FIOR & GENTZ

Instrucciones de uso para pacientes Articulación de rodilla de sistema NEURO TRONIC

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 Función básica en el modo Auto 10
     - 3.1.2 Función alternativa en el modo Lock 11
     - 3.1.3 Función alternativa en el modo Free 11
     - 3.1.4 Función alternativa en desbloqueo permanente 11
   - 3.2 Mando a distancia 12
   - 3.3 Aplicación User 12
     - 3.3.1 Conectar 12
     - 3.3.2 Contador de pasos 13
     - 3.3.3 Sonido 13
     - 3.3.4 Gestos 13
       - 3.3.4.1 Gestos mediante smartwatch 13
   - 3.4 Unidad de mando 13
   - 3.5 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 18
   - 8.1 Vida útil de la batería en los diferentes modos 18
   - 8.2 Modos de ahorro de energía 19

9. Manejo de la batería de la unidad de mando 19
9.1 Carga de la batería de polímero de litio 19
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 20
10.4.1 Caminar con la ortesis en el modo Auto 21
10.5 Mal funcionamiento por influencia externa 21
10.6 Limitación de uso 22
11. Mantenimiento 22
11.1 Eliminación de la suciedad 22
12. Almacenamiento 22
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 23
14. Eliminación 24
15. Datos técnicos 24
15.1 Condiciones ambientales 24
16. Explicación de los símbolos 26
17. Conformidad CE 27
18. Información legal 27
19. Compatibilidad electromagnética 28
19.1 Entorno electromagnético 28
19.2 Emisiones electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas 28
19.3 Inmunidad electromagnética para todos los aparatos y sistemas 29
19.4 Inmunidad electromagnética para los aparatos y sistemas que no sean de soporte vital 30
19.5 Inmunidad electromagnética a los campos magnéticos cercanos 31
19.6 Distancias de seguridad recomendadas entre los aparatos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles y el producto NEURO TRONIC en el caso de aparatos y sistemas que no sean de soporte vital 31
19.7 Especificaciones de ensayo para la inmunidad de recubrimientos frente a aparatos de telecomunicaciones de alta frecuencia inalámbricos 32
19.8 EE.UU.: Declaración de cumplimiento de las normas de la FCC 33
19.9 Canadá: Declaración de cumplimiento de las normas de la ISED 33
20. Entrega de la ortesis 34

Instrucciones de uso para pacientes
Articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC**

Estimado(a) paciente:

Ha recibido de un profesional cualificado en ortopedia técnica una ortesis individualmente producida con una articulación de rodilla de sistema automática-electrónica 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 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 un profesional cualificado en ortopedia técnica 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. 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 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, a pesar de todo, su ortesis se deteriora, cámbiela al modo Lock y diríjase a un profesional cualificado en ortopedia técnica de inmediato.

⚠ 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 la ortesis. Solo pídale a un profesional cualificado en ortopedia técnica de activar el gesto para sentarse en el modo Auto si usted está en buena forma física para no caer al realizar el gesto involuntariamente.

⚠ 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 bloqueo involuntario de la articulación de sistema
Use la función alternativa en desbloqueo permanente para actividades en las que la articulación de sistema debe permanecer desbloqueada en todo caso (p. ej., al bajar escaleras, conducir o ir en bicicleta).

⚠ 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 utilizar el sistema en estas condiciones, observe el sistema de articulación de rodilla y otros aparatos de comunicación de alta frecuencia portátiles durante el uso, a fin de garantizar que estos funcionen con normalidad.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de interferencias electromagnéticas
Utilice los aparatos de comunicación de alta frecuencia portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) a una distancia de seguridad de al menos 30 cm de todos los componentes del sistema de articulación de rodilla, a fin de evitar un deterioro de la función del sistema de articulación de rodilla. Si fuera necesario su uso a una distancia menor de 30 cm, observe el sistema de articulación de rodilla durante el uso, a fin de garantizar que funcione con normalidad. Observe asimismo las distancias de seguridad para aparatos de comunicación de alta frecuencia indicadas en estas instrucciones de uso (véase sección 19.6).

⚠ 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
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
Utilice 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
- únicamente dentro del rango de temperatura ambiente de -10 °C a +40 °C.

AVISO

Daño de la unidad de mando y el mando a distancia 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 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.

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

Las articulaciones de rodilla de sistema automáticas-electrónicas de FIOR & GENTZ deben utilizarse exclusivamente para el tratamiento ortésico del miembro inferior. La articulación de sistema sirve para asegurar la fase de apoyo y solo se debe utilizar para producir una KAFO. Cada articulación de sistema influye en la función de la ortesis y, por lo tanto, también en la función de la pierna.

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.

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 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 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 profesionales cualificados en ortopedia técnica

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

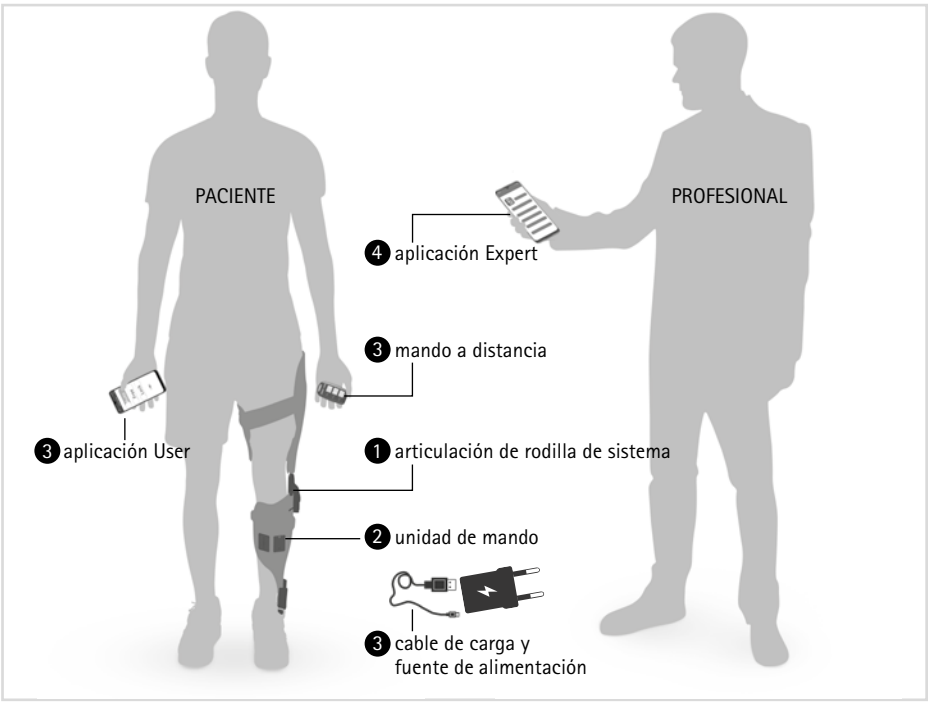


fig. 1

* 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.

El profesional cualificado en ortopedia técnica 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 para unidad de mando, 1 m	pza.	1
2	PR4000	correa FIOR & GENTZ	pza.	1
3	ET3840-P	mando a distancia con Bluetooth	pza.	1
4	ET0780-01	fuente de alimentación	pza.	1

3.1 Funciones de la articulación

La **NEURO TRONIC** 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 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 encuentra, 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.

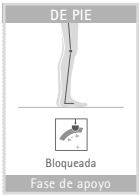


fig. 3

Marcha

Durante la marcha, la articulación de sistema se bloquea/desbloquea como se indica a continuación: La articulación de sistema queda bloqueada desde *terminal swing* hasta *mid stance* en dirección a la flexión. En las fases de marcha desde *terminal stance* hasta *mid swing*, la articulación de sistema se desbloquea y puede moverse libremente (fig. 4).

fig. 4

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

Si se interrumpe inesperadamente una de la fases de movimiento libre *initial swing* o *mid swing*, la articulación de sistema se bloqueará de forma segura.

3.1.2 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.

3.1.3 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.

3.1.4 Función alternativa en desbloqueo permanente

La articulación de rodilla de sistema puede desbloquearse mecánicamente de forma permanente. Hay que usar el desbloqueo permanente para actividades en las que la articulación de sistema debe permanecer desbloqueada en todo caso (p. ej., al bajar escaleras, conducir o ir en bicicleta). En este modo se garantiza que la articulación de rodilla de sistema no se bloquee involuntariamente, p. ej., por una batería vacía o vibraciones. Para ello, desbloquee la articulación de sistema manualmente colocando la palanca de mando en el símbolo .

Si a continuación pulsa el botón Lock con el mando a distancia/la aplicación, ahorrará además energía. La articulación de rodilla de sistema también permanece 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, coloque la palanca de mando en el símbolo (fig. 5).

fig. 5

3.2 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 un profesional cualificado en ortopedia técnica.

3.3 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* o Android Watch (fig. 7). Los requisitos mínimos son Bluetooth 4.0 y Android 6.0 o iOS 12.

fig. 6

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

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.

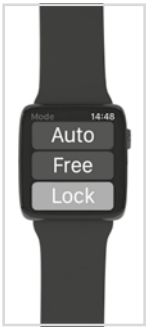


fig. 7

* 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 en los diferentes modos. 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 ver si el gesto para sentarse en el modo Auto se ha activado. Un profesional cualificado en ortopedia técnica debe efectuar la primera activación. Después, usted mismo podrá desactivar y activar esta función. El gesto desbloquea la articulación de sistema brevemente mientras está en el modo Auto para que usted pueda sentarse. Para ello, quédese quieto de pie en la posición básica durante un segundo, y después apoye la pierna afectada con el talón en el suelo y espere otro segundo. La articulación de sistema desbloquea y usted puede sentarse. La articulación de sistema bloquea en cuanto la pantorrilla se ponga en posición vertical.

3.3.4.1 Gestos mediante *smartwatch*

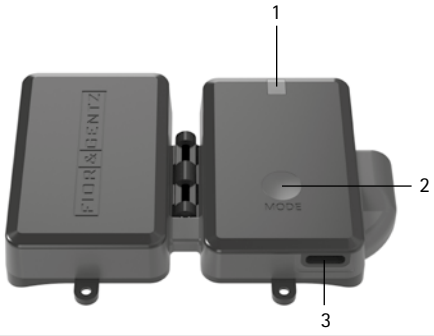
Si tiene un Apple Watch o un Samsung* Watch, puede activar sentarse en el modo Auto como alternativa con los gestos mediante *smartwatch*. Puede encontrar más información en **Gestures via Smartwatch** en el sitio web de FIOR & GENTZ (véase código QR, fig. 8).

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

fig. 8

3.4 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

3.5 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 presionando el botón brevemente: 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, normalmente puede utilizar el mando a distancia/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 modo Lock.

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 el mando a distancia/la aplicación

La conexión de la unidad de mando y el mando a distancia la efectúa un profesional cualificado en ortopedia técnica. 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 TRONIC**, 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
Se ha pulsado uno de los tres botones.	**color:** amarillo, verde, rojo (en función del estado de la batería) **duración de la señal:** ■ 	El mando a distancia está conectado con la unidad de mando. Se ha enviado el comando de forma correcta.
	color: rojo **duración de la señal:** ■ ■ ■ 	- 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.
	color: azul (unidad de mando) **duración de la señal:** ■ 	La unidad de mando se comunica con el mando a distancia.

5.2 Indicación de conexión con dos unidades de mando

Mando a distancia	Señal luminosa	Significado
Se ha pulsado uno de los tres botones.	**color:** amarillo, verde, rojo (en función del estado de la batería) **duración de la señal:** ■ 	El mando a distancia está conectado con las unidades de mando. Se ha enviado el comando a una ortesis de forma correcta.
	color: rojo **duración de la señal:** ■ ■ ■ 	- Las ortesis se encuentran en modo de espera (véase sección 8.2). - Las baterías están vacías. - El mando a distancia está demasiado lejos de las ortesis.
	color: amarillo, verde, rojo (en función del estado de la batería) y a continuación rojo **duración de la señal:** ■ . . . ■ ■ ■ 	Se ha enviado el comando a una ortesis de forma correcta. - 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.
	color: azul (unidad de mando) **duración de la señal:** ■ 	Las unidades de mando se comunican con el mando a distancia.

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

En el modo Lock no se muestra el estado de la batería. Se puede consultar en el mando a distancia o en la aplicación.

En combinación con un sistema de articulación de tobillo 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 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 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**.

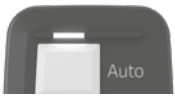
7.2 Indicación del estado de la batería en el mando a distancia/la aplicación

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				
	LED	Color	Duración de la señal	Significado	
Se ha pulsado uno de los tres botones.		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 pocas 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 Vida útil de la batería en los diferentes modos

Si se montan dos articulaciones de rodilla de sistema **NEURO TRONIC** en su ortesis (diseño bilateral), la vida útil de las baterías es más corta en comparación con el diseño unilateral (una articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC** en su ortesis). Los siguientes tiempos medios de funcionamiento de la batería se determinaron a temperatura ambiente:

Diseño	Auto	Free	Lock
unilateral	36 000 pasos dobles	24 horas	más de 2 semanas
bilateral	18 000 pasos dobles	12 horas	

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, muévala ligeramente. Los LED de la unidad de mando se iluminarán brevemente en todos los colores.
- Si la ortesis no se mueve durante más de **tres días**, 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 un profesional cualificado en ortopedia técnica.

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 la palanca de mando 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 lo libre de interferencias que esté el entorno en el que se encuentra.

10.3 El zapato adecuado

Un profesional cualificado en ortopedia técnica 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, un profesional cualificado en ortopedia técnica 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 por muchos años una ortesis bloqueada. El entrenamiento de la marcha también puede respaldarse mediante las señales acústicas de la ortesis. Consulte a un profesional cualificado en ortopedia técnica. 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 3.1.2.). Informe regularmente a un profesional cualificado en ortopedia técnica 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

Un profesional cualificado en ortopedia técnica 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, un profesional cualificado en ortopedia técnica 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. Estos pueden 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 de 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 un profesional cualificado en ortopedia técnica.

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 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.

10.6 Limitación de uso

La articulación de rodilla 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. 9) si puede utilizar su ortesis sin limitaciones. Si no debe utilizar el mando a distancia/la aplicación, cambie el modo con el botón MODE (véase sección 3.5) o quítese la ortesis si fuera necesario.

fig. 9

11. 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.

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 soporte si se producen problemas con su ortesis. 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.

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 ortesis está expuesta a vibraciones fuertes cuando está en el modo Free o Auto.	El campo magnético fue interrumpido por las vibraciones y la ortesis se bloquea automáticamente. Cambie a otro modo y luego vuelva al modo deseado.
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. Diríjase a un profesional cualificado en ortopedia técnica.
La articulación de sistema permanece desbloqueada.	La palanca de mando se encuentra en estado de desbloqueo permanente.	Coloque la palanca de mando 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, contacte con un profesional cualificado en ortopedia técnica.

Problema	Causa	Medidas a tomar
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, contacte con un profesional cualificado en ortopedia técnica.

14. 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. 10). Si tiene una unidad de mando defectuosa, entréguela también a un profesional cualificado en ortopedia técnica.

fig. 10

15. Datos técnicos

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

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

Batería de la unidad de mando	
tipo	batería de polímero de litio
capacidad	5 Wh
tiempo de funcionamiento a temperatura ambiente y con batería totalmente cargada tras 3 años de uso	modo Auto: 36 000 pasos dobles en diseño unilateral/18 000 pasos dobles en diseño bilateral modo Free: 24 horas en diseño unilateral/12 horas en diseño bilateral
comportamiento de la articulación de rodilla de sistema durante el proceso de carga	La articulación de rodilla de sistema no tiene ninguna función.

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

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

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 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 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.

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 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.

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 TRONIC** está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto **NEURO TRONIC** 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 TRONIC** 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 TRONIC** 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 TRONIC** está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto **NEURO TRONIC** 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 TRONIC** está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto **NEURO TRONIC** 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 TRONIC** (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: $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz *P* 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 TRONIC** supera el nivel de conformidad especificado anteriormente, deberá observarse si el producto **NEURO TRONIC** funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que deban adoptarse medidas adicionales como cambiar la orientación o ubicación del producto **NEURO TRONIC**.

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

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

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

19.7 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.

19.8 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.

19.9 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)

20. Entrega de la ortesis

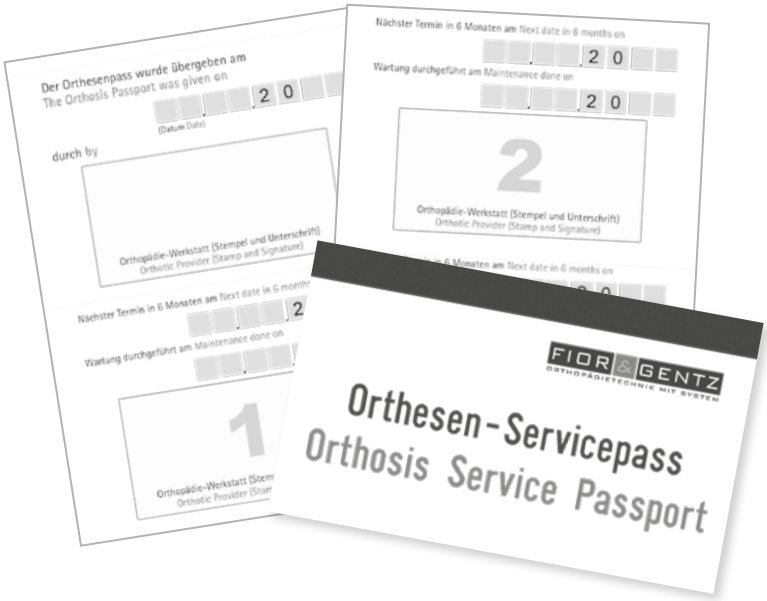
El profesional cualificado en ortopedia técnica ha entregado al paciente, a los padres o al personal sanitario las instrucciones de uso para pacientes y el carné de mantenimiento de ortesis junto con la ortesis. Las funciones y el manejo de la ortesis se explicaron en detalle en base a estas instrucciones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

Lugar, fecha

Firma del profesional cualificado en ortopedia técnica

CARNÉ DE MANTENIMIENTO DE ORTESIS

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



PB2800-PI-ES-2025-09

CE

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