responsable en el lugar.

Póngase en contacto con un profesional cualificado en ortopedia técnica o 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.

2. Uso

2.1 Uso previsto

La articulación de tobillo de sistema automática-electrónica de FIOR & GENTZ debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento ortésico del miembro inferior. La articulación de sistema solo se debe utilizar para producir una AFO o KAFO. Cada articulación de sistema influye en la función de la ortesis y, por lo tanto, también en la función de la pierna.

2.2 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. Se debe garantizar un manejo seguro de la ortesis. Un profesional cualificado en ortopedia técnica selecciona las articulaciones de sistema adecuadas para la ortesis.

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

fig. 1

Además, todas las articulaciones de tobillo de sistema pueden utilizarse para el tratamiento de pacientes con enfermedad arterial periférica (EAP). Para ello, la ortesis producida por un profesional cualificado en ortopedia técnica para el paciente (producto a medida) se combina con una plantilla. Puede consultar más información en la **Guía EAP** (véase código QR, fig. 2).

fig. 2

2.3 Contraindicación

La articulación de sistema no es adecuada para tratamientos no descritos en la sección 2.2, como un tratamiento del miembro superior o un tratamiento con prótesis u ortoprótesis que no afecte solo a una parte del pie, por ejemplo tras la amputación de un segmento de la pierna.

2.4 Cualificación

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

2.5 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. Sistema de articulación de tobillo

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

1. **articulación de tobillo de sistema**
2. **unidad de mando**
3. **cable de carga con fuente de alimentación** y aplicación **User** para el paciente
4. aplicación **Expert** para profesionales cualificados en ortopedia técnica

La articulación de tobillo de sistema y la unidad de mando están integradas en su ortesis. El profesional cualificado en ortopedia técnica utiliza la aplicación **Expert** para ajustar la ortesis. Usted necesita la aplicación **User** para poder manejar la ortesis.

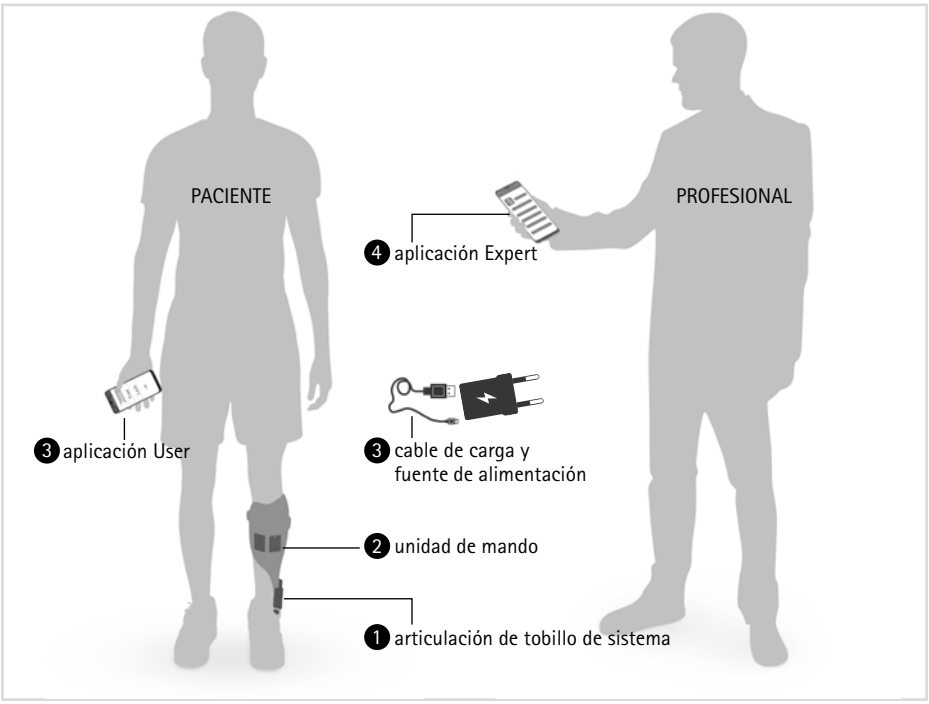


fig. 3

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

Junto con su ortesis le han entregado los siguientes componentes de sistema (fig. 4):

Posición	Referencia	Denominación	Unidad	Cantidad
1	ET0710-01	cable de carga para unidad de mando, 1 m	pza.	1
2	ET0780-01	fuente de alimentación incl. adaptadores básicos para Europa, EE. UU./ Japón, Gran Bretaña, Australia	pza.	1

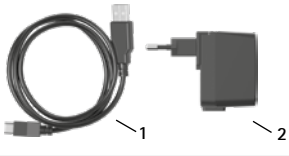


fig. 4

3.1 Funciones de la articulación

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

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

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

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

3.2 Modos

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

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

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

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

Si la ortesis está expuesta a fuertes impactos, vibraciones o fluctuaciones de la presión atmosférica, se activa un mecanismo de seguridad. En este caso no es posible hacer el ajuste del ángulo. Presione una vez el botón de mando en la articulación de sistema (fig. 8) para poder volver a usar la ortesis normalmente.

Por motivos de seguridad no es posible modificar el ángulo entre pierna y plomada de la ortesis cuando se carga una de las unidades de muelle. Quite la carga de la unidad de muelle haciendo un movimiento mínimo en el sentido contrario (fig. 5) y vuelva a intentarlo en la aplicación **User**.

fig. 5

3.2.1 Modo Zero

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

1 Párese o levántese.
2 En la aplicación **User**, desplace el deslizador Zero hacia la derecha.
3 El fondo del deslizador se ilumina en rojo si la inclinación de la pierna no se corresponde con la posición básica.
4 Deje el pie en el suelo, quite un poco de carga de la pierna e inclínela hacia delante y atrás hasta que el fondo del deslizador se ilumine en verde.

Permanezca en esta posición brevemente hasta que el fondo del deslizador ya no se ilumine.

La inclinación de la pierna ahora se corresponde con el ángulo definido por el profesional cualificado en ortopedia técnica al ajustar la posición básica.

Utilice el modo Zero en las siguientes situaciones:

- para la bipedestación o la marcha en elevaciones o declives para facilitar la marcha cuesta arriba y aumentar la estabilidad de la bipedestación en la marcha cuesta abajo
- después de que haya usado la ortesis para caminar cuesta arriba/abajo y vuelve a estar de pie y caminar en terreno llano
- después de que la ortesis haya estado en modo Relax y usted quiere volver a usarla para estar de pie o caminar
- después de que haya usado el modo Escalera
- después de cada cambio de zapato
- para llevar la ortesis sin zapato

Para llevar la ortesis sin zapato se requiere que un profesional cualificado en ortopedia técnica le haya preparado la ortesis como corresponde, especialmente en lo referente a una fijación para el pie en la plantilla de la ortesis y una suela antideslizante (fig. 6).

fig. 6

3.2.2 Modo Relax

En el modo Relax, la articulación de tobillo de sistema está de movimiento libre y usted puede cambiar libremente el ángulo entre pierna y plomada, p. ej., para relajar el pie al estar sentado (fig. 7) o para ponerse o quitarse la ortesis.

fig. 7

El modo Relax es adecuado para descansar, pero no para caminar o ir en bicicleta.

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

3.2.3 Modo Escalera

Con el modo Escalera, puede ajustar la alineación de la ortesis al ángulo de la articulación de tobillo fisiológico al subir/bajar escaleras antes de subir o bajar una escalera. Active el modo Escalera con la aplicación **User** e incline la pierna hacia delante hasta que haya acabado el ajuste del ángulo. Después de subir/bajar escaleras debe usar el modo Zero para restablecer el ángulo entre pierna y plomada a la posición básica.

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

3.2.4 Función alternativa con botón de mando

La función alternativa describe el ajuste del ángulo de la articulación de tobillo con el botón de mando (fig. 8) en la articulación de sistema cuando la aplicación **User** no está disponible. Cuando usted lo presiona y mantiene presionado, se puede cambiar el ángulo de la articulación de tobillo manualmente y por separado en ambas direcciones.

fig. 8

3.3 Aplicación **User**

Con la aplicación **User** puede ajustar el modo de su ortesis. Asegúrese de encontrarse estable de pie cuando cambie el modo de su ortesis.

Puede manejar la ortesis con la aplicación gratuita (fig. 9) mediante su *smartphone*/tableta o su Apple Watch* o Android Watch (fig. 10). Los requisitos mínimos son Bluetooth 4.0 y Android 6.0 o iOS 12 para *smartphones* y Wear OS 3.0 o watchOS 4.2 para *smartwatches*.

fig. 9

Su ortesis solo puede controlarse mediante la aplicación **User** con la que esté conectada en este momento. Otras aplicaciones **User** no ejercen influencia alguna en su ortesis.

fig. 10

Actualice regularmente su dispositivo móvil y active las actualizaciones automáticas. Asegúrese de que la aplicación **User** 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.

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

3.3.1 Conectar

En la opción de menú **Pairing** (Conectar) de la aplicación **User** puede establecer la conexión entre la unidad de mando de su ortesis y la aplicación **User**. Para ello, siga las instrucciones de la aplicación.

3.3.2 Contador de pasos

A través de la aplicación tiene acceso a la opción de menú **Step Counter** (Contador de pasos), que cuenta todos los pasos que da con la pierna con ortesis. Si desea saber cuántos pasos ha dado en total (con las dos piernas), multiplique ese valor por dos.

3.3.3 Sonido

En la opción de menú **Sound** (Sonido) puede ajustar el volumen de la señal acústica o apagar las señales acústicas.

3.3.4 Gestos

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

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

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

3.3.4.1 Gestos mediante *smartwatch*

Si tiene un Apple Watch o un Samsung* Watch, puede activar el modo Zero 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. 11).

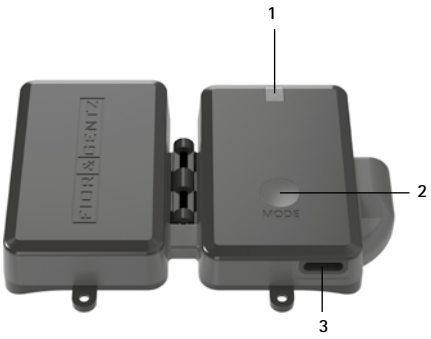
fig. 11

* Samsung es una marca registrada de Samsung Electronics Co., Ltd.

Los requisitos mínimos para el uso de los gestos mediante *smartwatch* son Apple Watch Series 4, Apple Watch SE (1.ª generación) o Apple Watch Ultra (1.ª generación) así como Samsung Galaxy Watch 4.

3.4 Unidad de mando

La unidad de mando está integrada en su ortesis. Recibe los comandos de la aplicación, registra sus movimientos y controla la articulación de tobillo de sistema.

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

3.5 Cambio de modo manual

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

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

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

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

4. Conexión de la unidad de mando y la aplicación

La conexión de la unidad de mano y la aplicación la efectúa un profesional cualificado en ortopedia técnica. Pero también puede hacerlo usted mismo si cambia a otro dispositivo móvil.

Para manejar la unidad de mando con la aplicación **User**, vaya al menú de la aplicación y seleccione la opción de menú deseada para establecer la conexión. Siga las instrucciones de la aplicación. Para manejar su ortesis con la aplicación, debe tener activado el Bluetooth en todo momento y la aplicación debe estar abierta en primer plano.

4.1 Control de dos ortesis

Si utiliza dos ortesis con sistemas de articulación de tobillo o de rodilla automáticos de FIOR & GENTZ tiene la posibilidad de cambiar los modos de las unidades de mando de ambas ortesis de manera separada o simultánea con la misma aplicación **User**.

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

Para manejar su ortesis con la aplicación, debe tener activado el Bluetooth en todo momento y la aplicación debe estar abierta en primer plano.

La unidad de mando emite señales que le informan de si su aplicación está conectada a la unidad de mando. El LED azul de la unidad de mando indica que la aplicación y la unidad de mando se están comunicando entre sí.

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

6. Comprobación del modo y del estado de la batería

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

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

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

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

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

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

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

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

6.2 Indicación del estado de la batería en la aplicación

Puede ver el estado de la batería de la(s) unidad(es) de mando en la aplicación.

7. Modos de ahorro de energía

Su ortesis dispone de tres modos de ahorro de energía diferentes:

- Si la ortesis no se mueve durante más de **dos horas** en el modo Zero, Relax o Escalera, pasa automáticamente al reposo. En el reposo se ahorra energía.
- Si la ortesis no se mueve durante más de **30 minutos** en el reposo, pasa automáticamente al modo de espera. En el modo de espera se consume muy poca energía. La unidad de mando ya no recibe ninguna señal de la aplicación. Para devolver la ortesis al reposo, muévala ligeramente. El LED de la unidad de mando se iluminará brevemente.
- Si la ortesis no se mueve durante más de **tres días** o el botón MODE se presiona durante unos **20 segundos**, pasa automáticamente al modo de espera reforzada. En el modo de espera reforzada, la unidad de mando no consume ninguna energía ni recibe ninguna señal de la aplicación. Para volver a poner la ortesis en funcionamiento, presione el botón MODE de la unidad de mando o conecte el cable de carga.

8. Manejo de la batería de la unidad de mando

La unidad de mando ofrece una elevada duración y vida útil. No intente desmontar la unidad de mando, ya que la batería es parte integral de la misma.

8.1 Carga de la batería de polímero de litio

Puede cargar la batería con el cable de carga y la fuente de alimentación incluidos en el volumen de suministro a través de una toma de corriente doméstica habitual. Cargue siempre la batería por completo y respete las condiciones generales de uso y almacenamiento.

Si el tiempo de funcionamiento de la ortesis se reduce significativamente aunque la batería esté totalmente cargada, consulte a un profesional cualificado en ortopedia técnica.

9. Indicaciones para el uso de su ortesis

9.1 Conexión Bluetooth®

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

9.2 Mal funcionamiento por influencia externa

En la medida de lo posible debe evitar que su ortesis sufra daños importantes (p. ej., por vibraciones, impactos o caídas), ya que esto puede provocar el deterioro de los diferentes componentes de sistema y, en el peor de los casos, el fallo de la ortesis. Si observa algún daño en la ortesis, utilícela solo en reposo y consulte a un profesional cualificado en ortopedia técnica.

En caso de una alteración de la función de la articulación, la ortesis pasa automáticamente al reposo. Esto le proporciona estabilidad al estar de pie y, por lo tanto, reduce el riesgo de caídas.

Si desea desconectar la ortesis por completo por razones de seguridad, mantenga presionado el botón MODE durante unos 17 segundos. Sonará una señal de aviso breve, tras 6-10 segundos una señal larga y tras otros 10 segundos una señal extralarga. A continuación, la ortesis pasa al modo de espera reforzada (interrupción completa de la alimentación). Si quiere volver a utilizar la ortesis, vuelva a encenderla presionando el botón MODE o enchufando el cable de carga.

9.3 Limitación de uso

La articulación de tobillo de sistema ha sido sometida a pruebas de compatibilidad electromagnética conforme a la norma IEC 60601-1 para aparatos electromédicos. Esto significa que la ortesis puede funcionar en un entorno electromagnético sin causar interferencias electromagnéticas a otros aparatos. No obstante, al igual que ocurre con los *smartphones*, en las zonas con un marcado especial debe cerciorarse de si puede utilizar su ortesis y cómo, ya que la electrónica integrada utiliza ondas de radio (Bluetooth) y puede verse afectada por las ondas de radio. Pregunte al personal responsable en las zonas con un marcado especial (fig. 12) si puede utilizar su ortesis sin limitaciones. Si no debe utilizar la aplicación, cambie el modo con el botón MODE (véase sección 3.5) o quítese la ortesis si fuera necesario.

fig. 12

10. Mantenimiento

Lleve la articulación de sistema de su ortesis **regularmente** a un profesional cualificado en ortopedia técnica para que la mantenga. Con la entrega de la ortesis recibirá un carné de mantenimiento de ortesis. Lleve este carné a cada control y deje que un profesional cualificado en ortopedia técnica apunte en él la próxima cita de mantenimiento. Por su propia seguridad, debe respetar rigurosamente las citas de mantenimiento. Nunca haga trabajos de mantenimiento u otras adaptaciones y reparaciones usted mismo. Si se trata de niños o personas con disfunción cognitiva, los padres o el personal sanitario deben controlar regularmente si la ortesis o la articulación de sistema muestra signos de desgaste. Si nota algún cambio, póngase en contacto con un profesional cualificado en ortopedia técnica lo antes posible.

10.1 Eliminación de la suciedad

Elimine regularmente la suciedad de la articulación de sistema. Utilice un paño seco y limpie la articulación de sistema solo superficialmente. Después, quite polvo y pelusas visibles de la mecánica con pinzas. Para eso, controle la ortesis en posición recta y flexionada.

11. Almacenamiento

Le recomendamos conservar la articulación de sistema en un entorno seco.

12. Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis

Si surge algún problema con su ortesis, puede encontrar un código de soporte en la aplicación **User**. A continuación, puede enviarlo a un profesional cualificado en ortopedia 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.

12.1 Articulación de tobillo de sistema

Problema	Causa	Solución
La articulación de sistema cambia de forma involuntaria al reposo.	La batería está vacía.	Cargue la batería.

12.2 Unidad de mando

Problema	Causa	Medidas a tomar
Los LED no se iluminan cuando se pulsa el botón MODE.	La batería no está cargada.	Cargue la batería. Si el problema persiste, contacte con un profesional cualificado en ortopedia técnica.
No se ha encontrado ningún aparato al conectar la unidad de mando a la aplicación **User**.	La unidad de mando no estaba en el modo de conexión.	Establezca una conexión entre la aplicación **User** y la unidad de mando en los 30 segundos siguientes a la pulsación del botón MODE (véase sección 4). Compruebe que los LED se iluminan (véase sección 6) o que se escucha una señal de aviso breve y una más larga. Si el problema persiste, contacte con un profesional cualificado en ortopedia técnica.

13. Eliminación

Si ya no necesita la ortesis, entréguela a un profesional cualificado en ortopedia técnica. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 13). Si tiene una unidad de mando defectuosa, entréguela también a un profesional cualificado en ortopedia técnica.

fig. 13

14. Datos técnicos

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

14.1 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 al final de los tres años de uso	modo Relax: mín. 12 horas
comportamiento de la articulación de tobillo de sistema durante el proceso de carga	La articulación de tobillo de sistema no tiene ninguna función.

Aplicación User y Expert	
sistemas operativos compatibles	mín. Android 6.0 o iOS 12
sistemas operativos compatibles *smartwatch*	mín. Wear OS 3.0 o watchOS 4.2

15. Explicación de los símbolos

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

MD producto sanitario

REF 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

Unique Device Identifier – identificador único del producto

Placa de especificaciones de la unidad de mando

16. 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.

17. 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 diferentes 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.

18. 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.

18.1 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.

18.2 Emisiones electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas

Indicaciones de uso y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas

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

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

18.3 Inmunidad electromagnética para todos los aparatos y sistemas

Indicaciones de uso y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

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

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

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

Indicaciones de uso y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

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

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

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

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

18.5 Inmunidad electromagnética a los campos magnéticos cercanos

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

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

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad
campos magnéticos cercanos conforme a IEC 61000-4-39	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134,2 kHz, modulación por impulsos[b] 2,1 kHz 65 A/m_{rms} 13,56 MHz, modulación por impulsos[b] 50 kHz 7,5 A/m_{rms}	30 kHz[a], CW, 8 A/m 134,2 kHz, modulación por impulsos[b] 2,1 kHz 65 A/m_{rms} 13,56 MHz, modulación por impulsos[b] 50 kHz 7,5 A/m_{rms}

[a] Solo se aplica a los aparatos médicos y sistemas destinados a la asistencia domiciliaria.
[b] El portador debe modularse con una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

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

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

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

Potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de seguridad [m] conforme a la frecuencia de transmisión		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con una potencia nominal máxima no indicada en la tabla anterior, la distancia de seguridad *d* recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación de la columna correspondiente, donde *P* es la potencia nominal máxima del transmisor calculada en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del transmisor.			
Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz se aplica la banda de frecuencias más alta. Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.			

18.7 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.

18.8 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.

18.9 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.

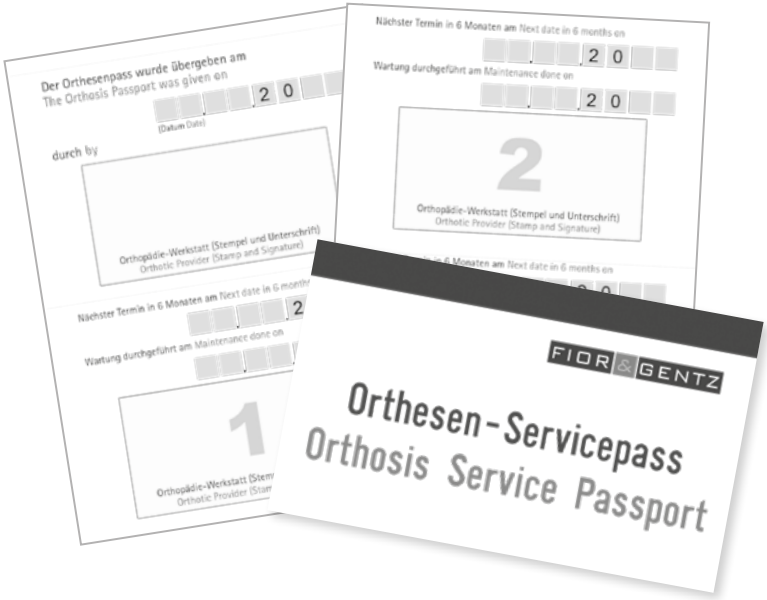
CAN ICES-003(B)

19. Entrega de la ortesis

El profesional cualificado en ortopedia técnica se ha asegurado de que se haya entregado al 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 al paciente en detalle en base a estas instrucciones de uso. La próxima cita de mantenimiento se apuntó en el carné de mantenimiento de ortesis. Se le pidió al paciente de llevar el carné de mantenimiento de ortesis a cada cita de mantenimiento.

CARNÉ DE MANTENIMIENTO DE ORTESIS

¿No ha obtenido ningún carné de mantenimiento de ortesis?
Consulte al profesional cualificado en ortopedia técnica.



PB1050-PI-ES-2026-04

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