

## C-Brace joint unit 17K01=\*<sup>\*</sup>

ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	5
--	---

---

**DE | INFORMATION**

Zusätzlich zu der gedruckten Gebrauchsanweisung, sind auch weitere Sprachen auf CD beigelegt (siehe rückseitigen Umschlag). Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

**EN | INFORMATION**

In addition to the printed Instructions for Use, additional language versions are also included on CD (see back cover). You can order a printed version of the Instructions for Use at no charge in the respective national language at the address below.

**FR | INFORMATION**

Le mode d'emploi est disponible en d'autres langues sur CD en supplément de la version imprimée (voir au dos de la couverture). Vous pouvez commander gratuitement une version imprimée du mode d'emploi dans la langue de votre choix en envoyant votre demande à l'adresse indiquée ci-dessous.

**ES | INFORMACIÓN**

Aparte de las instrucciones de uso impresas, se incluye un CD con dichas instrucciones en otros idiomas (véase la solapa del dorso). Puede solicitar de forma gratuita unas instrucciones de uso impresas en el idioma de su país a la dirección que se indica más abajo.

**IT | INFORMAZIONE**

In aggiunta alle istruzioni per l'uso in formato cartaceo, il CD contiene le istruzioni anche in altre lingue (vedere il retro della copertina). Su richiesta, potete ordinare gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo nella relativa lingua del vostro Paese all'indirizzo di seguito riportato.

**PT | INFORMAÇÃO**

Adicionalmente ao manual de utilização impresso encontra-se incluído um CD com mais idiomas (consultar a contracapa). A pedido é possível encomendar gratuitamente um exemplar impresso do manual de utilização no respectivo idioma junto do endereço especificado.

**NL | INFORMATIE**

De gebruiksaanwijzing is behalve in gedrukte vorm ook in diverse andere talen bijgevoegd op cd (zie de achterzijde van de omslag). Een gedrukte gebruiksaanwijzing in de gewenste taal kunt u kosteloos bestellen op het hieronder vermelde adres.

**SE | INFORMATION**

Som komplement till den tryckta bruksanvisningen har dessutom ytterligare språk bifogats på CD (se baksidan av omslaget). Vid efterfrågan kan du utan kostnad beställa en tryckt bruksanvisning i det respektive språket under den angivna adressen.

**DA | INFORMATION**

Supplerende til brugsanvisningen på papir er der også vedlagt yderligere sprog på cd (se bagsiden af omslaget). På den oplyste adresse nedenfor kan du bestille en gratis brugsanvisning på papir på det pågældende sprog.

**NO | INFORMASJOU**

I tillegg til den trykte bruksanvisningen er flere språk vedlagt på CD (se på baksiden omslaget). Ved forespørsel kan du bestille en gratis trykt bruksanvisning i det gjeldende språket via adressen nedenfor.

**FI | TIEDOT**

Painetun käyttöohjeen lisäksi tarjoaa oheinen CD-levy käyttöön myös lisää kieliä (katso kansilehden takapuoli). Painettu käyttöohje kunkin maan omalla kielellä on pyynnöstä tilattavissa maksutta alla ilmoitetusta osoitteesta.

**CZ | INFORMACE**

Kromě této vytištěné verze návodu k použití jsou na přiloženém CD k dispozici také další jazykové verze překladu (viz zadní strana obalu). V případě požadavku si můžete na níže uvedené adrese zdarma objednat vytištěný návod k použití v příslušném jazyce.

**PL | INFORMACJA**

Dodatkowo do wydrukowanej instrukcji użytkownika dołączono na CD wersję w innych językach (patrz tył okładki). Na żądanie istnieje możliwość zamówienia bezpłatnie pod podanym poniżej adresem wydrukowanej instrukcji użytkownika w języku danego kraju.

**TR | INFORMATION**

Basılmış olan kullanım kılavuzuna ilave olarak CD'de daha fazla alternatif diller bulunmaktadır (bakınız zarfın arka yüzü). İstek üzerine ilgili dilde basılmış kullanım kılavuzunu aşağıda belirtilmiş olan adresten temin edebilirsiniz.

**RU | ИНФОРМАЦИЯ**

Дополнительно к руководству по применению в печатном виде на приложенном диске представлены также руководства на других языках (смотри обратную сторону обложки). Вы можете бесплатно заказать печатную версию руководства по применению на соответствующем языке по указанному ниже адресу.

---

**JA | 備考**

冊子版取扱説明書とCDには他言語版もございます(裏表紙を参照)。

下記までご連絡いただければ、各国の言語による冊子版取扱説明書を無料で送付いたします。

**ZH | 信息**

除了该使用说明书印刷件之外，CD中还附有其它语言的版本（参见封底）。

如有需要，您可以按照下列地址免费索取您所在国家语言的印刷版使用说明书。

**Ottobock Healthcare Products GmbH**

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

Service-admin.vienna@ottobock.com | Fax (+43-1) 526 79 85



# Índice

ES

<b>1</b>	<b>Introducción</b> .....	<b>8</b>
<b>2</b>	<b>Descripción del producto</b> .....	<b>8</b>
2.1	Construcción .....	8
2.1.1	Panel de mando de la unidad de articulación .....	9
2.2	Función .....	9
2.3	Posibilidades de combinación .....	9
<b>3</b>	<b>Uso</b> .....	<b>10</b>
3.1	Uso previsto .....	10
3.2	Condiciones de aplicación .....	10
3.3	Indicaciones.....	10
3.4	Contraindicaciones .....	10
3.4.1	Contraindicaciones absolutas.....	10
3.4.2	Contraindicaciones relativas.....	10
3.5	Cualificación .....	10
3.5.1	Cualificación del técnico ortopédico.....	10
3.5.2	Cualificación del terapeuta y del personal sanitario .....	10
<b>4</b>	<b>Seguridad</b> .....	<b>11</b>
4.1	Significado de los símbolos de advertencia .....	11
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad.....	11
4.3	Indicaciones generales de seguridad .....	11
4.4	Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería .....	13
4.5	Indicaciones sobre el cargador.....	13
4.6	Indicaciones sobre el montaje / ajuste .....	14
4.7	Indicaciones para colocarse el producto.....	15
4.8	Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas.....	15
4.9	Indicaciones sobre el uso .....	16
4.10	Indicaciones sobre los patrones de movimiento .....	17
4.11	Indicaciones sobre los modos de seguridad.....	19
4.12	Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit.....	20
<b>5</b>	<b>Componentes incluidos en el suministro y accesorios</b> .....	<b>21</b>
5.1	Componentes incluidos en el suministro .....	21
5.2	Accesorios .....	21
<b>6</b>	<b>Cargar la batería</b> .....	<b>21</b>
6.1	Conectar la fuente de alimentación y el cargador .....	21
6.2	Conectar el cargador con el producto .....	22
6.3	Indicación del nivel actual de carga.....	22
6.3.1	Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales.....	22
6.3.2	Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit.....	23
6.3.3	Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación de configuración .....	23
6.3.4	Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga .....	23
<b>7</b>	<b>Preparación para el uso</b> .....	<b>24</b>
7.1	Montar/desmontar la unidad de articulación en la órtesis .....	24
<b>8</b>	<b>Aplicación de configuración "C-Brace Setup"</b> .....	<b>25</b>
8.1	Requisitos del sistema .....	25
8.2	Iniciar la aplicación de configuración.....	25
8.3	Establecer la conexión entre la aplicación de configuración y el componente.....	26
8.3.1	Establecer la conexión con el componente .....	27
8.4	Cambio de las unidades de peso y longitud .....	27
8.5	Introducción de los datos del paciente.....	27
8.6	Calibración (puesta a cero) .....	28
8.7	Fase de apoyo .....	29
8.7.1	Función de estar sentado.....	29
8.7.2	Función de estar de pie .....	29
8.8	Optimización al caminar sobre un terreno llano.....	30

8.9	MyModes .....	30
8.9.1	Modo básico .....	30
8.9.2	MyMode "Modo de entrenamiento" .....	31
8.9.3	MyMode "Congelar posición" .....	31
8.9.4	MyMode "Definido por el usuario" .....	32
8.10	Preferencias .....	32
8.11	Configuración de la aplicación Cockpit .....	33
8.12	Resumen de datos .....	33
8.13	Menú de navegación de la aplicación de configuración .....	34
<b>9</b>	<b>Aplicación Cockpit.....</b>	<b>35</b>
9.1	Requisitos del sistema .....	35
9.2	Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente .....	35
9.2.1	Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez.....	35
9.3	Elementos de manejo de la aplicación Cockpit .....	36
9.3.1	Menú de navegación de la aplicación Cockpit .....	37
9.4	Gestión de componentes .....	37
9.4.1	Agregar componente .....	37
9.4.2	Eliminar componente .....	38
<b>10</b>	<b>Uso.....</b>	<b>39</b>
10.1	Colocación.....	39
10.2	Extracción .....	39
10.3	Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1) .....	40
10.3.1	Estar de pie.....	40
10.3.2	Caminar.....	40
10.3.3	Sentarse .....	40
10.3.4	Estar sentado .....	40
10.3.5	Levantarse .....	41
10.3.6	Bajar una escalera .....	41
10.3.6.1	Órtesis alineada con articulación de tobillo rígida o con elemento de resorte dorsal .....	41
10.3.6.2	Órtesis alineada con movimiento en la articulación de tobillo .....	41
10.3.7	Subir una escalera .....	42
10.3.8	Subir por una pendiente .....	42
10.3.9	Bajar por una pendiente.....	42
10.3.10	Bajar escalones planos .....	42
10.3.11	Arrodillarse .....	42
10.4	Modificar los ajustes de la órtesis.....	43
10.4.1	Modificar los ajustes de la órtesis con la aplicación Cockpit.....	43
10.4.2	Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico.....	43
10.4.3	Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes .....	44
10.5	Encender y apagar el producto .....	45
10.6	Activar y desactivar la función de Bluetooth del componente .....	45
10.6.1	Desactivar la función de Bluetooth .....	45
10.6.2	Activar la función de Bluetooth.....	45
10.7	Consultar el estado del componente .....	46
10.7.1	Consultar el estado con la aplicación Cockpit .....	46
10.7.2	Visualización del estado en la aplicación Cockpit.....	46
10.8	Recomendaciones para viajar en avión .....	46
<b>11</b>	<b>MyModes.....</b>	<b>47</b>
11.1	Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit .....	47
11.2	Modo básico .....	47
11.3	MyMode "Modo de entrenamiento" .....	47
11.4	MyMode "Congelar posición" .....	48
11.5	MyMode "Definido por el usuario".....	48
<b>12</b>	<b>Otros estados de funcionamiento (modos) .....</b>	<b>49</b>
12.1	Modo de batería vacía .....	49
12.2	Modo mientras se carga el producto .....	49
12.3	Modo de seguridad .....	49

---

12.4	Modo de sobrecalentamiento.....	49
<b>13</b>	<b>Limpieza.....</b>	<b>49</b>
<b>14</b>	<b>Mantenimiento.....</b>	<b>50</b>
<b>15</b>	<b>Aviso legal.....</b>	<b>50</b>
15.1	Responsabilidad.....	50
15.2	Avisos legales locales.....	50
15.3	Conformidad CE.....	50
15.4	Marcas.....	51
<b>16</b>	<b>Datos técnicos.....</b>	<b>51</b>
<b>17</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>54</b>
17.1	Símbolos utilizados.....	54
17.2	Estados de funcionamiento / señales de error.....	54
17.2.1	Indicación de estado del panel de mando.....	54
17.2.2	Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit.....	58
17.2.3	Error al cargar el producto.....	58
17.3	Directrices y explicación del fabricante.....	60
17.3.1	Entorno electromagnético.....	60

# 1 Introducción

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-05-19

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

En lo sucesivo, el producto "Unidad de articulación C-Brace 17KO1=\*" se denominará producto, componente, órtesis o unidad de articulación.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto "Unidad de articulación C-Brace 17KO1=\*".

Encontrará más información sobre el montaje de la unidad de articulación en el capítulo "Preparación para el uso" véase la página 24.

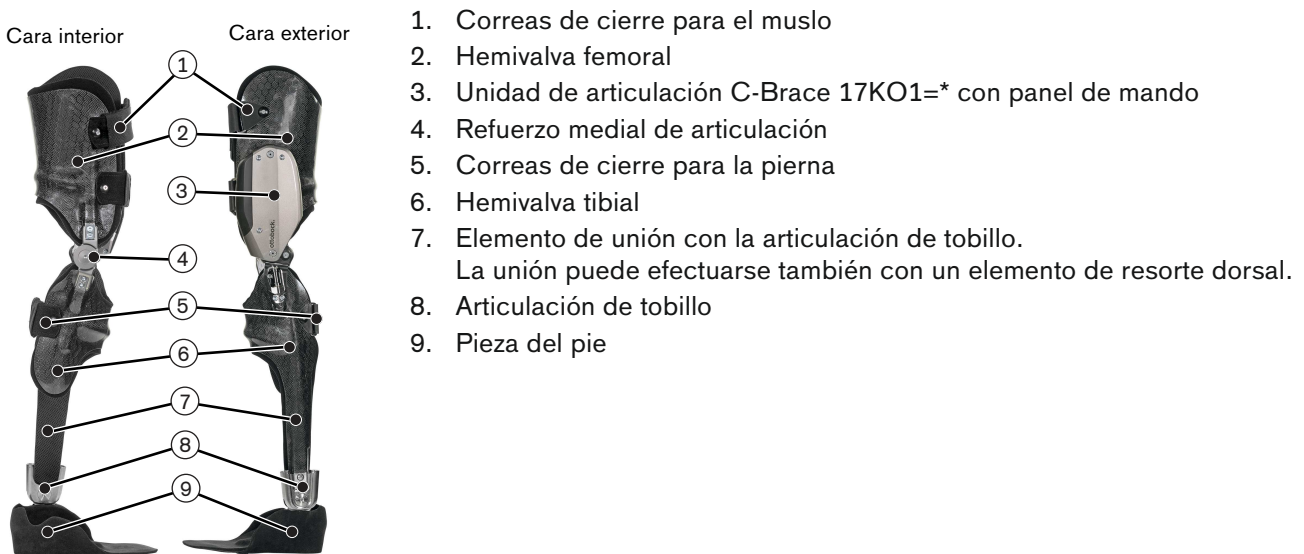
Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

Conforme al fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), el paciente es el usuario del producto a efectos de la norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

## 2 Descripción del producto

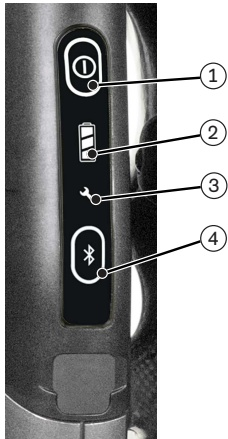
### 2.1 Construcción

La órtesis alineada y el borde de las hemivalvas pueden diseñarse individualmente. La siguiente imagen y la imagen de la portada de las presentes instrucciones de uso muestran, por tanto, solo una de las variantes posibles:





### 2.1.1 Panel de mando de la unidad de articulación



1. Pulsación prolongada de la tecla: encender/apagar el componente (véase la página 45)  
Pulsación breve de la tecla: consulta del estado (véase la página 54)
2. Indicador del nivel de carga de la batería instalada (véase la página 22)
3. Mantenimiento necesario (véase la página 54)
4. Pulsación prolongada de la tecla: activar/desactivar la función de Bluetooth (véase la página 45).  
Pulsación breve de la tecla: con la función de Bluetooth activada, el componente es "visible" durante aprox. 2 minutos para poder ser detectado por otro dispositivo, p. ej., un smartphone.



Debajo de la cubierta en el extremo del panel de mando: toma de alimentación para conectar el cargador (véase la página 21)

## 2.2 Función

El producto es un medio auxiliar ortopédico que posibilita o facilita al paciente actividades cotidianas como caminar y estar de pie. En caso de que el grado de actividad del paciente aumentase durante el periodo de utilización del producto, habrá que adaptarlo. También será necesario adaptarlo en caso de que la condición física del paciente empeorase y fuese necesario que el producto preste más apoyo.

Las fases de apoyo y de balanceo de este producto están controladas por microprocesador (SSCO).

Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en la resistencia de extensión y de flexión del producto.

Los datos de los sensores son actualizados y evaluados 100 veces por segundo. Así, el comportamiento del producto se adapta de forma dinámica y en tiempo real a la situación de movimiento actual (fase de la marcha).

El producto se puede adaptar individualmente a las necesidades del paciente gracias a las fases de apoyo y de balanceo controladas por microprocesador.

Para ello, el producto se ajusta con la aplicación de configuración "C-Brace Setup" a través de una tablet.

El producto dispone de MyModes para ejecutar tipos de movimientos especiales (p. ej., montar en bicicleta, ...). Estos se ajustan previamente a través de la aplicación de configuración y pueden activarse por medio de la aplicación Cockpit (véase la página 47).

En caso de producirse un fallo en el sistema de sensores o el control hidráulico o si la batería está descargada, el modo de seguridad permite un funcionamiento limitado. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos por el producto (véase la página 49).

### El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Seguridad al caminar y estar de pie
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha y velocidades

### Características esenciales del rendimiento del producto

- Aseguramiento de la fase de apoyo

## 2.3 Posibilidades de combinación

- Articulación de refuerzo C-Brace 17KF100=16\*
- Articulación de tobillo 17LA3N=\*
- Articulación de tobillo 17AO100=\*
- Articulación de tobillo 17AD100=\*
- Elemento de resorte fabricado individualmente a criterio del técnico ortopédico como unión con la pieza del pie

- Componentes protésicos  
Es necesario ponerse en contacto con Ottobock antes de combinar el producto con componentes protésicos.

### Limitación de peso en caso de usar articulaciones de tobillo

Las articulaciones de tobillo 17LA3N=\*, 17AO100=\*, 17AD100=\* solo se pueden combinar dentro de los márgenes indicados a continuación (véase la tabla).

	< 85 kg	85-110 kg	110-125 kg
<b>Articulación de tobillo unilateral</b>	17AO100=22-T		–
<b>Articulación de tobillo bilateral</b>	17LA3N=16-T	–	
	17AD100=16-T		
	17LA3N=20-T		–
	17AD100=20-T		
	17AO100=22-T		

## 3 Uso

### 3.1 Uso previsto

El producto está indicado **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior.

### 3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.), actividades deportivas donde haya que saltar, realizar movimientos repentinos o dar pasos rápidos (p. ej., baloncesto, bádminton o hípica).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 51).

El producto está previsto **únicamente** para la protetización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

### 3.3 Indicaciones

- Paresia en una o las dos piernas o parálisis flácida provocada, p. ej., por el síndrome pospolio, paresia traumática, paraplejía incompleta.
- Son determinantes las condiciones físicas, como el estado muscular, la movilidad de la articulación y posibles desviaciones del eje, que deben garantizar el control seguro de la órtesis.
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.
- La fuerza muscular disponible de los extensores y los flexores de la cadera debe permitir que se pueda oscilar la extremidad de forma controlada (es posible la compensación por medio de la cadera).

### 3.4 Contraindicaciones

#### 3.4.1 Contraindicaciones absolutas

- Contractura en flexión de la articulación de rodilla y/o de la cadera superior a 10°
- Deformaciones varo/valgo de la rodilla superiores a 10°
- Espasticidad aguda
- Peso corporal superior a 125 kg / 275 lbs

#### 3.4.2 Contraindicaciones relativas

- Espasticidad leve

### 3.5 Cualificación

#### 3.5.1 Cualificación del técnico ortopédico


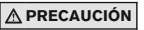

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo pueden realizarlo técnicos ortopédicos autorizados por Ottobock mediante la correspondiente formación.

#### 3.5.2 Cualificación del terapeuta y del personal sanitario


Es necesario instruir a los terapeutas y al personal sanitario en el manejo del producto. El técnico ortopédico autorizado será quien los instruya.

## 4 Seguridad


### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.


### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad


<p> <b>ADVERTENCIA</b></p> <p><b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b></p> <p>La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro</li> <li>&gt; p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro</li> <li>▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.</li> </ul>
--

### 4.3 Indicaciones generales de seguridad

<p> <b>ADVERTENCIA</b></p> <p><b>Incumplimiento de las advertencias de seguridad</b></p> <p>Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.</li> </ul>
--

<p> <b>ADVERTENCIA</b></p> <p><b>Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados</b></p> <p>Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.</li> <li>▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.</li> <li>▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.</li> </ul>
---

<p> <b>PRECAUCIÓN</b></p> <p><b>Ignorar las señales de advertencia/error</b></p> <p>Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 54) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.</li> </ul>
--

<p> <b>PRECAUCIÓN</b></p> <p><b>Entrada de suciedad y humedad en los componentes de la órtesis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la órtesis por fallos de funcionamiento.</li> <li>&gt; Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.</li> <li>▶ Procure que no se introduzcan partículas sólidas, cuerpos extraños ni líquidos en los componentes de la órtesis.</li> <li>▶ Los componentes de la órtesis están protegidos frente a salpicaduras de agua procedentes de cualquier dirección.</li> <li>▶ Sin embargo, los componentes de la órtesis no deben sumergirse en agua ni exponerse a chorros de agua o vapor.</li> <li>▶ En caso de que penetre agua en los componentes de la órtesis, retire las correas y los acolchados, siempre que sea posible, y deje que se sequen dichos componentes.</li> <li>▶ Si, tras secarse, se produjera un fallo de funcionamiento, la órtesis deberá ser revisada por un servicio técnico autorizado de Ottobock.</li> <li>▶ Cierre siempre la toma de alimentación con la tapa protectora después de desenchufar el cable de carga.</li> </ul>
---

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Manipulaciones de la unidad de articulación y de los componentes de la órtesis realizadas por cuenta propia**

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento de la órtesis.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación de la unidad de articulación ni de los componentes de la órtesis.
- ▶ El personal técnico autorizado de Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ▶ Solo el personal autorizado de Ottobock puede abrir, reparar y arreglar la unidad de articulación y los componentes de la órtesis.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Utilizar el producto con la batería poco cargada**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Revise el nivel de carga actual del producto antes de utilizarlo y cárguelo en caso necesario.
- ▶ Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento puede verse reducido debido a una temperatura ambiental demasiado baja o al envejecimiento de la batería.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Carga mecánica durante el transporte**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ Utilice para el transporte únicamente el embalaje de transporte.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Signos de desgaste en los componentes del producto**

Caídas debidas a deterioros o fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ En beneficio de la seguridad del paciente y para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto deberán efectuarse inspecciones de servicio (mantenimientos) con regularidad.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Uso de accesorios no permitidos**

- > Caídas debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 21) y "Accesorios" (véase la página 21).

**AVISO**

**Cuidado incorrecto del producto**

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo (agua dulce).

**INFORMACIÓN**

**Ruidos causados por el movimiento de la unidad de articulación**

Durante el empleo de una articulación ortopédica pueden surgir ruidos ligados al movimiento causados por las funciones de control servomotoras, hidráulicas, neumáticas o de frenada según la carga. Estos ruidos son normales e inevitables. Por lo general, no suelen suponer ningún problema. En caso de que estos ruidos ligados al movimiento aumenten notablemente durante el uso de la órtesis, diríjase inmediatamente a un servicio técnico autorizado de Ottobock para que revise la órtesis.

## 4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador y/o un cable defectuosos**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- ▶ Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable dañados.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Carga con el producto puesto**

- > Caídas por caminar y quedarse enganchado al cargador conectado.
- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ▶ Advierta al paciente de que únicamente puede cargar el producto cuando esté sentado.

### **AVISO**

#### **Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados**

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

## 4.5 Indicaciones sobre el cargador

### **AVISO**

#### **Entrada de suciedad y humedad en el producto**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

### **AVISO**

#### **Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

### **AVISO**

#### **Uso de la fuente de alimentación/el cargador fuera del margen de temperatura admisible**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Utilice la fuente de alimentación/el cargador únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 51).

### **AVISO**

#### **Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice cualquier cambio o modificación.

### **INFORMACIÓN**

Durante el proceso de carga, el cargador puede calentarse intensamente en función del nivel de carga de la batería. No se trata de un fallo de funcionamiento.

## 4.6 Indicaciones sobre el montaje / ajuste

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Montaje incorrecto de las uniones de tornillos**

Caídas debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos.

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete de montaje indicados (véase el capítulo "Datos técnicos").
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Tornillos que no se han fijado adecuadamente**

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte a causa del aflojamiento de las uniones roscadas.

- ▶ Antes de montar la unidad de articulación y el mecanismo de la articulación es preciso fijar los tornillos antes de apretarlos con el par de apriete especificado (véase el capítulo "Datos técnicos" véase la página 51).

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Error de manejo durante el proceso de configuración con la aplicación de configuración**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la órtesis.

- ▶ La batería de la órtesis no puede estar cargándose durante el proceso de configuración, ya que la órtesis no funciona mientras se está cargando.
- ▶ Al configurar la órtesis, esta no debe permanecer conectada con el software de configuración sin supervisión mientras el paciente la lleve puesta.
- ▶ Tenga en cuenta el alcance máximo de la conexión Bluetooth y el hecho de que puede verse limitada por obstáculos.
- ▶ El usuario de la órtesis ha de estar sentado quieto o de pie agarrado durante la transmisión de datos (de la tablet a la órtesis).
- ▶ Si se modificase provisionalmente cualquier ajuste mientras esté establecida la conexión con la aplicación de configuración, habrá que restablecer estas modificaciones antes de cerrar la aplicación de configuración. Además, hay que procurar que el paciente no vaya fuera del alcance de la conexión por Bluetooth con los ajustes modificados provisionalmente.
- ▶ Informe al paciente de inmediato si la conexión se interrumpe involuntariamente durante el proceso de configuración.
- ▶ Interrumpa siempre la conexión con la órtesis cuando finalice la configuración.
- ▶ Es absolutamente obligatorio realizar un curso de formación de Ottobock sobre el producto antes de usarlo por primera vez. Para obtener una cualificación en la actualización del software, puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.
- ▶ Es importante introducir correctamente los datos del paciente, en particular el peso corporal, para garantizar la calidad del tratamiento ortoprotésico. En caso de que se indiquen valores superiores a los reales, puede que la órtesis no pase a la fase de balanceo. Por otro lado, si dichos valores son inferiores a los reales, puede que la órtesis inicie la fase de balanceo en un momento inadecuado.
- ▶ Compruebe las unidades ajustadas al introducir el peso y las medidas. Puede consultar el cambio de las unidades en el capítulo "Cambio de las unidades de peso y longitud" (véase la página 27).
- ▶ Si el paciente utilizase medios auxiliares durante el ajuste (p. ej., muletas o bastones), será necesario realizar un reajuste en cuanto el paciente deje de necesitarlos.
- ▶ No dé a conocer a terceros sus datos personales de acceso.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Empleo de componentes ortésicos inadecuados**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto o a la rotura de piezas de soporte.

- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes indicados en el capítulo "Posibilidades de combinación" (véase la página 9).

**⚠ PRECAUCIÓN****Desmontaje de la unidad de articulación con el paciente de pie**

- > Caída debida a un apoyo insuficiente por parte del producto.
- > Daños en la articulación de refuerzo.
- ▶ Desmonte la unidad de articulación exclusivamente cuando el paciente esté sentado o con la órtesis retirada.

**4.7 Indicaciones para colocarse el producto****⚠ PRECAUCIÓN****Cuerpos extraños entre la pierna y las hemivalvas**

Magulladuras en la pierna debidas a cuerpos extraños entre la pierna y las hemivalvas.

- ▶ Alise las arrugas del material acolchado y de la ropa.
- ▶ Compruebe si la pierna presenta magulladuras.

**⚠ PRECAUCIÓN****Colocación incorrecta de la órtesis**

Caídas/irritaciones cutáneas debidas a que las hemivalvas no ofrecen el suficiente apoyo/sostén.

- ▶ Qútese la órtesis de inmediato y vuelva a ponérsela.
- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones relativas a cómo ponerse y quitarse el producto.

**⚠ PRECAUCIÓN****Aprisionamiento de la piel en la zona de los cierres**

Lesiones y congestiones debidas a trastornos de la circulación sanguínea en la piel de las zonas de los cierres.

- ▶ No apriete demasiado los cierres al ponerse el producto.

**⚠ PRECAUCIÓN****Fluctuaciones del volumen de la pierna o problemas de ajuste**

Lesiones, rozaduras y magulladuras debidas al ajuste impreciso de las hemivalvas (demasiado apretadas/demasiado flojas).

- ▶ Será preciso ajustar el producto con especial atención en caso de que se tengan trastornos de sensibilidad o heridas cutáneas. Advierta al paciente de que debe controlar a diario esas zonas de la piel.
- ▶ El paciente debe acudir a su médico o técnico ortopédico ante el menor indicio de heridas cutáneas.
- ▶ En caso de que el ajuste impreciso se deba a haber ganado o perdido peso, deberán elaborarse hemivalvas femorales y tibiales nuevas tomando como base una impresión en yeso nueva.
- ▶ Compruebe si la pierna presenta magulladuras.

**4.8 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas****⚠ PRECAUCIÓN****Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)**

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.

**⚠ PRECAUCIÓN****Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos**

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ No sitúe el producto mientras esté funcionando junto a otros aparatos electrónicos.
- ▶ Mientras esté funcionando, no apile el producto con otros aparatos electrónicos.
- ▶ Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.



**⚠ PRECAUCIÓN****Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)**

Caídas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Procure que el paciente no se encuentre cerca de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales, etc.) durante la prueba. Si no fuese posible evitarlo, tenga al menos la precaución de que el paciente camine o esté de pie de forma segura (p. ej., empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).
- ▶ En el caso de haber equipos electrónicos y magnéticos cerca del producto, preste siempre atención a cualquier cambio inesperado en el comportamiento de amortiguación del producto.

**⚠ PRECAUCIÓN****Entrar en una habitación o una zona con campos magnéticos intensos (p. ej., escáneres de resonancia magnética nuclear, equipos de resonancia magnética (tomografías por resonancia magnética), etc.)**

- > Caídas debidas a una limitación inesperada de la amplitud de movimiento del producto causada por objetos metálicos adheridos a los componentes magnetizados.
- > Deterioro irreparable del producto debido a la acción del campo magnético intenso.
- ▶ Procure que el paciente se quite el producto antes de entrar en una habitación o zona de este tipo y que lo guarde fuera de dicha habitación o zona.
- ▶ El producto no podrá repararse en caso de resultar dañado a causa del efecto de un campo magnético intenso.

**⚠ PRECAUCIÓN****Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible**

Caídas debidas a fallos en el funcionamiento o a la rotura de piezas de soporte del producto.

- ▶ Procure que el paciente no se encuentre en zonas fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 51) durante la prueba.

**4.9 Indicaciones sobre el uso****⚠ PRECAUCIÓN****Cambio de modo realizado de forma incorrecta**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure que el paciente esté de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Informe al paciente de que hay que revisar el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y prestar atención al aviso emitido por el dispositivo acústico.
- ▶ Hay que cambiar al modo básico cuando se hayan finalizado las actividades en el MyMode.
- ▶ En caso necesario habrá que dejar de someter el producto a una carga y corregir el cambio.

**⚠ PRECAUCIÓN****Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación**

- > Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.
- > Daños en la ropa debidos al aprisionamiento en el mecanismo de la unidad de articulación o de la articulación de refuerzo.
- ▶ Procure no tener ninguna parte del cuerpo ni prenda de ropa en esta zona al flexionar el producto.



**⚠ PRECAUCIÓN****Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado)**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de sobrecalentamiento.
- > Quemaduras por contacto con componentes sobrecalentados.
- ▶ Indique al paciente que debe prestar atención a las señales vibratorias intermitentes que comiencen a aparecer. Estas avisan de que existe el riesgo de un sobrecalentamiento.
- ▶ Indique al paciente que, inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias intermitentes, debe reducir la actividad que esté realizando para que la unidad hidráulica se enfríe.
- ▶ Indique al paciente que podrá continuar realizando la actividad cuando cesen estas señales vibratorias.
- ▶ Si no se reduce la actividad aunque las señales vibratorias intermitentes hayan comenzado, podría producirse un sobrecalentamiento del elemento hidráulico y, en caso extremo, dañarse el producto. En tal caso, el producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

**⚠ PRECAUCIÓN****Sobrecarga debida a actividades extraordinarias**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.), actividades deportivas donde haya que saltar, realizar movimientos repentinos o dar pasos rápidos (p. ej., baloncesto, bádminton o hípica).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), debe comprobarse inmediatamente si estos presentan daños. Si fuera necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

**4.10 Indicaciones sobre los patrones de movimiento****⚠ PRECAUCIÓN****Uso incorrecto de la función de estar de pie**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure que el paciente esté de pie agarrado cuando utilice la función de estar de pie y que revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la órtesis.
- ▶ Instruya al paciente en el uso correcto de la función de estar de pie. Información sobre la función de estar de pie véase la página 29.

**⚠ PRECAUCIÓN****Subir escaleras**

- > Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Asegúrese de que el paciente utiliza el pasamanos siempre que suba escaleras y de que apoya la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón.
- ▶ Coloque siempre la pierna menos afectada sobre el escalón, y siga con la pierna que lleva el producto.
- ▶ Si hubiera una conexión con la pieza del pie, al subir escaleras no está permitido el apoyo mediante el balanceo con el producto extendido y, en consecuencia, debe evitarse.
- ▶ Extreme la precaución al subir escaleras si lleva niños en brazos.

**⚠ PRECAUCIÓN****Bajar escaleras con pieza del pie móvil de la órtesis**

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Advierta al paciente de que debe utilizar el pasamanos y apoyar la mayor parte de la superficie del pie en la superficie del escalón siempre que baje escaleras.
- ▶ Observe las señales de advertencia y error (véase la página 54).
- ▶ Advierta al paciente de que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Extreme la precaución al bajar escaleras si lleva niños en brazos.

**⚠ PRECAUCIÓN****Bajar escaleras con pieza del pie rígida de la órtesis**

Caídas por apoyar mal el pie en el escalón a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Advierta al paciente de que debe utilizar el pasamanos y realizar la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón siempre que baje escaleras.
- ▶ Observe las señales de advertencia y error (véase la página 54).
- ▶ Advierta al paciente de que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Extreme la precaución al bajar escaleras si lleva niños en brazos.

**⚠ PRECAUCIÓN****Bajar escaleras y pendientes**

Caídas debidas a una amortiguación inesperada mayor de la fase de apoyo cuando se pasa de caminar en llano a caminar por escaleras o pendientes, por ejemplo, cuando la órtesis se encuentra en un MyMode.

- ▶ Advierta al paciente del comportamiento alterado del producto, especialmente en los MyModes.
- ▶ Advierta al paciente de que tiene que controlar la amortiguación modificada de la fase de apoyo antes de pisar una escalera o una pendiente.

**⚠ PRECAUCIÓN****Falta de apoyo del producto al bajar escaleras**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Advierta al paciente de que, antes de bajar escaleras, debe comprobar si es posible una flexión adecuada de la articulación. Si no fuera posible, deberá cambiar de nuevo al modo básico bien con la aplicación Cockpit o bien apagando y encendiendo el producto.

**⚠ PRECAUCIÓN****Uso incorrecto del MyMode "Modo de entrenamiento"**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure que el paciente esté de pie agarrado cuando utilice este MyMode y que revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la órtesis.
- ▶ Avise al paciente de que en este MyMode la articulación de rodilla está bloqueada en el sentido de la flexión. Información sobre este modo véase la página .
- ▶ Ha de cambiarse de nuevo al modo básico cuando se hayan finalizado las actividades en este MyMode.

**⚠ PRECAUCIÓN****Uso incorrecto del MyMode "Congelar posición"**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure que el paciente esté de pie agarrado cuando utilice este MyMode y que revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la órtesis.
- ▶ Avise al paciente de que en este MyMode la articulación de rodilla está bloqueada tanto en el sentido de la flexión como en el de la extensión. Información sobre este modo véase la página .
- ▶ Ha de cambiarse de nuevo al modo básico cuando se hayan finalizado las actividades en este MyMode.

**⚠ PRECAUCIÓN****Falta de apoyo del producto al sentarse**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Advierta al paciente de que, antes de sentarse, debe comprobar si es posible una flexión adecuada de la articulación. Si no fuera posible, deberá cambiar de nuevo al modo básico bien con la aplicación Cockpit o bien apagando y encendiendo el producto.

**⚠ PRECAUCIÓN****Avanzar rápidamente la cadera con la órtesis extendida**

> Caídas debidas a que se activa una fase de balanceo de forma inesperada.

- ▶ Tenga presente que la articulación puede flexionarse inesperadamente en caso de avanzar rápidamente la cadera con la órtesis extendida.
- ▶ Practique con el paciente patrones de movimiento que incluyan este comportamiento. En caso de que el paciente practique modalidades de deporte en las que pueda darse este patrón de movimiento, ajuste con la aplicación de configuración un "MyMode configurado por el usuario" adecuado.

**⚠ PRECAUCIÓN****El cambio del patrón de marcha influye en la activación de la fase de balanceo**

> Caídas debidas a que se activa una fase de balanceo de forma inesperada.

- ▶ Avise al paciente de que un cambio en el patrón de marcha influye en la activación de la fase de balanceo. Por este motivo es preciso que el técnico ortopédico lleve a cabo una nueva adaptación.

**4.11 Indicaciones sobre los modos de seguridad****⚠ PRECAUCIÓN****No se puede activar el modo de seguridad debido a fallos de funcionamiento por haber entrado agua o haberse producido algún daño mecánico**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ No está permitido usar el producto defectuoso.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

**⚠ PRECAUCIÓN****No se puede desactivar el modo de seguridad**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Si no se pudiese desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se ha producido un fallo permanente.
- ▶ No está permitido usar el producto defectuoso.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

**⚠ PRECAUCIÓN****Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 54).
- ▶ No se permite seguir utilizando el producto una vez que aparezca el mensaje de seguridad.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

**⚠ PRECAUCIÓN****Usar el producto en el modo de seguridad**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 54).
- ▶ Es necesario tener especial cuidado al utilizar una bicicleta de piñón fijo (con cubo fijo).

**4.12 Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit****⚠ PRECAUCIÓN****Manejo incorrecto del terminal móvil**

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado a un MyMode.

- ▶ Instruya al paciente en el manejo correcto del terminal móvil con la aplicación Cockpit según las instrucciones de uso (usuario).

**⚠ PRECAUCIÓN****Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el terminal móvil**

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio inesperado a un MyMode.

- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el hardware del terminal móvil en el que está instalada la aplicación.
- ▶ No realice por su cuenta ninguna modificación en el software/firmware del terminal móvil, con excepción de la función de actualización del software/firmware.

**⚠ PRECAUCIÓN****Cambio de modo realizado de forma incorrecta con el terminal móvil**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Procure que el paciente esté de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Informe al paciente de que hay que revisar el ajuste alterado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y de que debe prestar atención al aviso emitido por el dispositivo acústico y a la indicación en la pantalla del terminal móvil.
- ▶ Ha de cambiarse de nuevo al modo básico cuando se hayan finalizado las actividades en el MyMode.

**AVISO****Avería del terminal móvil debido a una caída o a la entrada de agua**

Fallo en el funcionamiento del terminal móvil.

- ▶ En caso necesario, deje que el terminal móvil se seque a temperatura ambiente (al menos 1 día).
- ▶ Si no fuera posible volver de un MyMode al modo básico, únicamente puede cambiar el componente de nuevo al modo básico apagándolo y volviéndolo a encender (véase la página 45).

**AVISO****Ignorar los requisitos del sistema para la instalación de la aplicación Cockpit**

Fallo en el funcionamiento del terminal móvil.

- ▶ Instale la aplicación Cockpit únicamente en los sistemas operativos mencionados en el capítulo "Requisitos del sistema" (véase la página 35).

**INFORMACIÓN**

Las figuras incluidas en las presentes instrucciones de uso sirven tan solo a modo de ejemplo y pueden diferir del dispositivo móvil utilizado y de la versión.

## 5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

### 5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador para C-Leg 4E50-2
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- 2 tarjetas PIN de Bluetooth 646C107
- 1 pasaporte de órtesis
- 1 unidad de articulación C-Brace izquierda 17KO1=L o  
1 unidad de articulación C-Brace derecha 17KO1=R
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

### 5.2 Accesorios

Descarga de la aplicación Cockpit disponible en la página web: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

- Aplicación para iOS "Cockpit 4X441-IOS=V\*"
- Aplicación para Android "Cockpit 4X441-ANDR=V\*"

Aplicación de configuración "C-Brace Setup" para descargar en el Apple App Store o en Google Play. Para ello, introduzca los siguientes conceptos de búsqueda: Ottobock, C-Brace, "C-Brace Setup"

- Aplicación para iOS "C-Brace Setup 560X17-IOS=V\*"
- Aplicación para Android "C-Brace Setup 560X17-ANDR=V\*"

**Además se recomiendan los siguientes materiales acolchados:**

- Material acolchado de felpa 623P3
- Material acolchado SpaceTex 623F62

## 6 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- Para cargar la batería hay que emplear la fuente de alimentación 757L16-4 y el cargador 4E50-2.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para caminar sin pausa durante al menos 18 horas y suficiente para aprox. 2 días con un uso normal.
- Se recomienda cargar la batería a diario para que el paciente pueda usar el producto cada día.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.
- Para alcanzar la duración máxima de funcionamiento con una carga de la batería, se recomienda apagar el producto cuando no se esté utilizando.
- Durante el proceso de carga no es posible cambiar de MyMode ni modificar los parámetros de ajuste a través de la aplicación Cockpit.
- Tras desenchufar el cargador, la órtesis se encuentra en el mismo estado en el que estaba antes de enchufar el cargador. P. ej., si la órtesis estaba apagada antes de enchufar el cargador, continuará apagada después de desenchufarlo.

### 6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador







- 1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).

- 2) Inserte el cable de carga con la clavija redonda **de cuatro polos** en la toma **OUT** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).  
**INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.**
- 3) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en la toma de **12 V** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).  
**INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.**
- 4) Conecte la fuente de alimentación al enchufe.  
 → A continuación se encienden el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación (véase fig. 3) y el diodo luminoso (LED) verde del cargador.  
 → Si ni el diodo luminoso (LED) verde de la fuente de alimentación ni el diodo luminoso (LED) verde del cargador se encienden, esto indica que se ha producido un fallo (véase la página 58).


## 6.2 Conectar el cargador con el producto



- 1) Abra la tapa de la toma de alimentación.
- 2) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.  
**INFORMACIÓN: preste atención a la dirección de inserción.**  
 → Tras probar los indicadores se emite una breve señal acústica seguida de una breve señal vibratoria triple.  
 → Si se ilumina el símbolo , se habrá detectado un fallo durante la autocomprobación (véase la página 54).
- 3) Se inicia el proceso de carga.  
 → Para comprobar el nivel de carga con el cargador conectado, pulse brevemente la tecla  del panel de mando.
- 4) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.  
 → Después de desenchufar el cargador se emite una señal vibratoria seguida de una breve señal acústica, y se muestra durante aprox. 5 segundos el nivel actual (véase la página 54).  
 → Si se ilumina el símbolo de la tecla  en verde , el producto está encendido y operativo.
- 5) Cierre la tapa de la toma de alimentación.

### INFORMACIÓN

Tras desenchufar el cargador, la órtesis se encuentra en el mismo estado en el que estaba antes de enchufar el cargador. P. ej., si la órtesis estaba apagada antes de enchufar el cargador, continuará apagada después de desenchufarlo. Si el cargador se desenchufa con la órtesis apagada, se emite una secuencia acústica descendente




### INFORMACIÓN




#### No se muestra ninguna indicación tras enchufar el cargador




Si no se iluminara ningún símbolo en el panel de mando después de enchufar el cargador, es posible que la batería esté completamente descargada. Deje el cargador conectado durante al menos 15 minutos y compruebe el nivel de carga durante el proceso de carga desenchufando y enchufando de nuevo el cargador.

## 6.3 Indicación del nivel actual de carga

### 6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales

Pulsando brevemente la tecla  puede visualizarse el nivel de carga actual de la batería instalada:


Símbolo	Nivel de carga
	Nivel de carga del 67 % al 100 %
	Nivel de carga del 34 % al 67 %
	Nivel de carga del 10 % al 34 %

Sím-bolo	Nivel de carga
	Nivel de carga del 5 % al 10 %
	Nivel de carga del 1 % al 5 %
	Batería vacía

### 6.3.2 Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit

Cuando la aplicación se ha iniciado, el nivel de carga actual se muestra en la línea inferior de la pantalla:




1.  38 % – Nivel de carga de la batería del componente conectado en ese momento





### 6.3.3 Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación de configuración














Cuando la aplicación de configuración se ha iniciado y se ha establecido la conexión con el componente, el nivel de carga actual se muestra en la línea inferior de la pantalla:



1.  98 % – Nivel de carga de la batería del componente conectado en ese momento

### 6.3.4 Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga

Después de enchufar el cargador o de pulsar la tecla  con el cargador enchufado, además del indicador del cargador, el nivel de carga actual se muestra por medio de un símbolo animado en el panel de mando (, , ).

Panel de mando	Cargador	
	   	Batería cargándose, nivel de carga inferior al 34 %
		Batería cargándose, nivel de carga del 34 % al 50 %
	   	Batería cargándose, nivel de carga del 50 % al 67 %
	Cuanto mayor sea el nivel de carga, durante menos tiempo permanecerá encendido el LED amarillo. Al final del proceso de carga, solo parpadea brevemente.	Batería cargándose, nivel de carga del 67 % al 99 %
		Batería totalmente cargada



## 7 Preparación para el uso

### 7.1 Montar/desmontar la unidad de articulación en la órtesis



#### Montar la unidad de articulación en la órtesis (véase fig. 9)

##### **PRECAUCIÓN**

##### **Reutilización de los tornillos para montar la unidad de articulación en el bastidor después de un mantenimiento**

Caída debida a la rotura de los tornillos reutilizados para montar la unidad de articulación.

- ▶ Sustituya los tornillos de montaje de la unidad de articulación después de cada mantenimiento. Sustitúyalos a más tardar cada 24 meses o después de alcanzar un millón de pasos.
- ▶ Para montar la unidad de servicio y después la unidad de articulación sometida a mantenimiento, utilice el juego de tornillos suministrado junto con la unidad de servicio o que puede pedirse con el número del artículo 17KO1A=SET-1.

##### **INFORMACIÓN**

##### **Utilizar fijador de rosca**

Durante el montaje de la unidad de articulación, los tornillos deben fijarse con Loctite 241 (636K13).

- 1) Compruebe que las tuercas de anclaje que sobresalen del componente de carbono estén limpias.
- 2) Coloque la placa adaptadora sobre la hemivalva tibial y fíjela con los 2 tornillos (M6) apretándolos a 7 Nm con una llave dinamométrica.
- 3) Coloque la unidad de articulación en la hemivalva femoral de la órtesis y fíjela con los 3 tornillos largos (M5x40).
- 4) Coloque la unidad de articulación en la placa adaptadora situada en la hemivalva tibial y fíjela con los 3 tornillos cortos (M5x8).
- 5) Apriete todos los tornillos a 7 Nm con una llave dinamométrica.
- 6) Realice una calibración de la unidad de articulación en el paciente utilizando la aplicación de configuración "C-Brace Setup" y efectúe otros ajustes necesarios.

#### Desmontar la unidad de articulación de la órtesis (posición de los tornillos véase fig. 8)

##### **PRECAUCIÓN**

##### **Desmontaje de la unidad de articulación con el paciente de pie**

- > Caída debida a un apoyo insuficiente por parte del producto.
- > Daños en la articulación de refuerzo.
- ▶ Desmonte la unidad de articulación exclusivamente cuando el paciente esté sentado o con la órtesis retirada.

- 1) Lea los datos de la unidad de articulación con la aplicación de configuración ("**Resumen de datos**") (véase la página 33).
- 2) Afloje y retire los 3 tornillos (1) de la unidad de articulación (hemivalva tibial).
- 3) Afloje y retire los 3 tornillos (2) de la unidad de articulación (hemivalva femoral).
- 4) Retire la unidad de articulación.
- 5) Afloje y retire los 2 tornillos de la placa adaptadora.
- 6) Retire la placa adaptadora de la hemivalva tibial.



- 7) Limpie los pasos de rosca de la tuerca de anclaje, de la placa de anclaje y de la placa adaptadora. Antes de volver a fijar la unidad de articulación con los tornillos deben eliminarse todos los restos de fijador de rosca de los pasos de rosca.

## 8 Aplicación de configuración "C-Brace Setup"



La aplicación de configuración "C-Brace Setup" ofrece la posibilidad de ajustar el producto de forma óptima a un paciente. La aplicación de configuración le guiará paso a paso durante el proceso de configuración. Después de haber realizado la configuración, los datos de la misma se pueden exportar en formato PDF. Esta aplicación de configuración se utiliza también para configurar la aplicación Cockpit.

### INFORMACIÓN

#### Modo de demostración de la aplicación de configuración

Pulsando el botón "**Iniciar modo de demostración**" de la esquina inferior derecha de la pantalla puede iniciarse un modo de demostración. En este modo es posible visualizar el funcionamiento de la aplicación de configuración sin conexión a un componente. Mientras el modo de demostración está activo, en la barra de estado del borde inferior se muestra la información "**Modo de demostración activo**".

Para finalizar el modo de demostración, pulse el botón "**Finalizar modo de demostración**".

### INFORMACIÓN

#### Textos divididos en la pantalla

Las fuentes de gran tamaño combinadas con unas pantallas pequeñas pueden provocar que el texto quede dividido en la pantalla o que no sea legible. Consulte estas instrucciones de uso para informarse sobre la función de los reguladores de ajuste y de los parámetros de ajuste de la aplicación de configuración.

- Mantenga la aplicación móvil siempre actualizada.
- Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

### 8.1 Requisitos del sistema

La función de la aplicación de configuración "C-Brace Setup" ha sido probada en Samsung Galaxy Tab A SM-T58x con Android 7.0.

Son compatibles los siguientes terminales móviles y sistemas operativos:

#### iOS (Apple)

- iPad (a partir de la 4.ª generación) / iPad mini (a partir de la 2.ª generación) / iPad Air (todas las versiones) / iPad Pro (todas las versiones)
- A partir de iOS 10.3.4 hasta iOS13.x / iPad OS 13.x

#### Android

- Android 5.1 hasta 10.x
- **Tamaños de pantalla:** 7" hasta 13,3"


### 8.2 Iniciar la aplicación de configuración

#### Primer inicio de sesión

- 1) Pulse el símbolo de la aplicación "C-Brace Setup" (🔧).  
→ Se mostrará el "Contrato de licencia de usuario final" (CLUF).
- 2) Acepte el contrato de licencia (CLUF) pulsando el botón "**Aceptar**". No se podrá usar la aplicación de configuración si no se acepta el contrato de licencia (CLUF).  
→ Se abre la pantalla para iniciar la sesión.
- 3) Introduzca en los campos "**Nombre de usuario**" y "**PIN de desbloqueo**" los datos proporcionados para la aplicación de configuración durante el curso de formación de Ottobock.  
**INFORMACIÓN: Al hacerlo, preste atención la uso de mayúsculas y minúsculas.**
- 4) Pulse el botón "**Iniciar sesión**".  
→ Se abre la pantalla para introducir la contraseña.

- 5) Introduzca una contraseña a su elección y confírmela. Esta contraseña reemplazará al PIN de desbloqueo al volver a iniciar sesión. Si no introduce una contraseña, no podrá iniciar sesión.  
**INFORMACIÓN: La opción para introducir una contraseña aparece únicamente cuando se haya introducido el PIN de desbloqueo. Si ya se introduce una contraseña durante el inicio de sesión, no aparecerá esta pantalla para introducir la contraseña.**
- 6) Pulse el botón **"OK"** para asignar al usuario la contraseña y guardarla. En la tablet se guardan los 5 últimos usuarios que han iniciado sesión con su nombre de usuario y la contraseña correspondiente. Al volver a iniciar sesión, es posible seleccionar estos usuarios en una lista mientras se introduce el nombre de usuario.  
→ Se abre la pantalla "Ajustes de la aplicación".
- 7) Pulse las unidades deseadas de peso y longitud.
- 8) Pulse el botón **"OK"** para asignar al usuario las unidades seleccionadas y para guardar. Cuando este usuario vuelva a iniciar sesión, se utilizarán las unidades guardadas. Para cambiar posteriormente las unidades, véase el capítulo "Cambio de las unidades de peso y longitud" (véase la página 27).  
→ Se abre la pantalla para establecer la conexión con el componente.
- 9) Consulte en el siguiente capítulo cómo establecer la conexión con el componente.

#### **Iniciar sesión con una contraseña ya guardada**

- 1) Pulse el símbolo de la aplicación "C-Brace Setup" .  
→ Se abre la pantalla para iniciar la sesión.
- 2) Introduzca el nombre de usuario y la contraseña en los campos **"Nombre de usuario"** y **"Contraseña"**. También es posible seleccionar de la lista mostrada durante la introducción de los datos los 5 últimos usuarios que han iniciado sesión en esta tablet.
- 3) Pulse el botón **"Iniciar sesión"**.  
→ Después de iniciar sesión se utilizan las unidades de peso y longitud configuradas y guardadas durante el primer inicio de sesión de este usuario. Para cambiar posteriormente las unidades, véase el capítulo "Cambio de las unidades de peso y longitud" (véase la página 27).  
→ Se abre la pantalla para establecer la conexión con el componente.
- 4) Consulte en el siguiente capítulo cómo establecer la conexión con el componente.

### **8.3 Establecer la conexión entre la aplicación de configuración y el componente**

#### **Hay que tener en cuenta los siguientes puntos antes de establecer la primera conexión:**

- El componente debe estar encendido (véase la página 45).
- La función de Bluetooth del componente debe estar activada (véase la página 45).
- La función de Bluetooth de la tablet debe estar activada.
- Deben conocerse tanto el número de serie como el PIN de Bluetooth del componente que se desea conectar. Estos se encuentran en la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada. El número de serie comienza con las letras "SN".

#### **INFORMACIÓN**


En caso de perder la tarjeta PIN de Bluetooth en la que figuran el PIN de Bluetooth y el número de serie del componente, el PIN de Bluetooth de un componente ya conectado puede averiguarse a través de la aplicación de configuración. Si necesitara el PIN de Bluetooth para iniciar la aplicación de configuración, póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de Ottobock. Es necesario facilitar el número de serie para poder expedir una tarjeta nueva.


### 8.3.1 Establecer la conexión con el componente



- 1) Pulse brevemente la tecla  $\times$  del panel de mando del componente para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.
- 2) Seleccione el número de serie del componente deseado entre los componentes que se encuentren dentro del alcance.
- 3) Pulse el número de serie para establecer la selección.
- 4) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 5) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.

**INFORMACIÓN: Si ha introducido 3 veces un PIN de Bluetooth incorrecto, espere aprox. 2 minutos antes de realizar el 4.º intento.**

→ Durante el establecimiento de la conexión se emiten 3 señales acústicas, y en la esquina inferior derecha de la pantalla aparece el símbolo .

Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo .

- Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.  
A continuación se abre la pantalla para introducir los datos del paciente.

### Sección "Conectar con un componente ya memorizado:"




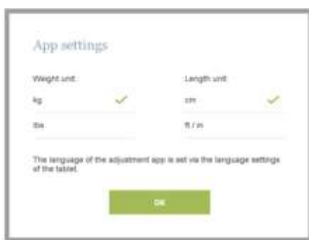
En esta sección se muestran los dos últimos componentes conectados. Pulsando estos números de serie es posible establecer más rápido una conexión con estos componentes.

### 8.4 Cambio de las unidades de peso y longitud

Para las entradas de "Estatura", "Distancia desde el punto de giro de la rodilla hasta el suelo" y "Peso corporal", la unidad puede cambiarse entre "kg" y "lbs", y entre "cm" y "ft / in".

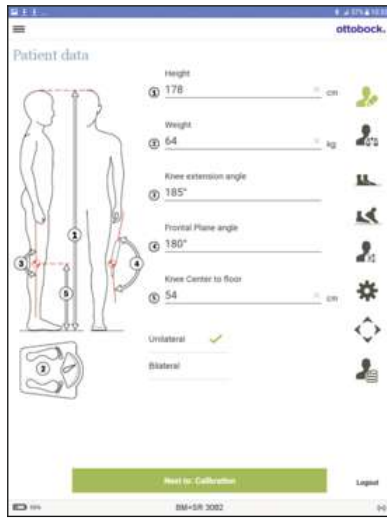


- 1) Abra el menú de navegación pulsando el símbolo  mostrado en la esquina superior izquierda.
- 2) Pulse la opción de menú "Ajustes de la aplicación".  
→ Se abre el menú para configurar las unidades.
- 3) Pulse la unidad deseada.
- 4) Pulsando el botón "OK" se guarda el ajuste y se cierra el menú de navegación.



### 8.5 Introducción de los datos del paciente

Después de cada entrada, el componente emite una señal para confirmar la transferencia correcta de los valores.



### **Estatura**

Estatura del paciente.  
Cambio de las unidades (véase la página 27).

### **Peso corporal**

Peso del paciente con o sin órtesis.  
Cambio de las unidades (véase la página 27).

### **Ángulo de extensión de la rodilla**

Ángulo de la rodilla en posición extendida para el que se ha alineado la órtesis. Partiendo de este ángulo debe ser posible una ligera hiperextensión de la articulación de rodilla.

### **Ángulo frontal del componente**

Entrada del ángulo de varo / valgo del componente. Debe medirse con un goniómetro.

### **Distancia desde el punto de giro de la rodilla hasta el suelo**

Distancia desde el punto de giro de la rodilla hasta el suelo.  
Cambio de las unidades (véase la página 27).

### **unilateral**

Si la órtesis se utilizara para un tratamiento ortoprotésico unilateral, será preciso seleccionar este parámetro.

### **Bilateral**

Habrá que seleccionar este parámetro en caso de que la órtesis forme parte de un tratamiento ortoprotésico bilateral.

## **8.6 Calibración (puesta a cero)**

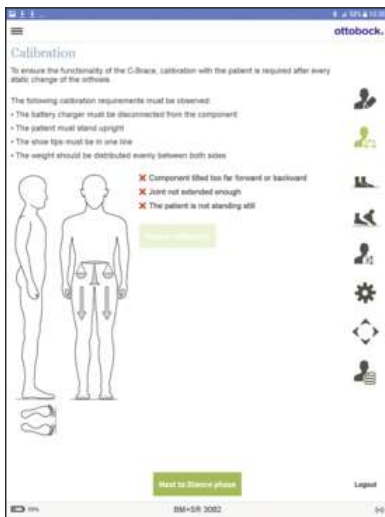
Calibre en el paciente la posición individual de la unidad de articulación. Si la calibración no se realiza en el paciente, la fase de balanceo se iniciará demasiado pronto o demasiado tarde debido a los datos incorrectos.

La calibración debe repetirse después de cada cambio estático en la órtesis (p. ej., después de ajustar una articulación de tobillo).

El proceso de configuración solo podrá continuar después de finalizar la calibración.

### **INFORMACIÓN**

No se debe ayudar con las manos a la hora de extender la pierna.



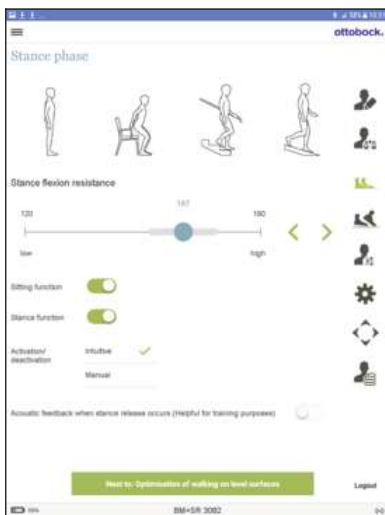
Si no se respetan los requisitos indicados en la aplicación de configuración, se mostrarán las desviaciones correspondientes. La calibración solo puede iniciarse una vez corregidas las desviaciones.

- **El paciente no está quieto**  
El paciente debe estar de pie lo más quieto posible. Puede resultarle de ayuda, p. ej., agarrarse a unas barras paralelas.
- **La articulación no está suficientemente extendida**  
El paciente debería extender por completo la órtesis por sí mismo. Si no fuera posible, deberá corregirse el alineamiento estático (p. ej., ajustando la articulación del tobillo).
- **Componente demasiado inclinado hacia delante o hacia atrás**  
Compruebe el alineamiento estático de la órtesis. Cerciórese de que el paciente esté de pie erguido y de que los pies estén a la misma altura.

#### Realizar la calibración

- 1) Pulse el botón "**Calibrar**".
- 2) Si la calibración se realiza correctamente, el mensaje "**Calibración finalizada**" lo confirmará.  
→ De ser necesario (p. ej., tras un cambio del alineamiento estático), es posible repetir la calibración pulsando el botón "**Repetir la calibración**".

## 8.7 Fase de apoyo



#### Parámetro "Resistencia de flexión de la fase de apoyo"

Este parámetro indica la resistencia que se ejerce contra la flexión de la rodilla y que es necesaria para bajar escaleras y pendientes o como apoyo para sentarse.

Es necesario adaptar al paciente el valor ajustado de fábrica.

**Ajuste aproximado:** para verificarlo, el paciente se ha de sentar en una silla apoyando las manos en los reposabrazos. Al hacerlo, se deja caer sobre el producto y nota el efecto de seguridad de la resistencia de flexión.


**Ajuste de precisión:** el paciente ha de bajar una superficie inclinada y después una escalera sujetándose por su seguridad al pasamanos en ambos casos. Si la resistencia fuese demasiado baja o demasiado alta, esta se puede reajustar según sea necesario.


El objetivo es encontrar el ajuste adecuado que permita tanto sentarse cómodamente como caminar de forma segura por pendientes y escaleras. Si el ajuste del parámetro "**Resistencia de flexión de la fase de apoyo**" se reduce con respecto a los ajustes de fábrica, el parámetro "**Resistencia de flexión de la fase de apoyo al caminar sobre un terreno llano**" no se reduce automáticamente. De este modo, es posible lograr una resistencia de flexión superior durante la fase de apoyo al caminar sobre un terreno llano.

#### Ajuste "Respuesta acústica al activar la fase de balanceo"

Para controlar si el paciente es capaz de activar correctamente y de forma fiable la fase de balanceo, es posible conectar una señal acústica al activarse la fase de balanceo.


### 8.7.1 Función de estar sentado


Con la función activada, además de reducirse la resistencia en el sentido de la extensión estando sentado, también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión. Active la función arrastrando del interruptor hacia la derecha . Con la función activa, es posible activarla/desactivarla mediante la aplicación Cockpit.

Si el paciente hubiera desactivado esta función, junto al interruptor  aparece la información "(desactivado por el paciente)".

### 8.7.2 Función de estar de pie

La función de estar de pie es un complemento funcional del modo básico. Así le resulta más fácil al paciente estar de pie en un terreno inclinado durante un tiempo prolongado. Para ello, la articulación permanece fija en el sentido de la flexión con un ángulo de flexión de entre 5° y 65°.

Active la función arrastrando del interruptor hacia la derecha . Con la función activa, es posible activarla/deactivarla mediante la aplicación Cockpit.

Si la función está activada (interruptor a la derecha ) , se podrá elegir además entre un bloqueo intuitivo y uno manual. El tipo de bloqueo no puede modificarse posteriormente con la aplicación Cockpit.

### Bloqueo intuitivo de la articulación

La función intuitiva de estar de pie reconoce aquellas situaciones en las que la órtesis no debe ceder aunque esté soportando un peso en el sentido de la flexión. Esto sucede, por ejemplo, al mantenerse de pie en un suelo irregular o inclinado. La articulación se bloqueará siempre en el sentido de la flexión cuando la pierna con la órtesis no esté del todo extendida y se mantenga en reposo durante un breve instante.

La articulación no se bloqueará en caso de que se cumplan las condiciones anteriormente mencionadas y se esté sentado.

### Anular el bloqueo intuitivo de la articulación

► Realizando una flexión plantar hacia delante o hacia atrás o una extensión, se cambia de nuevo inmediatamente de la resistencia de flexión elevada a la resistencia de la fase de apoyo.


### Bloqueo manual de la articulación

► Flexione la articulación entre 5° y 60°, y manténgala quieta.

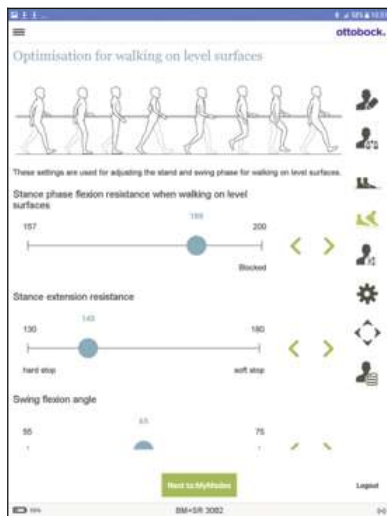
→ A partir de ahora se puede someter la articulación bloqueada a una carga en el sentido de la flexión.

### Anular el bloqueo manual de la articulación

► Para salir automáticamente de la función de estar de pie manual, extienda la rodilla o reposicione la pierna (p. ej., dando un paso).

Si el paciente hubiera desactivado esta función, junto al interruptor  aparece la información "(desactivado por el paciente)".

## 8.8 Optimización al caminar sobre un terreno llano



### Parámetro "Resistencia de flexión de la fase de apoyo al caminar sobre un terreno llano"

Si el parámetro "**Resistencia de flexión de la fase de apoyo**" para sentarse y caminar por escaleras y pendientes se ha ajustado correctamente, pero el paciente se hunde en la fase de apoyo al caminar sobre un terreno llano, deberá ajustarse el parámetro "**Resistencia de flexión de la fase de apoyo al caminar sobre un terreno llano**" para el paciente.

Si no se desea una resistencia de flexión superior en la fase de apoyo para caminar por un terreno llano, el parámetro "**Resistencia de flexión de la fase de apoyo al caminar sobre un terreno llano**" deberá ajustarse al mismo valor que el del parámetro "**Resistencia de flexión de la fase de apoyo**".

### Parámetro "Resistencia de extensión de la fase de apoyo"

Este parámetro determina la rapidez con la que puede extenderse de nuevo la articulación de rodilla después de la flexión de la fase de apoyo. Con este parámetro puede influirse en la dureza del tope.

### Parámetro "Ángulo de flexión de la fase de balanceo"

Este parámetro determina el ángulo final máximo que puede alcanzar la rodilla en la fase de balanceo. Este ángulo es de aprox. 65° durante la marcha fisiológica con independencia de la velocidad.

## 8.9 MyModes

### 8.9.1 Modo básico



Este modo está pensado para el uso diario.

Los parámetros ajustados en las pantallas anteriores describen el comportamiento dinámico de la órtesis en el ciclo de marcha. Estos parámetros sirven de ajuste básico para la adaptación automática del comportamiento de amortiguación a la situación de movimiento actual (p. ej., pendientes, caminar lento, etc.).

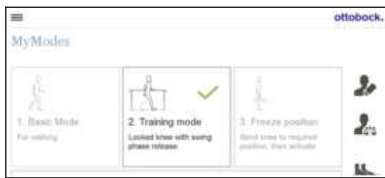
### 8.9.2 MyMode "Modo de entrenamiento"

**(cuando la articulación de rodilla está bloqueada en la fase de apoyo y permite iniciar la fase de balanceo)**

La articulación de rodilla está bloqueada en la fase de apoyo. Es posible activar la fase de balanceo de igual forma que en el modo básico.

En este modo solo puede subirse una escalera o pendiente sin alternar los pasos.

#### Realizar el cambio



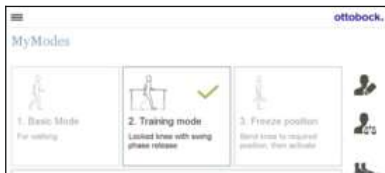
- 1) Pulse el símbolo para activar el modo de entrenamiento en la pantalla de la tablet.  
→ Se emite una señal de confirmación para indicar que se ha cambiado al modo de entrenamiento.
- 2) En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación estable mediante una mayor resistencia de flexión, mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante.

El modo de entrenamiento puede volver a anularse bien seleccionando otro MyMode o bien apagando y encendiendo el componente.

### 8.9.3 MyMode "Congelar posición"

**(cuando la articulación de rodilla está bloqueada continuamente)**

#### Realizar el cambio



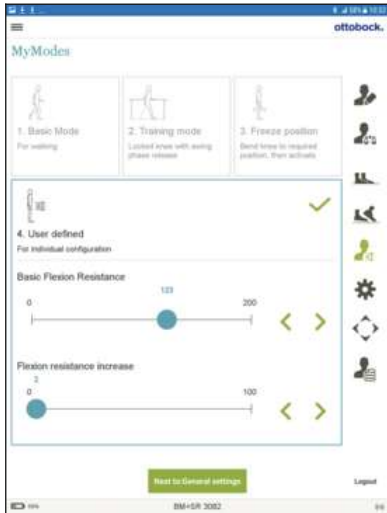
En este MyMode, la articulación se bloquea en la posición actual y no puede moverse ni en el sentido de la flexión ni en el de la extensión.

- 1) Flexione o extienda la articulación de rodilla hasta el ángulo en el que deba bloquearse.
- 2) Pulse el símbolo para activar el bloqueo en la pantalla de la tablet.  
→ Se emite una señal de confirmación para indicar que se ha activado el bloqueo.
- 3) La órtesis está bloqueada en el sentido de la flexión y el de la extensión.

El bloqueo puede volver a anularse bien seleccionando otro MyMode / el modo básico o bien apagando y encendiendo el componente.



### 8.9.4 MyMode "Definido por el usuario"



Este MyMode puede configurarse individualmente. Pulse este MyMode para realizar la configuración.

#### Parámetro "Resistencia básica de flexión"

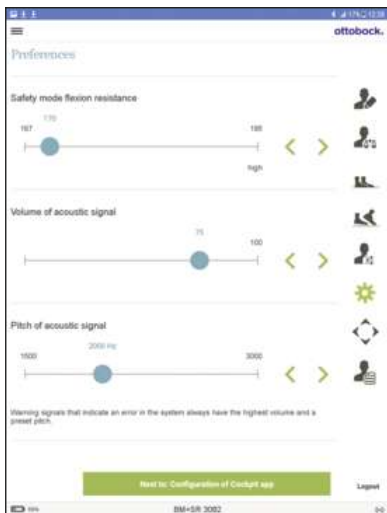
Con este parámetro se ajusta la resistencia inicial presente al comenzar la flexión de la articulación de rodilla. Cuanto más alto sea el valor, mayor será la resistencia contra la flexión de la articulación.

#### Parámetro "Aumento de la resistencia de flexión"

Con este parámetro se ajusta el aumento de la resistencia de flexión (partiendo del parámetro "Resistencia básica de flexión") al flexionar la articulación de rodilla. La resistencia de flexión aumenta de forma continua a medida que aumenta el ángulo de flexión hasta que se produce un bloqueo de la articulación de rodilla al alcanzar un determinado ángulo de flexión. El ángulo de flexión a partir del cual se bloquea la articulación de rodilla depende del ajuste de los parámetros "Resistencia básica de flexión" y "Aumento de la resistencia de flexión".

### 8.10 Preferencias

Si se cambia a esta página de la configuración, la resistencia de flexión se ajusta al valor del parámetro "Resistencia de flexión del modo de seguridad". Al salir de la página, la resistencia de flexión adopta de nuevo el valor del parámetro "Resistencia de flexión de la fase de apoyo".



#### Parámetro "Resistencia de flexión del modo de seguridad"

Si se da un fallo grave o si la batería está vacía, el componente cambia al modo de seguridad, y ya no es posible activar una fase de balanceo. Más información sobre el modo de seguridad (véase la página 49).

En los siguientes casos, la resistencia de flexión se ajusta de forma constante al valor del parámetro "Resistencia de flexión del modo de seguridad".

- El componente se encuentra en el modo de seguridad
- El componente está apagado
- La batería del componente está agotada
- El componente se está cargando (el cargador está conectado al componente)

#### Parámetro "Volumen del tono de señal"

Configuración del volumen del emisor acústico para las señales de confirmación. Las señales de advertencia que indican un fallo en el sistema tienen siempre el volumen máximo.

#### Parámetro "Altura del tono de señal"

Configuración del tono de la señal acústica para las señales de confirmación.



## 8.11 Configuración de la aplicación Cockpit



### Botón "Mostrar PIN de Bluetooth"

Para establecer una conexión con la aplicación Cockpit se necesita un PIN de Bluetooth que se encuentra en una tarjeta incluida en el suministro. En caso de no disponer de dicha tarjeta, el PIN de Bluetooth se puede mostrar pulsando este botón. El PIN de Bluetooth solo es válido para el componente conectado actualmente.

### Idioma de los menús de la aplicación Cockpit

Seleccione un idioma para la interfaz de usuario de la aplicación Cockpit. Para la aplicación Cockpit solo están disponibles los idiomas que pueden seleccionarse aquí. Después ya no se puede modificar el idioma a través del dispositivo móvil.

### Nombre del componente

Introduzca un nombre personalizado para el componente para distinguirlo en la aplicación Cockpit.

### Botón "Transferir la configuración de la aplicación Cockpit"

Solo pulsando este botón se guardan en el componente los datos modificados (**Idioma de los menús de la aplicación Cockpit, Nombre del componente**).

El paciente ha de estar sentado o de pie agarrado durante la transmisión de datos.

## 8.12 Resumen de datos



Aquí se muestran todos los datos introducidos y guardados en el componente. Estos datos pueden exportarse en formato PDF pulsando el botón "**Exportar**". Después, este archivo puede guardarse, imprimirse o enviarse. En este resumen no es posible modificar los datos.

## 8.13 Menú de navegación de la aplicación de configuración



El menú de navegación se muestra pulsando el símbolo ☰ situado en la esquina superior izquierda de los menús. En este menú están disponibles las siguientes funciones:

### **Establecimiento de la conexión**

Establecer una conexión con un componente (véase la página 27)

### **Aviso legal/fabricante**

Mostrar la información y el aviso legal de la aplicación de configuración. Si ya existiera una conexión con un componente, se mostrará además información del componente.

### **Ajustes de la aplicación**

Realizar ajustes adicionales de la aplicación (p. ej., cambiar las unidades (véase la página 27)

Si no se ha iniciado sesión, aparecerá además la entrada **Inicio de sesión**

## 9 Aplicación Cockpit



Con la aplicación Cockpit se puede cambiar del modo básico a los MyModes preconfigurados. Además, se puede consultar más información sobre el producto (contador de pasos, nivel de carga de la batería, etc.).

Con la aplicación se puede modificar el comportamiento del producto en la vida cotidiana hasta un cierto grado (p. ej., por haberse acostumbrado al producto).

### Información sobre la aplicación Cockpit

- La aplicación Cockpit puede descargarse gratuitamente en la tienda online correspondiente. Puede consultar más información en la siguiente página web: <http://www.ottobock.com/cockpitapp>. Para descargar la aplicación Cockpit se puede leer también con el terminal móvil el código QR de la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada (para ello debe disponer de un lector de códigos QR y de una cámara).
- El idioma de la interfaz de usuario de la aplicación Cockpit solo se puede modificar mediante el software de configuración.
- Durante la primera conexión debe registrarse en Ottobock el número de serie del componente que se vaya a conectar. Si no se acepta el registro, la aplicación Cockpit solo podrá utilizarse de forma limitada para este componente.
- Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba) o colocando/retirando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella en este tiempo. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis ().
- Mantenga la aplicación móvil siempre actualizada.
- Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

### 9.1 Requisitos del sistema

Se garantiza el funcionamiento de la aplicación Cockpit en terminales móviles compatibles con los siguientes sistemas operativos:

- **iOS (para iPhone, iPad, iPod):** a partir de la versión 10.0
- **Android:** a partir de la versión 5.0

### 9.2 Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente


**Antes de establecer la conexión hay que tener en cuenta los siguientes puntos:**

- La función de Bluetooth del componente debe estar activada (véase la página 45).
- La función de Bluetooth del terminal móvil debe estar activada.
- El terminal móvil no puede encontrarse en el "modo avión" (modo fuera de línea), en el que todas las conexiones inalámbricas están desactivadas.
- **Debe ser posible establecer una conexión a internet con el terminal móvil.**
- Deben conocerse tanto el número de serie como el PIN de Bluetooth del componente que se desea conectar. Estos se encuentran en la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada. El número de serie comienza con las letras "SN".

#### INFORMACIÓN

En caso de perder la tarjeta PIN de Bluetooth en la que figuran el PIN de Bluetooth y el número de serie del componente, el PIN de Bluetooth de un componente ya conectado puede averiguarse a través de la aplicación de configuración. Si necesitara el PIN de Bluetooth para iniciar la aplicación de configuración, póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de Ottobock. Es necesario facilitar el número de serie para poder expedir una tarjeta nueva.

#### 9.2.1 Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez

- 1) Pulse el símbolo de la aplicación Cockpit (  ).  
→ Se mostrará el "Contrato de licencia de usuario final" (CLUF).
- 2) Acepte el contrato de licencia (CLUF) pulsando el botón **Aceptar**. No se podrá usar la aplicación Cockpit si no se acepta el contrato de licencia (CLUF).

- Aparece la pantalla de bienvenida.
- 3) Pulse brevemente la tecla **⌘** del panel de mando del componente para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.
- 4) Pulse el botón **Agregar componente**.
  - Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.
- 5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.
  - Durante el establecimiento de la conexión se emiten 3 señales acústicas, y en la esquina inferior derecha de la pantalla aparece el símbolo (⊗).
  - Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo (⊕).
- Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.
  - A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

**INFORMACIÓN**

Una vez que se realice la primera conexión con el componente y se haya activado la función de Bluetooth, la aplicación se conectará automáticamente cada vez que se inicie. Ya no es preciso hacer nada más.

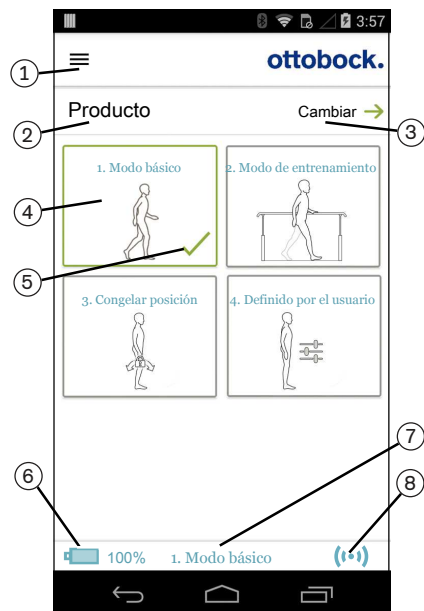
**INFORMACIÓN**

Tras activar la "visibilidad" del componente (pulsando brevemente la tecla **⌘**), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., un smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso, pulse de nuevo brevemente la tecla **⌘** del panel de mando.

**INFORMACIÓN**

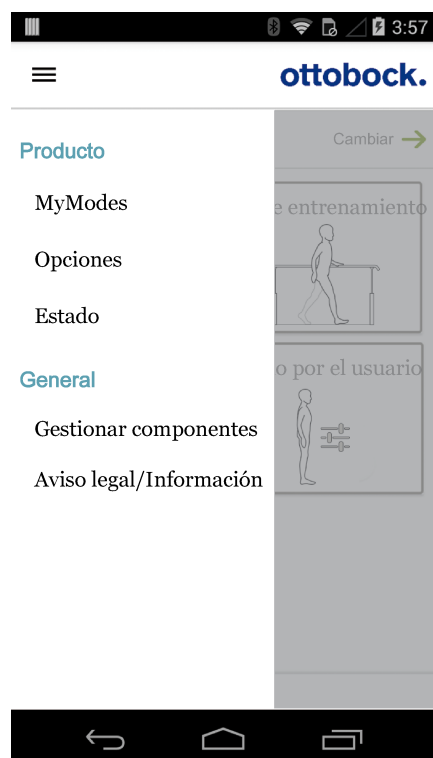
Si no deseara establecer la conexión con el componente o si deseara cancelar el establecimiento de la conexión, restablezca el componente enchufando y desenchufando el cargador.

**9.3 Elementos de manejo de la aplicación Cockpit**



1. ☰ Abrir el menú de navegación (véase la página 37)
2. Nombre del componente. Este nombre solo puede cambiarse con la aplicación de configuración.
3. Si hubiesen memorizadas conexiones con varios componentes, puede pasarse de un componente a otro pulsando la opción **Cambiar** (véase la página 37).
4. MyModes configurados con la aplicación de configuración. Se cambia de modo pulsando el símbolo correspondiente y confirmando con el botón "OK".
5. Modo seleccionado actualmente
6. Nivel de carga del componente
  - 🔋 Batería del componente totalmente cargada
  - 🔌 Batería del componente agotada
  - 🔌🔋 La batería del componente se está cargando
 Además se muestra el porcentaje (%) del nivel de carga actual.
7. Visualización y denominación del modo seleccionado actualmente (p. ej., **1. Modo básico**)
8. (⊕) Se ha establecido la conexión con el componente.  
 (⊗) Se ha interrumpido la conexión con el componente. Se intentará restablecer la conexión automáticamente.  
 (⊕) No existe conexión con el componente.

### 9.3.1 Menú de navegación de la aplicación Cockpit



El menú de navegación se muestra pulsando el símbolo ☰ en los menús. En este menú se pueden realizar ajustes adicionales del componente conectado.

#### Producto

Nombre del componente conectado

#### MyModes

Vuelta al menú principal para cambiar de MyMode

#### Opciones

Modificar la configuración del modo seleccionado actualmente (véase la página 43)

#### Estado

Consultar el estado del componente conectado (véase la página 46)

#### Gestionar componentes

Agregar o eliminar componentes (véase la página 37)

#### Aviso legal/Información

Mostrar la información y el aviso legal de la aplicación Cockpit y del componente conectado

## 9.4 Gestión de componentes

En esta aplicación se pueden memorizar conexiones con hasta un máximo de cuatro componentes distintos. Sin embargo, un componente tan solo puede estar conectado cada vez a un terminal móvil.

### INFORMACIÓN

Antes de establecer la conexión, observe los puntos del capítulo "Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente" (véase la página 35).

### 9.4.1 Agregar componente

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal.
  - Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse brevemente la tecla ⌘ del panel de mando de la unidad de articulación para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.
- 4) Pulse el botón "+".
  - Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.
- 5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.
  - Durante el establecimiento de la conexión suenan 3 señales acústicas, y aparece el símbolo (📶).
  - Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo (📶).
  - Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.
  - A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

#### INFORMACIÓN

En caso de no poder establecer una conexión con un componente, proceda como se indica a continuación:

- ▶ En caso de estar memorizado, elimine el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Eliminar componente').
- ▶ En caso de estar memorizado, elimine el componente de los ajustes de Bluetooth del terminal (desemparejar).
- ▶ Restablezca el componente enchufando y desenchufando el cargador.
- ▶ Vuelva a agregar el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Agregar componente').

#### INFORMACIÓN

Tras activar la "visibilidad" del componente (pulsando brevemente la tecla  $\times$ ), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., un smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso, pulse de nuevo brevemente la tecla  $\times$  del panel de mando.

### 9.4.2 Eliminar componente

- 1) Pulse el símbolo  $\equiv$  en el menú principal.  
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse el botón "**Edit**".
- 4) Pulse el símbolo  $\times$  en el componente que desee eliminar.  
→ El componente se eliminará.

## 10 Uso

### INFORMACIÓN

Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.

Debe aprender a manejar y usar el producto antes de utilizarlo por vez primera.

Debe practicar cómo ponerse y quitarse el producto y cómo sentarse, ponerse de pie y caminar.

El producto debe llevarse sin producir ningún tipo de molestias. El paciente o el cuidador deberá comprobar con regularidad si la extremidad afectada presenta magulladuras. En caso de detectar magulladuras, deje de utilizar el producto y acuda lo antes posible al técnico ortopédico.

### 10.1 Colocación

#### INFORMACIÓN

Debe acordarse con el técnico ortopédico y/o el terapeuta el modo de proceder particular para ponerse y quitarse el producto.

- 1) Desabroche todos los cierres de las hemivalvas.
- 2) Quítese el zapato.
- 3) Siéntese en el borde delantero de una silla.
- 4) Flexione la articulación de la órtesis.
- 5) Introduzca el pie en la pieza del pie. Al hacerlo, sitúe el talón y la pierna en la hemivalva.
- 6) Extienda ligeramente la pierna y coloque la órtesis en la pierna y en el muslo.
- 7) De haberlo, abroche el cierre del tobillo.
- 8) Abroche el cierre de la hemivalva tibial.
- 9) Abroche el cierre de la hemivalva femoral.
- 10) Apriete el cierre superior.
- 11) Póngase el zapato.
- 12) Levántese de la silla y apriete todos los cierres.
- 13) Compruebe que la órtesis esté colocada correctamente.

#### ⚠ PRECAUCIÓN

##### **Aprisionamiento de la piel en la zona de los cierres**

Lesiones y congestiones debidas a trastornos de la circulación sanguínea en la piel de las zonas de los cierres.

- ▶ No apriete demasiado los cierres al ponerse el producto.

### 10.2 Extracción

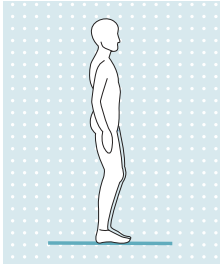
#### INFORMACIÓN

Antes de sentarse, compruebe que la resistencia para el apoyo al tomar asiento es la adecuada. Si estuviera activado un MyMode con una resistencia de flexión elevada o muy baja en la fase de apoyo, antes de sentarse deberá cambiarse al modo básico con la aplicación Cockpit. El modo básico también puede activarse apagando y volviendo a encender el producto.

- 1) El paciente debe sentarse en una silla.
- 2) Desabroche los cierres de las hemivalvas.
- 3) Retire la órtesis.
- 4) Abroche los cierres de las hemivalvas.
- 5) Guarde la órtesis y, de ser necesario, cargue la batería.

## 10.3 Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)

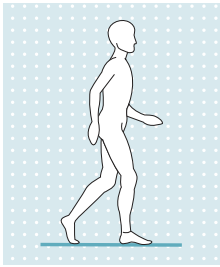
### 10.3.1 Estar de pie



La estabilidad al estar de pie debe garantizarse por medio del alineamiento estático de la órtesis.

La función de estar de pie se puede activar con la aplicación de configuración. Consulte la información detallada sobre la función de estar de pie en el capítulo "Función de estar de pie" (véase la página 29).

### 10.3.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con el producto deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.

En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable, mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación de rodilla para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante.

Para pasar a la fase de balanceo es necesario realizar una flexión plantar con el pie entero. Con la aplicación de configuración puede emitirse una señal acústica de respuesta al activarse la fase de balanceo (véase la página 30).

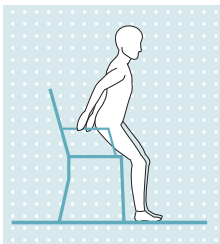
#### INFORMACIÓN

Avise al paciente de que un cambio en el patrón de marcha influye en la activación de la fase de balanceo y que, por tanto, es necesario que el técnico ortopédico realice una adaptación.

### 10.3.3 Sentarse

#### INFORMACIÓN

Antes de sentarse, compruebe que la resistencia para el apoyo al tomar asiento es la adecuada. Si estuviera activado un MyMode con una resistencia de flexión elevada o muy baja en la fase de apoyo, antes de sentarse deberá cambiarse al modo básico con la aplicación Cockpit. El modo básico también puede activarse apagando y volviendo a encender el producto.



La resistencia que ofrece la articulación de rodilla del producto al sentarse garantiza que el movimiento sea uniforme.

- 1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
- 2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
- 3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante.

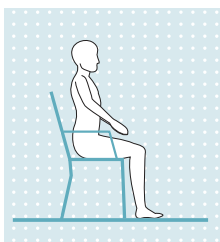
**INFORMACIÓN: la resistencia al sentarse se puede modificar con la aplicación Cockpit mediante el parámetro "Resistencia de flexión de la fase de apoyo" (véase la página 43).**

### 10.3.4 Estar sentado

#### INFORMACIÓN

Cuando se está sentado, la articulación de rodilla pasa a un modo de ahorro energético. Este modo de ahorro energético se activa independientemente de si la función de estar sentado lo está o no.





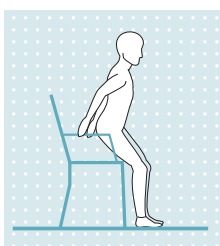
Si se está más de dos segundos sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal y la pierna no soporta ningún peso, el producto reduce al mínimo la resistencia en el sentido de la extensión.

Si se ha activado la función de estar sentado en la aplicación de configuración y también en la aplicación Cockpit (véase la página 43), entonces también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión.

### 10.3.5 Levantarse

#### INFORMACIÓN

Si estuviera activado un MyMode con una resistencia de extensión muy elevada (el componente permanece flexionado al ponerse de pie) o una resistencia de flexión muy baja (no ofrece el apoyo esperado), deberá cambiarse al modo básico. El modo básico también puede activarse apagando y volviendo a encender el producto.



- 1) Sitúe ambos pies a la misma altura.
- 2) Incline el torso hacia delante.
- 3) Apoye las manos sobre los reposabrazos (si los hubiera).
- 4) Levántese apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre las piernas por igual.

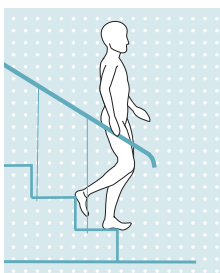
### 10.3.6 Bajar una escalera

#### INFORMACIÓN

Antes de bajar escaleras, compruebe que la resistencia para bajar escaleras es la adecuada. Si estuviera activado un MyMode con una resistencia de flexión elevada o muy baja en la fase de apoyo, antes de bajar escaleras deberá cambiarse al modo básico con la aplicación Cockpit. El modo básico también puede activarse apagando y volviendo a encender el producto.

En función del alineamiento de la órtesis utilizado (movimiento posible o rígido en la articulación del tobillo), el patrón de movimiento se ejecuta de la siguiente manera.

#### 10.3.6.1 Órtesis alineada con articulación de tobillo rígida o con elemento de resorte dorsal



Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. El producto podrá reaccionar correctamente y permitir una flexión controlada solo si la planta del pie se coloca bien en el suelo.

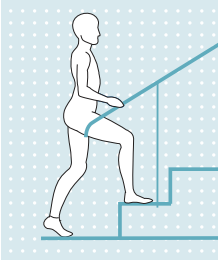
- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con el producto sobre el escalón de tal forma que la mitad del pie sobresalga del borde del escalón.
  - Solo así se puede garantizar una flexión plantar segura.
- 3) Flexione el pie encima del borde del escalón.
  - De esta forma, el producto se flexiona por la articulación de rodilla lenta y uniformemente.
- 4) Coloque la pierna menos afectada sobre el siguiente escalón.

#### 10.3.6.2 Órtesis alineada con movimiento en la articulación de tobillo

Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. El producto podrá reaccionar correctamente y permitir una flexión controlada solo si la planta del pie se apoya debidamente sobre el suelo.

- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con el producto sobre el escalón de tal forma que el pie quede apoyado, a ser posible por completo, sobre el escalón.
- 3) Coloque la pierna menos afectada sobre el siguiente escalón.

### 10.3.7 Subir una escalera



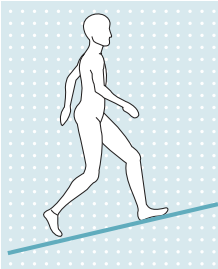
#### Subir escaleras sin alternar los pasos

- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Coloque la pierna menos afectada sobre el primer escalón.
- 3) A continuación, haga lo mismo con la pierna que lleva el producto.

#### Subir escaleras alternando los pasos

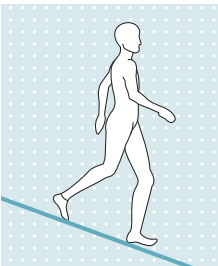
El producto no dispone de ningún accionamiento activo para facilitar el movimiento al subir escaleras alternando los pasos. Sin embargo, es posible hacerlo si se dan determinadas condiciones físicas (la pierna afectada presenta funciones musculares residuales) y con el entrenamiento adecuado.

### 10.3.8 Subir por una pendiente



- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Coloque la pierna menos afectada sobre la pendiente.
- 3) Lleve hacia delante la pierna con el producto.

### 10.3.9 Bajar por una pendiente



Si fuera posible, utilice un pasamanos.

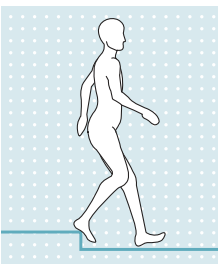
#### Pendientes leves (< 5-10 %)

La serie de movimientos se corresponde con los movimientos al caminar por un terreno llano. Puede activarse una fase de balanceo.

#### Pendientes medias / pronunciadas (> 5-10 %)

La serie de movimientos es similar a los movimientos al bajar escaleras. Someta la órtesis a carga, permita una flexión de la rodilla contra la resistencia de flexión y realice una flexión plantar con el antepié.

### 10.3.10 Bajar escalones planos



Al bajar un escalón plano (p. ej., un bordillo) puede activarse una fase de balanceo (quizás de forma imprevista). El usuario tiene la opción bien de utilizar la resistencia de flexión en la fase de apoyo o bien de activar una fase de balanceo.

### 10.3.11 Arrodillarse



Debe acordarse con el técnico ortopédico y/o el terapeuta el modo de proceder particular para arrodillarse y volver a ponerse en pie.



El movimiento para arrodillarse está apoyado por una resistencia de flexión elevada que permite una flexión controlada de la articulación de rodilla.

## 10.4 Modificar los ajustes de la órtesis



Si existe una conexión activa con un componente, con la aplicación Cockpit pueden modificarse los ajustes **del modo que esté activado**.

### INFORMACIÓN

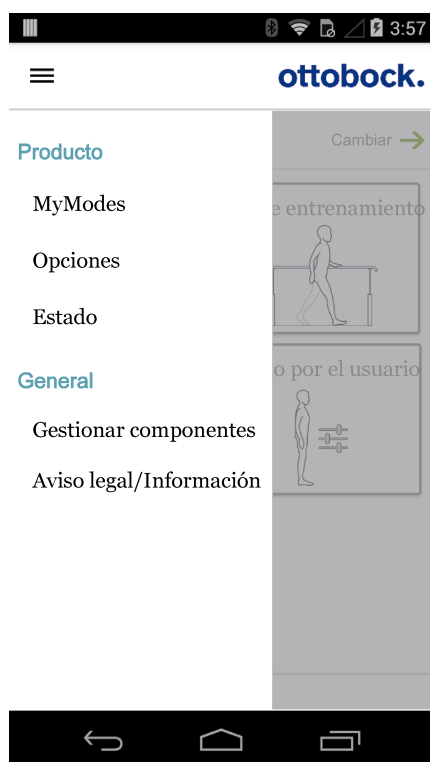
Para modificar los ajustes de la órtesis debe estar activada la función de Bluetooth del componente. Para comprobarlo, pulse brevemente la tecla **1** del panel de mando.


Si no se ilumina el símbolo , deberá activarse la función de Bluetooth pulsando de forma prolongada la tecla  del panel de mando.

### Información sobre la modificación de los ajustes de la órtesis

- Compruebe en el menú principal de la aplicación Cockpit si está seleccionado el componente deseado antes de modificar los ajustes. De lo contrario podrían modificarse los parámetros de otro componente.
- Mientras la batería de la órtesis se esté cargando, no se pueden modificar los ajustes de la órtesis ni se puede cambiar a otro MyMode. Solo se puede consultar el estado de la órtesis. En la aplicación Cockpit aparecerá en la línea inferior de la pantalla el símbolo  en lugar del símbolo .
- Para modificar los ajustes de un MyMode se ha de pasar primero a ese MyMode en concreto.

#### 10.4.1 Modificar los ajustes de la órtesis con la aplicación Cockpit



- 1) Pulse el símbolo  en el menú principal estando conectado el componente y activo el modo deseado.  
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción de menú "**Opciones**".  
→ Aparecerá una lista con los parámetros del modo seleccionado actualmente.
- 3) Ajuste el parámetro deseado pulsando los símbolos "<", ">".

**INFORMACIÓN: el ajuste realizado con la aplicación de configuración está marcado y puede restablecerse, en caso de haber efectuado alguna modificación, pulsando el botón "Estándar".**

#### 10.4.2 Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico

Los parámetros del modo básico describen el comportamiento dinámico de la órtesis en el ciclo de marcha. Estos parámetros sirven de ajuste básico para la adaptación automática del comportamiento de amortiguación a la situación de movimiento actual (p. ej., pendientes, caminar lento, etc.).

Además, la función de estar de pie y/o la de estar sentado puede activarse/desactivarse. Más información sobre la función de estar de pie (véase la página 29). Más información sobre la función de estar sentado (véase la página 40).

**Se pueden modificar los siguientes parámetros:**

Parámetro	Rango de ajuste del técnico ortopédico con la aplicación de configuración	Rango de ajuste de la aplicación Cockpit	Significado
<b>Resistencia de flexión de la fase de apoyo</b>	120 a 190	+/- 10 del valor ajustado	Resistencia al movimiento de flexión, p. ej., al bajar escaleras o al sentarse
<b>Función de estar de pie</b>		0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Activación/desactivación de la función de estar de pie. Para ello, esta función debe estar activada en la aplicación de configuración.
<b>Función de estar sentado</b>		0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Activación/desactivación de la función de estar sentado. Para ello, esta función debe estar activada en la aplicación de configuración.
<b>Volumen del tono de señal</b>	0 a 100	0 a 100	Volumen de las señales acústicas de confirmación (p. ej., al cambiar de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de respuesta se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos.
<b>Altura del tono de señal</b>	1500 Hz 3000 Hz	1500 Hz 3000 Hz	Tono de las señales acústicas de confirmación

**INFORMACIÓN****Confirmación de la transferencia correcta de los parámetros**

Mientras se modifican los parámetros con la aplicación Cockpit, la órtesis emite una señal acústica y una vibratoria. Si el parámetro "**Volumen del tono de señal**" se ajusta a "0", solo se emite una señal vibratoria.

**10.4.3 Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes**

Los parámetros del MyMode "**Definido por el usuario**" describen el comportamiento estático de la órtesis para ejecutar un patrón de movimiento determinado como, p. ej., montar en bicicleta. La resistencia de extensión y de flexión no se adaptan automáticamente.

Los parámetros de los MyModes "**Modo de entrenamiento**" y "**Congelar posición**" están preajustados y no pueden modificarse.

**Se pueden modificar los siguientes parámetros en los MyModes:**

Parámetro	Rango de ajuste de la aplicación de configuración	Rango de ajuste de la aplicación Cockpit	Significado
<b>Aumento de la resistencia de flexión</b>	0 a 100	+/- 10 del valor ajustado	Valor de la rapidez con la que incrementa la resistencia de flexión cuando aumenta el ángulo de la rodilla Este parámetro solo puede modificarse en el MyMode " <b>Definido por el usuario</b> ".
<b>Volumen del tono de señal</b>	0 a 100	0 a 100	Volumen de las señales acústicas de confirmación (p. ej., al cambiar de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de respuesta se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos.
<b>Altura del tono de señal</b>	1500 Hz 3000 Hz	1500 Hz 3000 Hz	Tono de las señales acústicas de confirmación

**INFORMACIÓN****Confirmación de la transferencia correcta de los parámetros**

Mientras se modifican los parámetros con la aplicación Cockpit, la órtesis emite una señal acústica y una vibratoria. Si el parámetro "**Volumen del tono de señal**" se ajusta a "0", solo se emite una señal vibratoria.

**10.5 Encender y apagar el producto**


En determinados casos, p. ej., durante el almacenamiento o el transporte, se permite apagar el producto intencionalmente.

**⚠ PRECAUCIÓN****Usar el producto estando apagado**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Antes de utilizar el producto, compruebe que está encendido pulsando brevemente la tecla **ⓘ** del panel de mando. Si el producto está encendido, se ilumina el símbolo de la tecla en verde **ⓘ**.

**Apagar**

- 1) Para comprobar si el producto está encendido, pulse brevemente la tecla **ⓘ** del panel de mando. El símbolo de la tecla se ilumina en verde **ⓘ**, y se muestra el nivel de carga actual (véase la página 54).
- 2) Con el producto encendido, mantenga pulsada la tecla **ⓘ** del panel de mando hasta que el símbolo de la tecla se apague y suene una secuencia acústica descendente (melodía de apagado) .

**Encender**

- ▶ Pulse la tecla **ⓘ** del panel de mando para encender el producto.
- Se emite una señal vibratoria prolongada seguida de una breve señal acústica, y se muestra durante aprox. 5 segundos el nivel actual (véase la página 54).
- Si se ilumina el símbolo de la tecla **ⓘ** en verde **ⓘ**, el producto está encendido y operativo.
- Tras encenderse el producto está activado el modo básico.

**INFORMACIÓN****No se muestra ninguna indicación al encender el producto**

Si el símbolo **ⓘ** no se ilumina tras pulsar de forma prolongada la tecla **ⓘ**, es posible que la batería esté totalmente descargada. En este caso debe cargar el producto durante al menos 15 minutos.

**10.6 Activar y desactivar la función de Bluetooth del componente****INFORMACIÓN**

Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth del componente. Para comprobarlo, pulse brevemente la tecla **ⓘ** del panel de mando. El símbolo de la tecla **📶** debe iluminarse en azul **📶**. Si no se ilumina el símbolo de la tecla, debe activar la función de Bluetooth pulsando de forma prolongada la tecla **📶**.

**10.6.1 Desactivar la función de Bluetooth**

- ▶ Con la función de Bluetooth activada, mantenga pulsada la tecla **📶** del panel de mando hasta que se emita una señal vibratoria y se apague el símbolo de la tecla.
  - La función de Bluetooth está desactivada.
- Para comprobar si la función de Bluetooth se ha desactivado correctamente, lleve a cabo una consulta del estado pulsando la tecla **ⓘ** (véase la página 54).

**10.6.2 Activar la función de Bluetooth**

- ▶ Con la función de Bluetooth desactivada, mantenga pulsada la tecla **📶** del panel de mando hasta que se emita una señal vibratoria breve y se ilumine en azul el símbolo de la tecla **📶**.
  - La función de Bluetooth está activada.
- Para comprobar si la función de Bluetooth se ha activado correctamente, lleve a cabo una consulta del estado pulsando la tecla **ⓘ** (véase la página 54).

## 10.7 Consultar el estado del componente

### 10.7.1 Consultar el estado con la aplicación Cockpit

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente.
- 2) Pulse la opción "**Estado**" en el menú de navegación.

### 10.7.2 Visualización del estado en la aplicación Cockpit

Opción de menú	Descripción	Acciones posibles
<b>Pasos por día: 25</b>	Contador de pasos al día	Ponga a cero el contador pulsando el botón " <b>Restablecer</b> ".
<b>Pasos totales: 1745</b>	Pasos totales desde el último mantenimiento	Solo información
<b>Batería: 68</b>	Porcentaje del nivel de carga actual del componente	Solo información

## 10.8 Recomendaciones para viajar en avión

Tenga en cuenta los siguientes puntos antes de comenzar un viaje en avión o cuando ya se encuentre en el avión:

- Lleve consigo el pasaporte de la órtesis 647F558 para poder mostrarlo si se le requiriera.
- Si fuera necesario, desactive en el avión la función de Bluetooth del componente (véase la página 45).
- En función del lugar donde vaya a viajar, lleve consigo el adaptador correspondiente para la fuente de alimentación. La fuente de alimentación es apta para la conexión a tensiones alternas de 100 V a 240 V con una frecuencia de red de 50 Hz a 60 Hz.

## 11 MyModes

Encontrará información detallada sobre los MyModes y su configuración en el capítulo "Aplicación de configuración C-Brace Setup" (véase la página 25).

Los parámetros de los MyModes "**Modo de entrenamiento**" y "**Congelar posición**" están preajustados y no pueden modificarse.

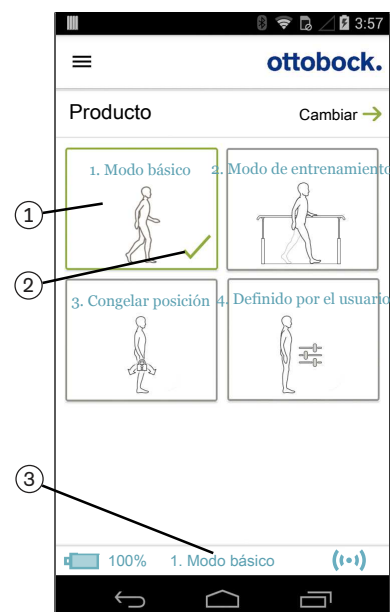
### 11.1 Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit

Si se ha establecido una conexión con la órtesis, con la aplicación Cockpit se puede cambiar entre los MyModes.

#### Información sobre el cambio

- Es posible regresar en todo momento al modo básico apagando y volviendo a encender el producto (véase la página 45) y enchufando y desenchufando el cargador.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.
- Compruebe que el cargador esté enchufado. Con el cargado enchufado no puede cambiarse el modo aunque el símbolo (••) esté iluminado.
- Compruebe en el terminal si se ha establecido una conexión con el componente. El símbolo (••) debe estar iluminado.
- Compruebe en el terminal si se ha seleccionado el componente correcto.

#### Realizar el cambio



- 1) Pulse el símbolo del MyMode deseado (1) en el menú principal de la aplicación Cockpit.  
→ Aparecerá una solicitud de confirmación para cambiar de MyMode.
- 2) Si desea cambiar de modo, pulse el botón "OK".  
→ Una señal acústica sonará para confirmar el cambio.
- 3) Después de haber cambiado correctamente, aparecerá un símbolo (2) para identificar el modo activo.  
→ En el borde inferior de la pantalla se mostrará además la denominación del modo actual (3).

### 11.2 Modo básico

Este modo está pensado para el uso diario.

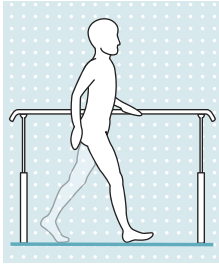
### 11.3 MyMode "Modo de entrenamiento"

**(cuando la articulación de rodilla está bloqueada en la fase de apoyo y permite iniciar la fase de balanceo)**

La articulación de rodilla está bloqueada en la fase de apoyo. Es posible activar la fase de balanceo de igual forma que en el modo básico.

En este modo solo puede subirse una escalera o pendiente sin alternar los pasos.

## Realizar el cambio



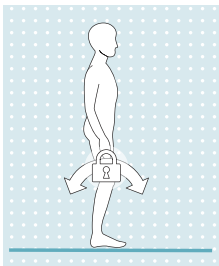
- 1) Pulse el símbolo correspondiente para activar el modo de entrenamiento en la pantalla del terminal.  
→ Se emite una señal de confirmación para indicar que se ha cambiado al modo de entrenamiento.
- 2) En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación estable mediante una mayor resistencia de flexión, mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante.

El modo de entrenamiento puede volver a anularse bien seleccionando otro MyMode o bien apagando y encendiendo el componente.

## 11.4 MyMode "Congelar posición"

(cuando la articulación de rodilla está bloqueada continuamente)

### Realizar el cambio

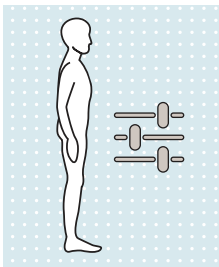


En este MyMode, la articulación se bloquea en la posición actual y no puede moverse ni en el sentido de la flexión ni en el de la extensión.

- 1) Flexione o extienda la articulación de rodilla hasta el ángulo en el que deba bloquearse.
- 2) Pulse el símbolo correspondiente para activar el bloqueo en la pantalla del terminal.  
→ Se emite una señal de confirmación para indicar que se ha activado el bloqueo.
- 3) La órtesis está bloqueada en el sentido de la flexión y el de la extensión.

El bloqueo puede volver a anularse bien seleccionando otro MyMode / el modo básico o bien apagando y encendiendo el componente.

## 11.5 MyMode "Definido por el usuario"



El MyMode "**Definido por el usuario**" ha sido concebido para ejecutar tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej., montar en bicicleta). Este MyMode puede configurarse individualmente con la aplicación de configuración.

Además, el paciente puede realizar ajustes con la aplicación Cockpit (véase la página 44).



## 12 Otros estados de funcionamiento (modos)

### 12.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería descendiese al 5 %, sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 54). Durante este tiempo cambia la configuración a los parámetros del modo de seguridad. A continuación se apaga el producto.

#### INFORMACIÓN

Tras desenchufar el cargador, la órtesis se encuentra en el mismo estado en el que estaba antes de enchufar el cargador. P. ej., si la órtesis estaba apagada antes de enchufar el cargador, continuará apagada después de desenchufarlo. Si el cargador se desenchufa con la órtesis apagada, se emite una secuencia acústica descendente



### 12.2 Modo mientras se carga el producto

El producto no funciona durante el proceso de carga.

Para cambiar al modo básico hay que desconectar el cargador del producto con la batería cargada.

### 12.3 Modo de seguridad

En cuanto se produzca un fallo crítico (p. ej., una señal de sensor falla), el producto cambia automáticamente al modo de seguridad. Este modo se mantiene hasta que se haya solucionado el fallo.

En el modo de seguridad se cambia a una resistencia de flexión ajustada en la aplicación de configuración (**Resistencia de flexión del modo de seguridad**) que se corresponde al menos con la resistencia en la fase de apoyo. La resistencia de extensión es baja y no puede modificarse. No es posible activar una fase de balanceo. Esto permite al paciente caminar con limitaciones y sentarse a pesar de que el sistema de sensores no está activo.

El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante el símbolo rojo ⓘ en el panel de mando y por medio de señales acústicas y vibratorias (véase la página 54).

Es posible salir del modo de seguridad activo apagando y encendiendo el producto (véase la página 45) y enchufando y desenchufando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad en este momento o más tarde, hay un fallo permanente. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

### 12.4 Modo de sobrecalentamiento

En caso de que se produzca un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica debido a una actividad intensa y sin interrupciones (p. ej., bajar por una pendiente durante un tiempo prolongado), para contrarrestar el sobrecalentamiento la resistencia de flexión aumentará a medida que aumente la temperatura. Una vez que se enfríe la unidad hidráulica, se restablecerán los ajustes que había antes de que se cambiase al modo de sobrecalentamiento.

En el MyMode "Definido por el usuario" no se activa el modo de sobrecalentamiento.

El modo de sobrecalentamiento se indica con una vibración larga cada 5 segundos y, además, con la iluminación del símbolo naranja ⓘ.

#### Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de sobrecalentamiento:

- Función de estar sentado
- Cambio a un MyMode
- Cambios en los ajustes de la órtesis

## 13 Limpieza

1) En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave.

2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

#### Acolchados de las hemivalvas

1) Retire los materiales acolchados de las hemivalvas.

2) De haberlos, cierre todos los velcros.

3) En caso de utilizar los materiales acolchados "Material acolchado de felpa 623P3" o "Material acolchado SpaceTex 623F62", lávelos a mano con agua tibia a 30 °C/86° F con un detergente convencional para ropa delicada.

Si se utilizan otros materiales acolchados, observe los símbolos de cuidado y las especificaciones de limpieza de dichos materiales.

4) Aclare con abundante agua los restos de detergente.

- 5) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 6) Una vez que se haya secado por completo, vuelva a fijar el material acolchado por el lado correcto a las hemivalvas.

## 14 Mantenimiento

En beneficio de la seguridad del paciente, para conservar la seguridad de funcionamiento, la garantía del producto, la seguridad básica y las características de rendimiento fundamentales y garantizar la seguridad CEM, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) con regularidad.

Si fuese preciso realizar un mantenimiento, esto se indicará mediante unos avisos emitidos al enchufar el cargador (véase el capítulo "Estados de funcionamiento / señales de error véase la página 54"). El fabricante aplicará un período de tolerancia máximo de un mes antes del vencimiento y dos meses después del vencimiento.

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de enviar siempre los siguientes componentes:

La unidad de articulación, el cargador y la fuente de alimentación. Para desmontar/montar la unidad de articulación, consulte el capítulo "Montar/desmontar la unidad de articulación en la órtesis" véase la página 24. Se han de enviar los componentes por inspeccionar en el embalaje de la unidad de servicio previamente recibida.

### Unidad de articulación C-Brace 17KO1=\*

Es necesario realizar tareas de mantenimiento (inspecciones de servicio) periódicas cada 2 años o cada 2 millones de pasos, dependiendo de lo que se presente primero.

### Componentes de la órtesis adicionales, p. ej., articulaciones

Observe los intervalos de servicio y las instrucciones de mantenimiento de todos los componentes utilizados de la órtesis.

## 15 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 15.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 15.2 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

### 15.3 Conformidad CE

#### Válida solo para "C-Brace joint unit 17KO1=L" / "C-Brace joint unit 17KO1=R"

Por la presente, Ottobock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El producto cumple las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

#### Válida solo para la aplicación de configuración "C-Brace Setup 560X17-ANDR=V\* y 560X17-IOS=V\*"

Por la presente, Ottobock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 15.4 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

## 16 Datos técnicos

<b>Condiciones ambientales</b>	
Transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento en el embalaje original (≤ 3 meses)	-20 °C/-4 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento prolongado en el embalaje original (> 3 meses)	-20 °C/-4 °F hasta +25 °C/+77 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte y almacenamiento entre usos (sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +35 °C/95 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación +35 °C/95 °F hasta +70 °C/158 °F Presión de vapor de agua hasta 50 hPa
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F hasta +40 °C/+104 °F Humedad relativa del 15 % al 93 %, sin condensación, con una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa Presión del aire: 606,3 hPa (hasta 4000 m sin compensación de presión)
Temperatura máxima que puede alcanzarse en las superficies de la órtesis durante el funcionamiento	+44 °C/+111 °F
Tiempo de calentamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de -25 °C/-13 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Tiempo de enfriamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de +70 °C/+158 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga de la batería	+10 °C/+50 °F hasta +40 °C/+104 °F
<b>Información general</b>	
Referencia	Unidad de articulación C-Brace izquierda 17KO1=L / unidad de articulación C-Brace derecha 17KO1=R
Peso de la unidad de articulación [g/oz]	Aprox. 1000 / 35
Peso máximo del usuario [kg/lbs]	125 / 276
Vida útil del producto [años]	6
Información sobre el conjunto de reglas y la versión de firmware del producto	Puede consultarse a través del menú de navegación de la aplicación Cockpit y en la opción de menú "Aviso legal/Información"
<b>Transmisión de datos</b>	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Smart Ready
Alcance	Aprox. 10 m/32.8 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	2178 kbps (asimétricos)
Potencia máxima de salida (EIRP):	+8,5 dBm

<b>Cargador</b>	
Referencia	4E50-2
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	12 V $\equiv$
Vida útil	8 años

<b>Fuente de alimentación</b>	
Referencia	757L16-4
Modelo	FW8001M/12
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +50 °C/+122 °F Humedad relativa máx. del 95 % Presión del aire: 70-106 kPa (hasta 3000 m sin compensación de presión)
Tensión de entrada	De 100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	De 50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	12 V $\equiv$

<b>Batería de la órtesis</b>	
Tipo de batería	Li-Ion
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	500
Nivel de carga después de 1 hora cargando	30 %
Nivel de carga después de 2 horas cargando	50 %
Nivel de carga después de 4 horas cargando	80 %
Nivel de carga después de 8 horas cargando	completamente cargada
Comportamiento de la órtesis durante el proceso de carga	La órtesis no funciona
Tiempo de funcionamiento de la órtesis con una batería nueva y completamente cargada a temperatura ambiente	al menos 18 horas si se camina sin pausa aprox. 2 días con un uso normal

<b>Cockpit App</b>	
Referencia	Cockpit 4X441-IO5=* / 4X441-Andr=V*
Sistema operativo compatible	A partir de iOS 10.0 / Android 5.0
Página web para la descarga	<a href="http://www.ottobock.com/cockpitapp">http://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

<b>Aplicación de configuración "C-Brace Setup"</b>	
Referencia	iOS: 560X17-IO5=V*/ Android: 560X17-ANDR=V*
Sistemas operativos compatibles	A partir de iOS 10.3.4 hasta iOS13.x / iPad OS 13.x Android 5.1 hasta 10.x
Tablets compatibles	<b>Dispositivos iOS:</b> iPad (a partir de la 4.ª generación) / iPad mini (a partir de la 2.ª generación) / iPad Air (todas las versiones) / iPad Pro (todas las versiones)  <b>Android:</b> Tamaño de pantalla 7" hasta 13,3"

<b>Aplicación de configuración "C-Brace Setup"</b>	
Página web para la descarga	App Store ( <a href="https://www.apple.com/es/ios/app-store/">https://www.apple.com/es/ios/app-store/</a> ) / Google Play ( <a href="https://play.google.com/store">https://play.google.com/store</a> )












### **Pares de apriete de las uniones de tornillos**

Apriete los tornillos correspondientes de forma alterna y poco a poco con una llave dinamométrica hasta alcanzar el par de apriete especificado.

<b>Unión roscada</b>	<b>Par de apriete</b>
Unidad de articulación a la hemivalva femoral	7 Nm / 62 lbf. In.
Articulación a la hemivalva tibial	7 Nm / 62 lbf. In.

## 17 Anexos

### 17.1 Símbolos utilizados

	Tenga en cuenta las instrucciones de uso
	En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.
	Pieza de aplicación del tipo BF
	Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)
	Radiación no ionizante
	Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)
	Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables
	Fabricante
IP54	Protegido contra el polvo y las salpicaduras
	Número de serie (YYYY WW NNN) YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación NNN - Número consecutivo
	Número de artículo
	Producto sanitario

### 17.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La órtesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante símbolos en el panel de mando y emitiendo señales acústicas y vibratorias.

#### 17.2.1 Indicación de estado del panel de mando

En los siguientes casos se muestra en el panel de mando el estado actual del componente durante 5 segundos:







- La tecla ① del panel de mando se ha pulsado brevemente.
- Se ha encendido el componente pulsando la tecla ①.
- Se ha desenchufado el cargador del componente.












- Se ha enchufado el cargador al componente.
- Se ha detectado un error durante el uso del producto.

### INFORMACIÓN








#### No se muestra ninguna indicación de estado debido a que la batería está totalmente descargada

Si no se muestra el estado del componente en el panel de mando, es posible que la batería esté totalmente descargada. En este caso debe cargar el producto durante al menos 15 minutos hasta que pueda consultarse de nuevo el estado.


Símbolo en el panel de mando	Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
Todos los símbolos del panel de mando se iluminan de forma alterna	—	—	Prueba de los indicadores (LED) después de enchufar el cargador	<p>Compruebe si todos los símbolos (LED) se iluminan de forma alterna y en los colores correspondientes.</p> <p>Si un símbolo (LED) no se ilumina en el color correspondiente, el producto debería ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.</p> <p>Si no se ilumina ningún símbolo (LED), es posible que la batería esté totalmente descargada. Deje el cargador conectado durante al menos 15 minutos y, seguidamente, repita esta prueba desenchufando y enchufando de nuevo el cargador.</p>
	—	—	El producto está encendido y operativo	
	1 señal corta	1 señal larga y 1 señal corta	El producto se ha encendido pulsando la tecla  del panel de mando.	
	—	1 señal larga a intervalos de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reduzca la actividad.
	—	—	Se ha detectado un error en la autocomprobación al enchufar el cargador.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Repita la autocomprobación enchufando y desenchufando el cargador.</li> <li>• Si vuelve a iluminarse el símbolo , el producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Para desmontar la unidad de articulación, consulte el capítulo "Montar/desmontar la unidad de articulación en la órtesis" (véase la página 24).</li> </ul>

Símbolo en el panel de mando	Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
	30 señales largas	30 señales largas	<b>Fallo grave/indicación del modo de seguridad activado (véase la página 49)</b> Cambio al modo de seguridad siempre que sea posible	Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión/extensión posiblemente modificada. 1. Intente solucionar este fallo apagando y encendiendo el producto (véase la página 45). 2. Si vuelve a sonar la señal acústica/vibratoria, intente solucionar este fallo enchufando y desenchufando el cargador. 3. Si vuelve a sonar la señal acústica/vibratoria, no se permite continuar usando el producto. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Para desmontar la unidad de articulación, consulte el capítulo "Montar/desmontar la unidad de articulación en la órtesis" (véase la página 24)
	—	—	Nivel de carga del 10 % al 34 %	
	—	—	Nivel de carga del 34 % al 67 %	
	—	—	Nivel de carga del 67 % al 100 % Indicación durante el proceso de carga de que la batería está completamente cargada.	
	—	—	Batería cargándose, nivel de carga inferior al 34 %	
	—	—	Batería cargándose, nivel de carga del 34 % al 67 %	
	—	—	Batería cargándose, nivel de carga del 67 % al 99 %	
	3 señales largas	3 señales largas	Nivel de carga entre el 5 % y el 10 %	Cargue pronto la batería. Tiempo restante de funcionamiento aprox. 1 hora.
	5 señales largas	5 señales largas	Nivel de carga entre el 0 % y el 5 %	Cargue la batería inmediatamente, ya que el producto se apagará una vez que se emita la siguiente señal de advertencia.
	10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga del 0 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería vacía y, a continuación, el producto se apaga.	Cargue la batería.
	4 señales cortas aprox. cada 65 segundos (ininterrumpidamente)	—	Carga de la batería a una temperatura no comprendida en el margen de temperatura admisible	Compruebe si se han respetado las condiciones ambientales especificadas para cargar la batería (véase la página 51).














Símbolo en el panel de mando	Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
	—	—	Es necesario realizar el mantenimiento, ya que se ha alcanzado la fecha o superado el plazo para realizar las tareas de mantenimiento	El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Para desmontar la unidad de articulación, consulte el capítulo "Montar/desmontar la unidad de articulación en la órtesis" (véase la página 24)
	—	—	Bluetooth activado	
—	1 señal larga	—	Cargador conectado	
—	—	3 señales cortas	Se ha iniciado el modo de carga (3 segundos después de enchufar el cargador)	
—	1 señal corta	1 señal corta	Se han realizado con la aplicación Cockpit un cambio de modo o una modificación de los parámetros de configuración. Si el parámetro " <b>Volumen del tono de señal</b> " se hubiera ajustado a "0" en la aplicación Cockpit, solo se emite una señal vibratoria.	
—		—	El producto se apaga. Esto sucede de forma automática en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha mantenido pulsada la tecla  del panel de mando durante más de aprox. 3 segundos con el producto encendido.</li> <li>Después de iluminarse el símbolo .</li> <li>Después de desenchufar el cargador si el producto ya estaba apagado antes de enchufar el cargador.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cargue la batería.</li> <li>Si lo desea, encienda el producto con la tecla .</li> </ul>
—	—	Permanente	<b>Fallo del sistema</b> El sistema de control eléctrico no funciona. Modo de seguridad activo o estado incierto de las válvulas. Comportamiento incierto del producto.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Mantenga pulsada la tecla  del panel de mando hasta que se silencie la señal vibratoria (aprox. 10 segundos) y, de este modo, se apague por completo el producto.</li> <li>Si la señal vibratoria vuelve a sonar después de encender el producto, intente solucionar este fallo enchufando y desenchufando el cargador.</li> <li>Si vuelve a sonar la señal vibratoria, no se permite continuar usando el producto. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Para desmontar la unidad de articulación, consulte el capítulo "Montar/desmontar la unidad de articulación en la órtesis" (véase la página 24)</li> </ol>

### 17.2.2 Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit

Mensaje de error	Causa	Solución
<b>El componente estaba conectado con otro aparato. ¿Establecer conexión?</b>	El componente estaba conectado con otro terminal	Pulse el botón " <b>OK</b> " para interrumpir la conexión original. Si no se pudiese interrumpir la conexión original, pulse el botón " <b>Cancelar</b> ".
<b>Ha fallado el cambio de modo</b>	Se ha intentado cambiar a otro MyMode mientras el componente estaba en movimiento (p. ej., al caminar)	Por motivos de seguridad solo está permitido cambiar un MyMode en componentes inmóviles, p. ej., estando de pie o sentado.
	Se ha interrumpido la conexión actual con el componente	Compruebe los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distancia del componente al terminal</li> <li>• Nivel de carga de la batería del componente</li> <li>• ¿Está activada la función de Bluetooth del componente? (véase la página 45)</li> <li>• Pulse brevemente la tecla <math>\times</math> del panel de mando para activar la "visibilidad" del componente durante 2 minutos.</li> <li>• ¿Está encendido el componente? (véase la página 45)</li> <li>• ¿Se ha seleccionado el componente correcto de entre varios componentes memorizados?</li> <li>• ¿Está el componente conectado aún a otro terminal, y está todavía activa esta conexión?</li> </ul>

### 17.2.3 Error al cargar el producto

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
	   	El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación	Compruebe si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.
		El enchufe no funciona	Revise el enchufe con otro aparato eléctrico.
		La fuente de alimentación está defectuosa	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
	   	Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación	Compruebe si la clavija del cable de carga ha encajado completamente en el cargador.
		El cargador está defectuoso	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
●	 ○ ● ①	<p>La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto).</p>	<p>Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación.</p> <p>Al enchufar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con señales acústicas/vibratorias.</p> <p>Cuando se emitan estas señales, la batería estará totalmente cargada.</p> <p>Si no se emitiese ninguna señal, se habrá interrumpido la conexión con el producto.</p> <p>Si se ha interrumpido la conexión con el producto, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá revisar el producto, el cargador y la fuente de alimentación.</p>

## 17.3 Directrices y explicación del fabricante

### 17.3.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 15).

#### Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	–
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	–

#### Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % $U_T$ ; 1 periodo y 70 % $U_T$ ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 periodos

**Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos**

<b>Frecuencia de ensayo [MHz]</b>	<b>Banda de frecuencia [MHz]</b>	<b>Servicio de radio</b>	<b>Modulación</b>	<b>Potencia máxima [W]</b>	<b>Distancia [m]</b>	<b>Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]</b>
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi-fi 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing or drawing.



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.

Legal Manufacturer of Custom Made Device



**The product "C-Brace joint unit 17KO1=\* is covered by the following patents:**

USA: US 9 022 965  
European Patent: EP 2276433 in CH, DE, FR, IT, NL, SE  
Patents pending in Germany.

**The product "C-Brace joint unit 17KO1=\* is covered by the following registered designs and design patents:**

Australia: 201717600; 201810549  
China: ZL 201730629343.9  
European Design: No.004043412  
Russia: 111643  
Switzerland DM/098883  
Turkey: DM/098883  
USA: Reg.No :3,073,834  
Brasilien Reg.No.: 827015380, 827015453, 827015461, 827015470  
Canada Reg. No.: TMA796,976  
Germany Reg. No.. 304 22 972.5/10  
Taiwan Reg. No.: 01165470  
Design and Design Patents pending in Germany, Hong Kong, India, USA and as international design application

C-Brace is a tradename of Ottobock SE & Co. KGaA.  
C-Brace is a registered trademark in many countries of the world, beside others registered at the  
US Patent and Trademark Office, Reg.No: 3.073.834  
Brasilien Reg.No.: 827015380; 827015453; 827015461; 827015470  
Canada Reg. No.: TMA796.976  
Germany Reg. No.: 304 22 972.5/10  
Taiwan Reg. No.: 01165470.



Legal Manufacturer of C-Brace joint unit 17KO1=\* and C-Brace Setup 560X17-  
Otto Bock Healthcare Products GmbH  
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria  
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64  
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com