FIOR & GENTZ

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

ES

NEURO TRONIC

NEURO TRONIC

Índice **Página**

1. Información 4
2. Indicaciones de seguridad 4
   - 2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad 4
   - 2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de rodilla de sistema 4
3. Uso 8
   - 3.1 Uso previsto 8
   - 3.2 Indicación 8
   - 3.3 Contraindicación 9
   - 3.4 Cualificación 9
   - 3.5 Aplicación 9
   - 3.6 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema 9
4. Funciones de la articulación 9
   - 4.1 Función básica en el modo Auto 10
   - 4.2 Función alternativa en el modo Lock 11
   - 4.3 Función alternativa en el modo Free 11
   - 4.4 Función alternativa en desbloqueo permanente 11
5. Sistema de articulación de rodilla NEURO TRONIC 12
6. Volumen de suministro de la articulación de rodilla de sistema 15
7. Carga 15
8. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema 16
9. Montaje de la articulación de sistema 16
   - 9.1 Montar los componentes de bloqueo 17
   - 9.2 Montar el solenoide 17
   - 9.3 Montar la cubierta 18
   - 9.4 Comprobar el movimiento suave 18
   - 9.5 Montar los amortiguadores de junta tórica y la cubierta pequeña 18
   - 9.6 Fijar los tornillos 19
10. Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema 19
11. Opciones de conversión 19
12. Unidad de mando 20
    - 12.1 Conexión de cable de la unidad de mando 20
13. Comprobación de la alineación básica de la ortesis 21
14. Puesta en marcha 22
    - 14.1 Puesta en marcha de la aplicación Expert 22
    - 14.2 Conexión de la unidad de mando y el mando a distancia 22
    - 14.3 Conexión de la unidad de mando y la aplicación Expert 22
15. Posibilidades de ajuste con la aplicación Expert 23
    - 15.1 Selección del modo 23
    - 15.2 Menú 23
      - 15.2.1 Conectar (puesta en marcha de la unidad de mando) 23
      - 15.2.2 Calibrar 23
      - 15.2.3 Posición básica 23
      - 15.2.4 Ajustes generales 23
        - 15.2.4.1 Cambio de modo 23
        - 15.2.4.2 Sonido 24

15.2.5 Ajustes articulación de rodilla de sistema (System Knee Joint Settings) 24
15.2.5.1 Mid stance 24
15.2.5.2 Terminal swing 24
15.2.5.3 Desbloqueo más fácil 24
15.2.5.4 Primer paso 25
15.2.5.5 Uso de un andador 25
15.2.5.6 Gestos 25
15.2.5.7 Gestos mediante smartwatch 25
15.2.6 Contador de pasos 26
15.2.7 Estado de la batería 26
15.2.8 Comprobación del cableado 26
15.2.8.1 Mensajes de resultados y medidas a tomar tras la comprobación del cableado 26
15.2.9 Actualización de la unidad de mando y del mando a distancia 27
16. Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis 28
16.1 Conexión Bluetooth® 28
16.2 Articulación de rodilla de sistema 28
16.3 Mando a distancia 29
16.4 Unidad de mando 29
17. Mantenimiento 30
17.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis 31
17.2 Comprobación del estado de la batería 32
17.3 Cambio de las arandelas antifricción 32
17.4 Eliminación de la suciedad 32
18. Vida útil 33
19. Almacenamiento 33
20. Repuestos 34
20.1 Vista explosionada NEURO TRONIC 34
20.2 Repuestos para la articulación de rodilla de sistema NEURO TRONIC 35
21. Eliminación 36
22. Datos técnicos 36
22.1 Condiciones ambientales 36
23. Explicación de los símbolos 38
24. Conformidad CE 40
25. Información legal 40
26. Compatibilidad electromagnética 41
26.1 Entorno electromagnético 41
26.2 Emisiones electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas 41
26.3 Inmunidad electromagnética para todos los aparatos y sistemas 42
26.4 Inmunidad electromagnética para los aparatos y sistemas que no sean de soporte vital 43
26.5 Inmunidad electromagnética a los campos magnéticos cercanos 44
26.6 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 44
26.7 Especificaciones de ensayo para la inmunidad de recubrimientos frente a aparatos de telecomunicaciones de alta frecuencia inalámbricos 45
26.8 EE. UU.: Declaración de cumplimiento de las normas de la FCC 46
26.9 Canadá: Declaración de cumplimiento de las normas de la ISED 46
27. Información para la documentación del tratamiento 47
28. Entrega de la ortesis 48

1. Información

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

2. Indicaciones de seguridad

2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad

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

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

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

⚠ PELIGRO

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de engrasado inadecuado de la articulación de sistema
Para engrasar la articulación de sistema, utilice únicamente la grasa para articulaciones ortésicas de la gama de productos de FIOR & GENTZ. Engrase el taladro del eje del disco dentado, así como las superficies antifricción del perno de chaveta del eje de la articulación **con solo una gota** de grasa para articulaciones ortésicas.

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de realizar el gesto involuntariamente
Usar gestos reduce la seguridad durante el uso de la ortesis. Solo active el gesto para sentarse en el modo Auto si su paciente está en buena forma física para que no caiga al realizar el gesto involuntariamente. Avise también al paciente que debe tener especial cuidado al levantar objetos más pesados, ya que con este movimiento podría realizar un gesto involuntariamente.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de bloqueo involuntario de la articulación de sistema
Avise al paciente que debe usar 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 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 26.6).

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ADVERTENCIA

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

AVISO

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

AVISO

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

AVISO

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

AVISO

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

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

3. Uso

3.1 Uso previsto

El sistema de articulación de rodilla **NEURO TRONIC**, incluida la articulación de rodilla de sistema y la unidad de mando, debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento ortésico del miembro inferior. La articulación de sistema sirve para asegurar la fase de apoyo y solo se debe utilizar para producir una KAFO. Cada articulación de sistema influye en la función de la ortesis y, por lo tanto, también en la función de la pierna. La articulación de sistema únicamente puede usarse para un tratamiento y no debe utilizarse de nuevo.

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

3.2 Indicación

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

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

3.3 Contraindicación

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

3.4 Cualificación

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

3.5 Aplicación

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

3.6 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema

La articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC** debe montarse con una articulación de tobillo de sistema de la gama de productos de FIOR & GENTZ. La articulación de rodilla de sistema **NEURO VARIO** puede ser usada como articulación pasiva.

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

4. Funciones de la articulación

La **NEURO 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.

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

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

4.1 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 la pierna. De esta forma, la unidad de mando puede bloquear/desbloquear la articulación de sistema en las fases de marcha correspondientes.

Bipedestación

fig. 1

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

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 (fig. 2). El solenoide se apaga y el muelle helicoidal empuja el émbolo hacia arriba de forma que el trinquete se encastra en los dientes del disco dentado (fig. 3).

En las fases de marcha desde *terminal stance* hasta *mid swing*, la articulación de sistema se desbloquea y puede moverse libremente (fig. 2). El solenoide se activa y genera un campo electromagnético que hace retroceder al émbolo por magnetismo contra la fuerza elástica de muelle, al tiempo que el trinquete se desprende de los dientes del disco dentado y cae hacia abajo por acción de la gravedad (fig. 4).

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

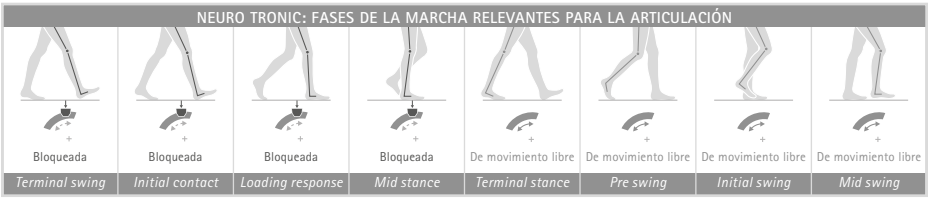


fig. 2

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

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

4.2 Función alternativa en el modo Lock

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

fig. 3

fig. 4

4.3 Función alternativa en el modo Free

En el modo Free, la articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC** está desbloqueada, pudiendo moverse libremente hasta una posición de extensión determinada. Cuando el paciente está de pie con la ortesis, el aseguramiento de la fase de apoyo se realiza mediante el desplazamiento posterior integrado (fig. 5) y la función residual de sus músculos de extensión de la rodilla y la cadera.

fig. 5

4.4 Función alternativa en desbloqueo permanente

La articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC** puede desbloquearse mecánicamente de forma permanente mediante una palanca de mando. 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, se desbloquea la articulación de sistema manualmente colocando la palanca de mando en el símbolo .

Para ahorrar energía, se puede presionar el botón Lock con el mando a distancia/la aplicación **User**. La articulación de rodilla de sistema permanece también desbloqueada al seleccionar otro modo (p. ej., Auto) mediante el mando a distancia/la aplicación, ya que la palanca de mando bloquea el trinquete y este no puede encastrar en los dientes (fig. 6). Para poder cambiar de nuevo el modo de la articulación de sistema mediante el mando a distancia/la aplicación, la palanca de mando debe colocarse en el símbolo (fig. 5).

fig. 6

5. Sistema de articulación de rodilla NEURO TRONIC

El sistema de articulación de rodilla está equipado con tecnología Bluetooth* y está formado por los siguientes componentes (fig. 7):

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

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

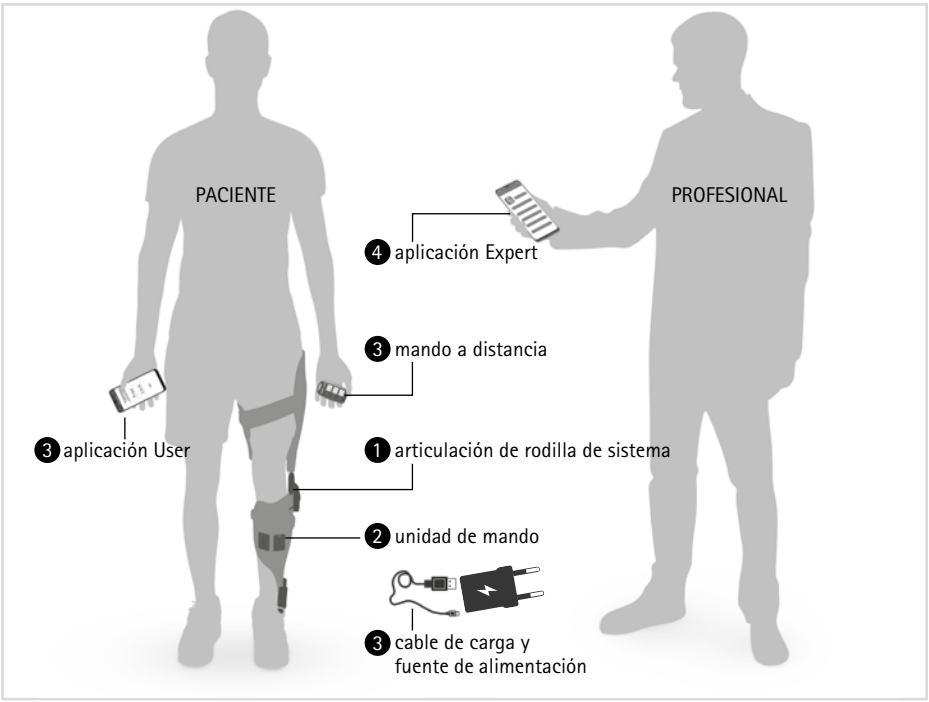


fig. 7

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

Para producir una KAFO con la **NEURO TRONIC** necesita, además de la articulación de rodilla de sistema, un set de unidad de mando, un set de mando a distancia y un set de cable de conexión. Tenga en cuenta que debe solicitar por separado el espaciador para laminar para la unidad de mando y el espaciador para laminar para el distribuidor en Y del cable de conexión para solenoide. Estos espaciadores pueden utilizarse varias veces.

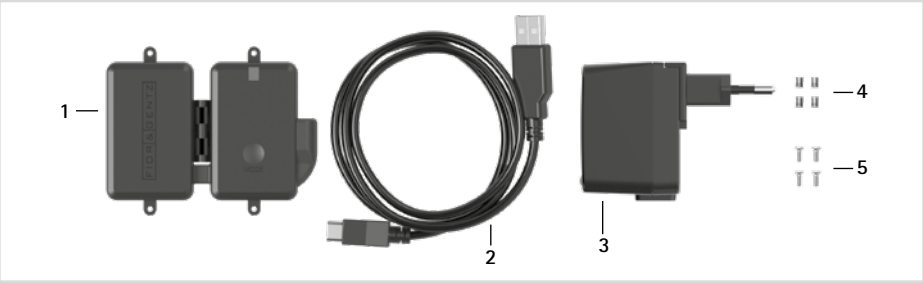


fig. 8

Set de unidad de mando (SL3860-S)					
Posición	Referencia	Denominación	Unidad	Cantidad	
				unilateral	bilateral
1	ET3860	unidad de mando con Bluetooth con batería de polímero de litio	pza.	1	1
2	ET0710-01	cable de carga para unidad de mando, 1 m	pza.	1	1
3	ET0780-01	fuente de alimentación incl. adaptadores básicos para Europa, EE. UU./ Japón, Gran Bretaña, Australia	pza.	1	1
4	VE0831-A3	inserto roscado	pza.	4	4
5	SC1302-L06	tornillo avellanado con ranura cruciforme H	pza.	4	4

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

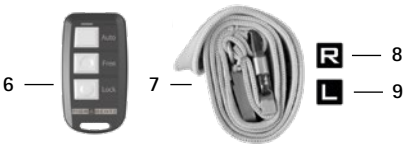


fig. 9

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

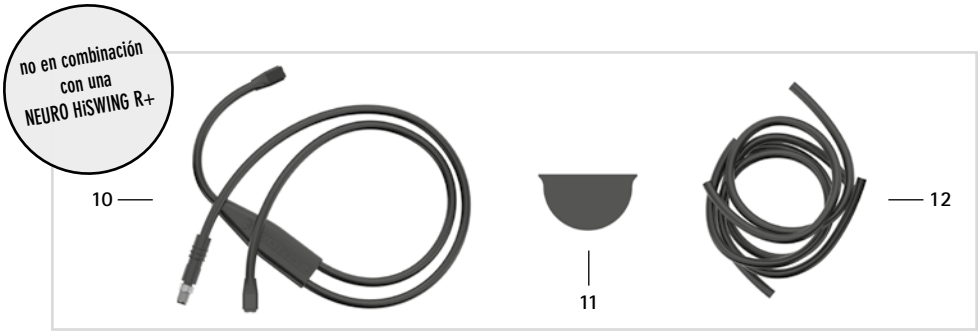


fig. 10

Sets de cable de conexión NEURO TRONIC (unilateral: SK3860-K; bilateral: SK3860-K/2)					
Posición	Referencia	Denominación	Unidad	Cantidad	
				unilateral	bilateral
10	ET0712-00	cable de conexión para solenoide, unilateral, 300 mm	pza.	1	-
10	ET0712-02	cable de conexión para solenoide, bilateral, 420 mm	pza.	-	1
11	ET0971-1	espaciador para laminar para compensación de longitud de cable	pza.	1	3
12	SK0935-11	espaciador para laminar para cable de conexión para solenoide, 250 mm	pza.	1	1
12	SK0935-12	espaciador para laminar para cable de conexión para solenoide, 170 mm	pza.	-	1
12	SK0935-13	espaciador para laminar para cable de conexión para solenoide, 85 mm	pza.	-	1

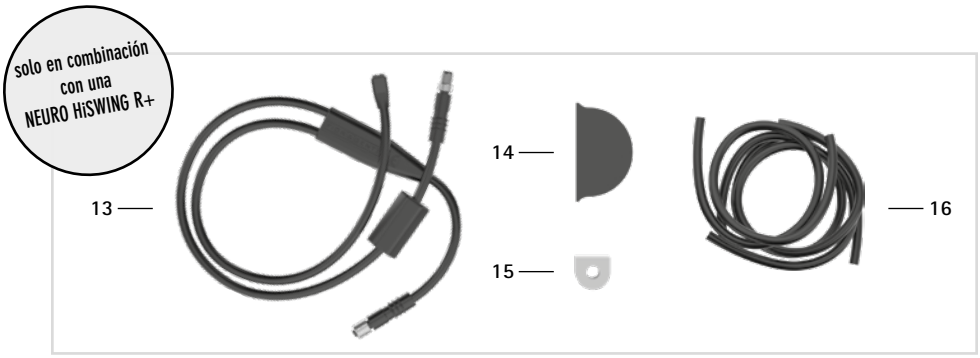


fig. 11

Set de cable de conexión NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC (SK3860-K/4)				
Posición	Referencia	Denominación	Unidad	Cantidad unilateral
13	ET0714-02	cable de conexión para unidad funcional NEURO TRONIC y NEURO HiSWING R+, 660 mm	pza.	1
14	ET0971-1	espaciador para laminar para compensación de longitud de cable	pza.	3
15	ET0972-3	espaciador para laminar para cable de conexión para unidad funcional	pza.	1
16	SH0985-15	espaciador para laminar para cable de conexión para unidad funcional NEURO HiSWING R+, 270 mm	pza.	1
16	SH0985-16	espaciador para laminar para cable de conexión para unidad de mando, 150 mm	pza.	1
16	SK0935-11	espaciador para laminar para cable de conexión para unidad funcional NEURO TRONIC, 250 mm	pza.	1

Encontrará más información acerca de los pasos de trabajo especiales que debe tener en cuenta al producir una ortesis con la articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC**, como la colocación de espaciadores o las particularidades al reforzar, en el tutorial en línea correspondiente (véase código QR, fig. 12) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 12

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

Denominación	Cantidad
articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC** (fig. 13)	1
espaciador para laminar/montar (fig. 14)	1
grasa para articulaciones ortésicas, 3 g (sin figura)	1

fig. 13

fig. 14

7. Carga

La carga real de las articulaciones de sistema resulta de los datos de paciente relevantes. La carga y los componentes de sistema apropiados se pueden determinar mediante el Configurador de ortesis. Es aconsejable utilizar los componentes de sistema determinados por el Configurador de ortesis y tener en cuenta la técnica de producción recomendada para producir la ortesis. Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

8. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema

Herramientas	Anchura de sistema	
	16 mm	20 mm
T8 llave/broca hexalobular	x	x
T15 llave/broca hexalobular	x	-
T20 llave/broca hexalobular	x	x
destornillador dinamométrico, 1–6 Nm	x	x
broca espiral, 3,2 mm	x	x
destornillador para tornillos con ranura cruciforme PH0	x	x

9. Montaje de la articulación de sistema

La articulación de sistema se suministra montada. Todas las funciones se comprueban en fábrica. Para el montaje en la ortesis y para los trabajos de mantenimiento tiene que desmontar la articulación de sistema. Para garantizar un funcionamiento óptimo, siga las instrucciones de montaje siguientes. Fije todos los tornillos con el torque especificado en la sección 9.6.

Encontrará más información acerca del montaje en el tutorial en línea **Joint Assembly NEURO TRONIC** (véase código QR, fig. 15) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 15

Al montar la articulación de sistema, asegúrese de que la alineación básica de la ortesis sea correcta, pues resulta esencial para el funcionamiento posterior de la ortesis. Encontrará más información en el tutorial en línea **KAFO Alignment Guidelines** (véase código QR, fig. 16) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 16

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

9.1 Montar los componentes de bloqueo

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

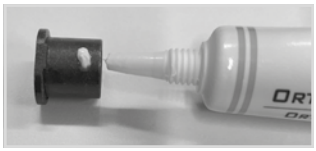


fig. 17

1 Engrase el taladro del eje del disco dentado, así como las superficies antifricción del perno de chaveta del eje de la articulación **con una gota** de grasa para articulaciones ortésicas (fig. 17). Preste atención a que no entre grasa en los dientes del trinquete y del disco dentado.
2 Coloque el perno de chaveta del trinquete en la abertura de la parte inferior de la articulación (fig. 18).
3 Monte el trinquete (fig. 19).
4 Coloque el perno de chaveta del eje de la articulación en la abertura de la parte inferior de la articulación (fig. 20).
5 Engrase la primera arandela antifricción **ligeramente** por ambos lados con grasa para articulaciones ortésicas y colóquela en la parte inferior de la articulación.
6 Coloque el disco dentado en la cara delantera de la parte superior de la articulación de forma que quede al nivel de la parte superior de la articulación. La abertura ondulada tiene que apuntar hacia la parte superior de la articulación (fig. 21–22).
7 Monte la parte superior de la articulación (fig. 23). Preste atención a que la parte superior de la articulación esté colocada sin holgura.
8 Rocíe un lado de la segunda arandela antifricción con spray adhesivo y péguela en la cubierta (fig. 24).
9 Engrase el otro lado **ligeramente** con grasa para articulaciones ortésicas.

fig. 18

fig. 19

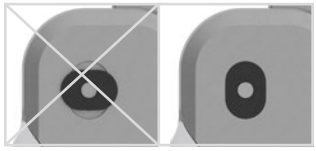


fig. 20

fig. 21

fig. 22

fig. 23

fig. 24

9.2 Montar el solenoide

1 Coloque el muelle helicoidal (2; fig. 25) en el émbolo (1).
2 Deslice el émbolo en el solenoide (3).
3 Fije el solenoide en la cubierta apretándolo (fig. 26).

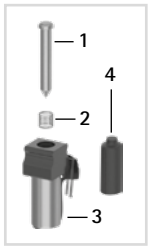


fig. 25

fig. 26

9.3 Montar la cubierta

La palanca de mando de la cubierta ya está premontada de fábrica. Debe estar colocada en el símbolo para los siguientes pasos.

1 Limpie las roscas de los pernos de chaveta antes del montaje con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.
2 Coloque la cubierta en la articulación de sistema.
3 Atornille el primer tornillo avellanado (tornillo de eje, T1; fig. 27).
4 Atornille el segundo tornillo avellanado (T2; fig. 27).

fig. 27

9.4 Comprobar el movimiento suave

Atornille los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente (véase sección 9.6). Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema. Si hay holgura lateral, reemplace una arandela antifricción por la siguiente más gruesa o si no hay un movimiento suave (se atasca), reemplácela por la siguiente más delgada.

9.5 Montar los amortiguadores de junta tórica y la cubierta pequeña

1 Doble la articulación de sistema, colóquela de forma invertida e inserte los amortiguadores de junta tórica en los taladros (fig. 28).
2 Ponga la articulación de sistema en extensión.
3 Tienda el cable para el solenoide (fig. 29).
4 Conecte el cable a la conexión del solenoide.
5 Coloque el tapón (4; fig. 25) en la conexión.
6 Monte la cubierta pequeña en la parte trasera de la articulación de sistema (fig. 30).

fig. 28

fig. 29

fig. 30

9.6 Fijar los tornillos

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

1 Afloje de nuevo los tornillos de la cubierta (fig. 27) tras comprobar el movimiento suave y retírelos de la cubierta.
2 Aplique una pequeña gota de LOCTITE® 243 de resistencia media en la rosca de los tornillos.
3 Fije los tornillos de la cubierta (fig. 27) con el torque correspondiente a la anchura de sistema.
4 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).

Tornillos para la cubierta	**Anchura de sistema**	
	16 mm	**20 mm**
tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje, T1)	4 Nm	4 Nm
tornillo avellanado con hueco hexalobular (T2)	3 Nm	4 Nm

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

10. Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema

De acuerdo con la técnica de producción prevista en la planificación, la barra de sistema/barra de anclaje de sistema se debe conectar con la articulación de sistema mediante pegado y atornillado o atornillado y envoltura (figs. 31–33).

fig. 31

fig. 32

fig. 33

Encontrará más información al respecto en las **Instrucciones de uso para profesionales cualificados en ortopedia técnica Barras de sistema y barras de anclaje de sistema** (véase código QR, fig. 34). Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

fig. 34

11. Opciones de conversión

Cambiando componentes de sistema individuales, se puede convertir la articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC** en una articulación de rodilla de sistema **NEURO MATIC**. Encontrará más información en el tutorial en línea **Joint Conversion NEURO TRONIC into NEURO MATIC** (véase código QR, fig. 35) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

Una ortesis con una articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC** se puede convertir en una ortesis con una articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC** cambiando la articulación de sistema.

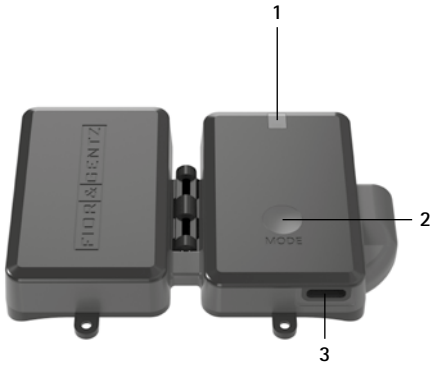
fig. 35

12. Unidad de mando

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

La unidad de mando puede emplearse tanto para el diseño unilateral como bilateral. Reconocerá automáticamente si hay una o dos articulaciones de rodilla de sistema conectadas a la unidad de mando.

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

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

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

12.1 Conexión de cable de la unidad de mando

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

fig. 36

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

1 Introduzca el cable de conexión en la conexión ubicada en la unidad de mando (fig. 36).
2 Apriete el casquillo roscado moleteado del cable de conexión a mano.
3 Fije la unidad de mando a la valva de ortesis mediante los tornillos avellanados incluidos en el volumen de suministro.

13. Comprobación de la alineación básica de la ortesis

Antes de la puesta en marcha, asegúrese de que la alineación de la ortesis sea correcta. A continuación puede realizar más ajustes en la ortesis mediante la aplicación **Expert**. Puede encontrar más información sobre la correcta alineación de la ortesis en los tutoriales en línea **Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically** (véase código QR, fig. 37) y **Checking the Orthosis' Alignment – Statically** (véase código QR, fig. 38) en el sitio web de FIOR & GENTZ y en nuestro canal de YouTube.

fig. 37

En el banco de trabajo

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

fig. 38

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

Estático en el paciente

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

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

Dinámico en el paciente

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

14. Puesta en marcha

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

fig. 39

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para ajustar una ortesis mediante la aplicación, debe tener activado el Bluetooth en todo momento y la aplicación debe estar abierta en primer plano. En el menú de la aplicación, seleccione la opción de menú **Pairing** (Conectar). Siga las instrucciones de la aplicación. La unidad de mando no puede comunicarse con varias aplicaciones **Expert** en paralelo. Si existe una conexión activa con la aplicación, el LED azul de la unidad de mando parpadea de forma permanente. Si desea ajustar la ortesis con la aplicación **Expert** en otro dispositivo móvil, primero debe cerrar la aplicación que está conectada a la unidad de mando.

15. Posibilidades de ajuste con la aplicación Expert

15.1 Selección del modo

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

15.2 Menú

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

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

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

15.2.2 Calibrar

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

15.2.3 Posición básica

Ponga la pierna con ortesis en la posición básica y confírmela con la aplicación en la opción **Basic Position** (Posición básica). Este paso es importante para realizar los gestos (véase sección 15.2.5.6).

15.2.4 Ajustes generales

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

15.2.4.1 Cambio de modo

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

15.2.4.2 Sonido

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

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

En el caso de las señales acústicas para los gestos, sonará una señal acústica después de que la unidad de mando haya registrado el gesto realizado (véase sección 15.2.5.6). Una vez que el paciente se ha sentado y la articulación de sistema se ha bloqueado, suena otra señal acústica.

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

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

15.2.5.1 *Mid stance*

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

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

15.2.5.2 *Terminal swing*

Mediante la opción de menú **Terminal Swing** puede realizar un ajuste fino del momento de bloqueo de la articulación de rodilla de sistema en *terminal swing*. Siga las instrucciones de la aplicación.

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

15.2.5.3 Desbloqueo más fácil

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

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

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

15.2.5.4 Primer paso

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

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

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

15.2.5.5 Uso de un andador

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

15.2.5.6 Gestos

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

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

15.2.5.7 Gestos mediante *smartwatch*

Si el paciente tiene un Apple Watch* o un Samsung** Watch, puede activar sentarse en el modo Auto como alternativa con los gestos mediante *smartwatch*. Puede encontrar más información en **Gestures via Smartwatch** en el sitio web de FIOR & GENTZ (véase código QR, fig. 40).

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

fig. 40

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

15.2.6 Contador de pasos

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

15.2.7 Estado de la batería

En la opción de menú **Battery Health** (Estado de la batería) puede comprobar el estado de la batería. El estado puede ser "good" (bueno), "average" (medio) o "poor" (deficiente). El tiempo hasta la próxima carga requerida puede variar dependiendo del estado de la batería. En caso de un estado deficiente de la batería se debe sustituir la unidad de mando (véase sección 17.2).

15.2.8 Comprobación del cableado

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

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

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

En la aplicación se muestran los siguientes mensajes de resultados:

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

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

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

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

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

16. Indicaciones para el funcionamiento correcto de la ortesis

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

16.1 Conexión Bluetooth®

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

16.2 Articulación de rodilla de sistema

Problema	Causa	Medida
La articulación de sistema se bloquea involuntariamente en una posición ligeramente flexionada.	El paciente extiende la pierna con gran impulso. Si alcanza la extensión total antes de tocar el suelo con el talón, la pierna rebota del tope a una posición ligeramente flexionada. Esto se nota justo antes del contacto del talón cuando, visto del lado ventral, se ve claramente un hueco entre la parte superior y la parte inferior de la articulación de rodilla de sistema.	Recomiende un entrenamiento de la marcha para conseguir una fase de balanceo armoniosa y natural. En *terminal swing*, el talón debería estar justo antes de tocar el suelo. Alternativamente, se puede ajustar un bloqueo más temprano de la articulación de sistema mediante el ajuste fino con la aplicación, de modo que la articulación de sistema se bloquee cuando se alcance la extensión total.
La articulación de sistema no se desbloquea.	La banda de muslo proximal y posterior transmite carga de flexión cuando la pierna está atrás.	Acorte el borde superior de la valva femoral en paralelo al pliegue glúteo para que los músculos de los glúteos queden libres.
	Dado que la longitud de paso es corta, el paciente no alcanza el tope de dorsiflexión al elevar el talón. Por consecuencia, no alcanza un momento de extensión de la rodilla para desbloquear la articulación.	KAFO con articulación de tobillo de sistema: Ajuste el tope de dorsiflexión en la articulación de tobillo de sistema de tal manera que la palanca de antepié pueda crear un momento de extensión de la rodilla.
		KAFO sin articulación de tobillo de sistema: La palanca de antepié requerida debe ser generada a través de la plantilla y/o la modificación del zapato. Haga la plantilla suficientemente rígida y desplace la línea de apoyo del pie más hacia adelante si es necesario.
	La palanca de antepié de la plantilla no tiene el efecto extensor de la rodilla.	Compruebe la alineación básica de la ortesis. Si la articulación de tobillo de sistema dispone de un tope de dorsiflexión dinámico, monte una unidad de muelle más fuerte si es necesario. Compruebe también la rigidez del laminado.
	El paciente realiza movimientos de rotación no fisiológicos hacia dentro o hacia fuera.	Modifique mediante la aplicación **Expert** los ajustes para un desbloqueo más fácil.

Problema	Causa	Medida
La articulación de sistema se desbloquea demasiado tarde.	Dado que la longitud de paso es corta, el paciente no alcanza el tope de dorsiflexión al elevar el talón. Por consecuencia, no alcanza un momento de extensión de la rodilla para desbloquear la articulación.	KAFO con articulación de tobillo de sistema: Ajuste el tope de dorsiflexión en la articulación de tobillo de sistema de tal manera que la palanca de antepié pueda crear un momento de extensión de la rodilla.
		KAFO sin articulación de tobillo de sistema: La palanca de antepié requerida debe ser generada a través de la plantilla y/o la modificación del zapato. Haga la parte delantera de la plantilla suficientemente rígida y desplace la línea de apoyo del pie más hacia adelante si es necesario.
		Modifique mediante la aplicación **Expert** los ajustes de desbloqueo en *mid stance*. Cuanto antes se establezca el momento, más fácil será el desbloqueo. De este modo, se reduce la duración del periodo de aseguramiento de la fase de apoyo.
La articulación de sistema cambia de forma involuntaria al estado bloqueado.	Hay un cortocircuito en un cable.	Lleve a cabo la comprobación del cableado y reemplace los cables si es necesario.
	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 emite un sonido seco en la fase de balanceo.	La unidad de mando está ajustada a una articulación de rodilla de sistema **NEURO HiTRONIC**.	Seleccione la articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC** en el menú de la aplicación **Expert**.

16.3 Mando a distancia

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

16.4 Unidad de mando

Problema	Medidas a tomar
Los LED no se iluminan cuando se pulsa el botón MODE.	Cargue la batería. Si el problema persiste, contacte con el servicio de asistencia técnica.
No se ha encontrado ningún aparato al conectar la unidad de mando a la aplicación.	Establezca una conexión entre la aplicación y la unidad de mando durante los próximos **30 segundos**. Compruebe que los LED se iluminan o que se escucha una señal de aviso breve y una más larga (véase sección 14.2). Si el problema persiste, contacte con el servicio de asistencia técnica.

17. Mantenimiento

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

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada, cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
disco dentado con casquillo de deslizamiento	desgaste de los dientes	cambiar disco dentado	cada 3 meses	véase tabla siguiente
trinquete	desgaste de los dientes	cambiar trinquete	cada 3 meses	véase tabla siguiente
unidad de solenoide**	suciedad	eliminar la suciedad del solenoide y del émbolo, véase sección 17.4	cada 3 meses	cada 36 meses
amortiguador de junta tórica	desgaste	cambiar amortiguador de junta tórica	cada 6 meses	cada 18 meses
arandela antifricción	desgaste	cambiar arandela antifricción, véase sección 17.3	cada 6 meses	cada 18 meses
casquillo de deslizamiento	desgaste	cambiar casquillo de deslizamiento	cada 6 meses	cada 18 meses
tornillo avellanado con hueco hexalobular**	desgaste	cambiar tornillo avellanado	cada 6 meses	cada 36 meses
perno de chaveta	desgaste	cambiar perno de chaveta	cada 6 meses	cada 36 meses
unidad funcional***	desgaste o pérdida funcional	cambiar unidad funcional	cada 6 meses	cada 36 meses
mando a distancia	software obsoleto	actualizar software	cada 6 meses	cada 36 meses
unidad de mando	software obsoleto	actualizar software	cada 6 meses	cada 36 meses
	estado de batería deficiente	cambiar unidad de mando	cada 6 meses	cada 36 meses
cable de conexión	deterioro	cambiar cable de conexión	cada 6 meses	según sea necesario
software para dispositivos móviles (sistema operativo, aplicación **Expert**, aplicación **User**)	vulnerabilidad de seguridad en el software	actualizar software	cada 6 meses	según sea necesario

* dependiendo de la evaluación del distribuidor del producto a medida con respecto al comportamiento de uso del paciente
** forma parte de la unidad funcional
*** los componentes de sistema incluidos también son intercambiables por separado

Particularmente el **disco dentado** y el **trinquete** soportan una carga mayor que otros componentes de sistema. Por este motivo, sustitúyalos regularmente aunque no presenten signos de desgaste:

Nivel de actividad	Frecuencia
1 y 2	cada 12 meses
3	cada 9 meses
4	cada 6 meses

Puede consultar más información acerca del nivel de actividad en el formulario de tratamiento ortésico, en nuestro Configurador de ortesis o en nuestros tutoriales en línea en el sitio web de FIOR & GENTZ.

En cada mantenimiento, limpie las roscas de los pernos de chaveta con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.

En cada mantenimiento, fije los tornillos de la cubierta con el torque correspondiente y LOCTITE® 243 de resistencia media (véase sección 9.6). Remueva primero todos los residuos de pegamento.

Encontrará los planes de mantenimiento individuales para articulaciones de sistema en el área de descargas (véase código QR, fig. 41) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 41

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

Un profesional cualificado en ortopedia técnica entrega al paciente el carné de mantenimiento de ortesis (fig. 42) junto con la ortesis. La ortesis debe revisarse de forma periódica según las informaciones en el plan de mantenimiento para el mantenimiento de la función y para la seguridad del paciente. Las citas de mantenimiento se anotan y se confirman en el carné de mantenimiento de ortesis.

fig. 42

17.2 Comprobación del estado de la batería

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

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

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

17.3 Cambio de las arandelas antifricción

Las arandelas antifricción están disponibles en grosores diferentes (p. ej.: GS1910-**040** tiene un grosor de 0,40 mm). Cada grosor tiene otra marca (fig. 43). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas.

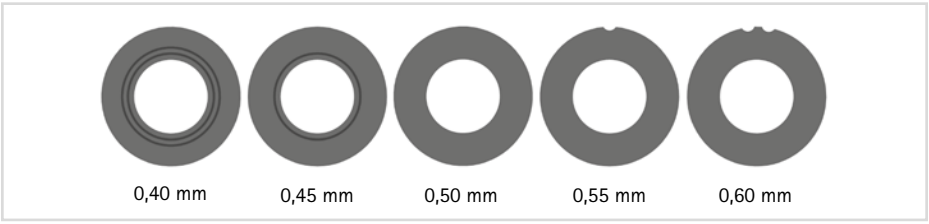


fig. 43

17.4 Eliminación de la suciedad

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

Elimine también la suciedad de la punta del émbolo (1; fig. 44) del solenoide. Introduzca además un bastoncillo de algodón en la abertura del solenoide (2) para eliminar la suciedad del fondo de la abertura.

fig. 44

18. Vida útil

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

- Respete los intervalos de mantenimiento especificados íntegramente y documente los mantenimientos (véase sección 17).
- Respete las modalidades de mantenimiento especificadas (véase sección 17).
- Compruebe las piezas de desgaste según lo especificado y cámbielas en los intervalos definidos (véase sección 17).
- Compruebe el ajuste de la articulación de sistema durante el mantenimiento y corríjalo si fuera necesario (véase sección 17).
- Compruebe el funcionamiento de la articulación de sistema durante el mantenimiento (véase sección 17).
- La carga máxima calculada durante la planificación del producto a medida no debe superarse aunque cambien los datos de paciente (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado). Si se supera la carga máxima calculada de la articulación de sistema, esta no debe seguir utilizándose. Tenga en cuenta de antemano los cambios previstos en los datos de paciente al planificar el producto a medida.
- La vida útil de las articulaciones de sistema termina con la vida útil del producto a medida (ortesis).
- No se permite la reutilización de una articulación de sistema en otro producto a medida (véase sección 25).

19. Almacenamiento

Recomendamos almacenar la articulación de sistema en el embalaje original hasta la elaboración del producto a medida. Tenga en cuenta las indicaciones sobre el almacenamiento incluidas en la sección 22.1.

20. Repuestos

20.1 Vista explosionada **NEURO TRONIC**

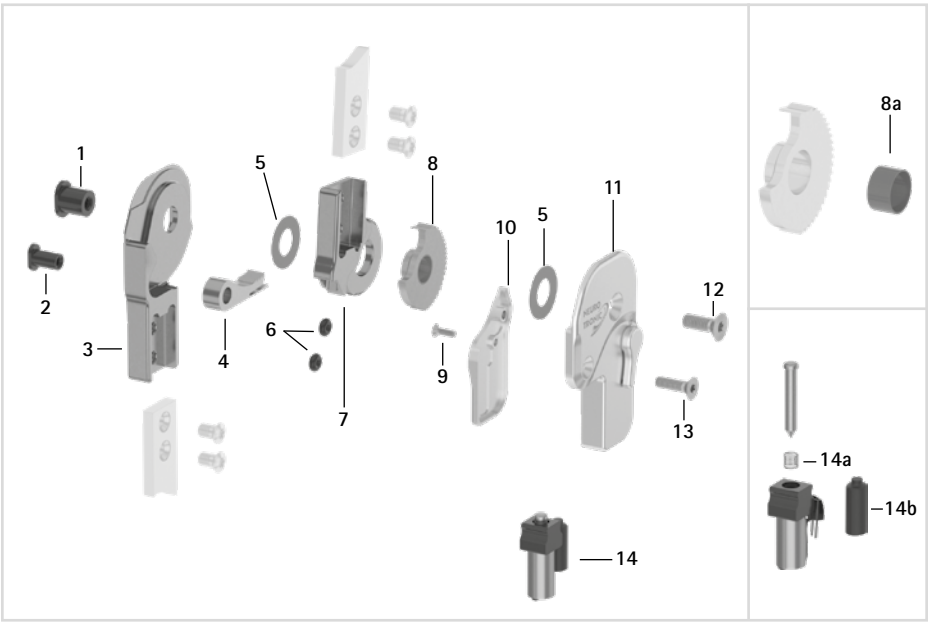


fig. 45

20.2 Repuestos para la articulación de rodilla de sistema **NEURO TRONIC**

Pos.	Referencia para anchura de sistema 16 mm	20 mm	Denominación
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	perno de chaveta (eje de la articulación)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	perno de chaveta (trinquete)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	parte inferior, izquierdo lateral o derecho medial, recta, titanio
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	parte inferior, izquierdo medial o derecho lateral, recta, titanio
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	parte inferior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia dentro, titanio
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	parte inferior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia dentro, titanio
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	parte inferior, izquierdo lateral o derecho medial, acodada hacia fuera, titanio
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	parte inferior, izquierdo medial o derecho lateral, acodada hacia fuera, titanio
4	SK0373	SK0375-2	trinquete
5	GS1910-*	GS2411-*	arandela antifricción*
6	VE3771-D/012/26	VE3771-D/012/26	set amortiguador de junta tórica
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	parte superior 5°, izquierdo lateral o derecho medial, recta, titanio
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	parte superior 5°, izquierdo medial o derecho lateral, recta, titanio
8	SK0363-2L	SK0365-2L	disco dentado con casquillo de deslizamiento, izquierdo lateral o derecho medial, titanio
8	SK0363-2R	SK0365-2R	disco dentado con casquillo de deslizamiento, izquierdo medial o derecho lateral, titanio
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	casquillo de deslizamiento
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	tornillo avellanado con hueco hexalobular
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	cubierta pequeña, izquierdo lateral o derecho medial, aluminio
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	cubierta pequeña, izquierdo medial o derecho lateral, aluminio
11	SK3893-L	SK3895-L	cubierta con palanca de mando, izquierdo lateral o derecho medial
11	SK3893-R	SK3895-R	cubierta con palanca de mando, izquierdo medial o derecho lateral
12	SC1405-L14	SC1406-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular
14	SK0385	SK0385	unidad de solenoide
14a	FE1508-01	FE1508-01	muelle helicoidal
14b	ET0723-6/18	ET0723-6/18	tapón para conector del solenoide
9-14	SK3883-L	SK3885-L	unidad funcional, izquierdo lateral o derecho medial
9-14	SK3883-R	SK3885-R	unidad funcional, izquierdo medial o derecho lateral

* Arandelas antifricción	
Referencia para anchura de sistema	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

21. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 46). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

fig. 46

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

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

22. Datos técnicos

NEURO TRONIC	
vida útil	ilimitada, sin incluir las piezas de desgaste (véase sección 17)
grado de protección	IP44
modo de funcionamiento	funcionamiento continuo

22.1 Condiciones ambientales

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

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

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

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

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

Batería de la unidad de mando	
tipo	batería de polímero de litio
capacidad	5 Wh
tiempo de funcionamiento a temperatura ambiente y con batería totalmente cargada al final de los tres años de uso	modo 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
sistemas operativos compatibles *smartwatch*	mín. Wear OS 3.0 o watchOS 4.2

23. Explicación de los símbolos

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

producto sanitario

referencia

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

fabricante

código de lote

número de serie

protéjase del calor

manténgase seco

límites de temperatura para el almacenamiento/transporte

límites de humedad para el almacenamiento/transporte

límites de la presión atmosférica para el almacenamiento/transporte

observar las instrucciones de uso (blanco sobre fondo azul)

se puede utilizar varias veces en un mismo paciente

IP44

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

UDI

Unique Device Identifier – identificador único del producto

Placa de especificaciones del mando a distancia

Placa de especificaciones de la unidad de mando

24. 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.

25. Información legal

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

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

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

26. 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.

26.1 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.

26.2 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	

26.3 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.			

26.4 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 √P d = 1,2 √P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P de 800 MHz a 2,7 GHz *P* es el valor de potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). Tal como lo determina un estudio sobre el terreno[a], las intensidades de campo de transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. Se pueden producir interferencias en las proximidades de aparatos marcados con el símbolo siguiente:
radiofrecuencia radiada conforme a IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	

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

[a] Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y equipos de radio móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos sería aconsejable realizar un estudio sobre el terreno. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del producto **NEURO 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**.

26.5 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 %.

26.6 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.			

26.7 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.

26.8 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 diseñado 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.

26.9 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)

27. Información para la documentación del tratamiento

Adjunte estas instrucciones de uso a su documentación del tratamiento.

Datos de paciente

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

28. Entrega de la ortesis

El profesional cualificado en ortopedia técnica se ha asegurado de que se haya entregado al paciente, a sus padres o al personal sanitario las instrucciones de uso para pacientes y el carné de mantenimiento de ortesis junto con la ortesis. Las funciones y el manejo de la ortesis se explicaron al paciente en detalle en base a estas instrucciones de uso. La próxima cita de mantenimiento se apuntó en el carné de mantenimiento de ortesis. Se le pidió al paciente de llevar el carné de mantenimiento de ortesis a cada cita de mantenimiento.

Lado de la pierna

☐ izquierdo ☐ derecho

Arandelas antifricción montadas

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

PB2800-DE/GB-2026-04

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