

Instrucciones de uso para pacientes

Articulación de rodilla de sistema

NEURO HiTRONIC

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	8
2.4 Cualificación	8
2.5 Aplicación	8
3. Sistema de articulación de rodilla	9
3.1 Funciones de la articulación	10
3.1.1 Manejo seguro de las funciones de la articulación	10
3.1.2 Función básica en el modo Auto	11
3.1.3 Función alternativa en el modo Lock	11
3.1.4 Función alternativa en el modo Free	11
3.1.5 Función alternativa en desbloqueo permanente	11
3.2 Interruptor giratorio	12
3.3 Mando a distancia	12
3.4 Aplicación User	13
3.4.1 Contador de pasos	13
3.5 Unidad de mando	13
3.6 Cambio de modo manual	14
4. Conexión de la unidad de mando y el mando a distancia/la aplicación	14
4.1 Control de dos ortesis	14
5. Comprobación de la conexión de la unidad de mando y el mando a distancia	14
5.1 Indicación de conexión con una unidad de mando	15
5.2 Indicación de conexión con dos unidades de mando	16
6. Comprobación de la conexión de la unidad de mando y la aplicación User	16
7. Comprobación del modo y del estado de la batería	17
7.1 Indicación del modo y del estado de la batería en la unidad de mando	17
7.2 Indicación del estado de la batería en el mando a distancia/la aplicación	17
7.2.1 Indicación del estado de la batería en caso de conexión con una unidad de mando	18
7.2.2 Indicación del estado de la batería en caso de conexión con dos unidades de mando	18
8. Consumo energético	19
8.1 Duración de la batería en los diferentes modos	19
8.2 Modos de ahorro de energía	19

9.	Manejo de la batería de la unidad de mando	20
9.1	Carga de la batería de polímero de litio	20
10.	Indicaciones para el uso de su ortesis	20
10.1	Antes del uso	20
10.2	Conexión Bluetooth	20
10.3	El zapato adecuado	20
10.4	Entrenamiento de la marcha	21
10.4.1	Caminar con la ortesis en el modo Auto	21
10.5	Mal funcionamiento por influencia externa	22
10.6	Limitación de uso	22
11.	Mantenimiento	22
11.1	Eliminación de la suciedad	23
12.	Almacenamiento	23
13.	Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis	23
13.1	Articulación de rodilla de sistema	23
13.2	Mando a distancia	23
13.3	Unidad de mando	24
14.	Eliminación	24
15.	Datos técnicos	24
15.1	Condiciones ambientales	24
16.	Explicación de los símbolos	26
17.	Conformidad CE	28
18.	Información legal	28
19.	Compatibilidad electromagnética	29
19.1	Entorno electromagnético	29
19.2	Emisiones electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas	29
19.3	Inmunidad electromagnética para todos los aparatos y sistemas	30
19.4	Inmunidad electromagnética para los aparatos y sistemas que no sean de soporte vital	31
19.5	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	32
19.6	Especificaciones de ensayo para la inmunidad de recubrimientos frente a aparatos de telecomunicaciones de alta frecuencia inalámbricos	33
20.	Entrega de la ortesis	34

.....

Instrucciones de uso para pacientes




Articulación de rodilla de sistema **NEURO HITRONIC**

Estimado(a) paciente:

Ha recibido de su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado una ortesis producida individualmente para usted con una articulación de rodilla 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.
<i>AVISO</i>	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 técnico ortopédico o experto cualificado/capacitado 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

Use 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 por falta de un movimiento suave de la articulación

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 su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado 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 zapato inadecuado/de drop incorrecto

Lleve un zapato al que la ortesis está ajustada para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado

Pídale a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado de informarle sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles. Suelte la función de desbloqueo permanente si ya no quiere utilizarla.

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 su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado en caso necesario.

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de deterioro de la ortesis

Evite dañar su ortesis y la electrónica integrada (p. ej., por vibraciones, impactos y caídas). Si, a pesar de todo, su ortesis se deteriora, ajústela en el modo Lock y consulte inmediatamente a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado.

ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de caminar incorrectamente con la ortesis

Infórmese, consultando a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado, sobre el uso correcto de su ortesis y particularidades de la articulación de sistema. Si es necesario, asista a un entrenamiento fisioterapéutico de la marcha.

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 su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado de inmediato. No apriete los tornillos de la articulación de sistema usted mismo. Su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado 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, 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 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 tal uso, observe el sistema de articulación de rodilla y otros aparatos de comunicación de alta frecuencia portátiles durante el uso, a fin de garantizar que todos 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 19.5).

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. 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

Use 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 alteraciones en el funcionamiento de la articulación.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de falta de mantenimiento

Pídale a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado que le informe 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

Deterioros en la unidad de mando a causa de manejo inadecuado

Use la unidad de mando de la manera descrita en estas instrucciones de uso. Preste especialmente atención a:

- usar la unidad de mando con el cable de carga y la fuente de alimentación suministrados y
- usar la unidad de mando únicamente dentro del rango de temperatura ambiente de $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

AVISO

Deterioros en la unidad de mando y el mando a distancia a causa de manejo inadecuado

Asegúrese de que el uso es correcto para evitar alteraciones del funcionamiento de la articulación. Evite:

- abrir la unidad de mando y el mando a distancia y
- utilizar la unidad de mando y el mando a distancia en áreas en las que no se permitan ondas de radio (p. ej., en aviones u hospitales).

Pregunte sobre el uso al personal responsable en el lugar.



No está permitida por su parte ninguna modificación de la articulación de sistema.



Póngase en contacto con su técnico ortopédico, con un experto cualificado/capacitado 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

Las articulaciones de rodilla de sistema electrohidráulicas de FIOR & GENTZ están diseñadas para uso exclusivo en ortesis de 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.

2.2 Indicación

Las indicaciones para el tratamiento con una ortesis de miembro inferior son inseguridades que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por parálisis centrales, periféricas, espinales o neuromusculares, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o por 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. El técnico ortopédico o experto cualificado/capacitado selecciona las articulaciones de sistema adecuadas para la ortesis.

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, por ejemplo tras la amputación de un segmento de la pierna.

2.4 Cualificación

La articulación de sistema solo debe ser montada por técnicos ortopédicos o expertos cualificados/capacitados.

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 y el paracaidismo quedan excluidas. La articulación de sistema se puede utilizar a una temperatura de entre -10 °C y +40 °C.

3. Sistema de articulación de rodilla

El sistema de articulación de rodilla está equipado con tecnología Bluetooth®* y está formado por los siguientes componentes (fig. 1):

- 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 el técnico ortopédico o experto cualificado/capacitado

La articulación de rodilla de sistema y la unidad de mando están integradas en su ortesis. El técnico ortopédico o experto cualificado/capacitado utiliza la aplicación Expert para ajustar la ortesis. Usted necesita el mando a distancia para poder manejar la ortesis. De forma complementaria, puede utilizar también la aplicación User.

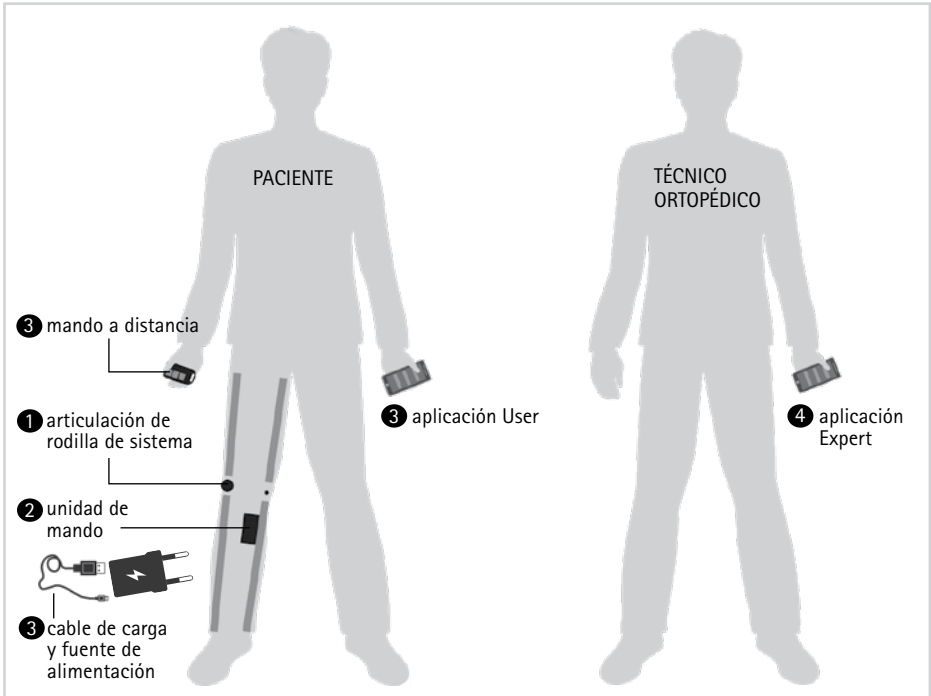


Fig. 1

* 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.

Su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado le ha entregado los siguientes componentes de sistema junto con su ortesis (fig. 2):



Fig. 2

Posición	Referencia	Denominación	Unidad	Cantidad
1	ET0710-01	cable de carga	pza.	1
2	PR4000	correa FIOR & GENTZ	pza.	1
3	ET3840-P	mando a distancia	pza.	1
4	ET0780	fuelle de alimentación	pza.	1

3.1 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.



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.

3.1.1 Manejo seguro de las funciones de la articulación



Levantarse de la posición sedente

Antes de ponerse de pie, la articulación de rodilla de sistema debe ajustarse en el modo Free. Cuando se encuentre 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 su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado debe sustituir la unidad de rodillo.

3.1.2 Función básica en el modo Auto

En la unidad de mando de la ortesis se encuentran sensores de movimiento que registran el desplazamiento y la posición de su pierna. Dependiendo de la fase de marcha en la que se encuentre, la unidad de mando bloquea y desbloquea la articulación de sistema.

Bipedestación

Si está de pie con su ortesis (fig. 3) 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.

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. 4).



Fig. 3



Fig. 4



Si, en contra de lo esperado, carga la pierna con tratamiento ortopédico en las fases de movimiento libre, la articulación de sistema no se bloquea.

3.1.3 Función alternativa en el modo Lock


En el modo Lock, la articulación de rodilla de sistema está bloqueada, es decir, se impide la flexión de la pierna. Se sigue pudiendo realizar una extensión.

3.1.4 Función alternativa en el modo Free

En el modo Free, la articulación de rodilla de sistema está desbloqueada, es decir, se puede mover libremente hasta una posición determinada.

3.1.5 Función alternativa en desbloqueo permanente

La articulación de rodilla de sistema puede desbloquearse mecánicamente de forma permanente, por ejemplo, para actividades como conducir o ir en bicicleta. En este modo se garantiza que la articulación de rodilla de sistema no se bloquee involuntariamente.

Para ello, siéntese y desbloquee la articulación de sistema manualmente con el interruptor giratorio situado bajo la articulación de sistema, presionándolo y girándolo en la dirección del símbolo .





Si a continuación pulsa el botón Lock con el mando a distancia/la aplicación, ahorrará además energía. La articulación de rodilla de sistema permanece también desbloqueada si selecciona 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, gire el interruptor giratorio en la dirección del símbolo  (fig. 5).



Fig. 5

3.2 Interruptor giratorio

Bajo la articulación de sistema hay un interruptor giratorio (fig. 5). 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 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 desbloquea de forma permanente (véase sección 3.1.5).

3.3 Mando a distancia

Con su mando a distancia puede ajustar el modo de su ortesis. Asegúrese de encontrarse estable de pie cuando cambie el modo de su ortesis. Cada vez que pulsa un botón del mando a distancia, el LED se ilumina brevemente.

Mando a distancia	Posición	Denominación	Significado
	1	LED	El LED muestra señales luminosas para el modo seleccionado y el estado de la batería.
	2	botón Auto	La articulación de sistema cambia al modo Auto.
	3	botón Free	La articulación de sistema cambia al modo Free.
	4	botón Lock	La articulación de sistema cambia al modo Lock.

Maneje el mando a distancia correctamente. Si su mando a distancia no funciona como de costumbre, no intente abrirlo. Diríjase a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado.

3.4 Aplicación User

La aplicación está pensada como complemento de su mando a distancia. Ofrece la misma gama de funciones.

Puede manejar la ortesis con el mando a distancia y/o con la aplicación gratuita (fig. 6) mediante su *smartphone*/tableta o su Apple Watch* (fig. 7). Los requisitos mínimos son Bluetooth 4.0 y Android 6.0 o iOS 10.



Fig. 6



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

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

3.4.1 Contador de pasos

A través de la aplicación tiene acceso al contador de pasos, que cuenta todos los pasos que da con la pierna con ortesis en los diferentes modos. Si desea saber cuántos pasos ha dado en total (con las dos piernas), multiplique ese valor por dos.

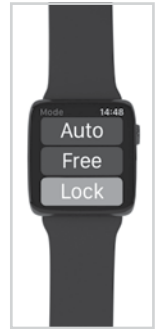
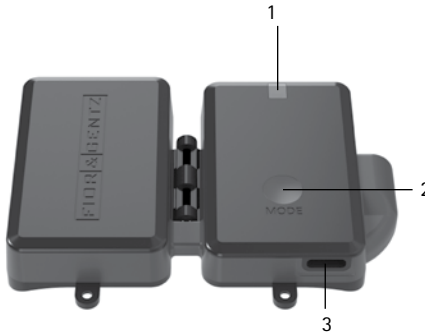


Fig. 7

3.5 Unidad de mando

La unidad de mando está integrada en su ortesis. Recibe los comandos del mando a distancia/de la aplicación, registra sus movimientos y controla la articulación de rodilla 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

3.6 Cambio de modo manual

La unidad de mando lleva incorporado un botón MODE, con el que se puede manejar la ortesis manualmente.

Dependiendo del modo preajustado, se puede cambiar en el siguiente orden: Auto, Free y Lock. Este botón es especialmente importante cuando se viaja en avión, ya que probablemente no puede utilizarse el mando a distancia/la aplicación durante el despegue, la aproximación final y el aterrizaje. Durante el vuelo y después del aterrizaje, puede volver a utilizar el mando a distancia/la aplicación.



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

4. Conexión de la unidad de mando y el mando a distancia/la aplicación

Su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado debe establecer la conexión de la unidad de mando y el mando a distancia. Si quiere manejar la unidad de mando con la aplicación User, vaya al menú de la aplicación y seleccione la opción deseada para establecer la conexión. Siga las instrucciones de la aplicación.

4.1 Control de dos ortesis

Si lleva dos ortesis con sistemas de articulación de rodilla **NEURO HiTRONIC**, tiene la opción de conectar las unidades de mando de ambas ortesis con uno o con dos mandos a distancia. Si activa dos mandos a distancia, el modo puede cambiarse por separado en cada unidad de mando u ortesis. Si activa solo un mando a distancia, los modos de ambas unidades de mando u ortesis se cambian simultáneamente. Puede cambiar los modos con la aplicación User por separado o simultáneamente en ambas unidades de mando u ortesis.





5. Comprobación de la conexión de la unidad de mando y el mando a distancia

Tanto la unidad de mando como el mando a distancia emiten señales que le informan de si su mando a distancia está conectado a la unidad de mando. El LED del mando a distancia indica que el mando a distancia y la unidad de mando se están comunicando entre sí. Aparecen diferentes señales cuando se conecta a una o dos unidades de mando.








Si ha manejado previamente la ortesis con la aplicación, cierre la aplicación para poder volver a manejar la ortesis con el mando a distancia.

5.1 Indicación de conexión con una unidad de mando

Mando a distancia	Señal luminosa	Significado
 <p data-bbox="104 624 284 671">Se ha pulsado uno de los tres botones.</p>	<p>color: amarillo, verde, rojo (en función del estado de la batería)</p>	<p>El mando a distancia está conectado con la unidad de mando. Se ha enviado el comando de forma correcta.</p>
	<p>duración de la señal: ■</p>	
		<ul style="list-style-type: none"> - La ortesis se encuentra en modo de espera (véase sección 8.2). - La batería está vacía. - El mando a distancia está demasiado lejos de la ortesis.
	<p>color: rojo</p>	
	<p>duración de la señal: ■ ■ ■</p>	<p>La unidad de mando se comunica con el mando a distancia.</p>
		
<p>color: azul (unidad de mando)</p>		
<p>duración de la señal: ■</p>		
		

5.2 Indicación de conexión con dos unidades de mando

Mando a distancia	Señal luminosa	Significado
 <p>Se ha pulsado uno de los tres botones.</p>	<p>color: amarillo, verde, rojo (en función del estado de la batería)</p> <p>duración de la señal: ■</p> 	<p>El mando a distancia está conectado con las unidades de mando. Se ha enviado el comando a una ortesis de forma correcta.</p>
	<p>color: rojo</p> <p>duración de la señal: ■ ■ ■</p> 	
	<p>color: amarillo, verde, rojo (en función del estado de la batería) y a continuación rojo</p> <p>duración de la señal: ■ . . ■ ■ ■</p> 	<p>Se ha enviado el comando a una ortesis de forma correcta.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La segunda ortesis se encuentra en modo de espera (véase sección 8.2). - La batería de la segunda ortesis está vacía. - El mando a distancia está demasiado lejos de la segunda ortesis.
	<p>color: azul (unidad de mando)</p> <p>duración de la señal: ■</p> 	

6. 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. Seleccione en el menú de la aplicación la opción deseada para establecer la conexión con una o dos unidades de mando. Siga las instrucciones de la aplicación.

Una ortesis únicamente puede funcionar con una aplicación a la vez porque se establece una conexión entre la unidad de mando y la aplicación. Otras aplicaciones no ejercen influencia alguna en la ortesis conectada. Puede seguir manejando la unidad de mando con el mando a distancia en lugar de la aplicación si la unidad de mando está conectada al mando a distancia y no hay ninguna conexión activa con la aplicación. Si existe una conexión activa con la aplicación, el LED azul de la unidad de mando parpadea de forma permanente y esta no puede utilizarse con el mando a distancia. La aplicación está pensada como complemento de su mando a distancia.

7. Comprobación del modo y del estado de la batería


7.1 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 el mando a distancia o 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) duración de la señal: ■	La unidad de mando se encuentra en el modo Auto.
color: amarillo, verde, rojo (en función del estado de la batería) duración de la señal: ■■	La unidad de mando se encuentra en el modo Free.
–	La unidad de mando se encuentra en el modo Lock.

i En el modo Lock no se muestra el estado de la batería. Esta información puede consultarse en el mando a distancia o en la aplicación.

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			
	■ ■	pausa	■ ■	pausa	■ ■	pausa	■ ■		La batería está casi vacía. Dependiendo del estado de la batería, esta tarda un máximo de 3 horas en descargarse completamente.
	0,5 s	1 s	0,5 s	1 min	0,5 s	1 s	0,5 s		

Debido a la importancia del buen funcionamiento de la ortesis, esta señal se emite cada minuto, pero la pausa puede ampliarse a diez minutos pulsando uno de los tres botones de modo del mando a distancia/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 pulsa 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.








7.2 Indicación del estado de la batería en el mando a distancia/la aplicación

Si maneja la ortesis con la aplicación, puede ver el estado de la batería de la unidad o unidades de mando en la aplicación en todo momento.

Con el mando a distancia también puede comprobar el estado de la batería de la unidad o unidades de mando. Aparecen diferentes señales cuando se conecta a una o dos unidades de mando.

7.2.1 Indicación del estado de la batería en caso de conexión con una unidad de mando

Señal luminosa del mando a distancia (en el ejemplo, en modo Auto):

Mando a distancia	Señal luminosa			Significado
	LED	Color	Duración de la señal	
 <p>Se ha pulsado uno de los tres botones.</p>		verde	■	 La batería de la unidad de mando está cargada.
		amarillo	■	 El nivel de carga de la batería es bajo. Dependiendo del estado de la batería, esta tarda un máximo de 7 horas en descargarse completamente.
		rojo	■	 La batería está casi vacía. Dependiendo del estado de la batería, esta tarda un máximo de 3 horas en descargarse completamente.

7.2.2 Indicación del estado de la batería en caso de conexión con dos unidades de mando

Si su mando a distancia está conectado con dos unidades de mando, la señal luminosa del mando a distancia no se aplica automáticamente a ambas unidades de mando, sino solo a la que tiene la batería menos cargada. Mediante el indicador del estado de la batería en la unidad de mando o en la aplicación (véase sección 7.1) puede determinar si las baterías de ambas unidades de mando están afectadas o en qué ortesis debe cargar la batería.

Ejemplo: el LED del mando a distancia se ilumina en rojo después de que haya pulsado uno de los tres botones. El indicador LED del estado de la batería de la unidad de mando de la ortesis derecha parpadea en verde, por lo que la batería está totalmente cargada. El indicador LED del estado de la batería de la unidad de mando de la ortesis izquierda parpadea en rojo. Esta ortesis debe cargarse pronto.

8. Consumo energético

8.1 Duración de la batería en los diferentes modos

Los siguientes tiempos medios de funcionamiento de la batería se determinaron a temperatura ambiente:

Auto	Free	Lock
26 000 pasos dobles	24 horas	más de 2 semanas

8.2 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 Auto o Free, pasa automáticamente al modo Lock. En el modo Lock se ahorra energía. Si pulsa un botón del mando a distancia, la ortesis cambia de nuevo del modo Lock al modo deseado.
- Si la ortesis no se mueve durante más de **30 minutos** en el modo Lock, 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 del mando a distancia/la aplicación. Para devolver la ortesis al modo Lock, muévela ligeramente. Los LED de la unidad de mando se iluminarán brevemente en todos los colores.



Cambie la ortesis al modo Lock con el mando a distancia/la aplicación si no la va a utilizar durante un periodo de tiempo prolongado. A continuación, la ortesis pasa al modo de espera tras solo 30 minutos y consume muy poca energía.

- Si la ortesis no se mueve durante más de **72 horas**, 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 del mando a distancia/la aplicación. Para volver a poner la ortesis en funcionamiento, pulse el botón MODE de la unidad de mando o conecte el cable de carga.

9. 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.

9.1 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 su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado.

10. Indicaciones para el uso de su ortesis

10.1 Antes del uso

Tenga en cuenta los siguientes puntos cada vez que utilice la ortesis:

- Compruebe el estado de la batería de la unidad de mando.
- Para ponerse la ortesis, ajústela en el modo Free.
- Coloque el interruptor giratorio en el símbolo  para poder manejar la articulación de sistema mediante el mando a distancia/la aplicación.

10.2 Conexión Bluetooth

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

10.3 El zapato adecuado

El técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado hace ajustes en la ortesis cuando usted prueba la ortesis y da sus primeros pasos con ella. Dado que tiene que acostumbrarse a su nueva ortesis, se deben comprobar regularmente los ajustes en las primeras semanas del uso y, si es necesario, adaptarlos de nuevo a su necesidad de seguridad. Los ajustes de la ortesis se ajustan al par de zapatos (drop) con el que comienza a caminar con la ortesis. Si desea llevar otros zapatos, su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado tiene que comprobar si los ajustes son también adecuados para estos zapatos.

10.4 Entrenamiento de la marcha

Para que pueda usar su ortesis óptimamente, debería hacer uso de un entrenamiento fisioterapéutico de la marcha.

En un entrenamiento de la marcha, los puntos siguientes deben ser entrenados especialmente:

- una marcha erguida con poca inclinación del tronco hacia delante
- aplicar el menor peso corporal posible a dispositivos adicionales (p. ej., bastones/muletas, barras, andadores), ya que de lo contrario se altera la marcha fisiológica

Con la ayuda de un entrenamiento de la marcha, se sentirá más seguro al manejar su ortesis, su marcha mejorará y se acostumbrará a su nueva ortesis más rápidamente. Esto es particularmente importante después de llevar durante muchos años una ortesis bloqueada. El entrenamiento de la marcha también puede respaldarse mediante las señales acústicas de la ortesis. Consulte a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado. Se debe tener especial cuidado al subir escaleras, al caminar en terreno irregular o al caminar cuesta arriba/abajo. Si todavía no se siente bastante seguro en manejar el modo Auto, recomendamos seleccionar el modo Lock (véase sección 3.1.3.). Informe regularmente a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado de sus experiencias en las primeras semanas de uso. Solo así es posible recibir consejos y asistencia específicos.



Cuanto más fisiológica sea la marcha, mejor podrá apoyarle la ortesis.

10.4.1 Caminar con la ortesis en el modo Auto

Su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado puede cambiar el ajuste para el primer paso, para así facilitar la marcha. Existen las siguientes opciones:

- 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, comience la marcha con la pierna sin ortesis. 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 han sido tratados con ortesis en las dos piernas, recomendamos activar la detección del primer paso para una de las ortesis. Elija la pierna con la que desea comenzar la marcha. Entonces, su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado activará la detección del primer paso para la ortesis en la otra pierna. De esta forma, comenzará la marcha con la ortesis bloqueada, lo que aporta una mayor estabilidad.
- Si se siente inseguro y da pasos lentos con un tratamiento unilateral, no debería activarse la detección del primer paso.

10.5 Mal funcionamiento por influencia externa

Los componentes de sistema electrónicos de la articulación de rodilla de sistema reaccionan ante vibraciones muy fuertes. Esto puede provocar que, durante la fase de balanceo, la articulación de sistema se bloquee en lugar de permanecer desbloqueada. A continuación, la ortesis debería volver a funcionar en el modo previamente ajustado. Si no es así, cambie el modo con su mando a distancia/la aplicación.

En general debe evitar, en la medida de lo posible, que su ortesis sufra daños importantes (por ejemplo, por vibraciones, impactos o caídas), ya que esto puede provocar el deterioro de los diferentes componentes del sistema y, en el peor de los casos, el fallo de la ortesis. Si observa algún daño en la ortesis, utilícela solo en el modo Lock y consulte a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado.



En caso de una alteración de la función de la articulación, la ortesis pasa automáticamente al modo Lock. 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 pulsado 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 pulsando el botón MODE o enchufando el cable de carga.

10.6 Limitación de uso

La articulación de rodilla de sistema ha sido sometida a pruebas de compatibilidad electromagnética conforme a la directiva europea. 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. 8) si puede utilizar su ortesis sin limitaciones. Si no puede utilizar el mando a distancia/la aplicación, cambie el modo con el botón MODE (véase sección 3.6) o quítese la ortesis si fuera necesario.



Fig. 8

11. Mantenimiento

Lleve la articulación de sistema de su ortesis **regularmente** a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado 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 su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado 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 su técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado lo antes posible.

11.1 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.


12. Almacenamiento

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

13. Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis

Si utiliza la aplicación User, puede encontrar en ella un código de error si se producen problemas con su ortesis. A continuación, puede enviarlo a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado para así poder subsanar el error de forma más rápida. Puede encontrar el código de error en la opción "Information" (Información) de la aplicación.

13.1 Articulación de rodilla de sistema

Problema	Causa	Solución
La articulación de sistema cambia de forma involuntaria al estado bloqueado.	La batería está vacía.	Cargue la batería.
La articulación de sistema cambia de forma involuntaria al estado permanentemente desbloqueado.	Se ha producido un problema en la electrónica.	Mantenga pulsado el botón MODE durante 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) y permanece en el estado bloqueado. La ortesis puede seguir utilizándose en estado bloqueado. Dirijase a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado.
La articulación de sistema permanece desbloqueada.	El interruptor giratorio se encuentra en estado desbloqueado.	Coloque el interruptor giratorio en el símbolo  .

13.2 Mando a distancia

Problema	Causa	Medidas a tomar
La unidad de mando no responde al pulsar los botones del mando a distancia.	Hay una conexión activa entre la aplicación User y la unidad de mando.	Compruebe si la unidad de mando sigue conectada con la aplicación User. Cierre la aplicación.
	Usted se mueve mientras pulsa el botón.	Permanezca parado mientras pulsa un botón.
	La unidad de mando se encuentra en el modo de espera.	Mueva ligeramente la ortesis.

13.3 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, póngase en contacto con su técnico ortopédico o con un experto cualificado/capacitado.
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 5.1) o que se escucha una señal de aviso breve y una más larga. Si el problema persiste, póngase en contacto con su técnico ortopédico o con un experto cualificado/capacitado.

14. Eliminación

Si ya no necesita la ortesis, entréguela a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 9). Si tiene una unidad de mando defectuosa, entréguela también a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado.

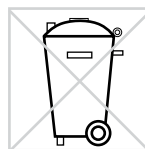


Fig. 9

15. Datos técnicos

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

15.1 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
alcance	mín. 2 m
banda de frecuencias	2402 MHz – 2480 MHz
ancho de banda nominal del canal	2 MHz, 40 canales
modulación	GFSK
velocidad de transferencia de datos (OTA)	1 Mbps
potencia de salida máxima (EIRP)	+5 dBm

Fuente de alimentación con cable de carga (no forma parte del producto sanitario)	
referencia	ET0780
denominación del fabricante	HNP12-USBV2, HNP07-USBV2
temperatura ambiente de funcionamiento	-10 °C – +40 °C
temperatura ambiente de almacenamiento	-20 °C – +70 °C
humedad relativa del aire	10 % – 90 % HR
tensión de entrada	90 V – 264 V (CA)
frecuencia de entrada	47 Hz – 63 Hz
potencia	12 W
tensión de salida	5 V (CC)
corriente de salida	máx. 2,4 A

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 10

16. 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



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



se puede utilizar varias veces en un mismo paciente

IP44

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



Unique Device Identifier – identificador único del producto

Placa de especificaciones del mando a distancia



Placa de especificaciones de la unidad de mando



17. 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.

18. 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 a 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.

19. 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 CEI 60601-1-2:2014.

- 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.

19.1 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.

19.2 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	

19.3 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.

19.4 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	<p>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:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>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.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de aparatos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
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**.

19.5 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.

19.6 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 rectangular 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.

.....

20. Entrega de la ortesis

El técnico ortopédico o un experto cualificado/capacitado ha entregado al paciente, a los 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. Anote la próxima cita de mantenimiento en el carné de mantenimiento de ortesis.

Lugar, fecha

Firma del técnico ortopédico o experto cualificado/
capacitado

CARNÉ DE MANTENIMIENTO DE ORTESIS

¿No ha obtenido ningún carné de mantenimiento de ortesis? Consulte a su técnico ortopédico o a un experto cualificado/capacitado.

