



Genium X3 3B5-3/3B5-3=ST

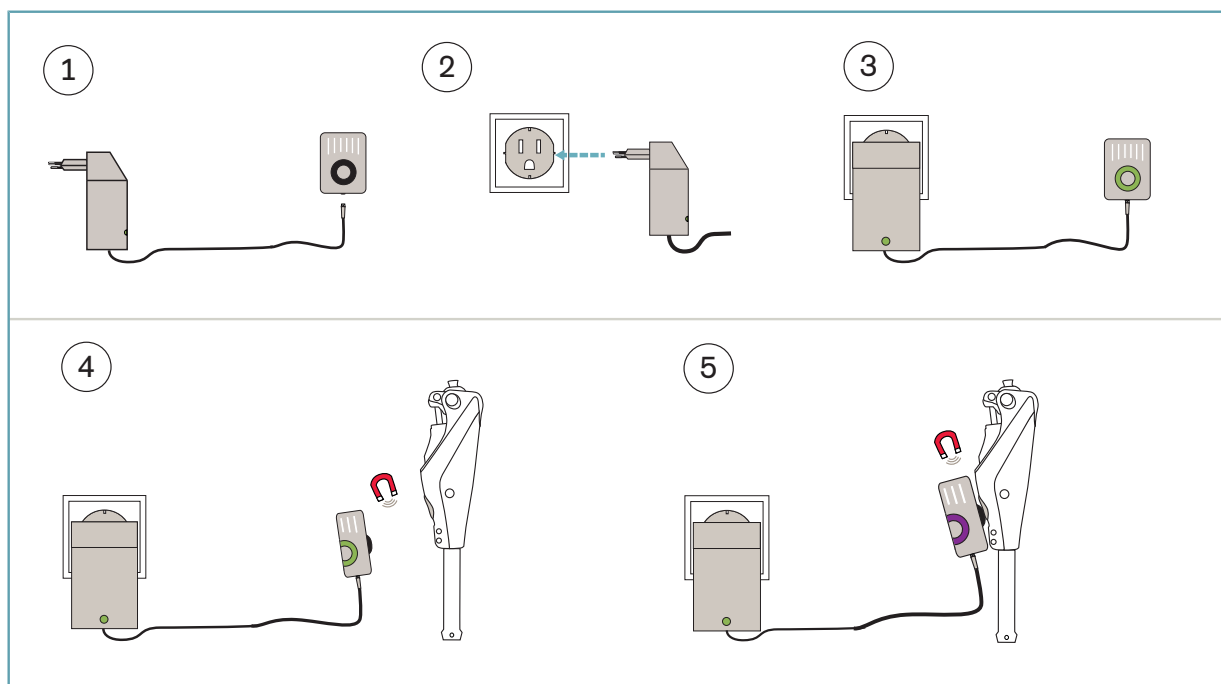
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) 7

Quick Reference Guide

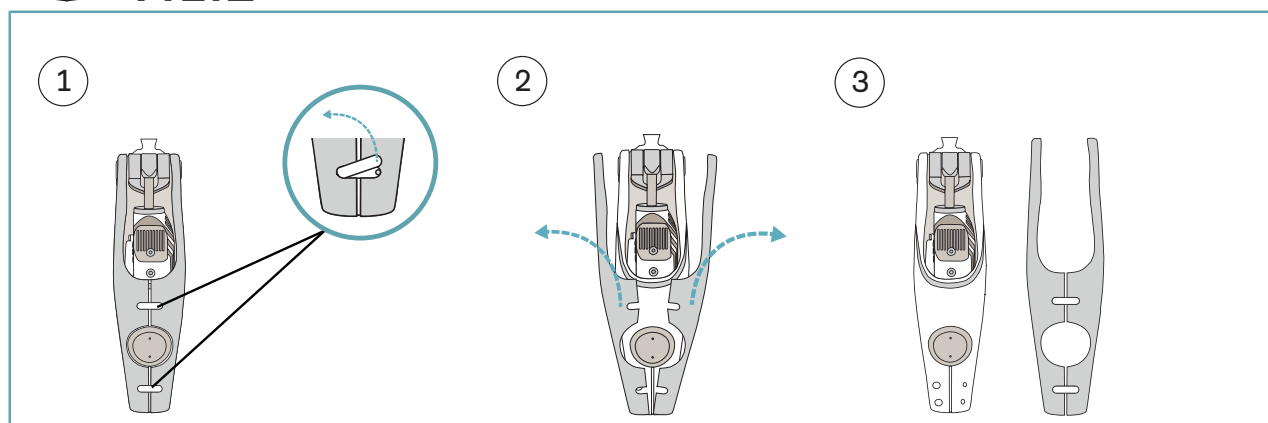


Esta "Quick Reference Guide" no sustituye a las instrucciones de uso

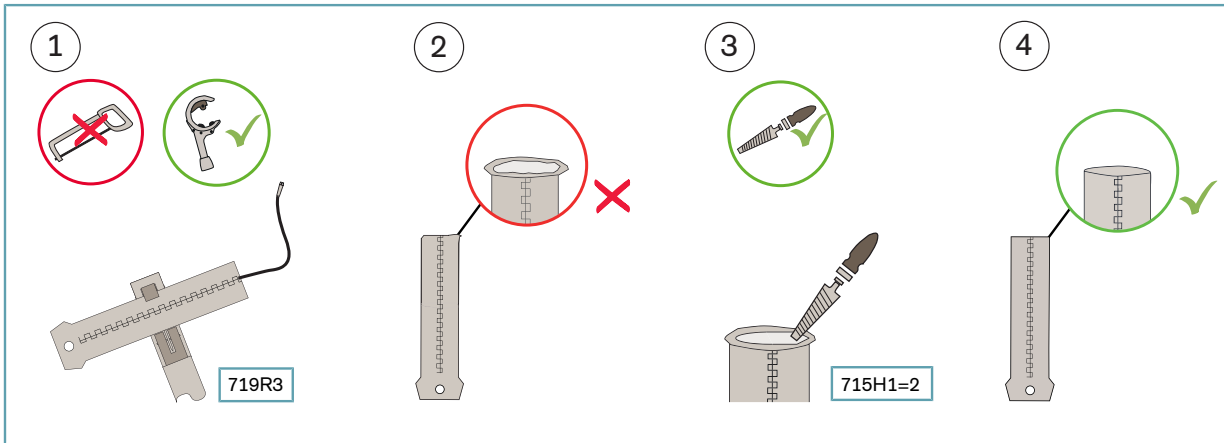
6



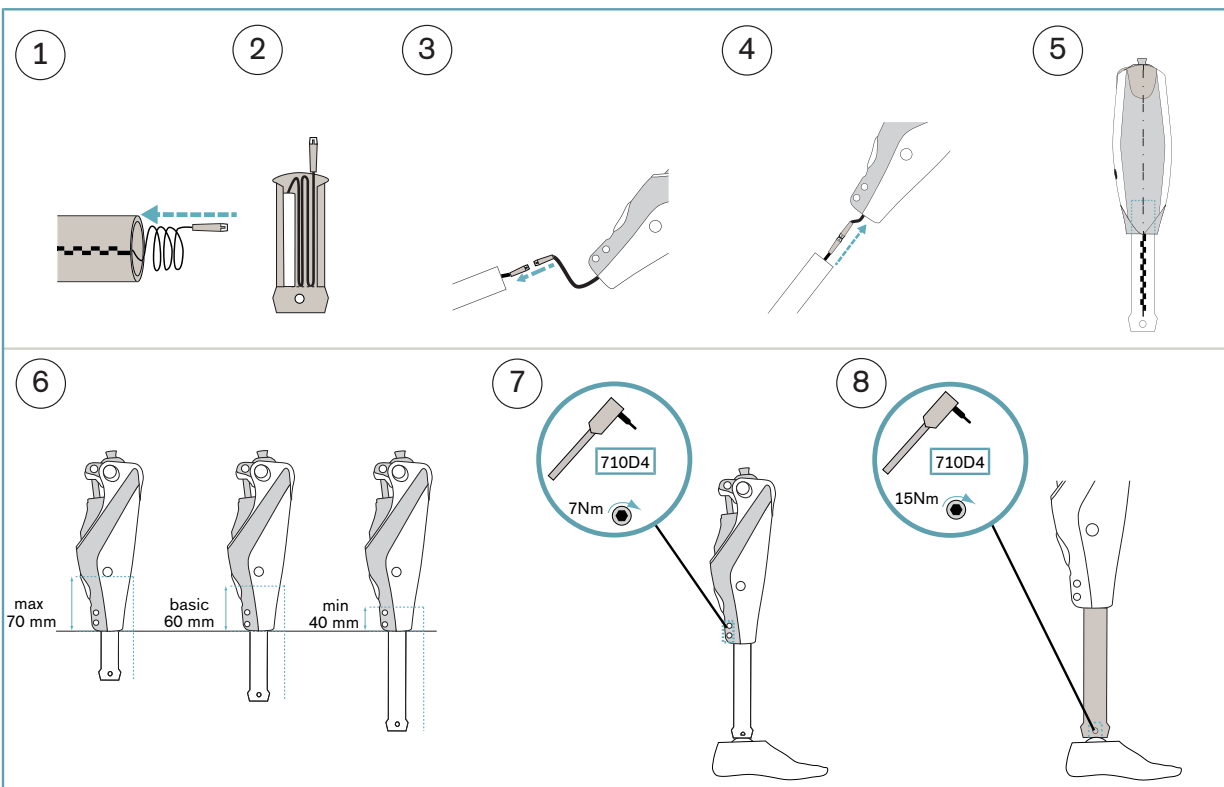
7.1.2



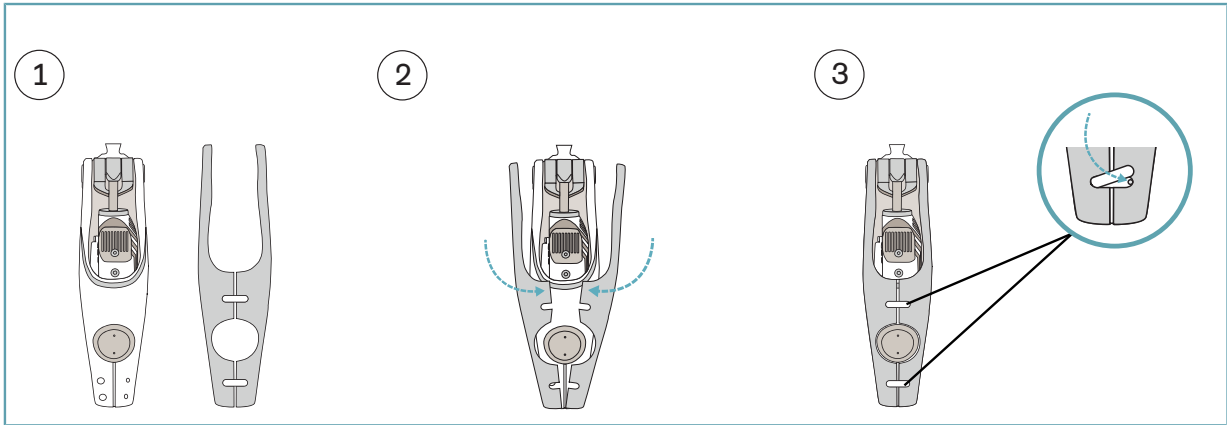
7.1.3



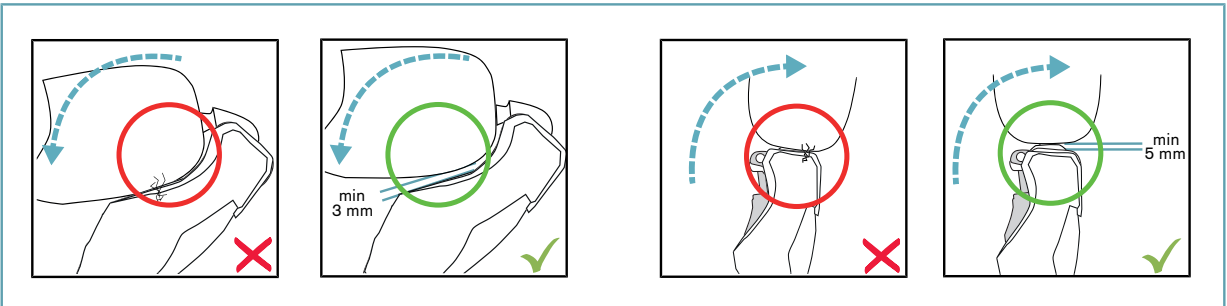
7.1.4



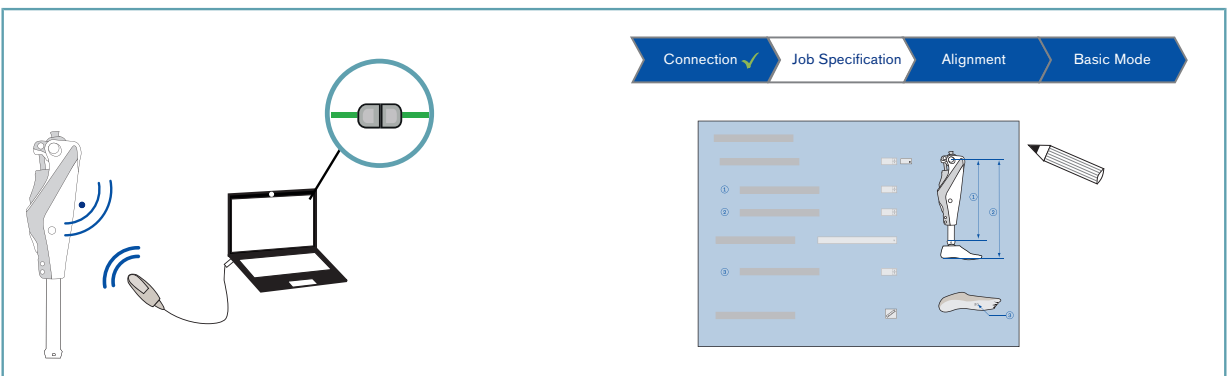
 7.1.8



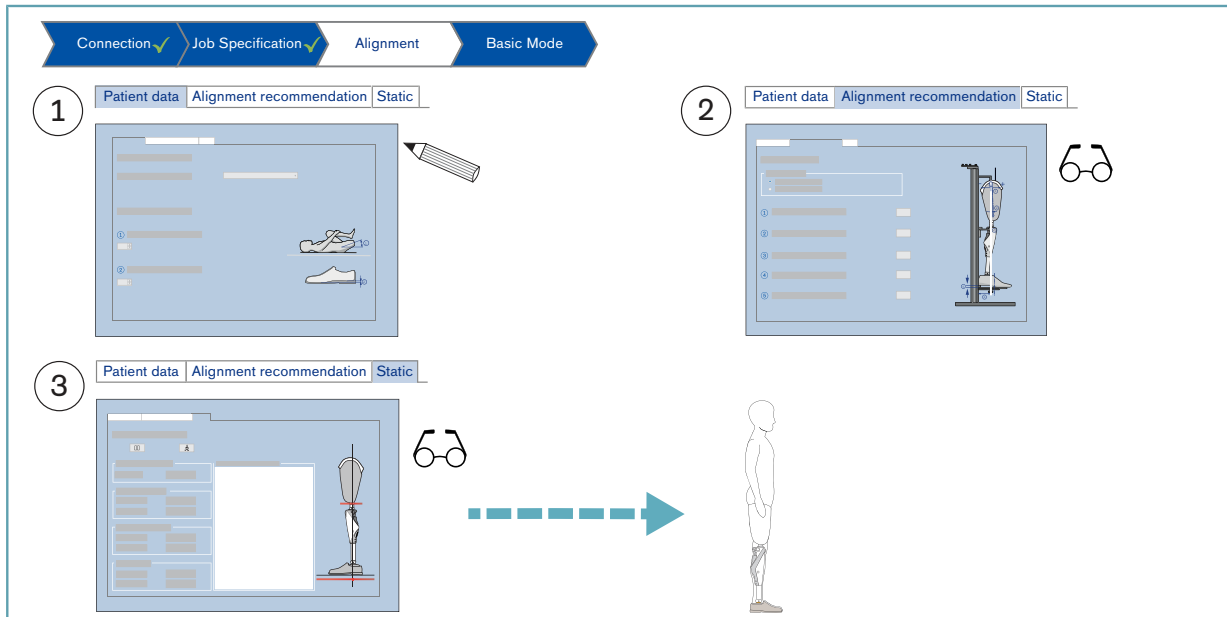
 7.1.9



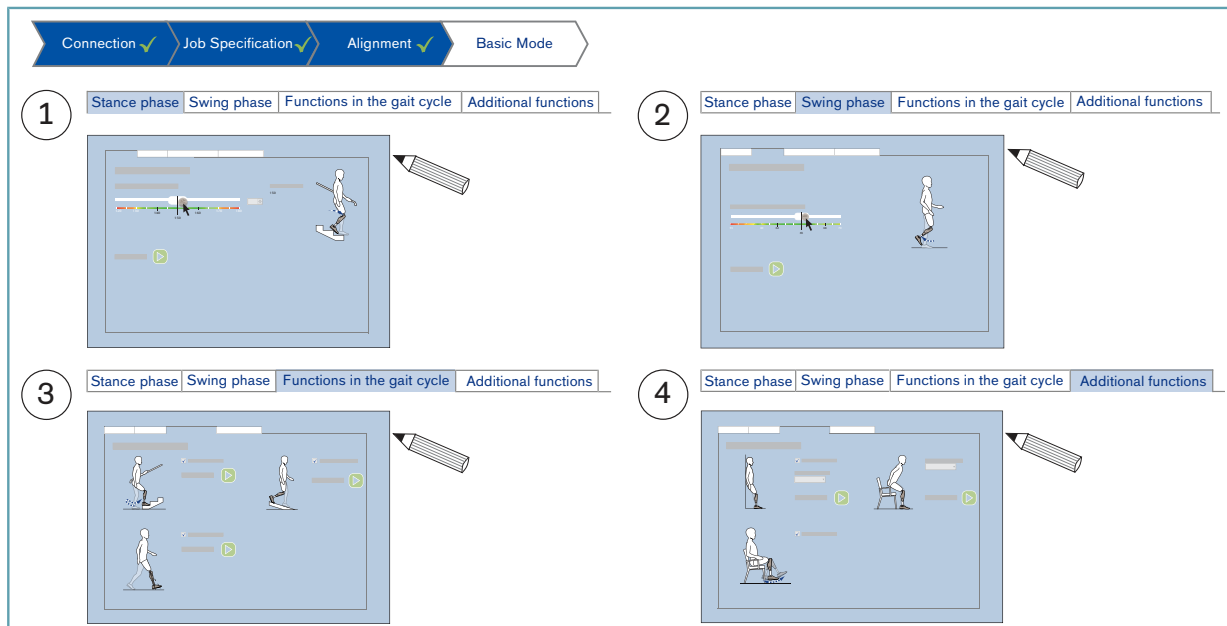
 7.1.6



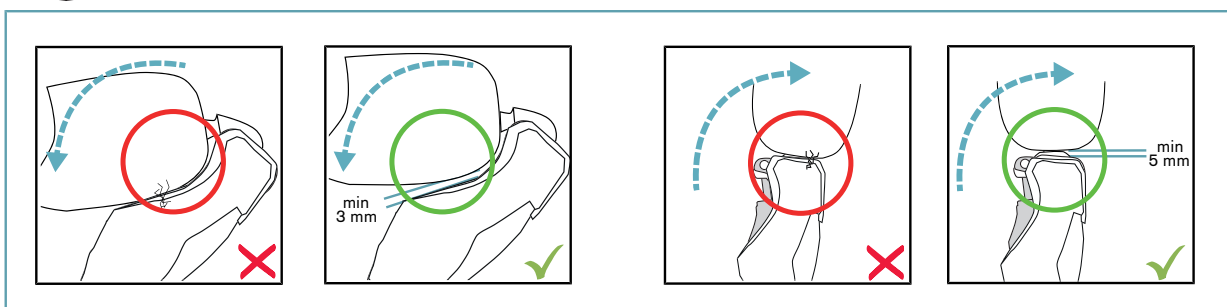
7.1.6



7.1.7



7.1.9



Símbolos utilizados



Leer el capítulo de las instrucciones de uso



Componentes magnéticos



Par de apriete en sentido de giro y geometría del tornillo



Utilizar una llave dinamométrica



Incorrecto



Correcto



Utilizar el software de configuración



Conexión establecida correctamente entre el producto y el software de configuración



Cumplimentar los campos en el software de configuración



Comprobar los valores

Índice

ES

1	Introducción.....	10
2	Descripción del producto.....	10
2.1	Construcción.....	10
2.2	Función.....	10
2.3	Posibilidades de combinación.....	11
2.3.1	Limitaciones de combinación con pies protésicos.....	12
2.3.2	Combinación con un sistema de implante osteointegrado.....	12
3	Uso.....	13
3.1	Uso previsto.....	13
3.2	Condiciones de aplicación.....	13
3.3	Indicaciones.....	13
3.4	Contraindicaciones.....	13
3.4.1	Contraindicaciones absolutas.....	13
3.5	Cualificación.....	13
4	Seguridad.....	14
4.1	Significado de los símbolos de advertencia.....	14
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad.....	14
4.3	Indicaciones generales de seguridad.....	14
4.4	Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería.....	17
4.5	Indicaciones sobre el cargador.....	17
4.6	Indicaciones sobre el montaje / ajuste.....	18
4.7	Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas.....	20
4.8	Indicaciones sobre el uso.....	21
4.9	Indicaciones sobre los modos de seguridad.....	22
4.10	Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado.....	23
4.11	Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit.....	23
5	Componentes incluidos en el suministro y accesorios.....	24
5.1	Componentes incluidos en el suministro.....	24
5.2	Accesorios.....	24
6	Cargar la batería.....	24
6.1	Conectar la fuente de alimentación y el cargador.....	25
6.2	Cargar la batería de la prótesis.....	25
6.3	Indicación del nivel actual de carga.....	26
6.3.1	Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales.....	26
6.3.2	Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit.....	26
6.3.3	Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga.....	26
7	Preparación para el uso.....	27
7.1	Alineamiento.....	27
7.1.1	Ajuste con el software de configuración "X-Soft".....	27
7.1.1.1	Introducción.....	27
7.1.1.2	Transferencia de datos entre el producto y el PC.....	28
7.1.1.3	Preparar el producto para la conexión al software de configuración.....	28
7.1.2	Retirada del protector.....	28
7.1.3	Acortar el adaptador tubular.....	28
7.1.4	Montar el adaptador tubular.....	29
7.1.5	Alineamiento básico en el alineador.....	29
7.1.6	Optimización estática del alineamiento.....	29
7.1.7	Optimización dinámica del alineamiento.....	30
7.1.8	Montaje del protector.....	30
7.1.9	Revisar el encaje después del alineamiento básico.....	30
7.1.10	Tope de flexión.....	31
8	Aplicación Cockpit.....	31
8.1	Requisitos del sistema.....	32

8.2	Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente	32
8.2.1	Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez.....	32
8.3	Elementos de manejo de la aplicación Cockpit	33
8.3.1	Menú de navegación de la aplicación Cockpit	34
8.4	Gestión de componentes	34
8.4.1	Agregar componente.....	34
8.4.2	Eliminar componente.....	35
8.4.3	Conectar un componente con varios terminales móviles.....	35
9	Uso.....	35
9.1	Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)	35
9.1.1	Estar de pie.....	35
9.1.1.1	Función de estar de pie	35
9.1.2	Caminar.....	36
9.1.3	Correr tramos cortos (función "Walk-to-run")	36
9.1.4	Sentarse	37
9.1.5	Estar sentado	37
9.1.5.1	Función de estar sentado.....	37
9.1.6	Levantarse	37
9.1.7	Subir escaleras alternando las piernas.....	37
9.1.8	Superación de obstáculos.....	38
9.1.9	Bajar una escalera	39
9.1.10	Bajar por una pendiente.....	39
9.1.11	Configuración a través del software de configuración para bajar una escalera / rampa	39
9.2	Modificar los ajustes de la prótesis.....	39
9.2.1	Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit.....	40
9.2.1.1	Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico.....	40
9.2.1.2	Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes	41
9.3	Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis	42
9.3.1	Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit.....	42
9.4	Consultar el estado de la prótesis	42
9.4.1	Consultar el estado con la aplicación Cockpit	42
9.4.2	Visualización del estado en la aplicación Cockpit.....	43
9.5	Modo Mute (modo de silencio)	43
9.5.1	Activar/desactivar el modo Mute con la aplicación Cockpit.....	43
9.6	Modo de sueño profundo.....	43
9.6.1	Activar/desactivar el modo de sueño profundo con la aplicación Cockpit	43
9.7	Función OPG (marcha fisiológica optimizada)	44
10	MyModes.....	44
10.1	Función de correr como MyMode configurado.....	45
10.2	Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit	45
10.3	Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento	46
10.4	Volver de un MyMode al modo básico.....	46
11	Otros estados de funcionamiento (modos)	47
11.1	Modo de batería vacía	47
11.2	Modo al cargar la prótesis.....	47
11.3	Modo de seguridad	47
11.4	Modo de sobrecalentamiento.....	48
12	Almacenamiento y ventilación	48
13	Limpieza.....	48
14	Mantenimiento	48
14.1	Identificación del producto por el servicio técnico	49
15	Aviso legal	49
15.1	Responsabilidad	49
15.2	Marcas	49
15.3	Conformidad CE.....	49
15.4	Avisos legales locales.....	49

16	Datos técnicos	50
17	Anexos	52
17.1	Símbolos utilizados	52
17.2	Estados de funcionamiento / señales de error.....	53
17.2.1	Indicación de los estados de funcionamiento.....	54
17.2.2	Señales de advertencia/error.....	54
17.2.3	Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit.....	56
17.2.4	Señales de estado.....	57
17.3	Directrices y explicación del fabricante	57
17.3.1	Entorno electromagnético	57

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-02-22

- ▶ 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.

El producto "Genium 3B5-3, 3B5-3=ST" se denominará en lo sucesivo producto/prótesis/articulación de rodilla/componente.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Adaptador de pirámide proximal
2. Topes de flexión opcionales
3. Batería
4. Unidad hidráulica
5. LED (azul) para mostrar la conexión Bluetooth
6. Receptor de la unidad de carga por inducción
7. Tornillos prisioneros distales (cubiertos por el protector)
8. Cable de conexión para el adaptador tubular

2.2 Función

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

Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en el comportamiento de amortiguación 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 puede adaptarse individualmente a las necesidades del paciente con el software de configuración X-Soft.

El producto dispone de MyModes para realizar tipos de movimientos especiales (p. ej., montar en bicicleta, ...). Estos se ajustan previamente con el software de configuración y pueden activarse posteriormente mediante patrones de movimiento concretos y a través de la aplicación Cockpit (véase la página 44).

El modo de seguridad permite que el producto funcione de manera limitada en caso de que surja algún fallo. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 47).

El modo de batería vacía permite caminar de forma segura cuando la batería se ha agotado. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 47).

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
- Resistencia de extensión de la fase de balanceo ajustable

2.3 Posibilidades de combinación

Este producto se puede combinar con los siguientes componentes de Ottobock:

Articulaciones de cadera

- Articulación de cadera modular: 7E7
- Articulación de cadera Helix ^{3D}: 7E10
- Articulación de cadera monocéntrica: 7E9

Adaptadores

- Adaptador doble, deslizable: 4R104=60
- Adaptador doble, deslizable: 4R104=75
- Adaptadores giratorios: 4R57, 4R57=*
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste: 4R41
- Anclaje de laminar con conexión a rosca: 4R43
- Anclaje de laminar con núcleo de ajuste: 4R89
- Anclaje de laminar con conexión a rosca: 4R111=N
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste: 4R111
- Anclaje de laminar con núcleo de ajuste: 4R116
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste y brazo acodado: 4R119
- Adaptador de torsión: 4R40
- Placa adaptadora: 4R118
- Quickchange: 4R10

Adaptadores tubulares

- Adaptador tubular AXON: 2R19

Funda cosmética / Protector

- Protector para Genium X3: 4X900
- Protector para Genium X3: 4X193-1

Pies protésicos

El peso máximo permitido del paciente depende del tamaño del pie.

- Trias: 1C30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Runway: RS2-00¹, Runway HX: RS2-K1¹
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Terion: 1C10
- Empower: 1A1-2
- Maverick Xtreme AT: F21¹
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Maverick Xtreme: F11¹
- Thrive: FS5¹
- Freestyle Swim: LP-W2¹

¹ Obsérvese la altura del sistema Ottobock

INFORMACIÓN

Cálculo de la altura del sistema Ottobock en los pies protésicos F11, F21, F22, FS5, LP2-W2, RS2-00, RS2-K1

Para calcular la altura del sistema Ottobock (p. ej., para introducirla en el software de configuración) hay que reducir aproximadamente 18 mm la altura de montaje que aparece en los datos técnicos de los pies protésicos indicados.

Ejemplo: la altura de montaje del pie protésico "F22" de la talla 26 es de 117 mm.

Por consiguiente, la altura del sistema será: 117 mm – 18 mm = 99 mm. Este valor es meramente orientativo. Por lo tanto, mida las distancias en el paciente antes de acortar el adaptador tubular.

2.3.1 Limitaciones de combinación con pies protésicos

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las tablas facilitadas

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte de la articulación de rodilla.

- ▶ Dependiendo del peso corporal del paciente, la combinación con los pies protésicos mencionados solo se puede realizar en las tallas de pie [cm] descritas en cada caso.
- ▶ Advierta al paciente de que, al cargar objetos pesados, mochilas o niños, el peso corporal cambia.
- ▶ Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ottobock si desea combinarlos fuera de los márgenes autorizados.

Triton Low Profile 1C63

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]
Hasta 125 kg (hasta 275 lbs)	21 a 30
126 kg hasta 150 kg (276 lbs hasta 330 lbs)	21 a 28

Maverik Xtreme AT F21

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 125 kg (275 lbs)	Hasta 30	9
126 kg hasta 150 kg (277 lbs hasta 330 lbs)	Hasta 27	9
	Hasta 28	7

Thrive FS5

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 125 kg (275 lbs)	Hasta 31	9
126 kg hasta 150 kg (277 lbs hasta 330 lbs)	Hasta 26	9

Freestyle Swim LP2-W2

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 100 kg (220 lbs)	Hasta 31	6
101 kg hasta 150 kg (222 lbs hasta 330 lbs)	No permitido	

2.3.2 Combinación con un sistema de implante osteointegrado

Este producto puede conectarse tanto a un encaje como a un sistema de implante osteointegrado percutáneo.

Si se conecta a un sistema de implante, hay que cerciorarse de que el fabricante del sistema de implante y los fabricantes de los correspondientes adaptadores/componentes exoprotésicos también permitan esta combinación. Es necesario cerciorarse de que se están respetando todas las indicaciones/contraindicaciones, el campo de aplicación, las condiciones de uso y todas las indicaciones de seguridad del sistema de implante, de los correspondientes componentes exoprotésicos, de los adaptadores correspondientes y de la articulación de rodilla.

Esto se refiere, entre otras cosas, al peso corporal, al grado de movilidad, al tipo de actividades, a la capacidad de carga del implante y del anclaje óseo, a la ausencia de dolor estando sometido a una carga funcional y al cumplimiento de las condiciones ambientales permitidas (véase la página 50).

Hay que cerciorarse de que el personal técnico usuario está autorizado no solo para realizar la prototización con esta articulación de rodilla, sino también para efectuar la conexión al sistema de implante osteointegrado.

3 Uso

3.1 Uso previsto

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

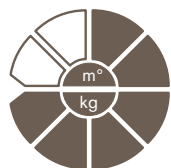
3.2 Condiciones de aplicación

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.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 50).

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.

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.



El producto se recomienda para el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas). Autorizado para un peso corporal **máx. de 150 kg**.

3.3 Indicaciones

- Para pacientes con desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Para afectados de dismelia cuyo muñón tenga una constitución similar a la de los casos de desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera
- El paciente ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas

3.4 Contraindicaciones

3.4.1 Contraindicaciones absolutas

- Peso corporal superior a 150 kg


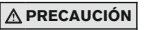

3.5 Cualificación

La protetización con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.


Si se conecta el producto a un sistema de implante osteointegrado, el personal técnico debe estar autorizado para efectuar también la conexión al sistema de implante osteointegrado.

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.


4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad


 PRECAUCIÓN
El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro
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. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
> p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Incumplimiento de las advertencias de seguridad
Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.
▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 ADVERTENCIA
Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados
Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.
▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

 PRECAUCIÓN
Ignorar las señales de advertencia/error
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) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

 PRECAUCIÓN
No tener en cuenta que el modo Mute (modo de silencio) está activado
Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
Las siguientes señales de aviso se desactivan cuando el modo Mute está activado:
> La señal vibratoria larga que indica que la unidad hidráulica se ha sobrecalentado.
> La señal acústica y vibratoria que indica que se ha detectado el patrón de movimiento (cambio a un MyMode/al modo básico mediante un patrón de movimiento).
> La señal acústica y vibratoria que indica que se ha cambiado correctamente a un MyMode/al modo básico.
> La señal acústica y vibratoria que indica que se ha cambiado correctamente al modo de sueño profundo.
▶ Recuerde que no dispondrá de estas señales de aviso cuando vaya a activar el modo Mute. Consulte el capítulo "Modo Mute" (véase la página 43) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.
▶ Informe al paciente de que hay que revisar el ajuste modificado de la amortiguación después de haber cambiado a un MyMode/al modo básico.
▶ Procure que el paciente esté de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
▶ Dado el caso, desactive el modo Mute colocando y volviendo a retirar el cargador.

⚠ PRECAUCIÓN**Manipulaciones del producto y de los componentes realizadas por cuenta propia**

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

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

⚠ PRECAUCIÓN**Carga mecánica del producto**

- > 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.
- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

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

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Revise el nivel de carga actual de la prótesis antes de utilizarla y cárguela 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**Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación**

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo o partes blandas del muñón en esta zona al flexionar la articulación.

⚠ PRECAUCIÓN**Entrada de suciedad y humedad en el producto**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni cuerpos extraños en el producto.
- ▶ La articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON son resistentes al agua y a la corrosión y están protegidos contra la entrada de agua en chorro. La articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON pueden usarse en agua dulce y salada. No utilice la articulación de rodilla en condiciones extremas, como puedan ser bucear o zambullirse en el agua. La articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON han sido concebidos para usarlos bajo el agua (consulte la permanencia y la profundidad bajo el agua máximas en el capítulo "Datos técnicos" (véase la página 50).
- ▶ Después de haber estado en contacto con agua, mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba hasta que se haya escurrido el agua de la articulación de rodilla y del adaptador tubular AXON.
- ▶ Después de haber usado la articulación de rodilla en agua salada, retire el Protector y enjuague con agua dulce la articulación de rodilla, el adaptador tubular AXON y el Protector. Seque la articulación de rodilla y los componentes con un paño que no suelte pelusas y deje que los componentes se terminen de secar al aire.
- ▶ Si la articulación de rodilla o el adaptador tubular AXON entraran en contacto con **soluciones diferentes al agua dulce o salada**, retire **inmediatamente** el Protector y **limpie la articulación de rodilla**. Para ello, enjuague la articulación de rodilla, el adaptador tubular AXON y el Protector con agua dulce y deje que se sequen.
- ▶ Si, tras secarse, se produjera un fallo de funcionamiento, la articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON deberán revisarse por un servicio técnico autorizado de Ottobock.
- ▶ La articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON no están protegidos contra la entrada de vapor.

⚠ PRECAUCIÓN**Usar el producto sin protector o con un protector deteriorado**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Si se hubiera retirado el protector, antes de usar el producto la próxima vez habrá que cerciorarse de que se ha montado el protector adecuadamente.
- ▶ No está permitido usar el producto con un protector deteriorado ni sin protector.
- ▶ No se puede utilizar el producto con una funda de espuma, ya que para ello habría que retirar el protector.

⚠ 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 24) y "Accesorios" (véase la página 24).

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).
- ▶ Utilice para la limpieza únicamente agua dulce con una temperatura máxima de 65°C.
- ▶ Si no pudiese eliminar la suciedad, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

INFORMACIÓN**Ruidos causados por el movimiento de la articulación de rodilla**

Durante el empleo de una articulación de rodilla exoprotésica 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 articulación de rodilla, dirijase inmediatamente a un servicio técnico autorizado de Ottobock para que revise la articulación de rodilla.

4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería**⚠ PRECAUCIÓN****Cargar el producto sin quitárselo**

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

- ▶ Advierta al paciente de que hay que quitarse el producto antes de cargarlo.

⚠ 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.

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**⚠ ADVERTENCIA****Almacenar/transportar el producto cerca de sistemas implantados activos**

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido al campo magnético del producto.

- ▶ En caso de almacenar/transportar el producto junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

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 50).

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.

AVISO**Contacto del cargador con soportes magnéticos de datos**

Borrado completo del soporte de datos.

- ▶ No coloque el cargador encima de tarjetas de crédito, disquetes, cintas de audio o de vídeo.

AVISO**Cuidado incorrecto de la carcasa**

Daños en la carcasa debidos a la utilización de disolventes como acetona, gasolina u otros productos parecidos.

- ▶ Limpie la carcasa únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).

4.6 Indicaciones sobre el montaje / ajuste**⚠ PRECAUCIÓN****Uso de componentes protésicos 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 11).
- ▶ Si se tiene previsto usar el producto en agua dulce, salada o clorada, la prótesis entera deberá ser apta para tal fin. Es necesario verificar la resistencia a estos líquidos de cada componente protésico.

⚠ 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.

- ▶ Tras finalizar todos los ajustes hay que fijar las varillas roscadas del adaptador tubular antes de apretarlas con el par de apriete especificado (véase el capítulo "Datos técnicos" véase la página 50).
- ▶ Los tornillos de la abrazadera de tubo no deben fijarse del mismo modo, sino que solamente hay que apretarlos con el par de apriete especificado.

⚠ PRECAUCIÓN**Alineamiento o montaje incorrecto**

Caídas debidas a deterioros de los componentes protésicos.

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

⚠ PRECAUCIÓN**Errores al alinear la prótesis**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ En caso de flexión máxima hay que respetar la distancia mínima de 3 mm (1/8") entre el sistema hidráulico y el encaje.
- ▶ En caso de extensión máxima (se logra bajo una carga total), hay que respetar la distancia mínima de 5 mm (1/4") entre la rodillera o el borde superior del Protector montado y el encaje.
- ▶ Si al flexionar al máximo se produce un contacto entre el encaje y la articulación (unidad hidráulica, carcasa), entonces habrá que dotar la articulación con un tope de flexión (p. ej., en caso de muñones voluminosos). Si, a pesar de todo, se produjera un contacto entre el encaje y la articulación (unidad hidráulica, carcasa) en caso de flexión máxima, el encaje debe quedar completamente apoyado contra la carcasa (con ayuda de un acolchado blando en el encaje).

⚠ PRECAUCIÓN**Adaptador tubular introducido con profundidad insuficiente**

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

- ▶ Para garantizar la seguridad durante el uso del producto, introduzca el adaptador tubular como mínimo 40 mm.
- ▶ El paciente debe estar sentado cuando se adapte la longitud.

⚠ PRECAUCIÓN**Error de manejo durante el proceso de configuración con el software de configuración**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- ▶ La batería de la prótesis no puede estar cargándose durante el proceso de configuración, ya que la prótesis no funciona mientras se está cargando.
- ▶ Al configurar la prótesis, 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.
- ▶ Durante la transmisión de datos (del ordenador a la prótesis), el usuario debe permanecer sentado y quieto o estar de pie de forma segura, y el BionicLink PC no se puede desconectar del ordenador.
- ▶ Si se modificase provisionalmente cualquier ajuste mientras esté establecida la conexión con el software de configuración, habrá que restablecer estas modificaciones antes de cerrar el software 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.
- ▶ Hay que interrumpir siempre la conexión con la prótesis cuando se acabe la configuración.
- ▶ Es absolutamente obligatorio realizar y aprobar 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.
- ▶ Introducir correctamente el tamaño del pie, las dimensiones de la prótesis y el peso corporal del paciente es un criterio importante para garantizar la calidad de la prototización. En caso de que se indiquen valores superiores a los reales, puede que la prótesis no pase a la fase de balanceo. Por otro lado, si dichos valores son inferiores a los reales, puede que la prótesis inicie la fase de balanceo en un momento inadecuado.
- ▶ 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.
- ▶ Utilice la asistencia en línea integrada en el software.
- ▶ No dé a conocer a terceros sus datos personales de acceso.

⚠ PRECAUCIÓN**Resistencia de flexión del modo de seguridad configurada con un valor demasiado bajo**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de seguridad.

- ▶ La resistencia de flexión del modo de seguridad se ha de ajustar de tal manera que sea posible permanecer de pie sin que se doblen las rodillas.

4.7 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 50) durante la prueba.

4.8 Indicaciones sobre el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Subir escaleras

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 planta del pie en la superficie del escalón siempre que suba escaleras.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al subir escaleras si se llevan niños en brazos.

⚠ PRECAUCIÓN

Bajar escaleras

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

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.
- ▶ Hay que prestar atención a las señales vibratorias intermitentes que comiencen a aparecer. Estas avisan de que existe el riesgo de un sobrecalentamiento.
- ▶ Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias intermitentes se debe reducir la actividad que se esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.
- ▶ Se podrá continuar realizando la actividad cuando desaparezcan las señales vibratorias intermitentes.
- ▶ 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 debería 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, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a la propia seguridad del paciente.
- ▶ 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 es necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ 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**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 de forma segura 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 prótesis.
- ▶ Informe al paciente sobre si se ha configurado la función de estar de pie en el software de configuración y de qué manera. Información sobre la función de estar de pie véase la página 35.

⚠ PRECAUCIÓN**Avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida (p. ej., hacer un saque jugando al tenis)**

- > Caídas debidas a que se activa una fase de balanceo de forma inesperada.
- ▶ Tenga presente que la articulación de rodilla puede flexionarse inesperadamente en caso de avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida.
- ▶ En caso de que el paciente practique modalidades de deporte en las que puedan darse este tipo de movimiento, configure los MyModes como corresponda con el software de configuración. Consulte el capítulo 'MyModes' para obtener información más detallada sobre los MyModes (véase la página 44).

⚠ PRECAUCIÓN**Sobrecarga debido al cambio en el peso corporal al cargar objetos pesados, mochilas o niños**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ Advierta al paciente de que el comportamiento del producto puede cambiar al aumentar el peso. La fase de balanceo podría no activarse o hacerlo en el momento incorrecto.
- ▶ Advierta al paciente de que no debe excederse el peso corporal máximo permitido debido al peso adicional.

4.9 Indicaciones sobre los modos de seguridad**⚠ 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).

⚠ 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.

4.10 Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado**⚠ ADVERTENCIA****Cargas mecánicas elevadas debidas a situaciones tanto usuales como inusuales, como las caídas**

- > Sobrecarga del hueso que, entre otras cosas, puede provocar dolor, que se afloje el implante, necrosis o fractura.
- > Deterioro o rotura del sistema de implante o de sus piezas (componentes de seguridad, etc.).
- ▶ Respete los campos de aplicación, las condiciones de uso y las indicaciones tanto de la articulación de rodilla como del sistema de implante indicados por el fabricante.
- ▶ Respete las indicaciones del personal clínico que haya indicado el empleo del sistema de implante osteointegrado.

4.11 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**Uso indebido de los parámetros de ajuste en los MyModes**

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

- ▶ Instruya al paciente en el funcionamiento y las posibilidades de ajuste de **todos los parámetros** de los MyModes.

⚠ 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

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 aquellos terminales móviles y versiones que coincidan con los datos indicados en la tienda online correspondiente (p. ej., Apple App Store, Google Play Store, etc.).

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 Genium X3 3B5-3=ST (con conexión a rosca) o 1 Genium X3 3B5-3 (con núcleo de ajuste) con Genium X3 Protector 4X900 o 4X193-1 ya montados
- 1 adaptador tubular AXON 2R19
- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador por inducción 4E60*
- 1 tope de flexión de 15° 4H102 para X3
- 1 tope de flexión de 22,5° 4H104* para X3 (se suministra ya montado)
- 2 tornillos de cabeza cilíndrica con hexágono interior M3x5 (para montar el tope de flexión suministrado y de repuesto para los tornillos ya montados)
- 2 tornillos Torx M5x16 (como repuesto para los tornillos de la abrazadera de tubo ya montados)
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- 1 pasaporte de prótesis
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

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

- Aplicación para iOS "Cockpit 4X441-V2=IOS"
- Aplicación para Android "Cockpit 4X441-V2=ANDR"

5.2 Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y pueden pedirse por separado:

- Protector para Genium X3: 4X900
- Protector para Genium X3: 4X193-1
- Tope de flexión de 7,5° 4H101 para X3
- Software de configuración "X-Soft 4X1=V1.10" o superior
Actualización de las versiones 4X1=V1.0, V1.2, V1.6, V1.8 mediante descarga de internet

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 4E60*.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para aprox. 5 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.

- Respete el margen de temperatura admisible a la hora de cargar la batería (véase la página 50).
- La distancia entre el cargador y el receptor del producto debe ser de 2 mm como máximo.
- El adaptador tubular debe estar conectado antes de retirar el cargador. De no ser así, aparecerá un mensaje de error (véase la página 54).

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



- 1) Coloque el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
 - 2) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo del cargador (véase fig. 2) hasta que la clavija encaje.
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) Conecte la fuente de alimentación al enchufe (véase fig. 3).
 - A continuación se enciende el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación.
 - El anillo LED (indicador de estado) de la parte trasera del cargador se ilumina en verde, indicando así que se ha establecido conexión con la fuente de alimentación correctamente.
- Si no se encendiesen ni el LED verde de la fuente de alimentación ni el anillo LED del cargador, esto indicaría que se ha producido un fallo (véase la página 54).

6.2 Cargar la batería de la prótesis

INFORMACIÓN

Una vez colocado el protector, el cable del cargador debe apuntar hacia el cierre superior. Solo si está orientado de esta forma se puede garantizar que la articulación de rodilla se cargue correctamente.



- 1) Coloque el cargador por inducción en el receptor de la unidad de carga situado en la parte trasera del producto. El cargador se mantiene sujeto por medio de un imán.
 - El anillo LED situado en la parte trasera del cargador parpadea en color violeta (ciclos de 4 segundos).
 - Si el anillo LED mostrase otro color, esto indicaría que se ha producido un fallo (véase la página 54).
- 2) Se inicia el proceso de carga.
 - Todos los LED situados a un lado del cargador se iluminarán cuando la batería del producto se haya cargado por completo.
- 3) Una vez finalizado el proceso de carga, mantenga la prótesis quieta y retire del receptor el cargador por inducción.
 - Se lleva a cabo una autocomprobación. La articulación estará lista para funcionar cuando se haya emitido el correspondiente aviso de confirmación (véase la página 57).

INFORMACIÓN

Carga del producto sin adaptador tubular

Si se retira el cargador por inducción de la articulación de rodilla sin adaptador tubular, se emiten 5 señales acústicas y vibratorias. Para evitarlo, proceda de la siguiente forma antes de retirar el cargador:

- ▶ Flexione 90° la parte superior de la rodilla con la articulación en posición vertical.
- ▶ Espere 5 segundos. De este modo, la articulación cambia al modo de ahorro de energía.
 - El adaptador tubular puede desenchufarse sin que se emita una señal de advertencia.

6.3 Indicación del nivel actual de carga

6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales

INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga no se puede consultar el nivel de carga, p. ej., girando la prótesis. El producto se encuentra en el modo de carga.



- 1) Gire la prótesis 180° (la planta del pie debe estar orientada hacia arriba).
- 2) Manténgala quieta durante 2 segundos y espere a que se emitan las señales acústicas.

Señal acústica	Nivel de carga de la batería
5 señales cortas	más del 80 %
4 señales cortas	de 60 % a 80 %
3 señales cortas	de 40 % a 60 %
2 señales cortas	de 20 % a 40 %
1 señal corta	menos del 20 %

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' (véase la página 39) en la aplicación Cockpit, o si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica.

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 durante el proceso de carga

El nivel actual de carga se muestra durante el proceso de carga mediante los LED iluminados a un lado del cargador.

	Cantidad	Nivel de carga
	0	0-10 %
	1	10-30 %
	2	30-50 %
	3	50-70 %
	4	70-90 %
5	> 90 %	

7 Preparación para el uso

7.1 Alineamiento

Las líneas de referencia para el alineamiento para conectar una articulación de rodilla a un encaje se describen a continuación. Por lo general, el alineamiento de la prótesis no depende del tipo de conexión de la articulación de rodilla. En caso de conectarla a un sistema de implante osteointegrado percutáneo, se suprime el uso de un encaje a la hora de realizar el alineamiento básico en el alineador. El punto central proximal del encaje se corresponde en este caso con el trocánter del fémur (véase la imagen en el capítulo "Alineamiento básico en el alineador" véase la página 29).

Hay que cerciorarse de que, durante la optimización estática del alineamiento, se pueda compensar en una dimensión permitida una posible flexión o aducción del muñón femoral empleando un adaptador autorizado por el fabricante del implante. Solo si se efectúa un alineamiento biomecánicamente correcto podrá garantizarse el funcionamiento seguro de la articulación de rodilla.

INFORMACIÓN

Desenchufar el adaptador tubular sin mensaje de error

Si se desenchufa el adaptador tubular, se emiten 5 señales acústicas y vibratorias. Para evitarlo, proceda de la siguiente manera con el adaptador tubular enchufado:

- ▶ Flexione 90° la parte superior de la rodilla con la articulación en posición vertical.
- ▶ Espere 5 segundos. De este modo, la articulación cambia al modo de ahorro de energía.
 - El adaptador tubular puede desenchufarse sin que se emita una señal de advertencia.

7.1.1 Ajuste con el software de configuración "X-Soft"

7.1.1.1 Introducción

El software de configuración "X-Soft" ofrece la posibilidad de ajustar el producto de forma óptima a un paciente. El software 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 guardar e imprimir para documentarlos. En caso necesario, se pueden consultar estos datos de nuevo e importarlos en el producto.

Encontrará más información en la sección de ayuda en línea integrada del software de configuración.

INFORMACIÓN

Para un alineamiento correcto se necesita el **software de configuración X-Soft 4X1 a partir de la versión 1.10**. Si se dispone de una versión de X-Soft igual o superior a 1.0, esta puede actualizarse.

INFORMACIÓN

No utilizar el software de configuración

La fase de balanceo no puede activarse con los parámetros de configuración ajustados cuando se entrega el producto (ajuste de fábrica). Por ese motivo, antes de utilizar por primera vez el producto o tras recibirlo de un servicio técnico autorizado de Ottobock, es preciso comprobar los ajustes del producto con el software de configuración y, si fuera necesario, adaptarlos.

INFORMACIÓN

Texto adicional en el software de configuración al introducir un peso del paciente de ≤ 150 kg en el software de configuración "Tenga en cuenta que el peso ajustado del paciente excede la especificación del producto."

Con la articulación de rodilla actual se permite un peso corporal máximo, incluido el peso adicional, de 150 kg. Cerciórese de no exceder este peso.

Actualización del software de configuración X-Soft

- 1) Pulse "**Ayuda > Acerca de**" en la barra de menús de la Datastation si hay activa una conexión a internet.
→ Se abrirá la ventana con las versiones de los programas ya instalados y la dirección del fabricante.
- 2) Pulse el botón "**Comprobar actualizaciones**" en esta ventana.
→ A través de internet se buscará si hay actualizaciones de los productos de software y componentes ya instalados.
- 3) Si hubiera actualizaciones disponibles, pulse "**Descargas**" en la columna derecha para descargar y guardar la actualización.
- 4) Descomprima y ejecute el archivo ZIP descargado.

7.1.1.2 Transferencia de datos entre el producto y el PC

El producto solo se puede configurar con el software de configuración mediante transferencia de datos por Bluetooth. Para ello ha de establecerse una conexión inalámbrica por Bluetooth entre el producto y el ordenador mediante el adaptador de Bluetooth "BionicLink PC 60X5". El uso y la instalación del adaptador "BionicLink PC 60X5" se describen en las instrucciones de uso suministradas junto con el adaptador.

7.1.1.3 Preparar el producto para la conexión al software de configuración


Si el producto no emitiera señal alguna al consultar el nivel de carga (véase la página 26), es posible que la batería esté vacía o que el producto esté apagado.

Encender el producto

- 1) Conecte la fuente de alimentación con el cargador al enchufe.
 - 2) Coloque el cargador en el producto.
 - 3) Espere las señales de respuesta.
 - 4) Retire el cargador del producto.
- El producto se enciende después de emitirse las señales de respuesta (autocomprobación).

Activar la función de Bluetooth

En la configuración de fábrica, la función de Bluetooth de la prótesis está activada.

La función de Bluetooth se puede desactivar desde la aplicación Cockpit o a través del software de configuración. Si la función de Bluetooth está desactivada, se activa temporalmente durante 2 minutos cuando se coloca/retira el cargador y luego se vuelve a desactivar automáticamente. Si hubiese activa una conexión con el PC (el símbolo  está iluminado), la función de Bluetooth no se desactivará automáticamente.

7.1.2 Retirada del protector

- 1) Desabroche los cierres.
- 2) Ensanche el Protector y quítelo de la articulación de rodilla.
- 3) Fije ambos cierres del Protector que acaba de quitar.

7.1.3 Acortar el adaptador tubular

PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo.

- ▶ No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ▶ Recorte el tubo únicamente con un cortatubos.

PRECAUCIÓN

Daños en el cable al acortar el adaptador tubular

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de seguridad.

- ▶ Preste especial atención a que el cable no resulte dañado cuando acorte el adaptador tubular.

- 1) Calcule la longitud necesaria del adaptador tubular ayudándose del asistente de configuración del software de configuración.
- 2) Acorte el adaptador tubular con el cortatubos 719R3 según el valor determinado previamente.
- 3) Guarde el cable del adaptador tubular en el adaptador tubular. Si no fuera posible, el cable deberá protegerse para evitar que resulte dañado.

- 4) Lime el borde corte con una lima (picado recomendado 2 (medio), p. ej., 715H1=2) hasta que quede liso. Preste atención aquí al cable del adaptador tubular.
¡AVISO! Al limar o desbarbar procure que no puedan penetrar virutas metálicas en la clavija del cable del adaptador tubular.
- 5) Achaflane la parte exterior con una lima.
- 6) Alise la parte interior y exterior del borde de corte con papel de lija (granulación recomendada 120).

7.1.4 Montar el adaptador tubular

⚠ PRECAUCIÓN

Daños en el cable por insertar en exceso el adaptador tubular

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de seguridad.

- ▶ No introduzca el adaptador tubular hasta el tope, sino solo un máximo de 70 mm para no dañar el cable.

⚠ 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" véase la página 50).
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

- 1) Monte el pie protésico en el adaptador tubular y apriete las **varillas roscadas en el adaptador tubular con 15 Nm**.
INFORMACIÓN: La escala que aparece en el adaptador debe estar orientada hacia delante.
- 2) Conecte el cable del adaptador tubular al cable de la articulación de rodilla.
- 3) Introduzca el cable restante en el adaptador tubular. Si se ha acortado el adaptador tubular a la mínima longitud posible, la clavija se ha de introducir en el interior. A continuación, guarde cuidadosamente el cable restante.
- 4) Inserte el adaptador tubular aprox. 60 mm en la articulación de rodilla (consulte la medida exacta en la ayuda del software de configuración).
INFORMACIÓN: La profundidad de inserción se puede corregir entre 40 mm y 70 mm (insertar 10 mm y extraer 20 mm).
- 5) Gire el pie ligeramente hacia fuera y apriete un poco ambos **tornillos prisioneros distales (aprox. 4 Nm)**.
INFORMACIÓN: Después de la prueba hay que apretar todos los tornillos de forma alterna y poco a poco, aumentando lentamente el par de apriete hasta alcanzar el par de apriete especificado (véase el capítulo "Datos técnicos" véase la página 50).

7.1.5 Alineamiento básico en el alineador

Las ventajas del producto se aprovechan al máximo si el alineamiento básico se realiza correctamente, p. ej., en el alineador PRO.S.A. Assembly (743A200). Assembly (743A200) werden die Vorteile des Produkts optimal genutzt. Si se dispone del alineador L.A.S.A.R. Assembly (743L200), también puede usarse.

El alineamiento también se puede realizar empleando líneas de láser/líneas de plomada.

El software de configuración ofrece una recomendación para el alineamiento básico de la prótesis que se adapta totalmente a las condiciones individuales tanto de la prótesis como del paciente. Por esta razón, los datos para el alineamiento deben tomarse del software de configuración.

A la hora de realizar el alineamiento hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- El alineamiento estático en el **alineador** debe realizarse siempre **sin calzado**, de otro modo no sería posible obtener un ajuste correcto.
- El alineamiento estático mediante **líneas de láser/líneas de plomada** debe realizarse siempre **con calzado**, de otro modo no sería posible obtener un ajuste correcto.
- Preste atención a que la articulación de rodilla esté completamente extendida cuando lleve a cabo el alineamiento básico de la prótesis. Para ello se ha de presionar una vez brevemente el encaje hasta que esté plenamente estirado.

7.1.6 Optimización estática del alineamiento

El software de configuración muestra valores de referencia concretos basados en los datos de medición. Dichos valores sirven para la optimización del alineamiento.

Para ello es imprescindible haber tenido en cuenta las recomendaciones para el alineamiento básico de la próte-

sis. El objetivo de un alineamiento óptimo es lograr una actividad del muñón lo menos compensatoria posible. Mediante un alineamiento optimizado de los componentes protésicos se puede reducir el esfuerzo físico que debe realizar el paciente.

INFORMACIÓN

Durante la optimización estática del alineamiento, la articulación de rodilla se bloquea de forma automática en la dirección de flexión. Esto le permite al paciente mantenerse de pie de forma estable, independientemente del proceso de alineamiento. En estos casos, el usuario solo puede caminar con la pierna protésica extendida.

7.1.7 Optimización dinámica del alineamiento

La optimización dinámica durante la prueba de marcha debe realizarse después de haber configurado el producto con el software de configuración. Para ello, a menudo hay que tener en cuenta los siguientes aspectos y, dado el caso, realizar los ajustes necesarios:

- Posición de flexión del encaje comprobando la simetría de la longitud de los pasos (plano sagital)
- Posición de aducción del encaje y posicionamiento M-L del adaptador de encaje (plano frontal)
- Posición de rotación del eje de giro de la articulación de rodilla y posición exterior del pie protésico (plano transversal)

7.1.8 Montaje del protector

- 1) Desabroche los cierres.
- 2) Ensanche el Protector.
- 3) Coloque el Protector en la articulación de rodilla.
- 4) Fije el cierre superior.
 - Apriete ligeramente el Protector con ambas manos.
 - Presione hacia atrás el cierre superior con el pulgar.
- 5) Fije el cierre inferior.

AVISO

Pérdida de estabilidad por una colocación inadecuada de los elementos de sujeción

El protector no se sujeta a la articulación de rodilla.

- ▶ Asegúrese de que todos los elementos de sujeción y los cierres se hayan encajado y fijado correctamente.

7.1.9 Revisar el encaje después del alineamiento básico

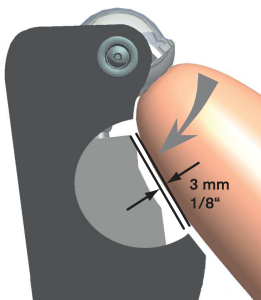
Después del alineamiento básico hay que asegurarse de que la distancia no sea inferior a la distancia mínima que debe haber entre el encaje y la articulación de rodilla al extender y flexionar al máximo. La articulación de rodilla puede resultar dañada en caso de que el encaje choque con el sistema hidráulico o con la carcasa.

INFORMACIÓN

Comprobación de la distancia por medio del software de configuración

El software de configuración "X-Soft" a partir de la versión "V1.10" también permite comprobar la distancia entre el encaje y el sistema hidráulico en flexión máxima. Puede obtener más información al respecto en la asistencia en línea del software de configuración.

Revisión con flexión al máximo

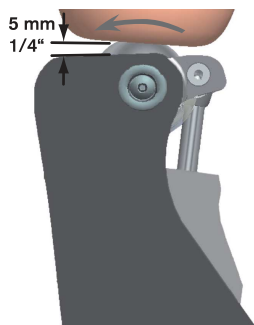


El sistema hidráulico podría resultar dañado si la distancia entre él y el encaje fuese demasiado pequeña. Compruebe la distancia como se indica a continuación:

- 1) Flexione al máximo la articulación de rodilla con el encaje.
- 2) Compruebe el espacio disponible entre el sistema hidráulico y el encaje. Este debe ser de al menos 3 mm.

INFORMACIÓN: Si la distancia fuese inferior, habrá que montar un tope de flexión o, en caso de que ya haya uno montado, sustituirlo por uno mayor. Encontrará más información sobre el tope de flexión en el siguiente capítulo.

Revisión con extensión al máximo



La carcasa podría resultar dañada si la distancia entre el encaje y la rodillera o el borde superior del Protector montado fuese demasiado pequeña. Compruebe la distancia como se indica a continuación:

- 1) Extienda al máximo la articulación de rodilla con el encaje.
- 2) Compruebe el espacio disponible entre la rodillera o el borde superior del Protector montado y el encaje. Este debe ser de al menos 5 mm.

7.1.10 Tope de flexión

La articulación de rodilla se entrega equipada con un tope de flexión. Este reduce el ángulo máximo de flexión en 22,5°, evitando así que el encaje pueda golpear el sistema hidráulico.

Para limitar el ángulo de flexión, existe la posibilidad de equipar la articulación de rodilla con los topes de flexión siguientes:

- Tope de flexión 4H101 para X3 (accesorio opcional): reducción de 7,5° del ángulo máximo de flexión
- Tope de flexión 4H102 para X3 (incluido en el suministro): reducción de 15° del ángulo máximo de flexión
- Tope de flexión 4H104* para X3 (se suministra ya montado): reducción de 22,5° del ángulo máximo de flexión

Existe la posibilidad de retirar el tope de flexión para ampliar el ángulo de flexión. Al hacerlo hay que procurar que el encaje no golpee el sistema hidráulico (véase la página 30).



Retirar el tope de flexión

- 1) Afloje los tornillos del tope de flexión (a la izquierda y a la derecha del vástago del émbolo) con un destornillador adecuado.
- 2) Extraiga de la articulación el tope de flexión con sus tornillos.

INFORMACIÓN: No coloque los tornillos sin el tope de flexión.



Colocar el tope de flexión

- 1) Coloque el tope de flexión.
- 2) Asegure los tornillos con fijador de rosca 636K13.
- 3) Coloque los tornillos.
- 4) Apriete los tornillos a 0,6 Nm con la llave dinamométrica 710D17.

INFORMACIÓN

Utilizar siempre el mismo tipo de tornillos por tope de flexión

Al insertar los tornillos, cerciórese de utilizar siempre el mismo tipo de tornillos por tope de flexión. No está permitido utilizar simultáneamente un tornillo de cabeza cilíndrica y un tornillo avellanado para fijar el tope de flexión.

8 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). Podrá ver las modificaciones mediante el software de configuración en la siguiente visita del paciente.

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: <https://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 se puede modificar mediante el software de configuración.
- Dependiendo de la versión utilizada de la aplicación Cockpit, el idioma de la interfaz de usuario de la aplicación Cockpit se corresponderá con el idioma del terminal móvil en el que se esté usando la aplicación Cockpit.
- 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 (véase la página 42).
- 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

Para comprobar la compatibilidad con los terminales móviles y las versiones, consulte los datos indicados en el Apple App Store o en el Google Play Store.

8.2 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 42).
- 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 puede averiguarse a través del software de configuración.

8.2.1 Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez

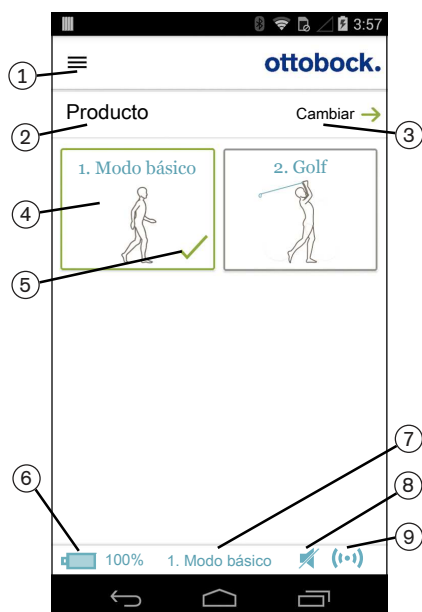
- 1) Pulse el símbolo de la aplicación Cockpit ().
→ Se mostrará el "Contrato de licencia de usuario final" (EULA por sus siglas en inglés).
 - 2) Acepte el contrato de licencia (EULA) pulsando el botón **Aceptar**. No se podrá usar la aplicación Cockpit si no se acepta el contrato de licencia (EULA).
→ Aparece la pantalla de bienvenida.
 - 3) Mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba o coloque y retire de nuevo el cargador para activar durante 2 minutos la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth.
 - 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 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

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

INFORMACIÓN

Tras activar la "visibilidad" del componente (manteniendo el componente con la planta del pie hacia arriba o colocando/retirando el cargador), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso deberá mantenerse de nuevo el componente con la planta del pie hacia arriba o colocarse/retirarse el cargador.

8.3 Elementos de manejo de la aplicación Cockpit

1. ☰ Abrir el menú de navegación (véase la página 34)
2. Producto
El nombre del componente solo puede cambiarse con el software de configuración.
3. Si hubiese memorizadas conexiones con varios componentes, puede pasarse de un componente a otro pulsando la opción **Cambiar**.
4. MyModes configurados con el software 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. 🔇 El modo Mute está activado
9. 📶 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.

8.3.1 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 el MyMode

Funciones

Acceder a las funciones adicionales del componente (p. ej., desactivar Bluetooth) (véase la página 42).

Opciones

Modificar la configuración del modo seleccionado (véase la página 39)

Estado

Consultar el estado del componente conectado (véase la página 42)

Gestionar componentes

Agregar o eliminar componentes (véase la página 34)

Aviso legal/Información

Mostrar la información/el aviso legal de la aplicación Cockpit

8.4 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 32).

8.4.1 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) Mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba o coloque y retire de nuevo el cargador para activar la detección (visibilidad) de la conexión 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')
- ▶ Vuelva a agregar el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Agregar componente')

INFORMACIÓN

Tras activar la "visibilidad" del componente (manteniendo el componente con la planta del pie hacia arriba o colocando/retirando el cargador), el componente puede ser detectado en un plazo de 2 minutos por otro dispositivo (p. ej., smartphone). Si el registro o el establecimiento de la conexión tardaran en exceso, el establecimiento de la conexión se cancela. En este caso deberá mantenerse de nuevo el componente con la planta del pie hacia arriba o colocarse/retirarse el cargador.

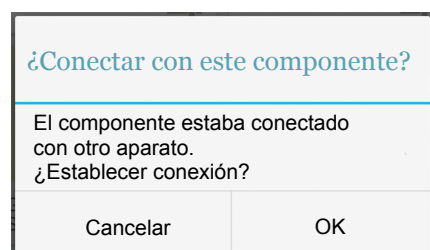
8.4.2 Eliminar componente

- 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 el botón "**Edit**".
- 4) Pulse el símbolo 🗑️ en el componente que desee eliminar.
→ El componente se eliminará.

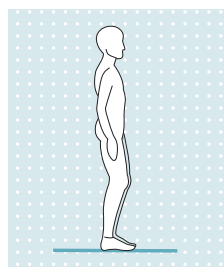
8.4.3 Conectar un componente con varios terminales móviles

Es posible guardar en varios terminales móviles la conexión con un componente. Sin embargo, solo puede haber un terminal móvil conectado cada vez al componente.

Si ya existe una conexión entre el componente y otro terminal móvil, al establecer la conexión con el terminal móvil actual aparecerá la siguiente información:



- ▶ Pulse el botón **OK**.
- Así se interrumpe la conexión con el terminal móvil conectado la última vez, y se establece la conexión con el terminal móvil actual.

9 Uso**9.1 Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)****9.1.1 Estar de pie**

Afianzamiento de la rodilla mediante resistencia hidráulica elevada y alineamiento estático. La función de estar de pie se puede activar con el software de configuración. Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar de pie.

9.1.1.1 Función de estar de pie**INFORMACIÓN**

Esta función debe estar habilitada en el software de configuración para poder usarla. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 40).

La función de estar de pie (modo de estar de pie) es un complemento funcional del modo básico (modo 1). Con ella resulta más fácil, p. ej., estar de pie en un terreno inclinado durante un tiempo prolongado. Para ello, la articulación permanece fija en la dirección de flexión.

Esta función debe activarse en el software de configuración. Si la función está activada, se podrá elegir además entre un bloqueo intuitivo y uno consciente.

Bloqueo intuitivo de la articulación

La función intuitiva de estar de pie reconoce aquellas situaciones en las que la prótesis no debe ceder aunque esté soportando un peso en la dirección de flexión. Esto sucede, por ejemplo, al mantenerse de pie en un suelo irregular o inclinado. La rodilla se bloquea en la dirección de flexión siempre que la pierna protésica no esté del todo extendida, esté soportando algún peso y se encuentre en reposo. Al realizar una extensión o una flexión plantar hacia delante o hacia atrás, la resistencia se vuelve a reducir a la de la fase de apoyo.

La articulación de rodilla no se bloqueará en caso de que se cumplan las condiciones anteriormente mencionadas pero se esté sentado (p. ej., al conducir un vehículo).

Bloqueo consciente de la articulación

- 1) Adopte el ángulo deseado de la rodilla.
 - 2) No deje de ejercer presión completamente sobre la prótesis.
 - 3) No modifique el ángulo de la rodilla durante un breve intervalo de tiempo (1/8 de segundo). Mediante este tiempo se evita que la función de estar de pie se active de forma no intencionada al caminar.
- A partir de ahora se puede someter la articulación bloqueada a una carga en el sentido de la flexión.

Desbloquear la articulación conscientemente

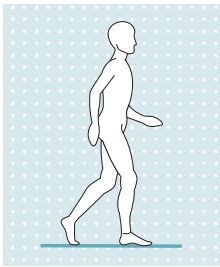
- ▶ El bloqueo se desactiva extendiendo o dejando de someter a carga la articulación de rodilla de forma consciente.

INFORMACIÓN

Función de estar de pie con altura de amputación de desarticulación de cadera

Debido a las capacidades personales y a la experiencia con prótesis, estos pacientes pueden tener dificultades a la hora de activar/desactivar la función de estar de pie. Si estos pacientes desearan permanecer de pie durante un tiempo prolongado con la articulación de rodilla flexionada y bloqueada, es posible configurar un MyMode que pueda activarse/desactivarse con la aplicación Cockpit.

9.1.2 Caminar

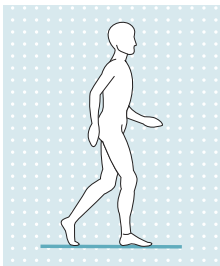


Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal especializado con la formación correspondiente.

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 flexionar la planta del pie hacia delante partiendo de la posición inicial para dar un paso.

9.1.3 Correr tramos cortos (función "Walk-to-run")



Para salvar rápidamente distancias cortas, la articulación de rodilla reconoce en el modo básico la transición de los movimientos propios de caminar a correr, cambiando automáticamente los ajustes siguientes:

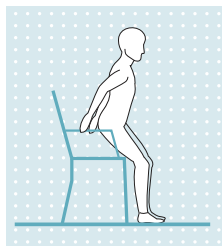
- El ángulo de la fase de balanceo aumenta
- La preflexión de 4° al apoyar el talón (PreFlex) se reduce a 0°

Las condiciones para cambiar automáticamente al movimiento de correr son mover la pierna protésica rápidamente hacia delante y cargar mucho la articulación de rodilla de forma dinámica. Si el usuario que está corriendo se para en seco, los ajustes modificados vuelven a pasar a los valores estándar.

INFORMACIÓN

Mediante el software de configuración se puede configurar un MyMode "Andar" para correr distancias más largas (véase la página 45).

9.1.4 Sentarse



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

Con el software de configuración puede ajustarse si el movimiento para sentarse debe realizarse con o sin asistencia.

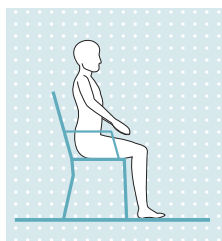
- 1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
- 2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
- 3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante.

INFORMACIÓN: la resistencia al sentarse se puede modificar con la aplicación Cockpit mediante el parámetro "Resistencia" (véase la página 40).

9.1.5 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, la articulación de rodilla reduce al mínimo la resistencia en la dirección de extensión.

La función de estar sentado se puede activar con el software de configuración. Consulte el siguiente capítulo para obtener información más detallada sobre la función de estar sentado.

9.1.5.1 Función de estar sentado

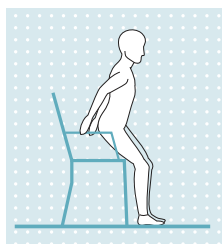
INFORMACIÓN

Esta función debe estar habilitada en el software de configuración para poder usarla. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 40).

Además de reducirse la resistencia en la dirección de extensión estando sentado, también se reduce la resistencia en la dirección de flexión. Esto permite a la pierna protésica oscilar libremente.

9.1.6 Levantarse

Al levantarse aumenta continuamente la resistencia de flexión.

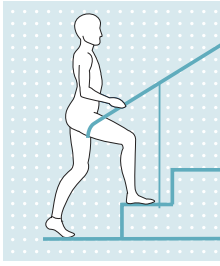


- 1) Sitúe ambos pies a la misma altura.
- 2) Incline el torso hacia delante.
- 3) Apoye las manos sobre los reposabrazos (si los hubiera).
- 4) Levántese apoyándose en las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

9.1.7 Subir escaleras alternando las piernas

INFORMACIÓN

Esta función debe estar habilitada en el software de configuración para poder usarla. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 40).



Aunque la articulación de rodilla es una articulación pasiva —es decir, que no puede realizar movimientos activos por sí sola—, permite subir escaleras alternando las piernas. Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente.

- 1) Eleve la prótesis extendida del suelo.
- 2) Justo después de levantar la pierna extendida del suelo, extienda un poco la cadera y luego dóblela de golpe. Para conseguirlo es necesario contar con una sujeción segura del muñón en el encaje y suficiente fuerza en el muñón.
 - Este latigazo flexiona la rodilla, ya que la articulación de rodilla detecta automáticamente este movimiento y reduce al mínimo la resistencia de flexión.

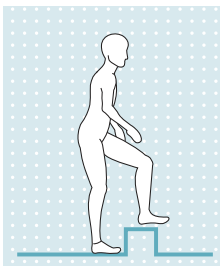
INFORMACIÓN: Hay que prestar atención a que no haya personas detrás cuando se vaya a hacer el latigazo.

- 3) Una vez alcanzada una flexión suficiente de la rodilla, la articulación de rodilla incrementa la resistencia de extensión hasta tal nivel que el usuario tiene tiempo suficiente para colocar el pie en el siguiente escalón antes de que la articulación de rodilla vuelva a extenderse.
- 4) Coloque el pie en el escalón siguiente.
El pie ha de contar con el espacio suficiente para pisar sobre el escalón, de tal forma que el talón no sobresalga demasiado del borde. Si el espacio fuera insuficiente, la pantorrilla se extendería demasiado pronto y la pierna quedaría atrás. En esta fase, la articulación de rodilla ya tiene activada al máximo (bloqueada) la resistencia de flexión. La articulación de rodilla no se puede flexionar más, sino que solo se puede extender. Esto evita que se doble la pierna si la cadera no tuviese la suficiente fuerza para el movimiento de extensión.
- 5) Apóyese con la mano en el lado opuesto. Para ello basta con una pared lisa. Este apoyo lateral sirve para evitar que el muñón se deslice dentro del encaje, lo cual podría provocar tensiones molestas entre la piel y el encaje. Además, al apoyarse, el usuario mantiene el equilibrio con más facilidad.
- 6) Extienda la rodilla. Cuando la articulación de rodilla esté completamente extendida, habrá alcanzado el estado inicial.
- 7) Se puede subir el siguiente escalón o seguir andando con normalidad.

9.1.8 Superación de obstáculos

INFORMACIÓN

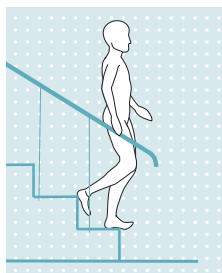
Esta función debe estar habilitada en el software de configuración para poder usarla. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 40).



La función de escaleras también puede emplearse para superar obstáculos:

- 1) Eleve la prótesis extendida del suelo.
- 2) Extienda brevemente la cadera.
- 3) Flexione la cadera rápidamente. Con ello, se flexiona la rodilla.
- 4) Pase por encima del obstáculo con la rodilla flexionada.
Si flexiona la rodilla lo suficiente, aumenta la resistencia de extensión para tener suficiente tiempo para superar el obstáculo.

9.1.9 Bajar una escalera

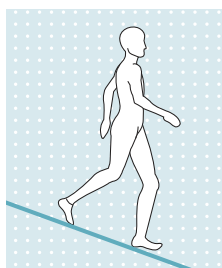


Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. La articulación de la rodilla podrá reaccionar correctamente y permitir una flexión controlada solo si la planta del pie se coloca bien sobre el suelo.

- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con la prótesis 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, la prótesis se flexiona por la articulación de la rodilla lenta y uniformemente.
- 4) Coloque la segunda pierna sobre el escalón siguiente.
- 5) Coloque la pierna que lleva la prótesis sobre el escalón después del siguiente.

INFORMACIÓN: la velocidad a la que se flexiona la articulación de rodilla puede modificarse con la aplicación Cockpit mediante el parámetro "Resistencia" (véase la página 40).

9.1.10 Bajar por una pendiente



Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada y baje así el centro de gravedad del cuerpo.

INFORMACIÓN: la resistencia de flexión con la que se flexiona la articulación de rodilla puede modificarse con la aplicación Cockpit mediante el parámetro "Resistencia" (véase la página 40).

9.1.11 Configuración a través del software de configuración para bajar una escalera / rampa

La función de bajar escaleras o rampas puede configurarse con el software de configuración:

Parámetro	Significado
Apoyado	Se ajusta una resistencia de flexión que aumenta con el ángulo de la rodilla (partiendo de la resistencia del parámetro " Resistencia de flexión de la fase de apoyo ") hasta el final de la fase de apoyo.
Dinámico	En este ajuste se permite una elevación de la prótesis al final de la fase de apoyo en rampas y escaleras. De este modo se logra una mayor distancia al suelo durante la oscilación de la prótesis.



9.2 Modificar los ajustes de la prótesis

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 prótesis debe estar activada la función de Bluetooth de la misma. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis o colocando/retirando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. Hay que establecer la conexión en este tiempo.

Información sobre la modificación de los ajustes de la prótesis

- 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 prótesis se esté cargando no se podrán modificar los ajustes de la prótesis ni se podrá cambiar a otro modo. Solo se podrá consultar el estado de la prótesis. En la aplicación Cockpit aparecerá en la línea inferior de la pantalla el símbolo  en lugar del símbolo .
- La configuración realizada por el técnico ortopédico se encuentra en el centro de la escala. Si ha realizado cambios, puede restablecer esta configuración pulsando el botón "**Estándar**" en la aplicación Cockpit.

- Es preciso ajustar la prótesis de forma óptima mediante el software de configuración. La aplicación Cockpit no está pensada para que el técnico ortopédico ajuste la prótesis. Con la aplicación el paciente puede modificar hasta cierto grado el comportamiento de la prótesis en la vida cotidiana (p. ej., por haberse acostumbrado a la prótesis). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración cuando el paciente lo visite la vez siguiente.
- Para modificar los ajustes de un MyMode se ha de pasar primero a ese MyMode en concreto.

9.2.1 Modificar los ajustes de la prótesis 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 del técnico ortopédico está marcado y, en caso de haber hecho alguna modificación, puede restablecerse pulsando el botón "Estándar".

9.2.1.1 Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico

INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

Los parámetros del modo básico describen el comportamiento dinámico de la prótesis en el ciclo normal 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, pueden activarse/desactivarse la función de estar de pie, la de estar sentado y la de escaleras y obstáculos. Más información sobre la función de estar de pie (véase la página 35), la función de estar sentado (véase la página 37) y la función de escaleras y obstáculos (véase la página 37).

Se pueden modificar los siguientes parámetros:

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Resistencia	120 – 180	+/- 10	Resistencia al movimiento de flexión, por ejemplo, al bajar escaleras o al sentarse
Ángulo	55° – 70°	+/- 3°	Ángulo máximo de flexión durante la fase de balanceo
Función de estar de pie	desactivada activada	0 - desactivada 1 - activada	Activación/desactivación de la función de estar de pie. Esta función debe estar activada en el software de configuración para poder activarla o desactivarla con la aplicación Cockpit. Más información (véase la página 35).

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Función de estar sentado	desactivada activada	0 - desactivada 1 - activada	Activación/desactivación de la función de estar sentado. Esta función debe estar activada en el software de configuración para poder activarla o desactivarla con la aplicación Cockpit. Más información (véase la página 37).
Func. escaleras	desactivada activada	0 - desactivada 1 - activada	Activación/desactivación de la función de escaleras y obstáculos. Esta función debe estar activada en el software de configuración para poder activarla o desactivarla con la aplicación Cockpit. Más información (véase la página 37).
Altura del tono	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Tono de las señales acústicas de confirmación
Volumen	0 – 4	0 – 4	Volumen de la señal acústica de confirmación (p. ej., consulta del nivel de carga, cambio de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de aviso se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos.

9.2.1.2 Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes

⚠ PRECAUCIÓN

Uso indebido de los parámetros de ajuste en los MyModes

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

- Instruya al paciente en el funcionamiento y las posibilidades de ajuste de **todos los parámetros** de los MyModes.

INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

Los parámetros en los MyModes describen el comportamiento estático de la prótesis para ejecutar un patrón de movimiento concreto como, p. ej., montar en bicicleta. En los MyModes no se adapta automáticamente el comportamiento de amortiguación.

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Flex. básica	0 – 200	+/- 20	Magnitud de la resistencia de flexión al inicio de la flexión de la articulación de la rodilla
Incremento	0 – 100	+/- 10	Aumento de la resistencia de flexión (partiendo del parámetro " Flex. básica ") al flexionar la articulación de la rodilla. La articulación de la rodilla se bloquea al alcanzar un determinado ángulo de flexión que depende del ajuste de los parámetros " Flex. básica " y " Incremento ".
Exten. básica	0 – 60	+/- 20	Magnitud de la resistencia de extensión

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Ángulo de bloqueo	0 – 90	+/- 10	Ángulo hasta el cual puede extenderse la articulación de la rodilla. Información: si este parámetro fuera >0, la rodilla se bloquea en una posición flexionada en la dirección de extensión. Para anular el bloqueo, descargue la prótesis e inclínese hacia atrás al menos durante 1,5 segundos. Esto permite una extensión de la rodilla independientemente del ajuste de los parámetros " Exten. básica " y " Ángulo de bloqueo ". Esto podría ser necesario para cambiar con un patrón de movimiento al modo básico.
Altura del tono	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Tono de las señales acústicas de confirmación
Volumen	0 – 4	0 – 4	Volumen de la señal acústica de confirmación (p. ej., consulta del nivel de carga, cambio de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de aviso se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos.

9.3 Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis

INFORMACIÓN

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 (función disponible únicamente en el modo básico) 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 (véase la página 42).

INFORMACIÓN

Para desactivar la función de Bluetooth debe estar activo el modo básico (modo 1). Si estuviese activo algún My-Mode, habrá que cambiar primero al modo básico para poder desactivar la función de Bluetooth.

9.3.1 Activar/desactivar la función de Bluetooth mediante la aplicación Cockpit

Desactivar la función de Bluetooth

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Funciones**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse la opción "**Desactivar Bluetooth**".
- 4) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Activar la función de Bluetooth

- 1) Gire el componente o coloque/retire el cargador.
→ La función de Bluetooth está activada durante aprox. 2 minutos. En este tiempo hay que iniciar la aplicación para establecer una conexión con el componente.
- 2) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
→ Si la función de Bluetooth está activada, aparecerá el símbolo (•••) en la pantalla.

9.4 Consultar el estado de la prótesis

9.4.1 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.

9.4.2 Visualización del estado en la aplicación Cockpit

Opción del menú	Descripción	Acciones posibles
Día	Contador de pasos al día (pasos con el lado de la prótesis)	Ponga a cero el contador pulsando el botón " Restablecer ".
Total	Contador total de pasos (pasos con el lado de la prótesis)	Solo información
Service	Muestra la fecha de la próxima inspección de mantenimiento	Solo información
Batería	Porcentaje del nivel de carga actual de la prótesis	Solo información
Stb/Act: 58/29	Tiempo restante estimado de funcionamiento de la prótesis en horas. Modo de descanso (Stb), p. ej., 58 horas, uso activo (Act), p. ej., 29 horas	Solo información

9.5 Modo Mute (modo de silencio)

Activando el modo Mute (modo de silencio) se pueden desactivar las señales acústicas de aviso y las señales vibratorias. No obstante, se emitirán las señales de aviso en caso de que surjan fallos en el componente (véase la página 54).

El modo Mute se puede activar/desactivar con la aplicación Cockpit.

INFORMACIÓN

El modo Mute se vuelve a desactivar automáticamente colocando el cargador.

9.5.1 Activar/desactivar el modo Mute con la aplicación Cockpit

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente.
→ Se abrirá el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción "**Funciones**" en el menú de navegación.
- 3) Pulse la opción "**Modo Mute**".
- 4) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

9.6 Modo de sueño profundo

INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 39).

Con la aplicación Cockpit se puede mantener la articulación de rodilla en un modo de sueño profundo en el que el consumo de energía se reduce al mínimo. En este estado, la articulación de rodilla no tiene ninguna función. En este modo se cambia a los valores de amortiguación del modo de seguridad.

Se puede salir del modo de sueño profundo con la aplicación Cockpit o conectando el cargador. Salir del modo de sueño profundo con la aplicación Cockpit puede durar hasta 30 segundos.

Después de salir del modo de sueño profundo, la articulación vuelve al modo básico.

9.6.1 Activar/desactivar el modo de sueño profundo con la aplicación Cockpit

Activar el modo de sueño profundo

- 1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal estando conectado el componente.
→ Se abrirá el menú de navegación.
 - 2) Pulse la opción "**Funciones**" en el menú de navegación.
 - 3) Pulse la opción "**Activar modo de sueño profundo**".
 - 4) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Una señal acústica corta y una señal vibratoria corta indicarán que se ha activado el modo de sueño profundo, siempre y cuando el modo Mute (modo de silencio) esté desactivado.

Desactivar el modo de sueño profundo

- 1) Si el modo de sueño profundo está activado en la prótesis conectada actualmente, al iniciar la aplicación Cockpit aparecerá automáticamente el botón **Finalizar modo de sueño profundo**.
- 2) Pulsando este botón se establece la conexión con la prótesis y se desactiva el modo de sueño profundo.
INFORMACIÓN: El establecimiento de conexión en el modo de sueño profundo puede durar hasta 30 segundos.

Si una prótesis estuviese en el modo de sueño profundo sin estar conectada con la aplicación Cockpit, habrá que establecer de nuevo la conexión con la prótesis (véase la página 34).

9.7 Función OPG (marcha fisiológica optimizada)

INFORMACIÓN

La función "PreFlex" se puede activar o desactivar a través del software de configuración. El resto de parámetros de la función OPG están siempre activos y no pueden modificarse.

La función OPG minimiza en el usuario las alteraciones con respecto a un patrón de marcha armonioso debidas a la prótesis, y fomenta además un patrón de la marcha más correcto desde el punto de vista biomecánico. Con esta función se dispone de las siguientes funcionalidades:

PreFlex

PreFlex garantiza que la rodilla presente una flexión de 4° al final de la fase de balanceo para prepararse a apoyar el talón. Así se facilita la flexión en la fase de apoyo y el movimiento hacia delante se frena menos.

Control adaptable de Yielding (control adaptable de flexión)

La articulación de rodilla dispone de una resistencia de extensión autoadaptable de la fase de apoyo y de balanceo. La resistencia de extensión de la fase de apoyo que percibe el usuario depende de la pendiente ascendente o descendente del terreno. Al caminar por pendientes con el control adaptable de flexión, la flexión se realiza en función de la inclinación de la pendiente. Si la pendiente es poco pronunciada, la articulación de rodilla se flexionará lentamente; si la pendiente es pronunciada, la flexión será rápida.

Control dinámico de la estabilidad (DSC)

El DSC garantiza que la rodilla no anule la resistencia de la fase de apoyo cuando las condiciones biomecánicas estáticas y dinámicas sean inestables. Mediante el control constante de varios parámetros, el DSC es capaz de decidir el momento oportuno para cambiar entre la fase de apoyo y la fase de balanceo con seguridad. Además, al supervisar permanentemente el funcionamiento de la rodilla, permite tanto los movimientos en varias direcciones como caminar hacia atrás sin peligro de neutralizar la resistencia de la fase de apoyo.

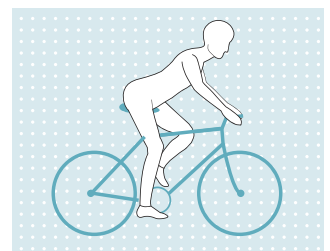
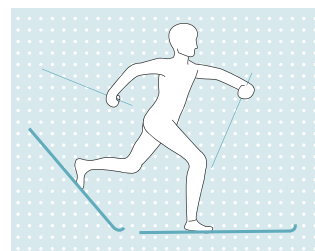
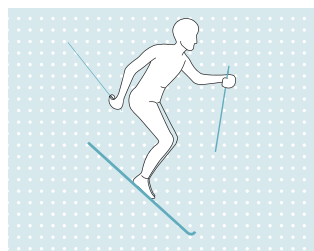
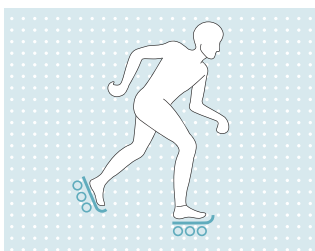
Control adaptable de la fase de balanceo

La adaptación directa a las diferentes velocidades de la marcha y a las variaciones de la masa pendular (a causa de, por ejemplo, el calzado) garantiza que la articulación de rodilla logre siempre adoptar el ángulo de flexión de la fase de balanceo deseado con una tolerancia de (+/-) 1 grado. La extensión de la fase de balanceo y la resistencia de flexión que percibe el usuario son autoadaptables.

Además, la fase de apoyo se anula al caminar por pendientes ascendentes o descendentes cuando la rodilla está flexionada y sometida parcialmente a carga, permitiendo así alcanzar una mayor flexión de la rodilla y una mayor distancia al suelo en la fase de balanceo.

10 MyModes

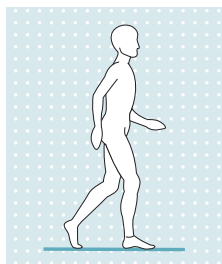
Con el software de configuración, además del modo básico (modo 1) se pueden activar y configurar hasta 5 MyModes, que el paciente podrá seleccionar posteriormente con la aplicación Cockpit. Mediante un patrón de movimiento concreto se puede acceder solo a los 3 primeros MyModes. La función de cambiar de modo mediante patrones de movimiento debe activarse en el software de configuración.



Estos modos han sido concebidos para ejecutar tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej., patinar, correr/hacer footing, etc.). Con el software de configuración se pueden consultar los ajustes predefinidos para estos tipos de movimiento o de postura y adaptarlos individualmente.

Además, el paciente puede realizar ajustes con la aplicación Cockpit (véase la página 41).

10.1 Función de correr como MyMode configurado



Para poder ejecutar un movimiento de carrera de forma más prolongada, mediante el software de configuración se puede configurar el MyMode "Andar", que podrá activarse con la aplicación Cockpit o con un patrón de movimiento.

En este modo, todos los pasos se dan como pasos de carrera, con un mayor ángulo de la fase de balanceo y sin flexión previa al apoyar el talón (PreFlex) (véase la página 44).

INFORMACIÓN

Para la función de correr se requieren pies especiales como, por ejemplo, el Challenger 1E95 o pies protésicos con compresión axial como el Triton Vertical Shock 1C61. Para más información sobre el montaje y el alineamiento, consulte las instrucciones de uso del pie correspondiente.

En general, los pies sin compresión axial no son apropiados para correr.

10.2 Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit

INFORMACIÓN

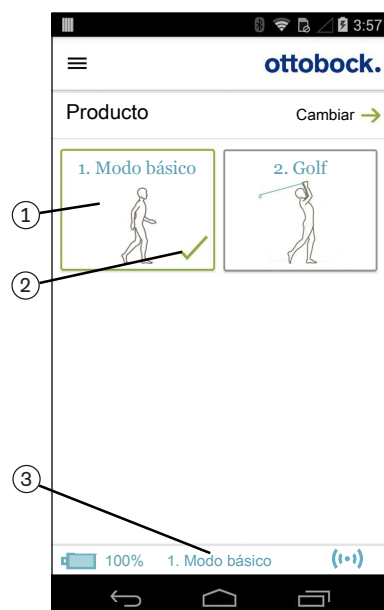
Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis.

Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (función disponible únicamente en el modo básico) 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 (véase la página 42).

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' (véase la página 39) en la aplicación Cockpit, o si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica.

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



- 1) Pulse el símbolo del MyMode deseado (1) en el menú principal de la aplicación.
→ 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).

10.3 Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento

INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' (véase la página 39) en la aplicación Cockpit, o si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica.

Información sobre el cambio

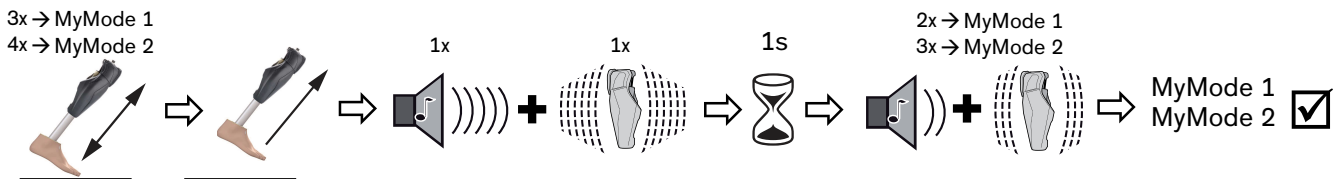
- Se deben haber activado en el software de configuración tanto la función de cambiar de modo como el número de patrones de movimiento.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

Requisitos para cambiar correctamente mediante patrones de movimiento

Para realizar el cambio correctamente hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- La función de cambiar de modo mediante patrones de movimiento debe estar activada en el software de configuración.
- Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso) y balancee sobre el antepié con la pierna extendida sin dejar de tocar el suelo.
- Debe someter a carga el antepié mientras balancea sobre él.
- No alivie toda la carga del antepié cuando lo descargue durante el balanceo.

Realizar el cambio



- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié con la pierna extendida durante un segundo tantas veces como corresponda al MyMode deseado (MyMode 1 = 3 veces, MyMode 2 = 4 veces).
- 3) Deje de someter a carga la pierna protésica por completo y manténgala quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso).

→ Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear o que el modo Mute (modo de silencio) está activado. Consulte el capítulo "Modo Mute (modo de silencio)" (véase la página 43) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.

- 4) Una vez que se emita la señal acústica y vibratoria, mantenga la pierna protésica extendida y quieta durante 1 segundo.

→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al MyMode correspondiente (2 veces = MyMode 1, 3 veces = MyMode 2).

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, esto indica que la pierna de la prótesis no se ha mantenido quieta correctamente o que el modo Mute (modo de silencio) está activado. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo. Consulte el capítulo "Modo Mute (modo de silencio)" (véase la página 43) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.

10.4 Volver de un MyMode al modo básico

Información sobre el cambio

- Siempre se puede volver al modo básico (modo 1) con un patrón de movimiento independientemente de la configuración de los MyModes en el software de configuración.
- También se puede volver al modo básico (modo 1) en todo momento conectando/desconectando el cargador.

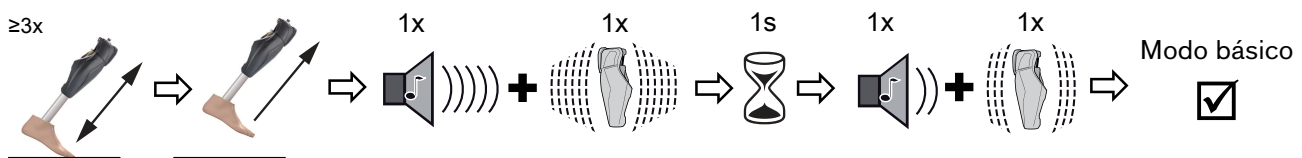
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

Requisitos para cambiar correctamente mediante patrones de movimiento

Para realizar el cambio correctamente hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso) y balancee sobre el antepié con la pierna extendida sin dejar de tocar el suelo.
- Debe someter a carga el antepié mientras balancea sobre él.
- No alivie toda la carga del antepié cuando lo descargue durante el balanceo.

Realizar el cambio



- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié con la pierna extendida al menos 3 veces o más.
- 3) Deje de someter a carga la pierna protésica por completo y manténgala quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso).
 - Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear o que el modo Mute (modo de silencio) está activado. Consulte el capítulo "Modo Mute (modo de silencio)" (véase la página 43) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.
- 4) Una vez que se emita la señal acústica y vibratoria, mantenga la pierna protésica extendida y quieta durante 1 segundo.
 - Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo básico.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, esto indica que la pierna de la prótesis no se ha mantenido quieta correctamente o que el modo Mute (modo de silencio) está activado. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo. Consulte el capítulo "Modo Mute (modo de silencio)" (véase la página 43) para obtener información más detallada sobre el modo Mute.

11 Otros estados de funcionamiento (modos)

11.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería estuviese al 5 %, sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 54). En este tiempo cambia la configuración de la amortiguación a los valores del modo de seguridad. Esta puede ser mayor o menor dependiendo del ajuste realizado en el software de configuración. A continuación se apaga la prótesis. Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico (modo 1) cargando el producto.

11.2 Modo al cargar la prótesis

El producto no funciona durante el proceso de carga.

El producto está ajustado a las resistencias del modo de seguridad. Estas pueden ser mayores o menores dependiendo del ajuste realizado en el software de configuración.

11.3 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.

El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante señales acústicas y vibratorias (véase la página 54).

Se puede salir del modo de seguridad colocando y retirando el cargador. Si el producto vuelve a cambiar al modo de seguridad, es porque existe un fallo permanente. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

Dependiendo del tipo y de la gravedad del fallo, en el modo de seguridad permanecen activadas diversas funciones. Esto permite al usuario caminar con limitaciones según el tipo de fallo.

Queda disponible la siguiente función:

- **Fallo de gravedad moderada:** se activa una resistencia constante de flexión de la fase de apoyo con la posibilidad de iniciar la fase de balanceo. Según el tipo de fallo, el control de la fase de balanceo y la resistencia de extensión de la fase de apoyo pueden estar disponibles o no.
- **Fallo grave:** se ajusta una resistencia de flexión del modo de seguridad. Esta puede ser mayor o menor dependiendo del ajuste realizado en el software de configuración. Además, según el tipo de fallo, el producto puede estar totalmente bloqueado en dirección de flexión.

Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de seguridad:

- Función OPG
- Función de escaleras y obstáculos
- Función de estar de pie
- Función de estar sentado

11.4 Modo de sobrecalentamiento

INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

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.

El modo de sobrecalentamiento no se conecta en los MyModes.

El modo de sobrecalentamiento se indica con una vibración larga cada 5 segundos.

Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de sobrecalentamiento:

- Función de estar sentado
- Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales
- Cambio a un MyMode

12 Almacenamiento y ventilación

Si el producto se almacena durante mucho tiempo en una posición no vertical, puede acumularse aire en la unidad hidráulica. Se percibirán ruidos y un comportamiento irregular de la amortiguación.

El mecanismo automático de purga de aire se encarga de que vuelvan a estar disponibles todas las funciones del producto de manera ilimitada aproximadamente después de 10 a 20 pasos.

Almacenamiento

- Para almacenar la articulación de rodilla, la parte superior de la rodilla debe estar extendida. ¡La parte superior de la rodilla no puede estar flexionada!
- Evite periodos prolongados de inactividad del producto (use el producto con regularidad).

13 Limpieza

- 1) Aclare el producto con agua limpia.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que el peso de la suciedad adherida puede deslucir la marcha.

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 a intervalos de 12 meses.

Si fuese preciso realizar un mantenimiento, esto se indicará mediante unos avisos emitidos al desenchufar el cargador (véase el capítulo "Estados de funcionamiento / señales de error véase la página 53").

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:

El producto con el adaptador tubular montado, el cargador y la fuente de alimentación. Se han de enviar los componentes por inspeccionar en el embalaje de la unidad de servicio previamente recibida.

Antes de enviar el producto, debe extenderse la parte superior de la rodilla de la articulación de rodilla. ¡La parte superior de la rodilla no puede estar flexionada!

14.1 Identificación del producto por el servicio técnico

Puede que un servicio técnico haya identificado el producto:



Ajuste de fábrica

Los ajustes del producto específicos del paciente se han restablecido al estado de suministro (ajuste de fábrica).



Ajuste del usuario

No se han modificado los ajustes ya efectuados a través del software de configuración.

PRECAUCIÓN

Uso de la prótesis con datos de ajuste incorrectos

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis como consecuencia de la activación de la fase de balanceo en el momento incorrecto.

- ▶ Los ajustes (parámetros) de la prótesis deben comprobarse con el software de configuración correspondiente y, dado el caso, adaptarse.

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 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.

15.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock 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>

15.4 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.

16 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
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 +20 °C/+68 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte y almacenamiento entre periodos de uso (sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F hasta +60 °C/+140 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tiempo de calentamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre periodos de uso 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 periodos de uso 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 +45 °C/+113 °F

Producto	
Referencia	3B5-3*/3B5-3=ST*
Grado de movilidad según MOBIS	3 y 4
Peso corporal máximo incluido peso adicional	150 kg
Tipo de protección	IP66/IP68 Profundidad máxima bajo agua: 3 m Tiempo máximo: 1 hora
Resistencia al agua	Resistente al agua y a la corrosión, protección contra la entrada de agua en chorro
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento 3B5-3* (núcleo de ajuste)	0 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento 3B5-3=ST* (conexión a rosca)	26 mm
Distancia mínima entre el punto de giro de la rodilla y el suelo utilizando un 2R19 y un 1C63	359 mm
Altura distal mínima del sistema con adaptador tubular 2R19	299 mm
Altura distal máxima del sistema con adaptador tubular 2R19	514 mm
Alcance de la conexión Bluetooth con el PC	Máx. 10 m
Alcance de la conexión Bluetooth con el terminal móvil	Máx. 10 m
Ángulo de flexión máximo posible	135°
Ángulo de flexión máximo posible con tope de flexión 4H104* premontado	112,5°
Ángulo de flexión máximo posible con tope de flexión 4H101	127,5°
Ángulo de flexión máximo posible con tope de flexión 4H102	120°
Profundidad de inserción máxima del adaptador tubular en la articulación de rodilla	70 mm
Peso de la prótesis sin adaptador tubular y con Protector	Aprox. 1700 g

Producto	
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"
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento prescritos	6 años
Procedimiento de ensayo	ISO 10328-P6-150 kg/3 millones de ciclos de carga
Transmisión de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Smart Ready
Alcance	Aprox. 10 m/32.8 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	2178 kbps (asimétricos)
Potencia máxima de salida (EIRP):	+8,5 dBm
Adaptador tubular	
Referencia	2R19
Peso	190 g-300 g
Material	Aluminio
Peso corporal máx.	150 kg
Tipo de protección	IP66/IP68 Profundidad máxima bajo agua: 3 m Tiempo máximo: 1 hora
Resistencia al agua	Resistente al agua y a la corrosión, protección contra la entrada de agua en chorro
Vida útil	6 años
Batería de la prótesis	
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 del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Tiempo de funcionamiento de la prótesis con una batería nueva y completamente cargada a temperatura ambiente	aprox. 5 días con un uso normal
Fuente de alimentación	
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

Fuente de alimentación	
Tensión de salida	12 V $\overline{=}$
Cargador	
Referencia	4E60*
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C hasta 70 °C/-13 °F hasta 158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C hasta 70 °C/-13 °F hasta 158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	5 °C hasta 40 °C/41 °F hasta 104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tipo de protección	IP40
Tensión de entrada	12 V $\overline{=}$
Tecnología inalámbrica	Protocolo propio
Gama de frecuencias	De 270 kHz a 450 kHz
Modulación	ASK, modulación de carga
Potencia máxima de salida (EIRP)	-12,7 dB μ A/m @ 10 m
Aplicación Cockpit	
Referencia	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
Versión	Versión 2.5.0 y superiores
Sistema operativo compatible	Para comprobar la compatibilidad con los terminales móviles y las versiones, consulte los datos indicados en la tienda online correspondiente (p. ej., Apple App Store, Google Play Store, etc.).
Página web para la descarga	https://www.ottobock.com/cockpitapp

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.

Unión roscada	Par de apriete
Adaptador tubular en el pie protésico	15 Nm / 133 lbf. In.
Abrazadera de tubo de la articulación de rodilla	7 Nm / 62 lbf. In.
Componentes protésicos proximales con alojamiento del núcleo de ajuste	15 Nm / 133 lbf. In.
Componentes protésicos proximales con conexión a rosca	10 Nm / 89 lbf. In.
Tope de flexión	1 Nm / 5 lbf. In.

17 Anexos

17.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Pieza de aplicación del tipo BF



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiación no ionizante

IP40

Protección frente a la penetración de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 1 mm, ninguna protección frente al agua

IP66

Protección contra el polvo, protección contra chorro de agua intenso

IP68

Protección contra el polvo, protección contra una sumersión prolongada.

Profundidad máxima: 3 m

Tiempo máximo: 1 hora



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.

DUAL

El módulo de radio por Bluetooth del producto puede establecer una conexión con terminales móviles con los sistemas operativos "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" y "Android"



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de serie (YYYY WW NNN)

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación

NNN - Número consecutivo



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación



Número de artículo



Producto sanitario



Atención: superficie caliente



Protéjase de la humedad



Tenga en cuenta las instrucciones de uso



Compruebe los ajustes del producto con el software de configuración correspondiente de la Ottobock Data Station.

17.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante señales acústicas y vibratorias.

17.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador colocado/retirado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
—	3 señales largas	Se ha iniciado el modo de carga (3 segundos después de colocar el cargador)
1 señal corta	1 señal corta	Autocomprobación finalizada correctamente, el producto está listo para funcionar

Cambio de modo

INFORMACIÓN

Si el modo Mute (modo de silencio) está activado, no se emitirá ninguna señal acústica ni vibratoria.

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 39).

Señal acústica	Señal vibrato- ria	Acción adicional realizada	Incidente
1 señal corta	1 señal corta	Cambio de modo con la aplicación Cockpit	Realizado cambio de modo con la aplicación Cockpit.
1 señal larga	1 señal larga	Balanceo sobre el antepié y, a continuación, alivio de la carga sobre la pierna protésica	Detectado patrón de balanceo.
1 señal corta	1 señal corta	Pierna protésica no sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Realizado cambio al modo básico (modo 1).
2 señales cortas	2 señales cortas	Pierna protésica no sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Realizado cambio al MyMode 1 (modo 2).
3 señales cortas	3 señales cortas	Pierna protésica no sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Realizado cambio al MyMode 2 (modo 3).


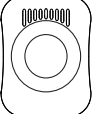

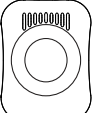
17.2.2 Señales de advertencia/error


Error durante el uso

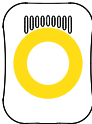


Señal acústica	Señal vibratoria	Incidente	¿Qué hacer?
—	1 señal larga a intervalos de aprox. 5 segundos; si el modo Mute (modo de silencio) está activado, esta señal no se emitirá	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reducir la actividad.
—	3 señales largas	Nivel de carga inferior al 25 %	Cargar pronto la batería. Tiempo restante de funcionamiento de aprox. 24 horas
—	5 señales largas	Nivel de carga inferior al 10 %	Cargar la batería cuanto antes Tiempo restante de funcionamiento de aprox. 6 horas
5 señales largas	5 señales largas que se repiten cada 60 segundos	Fallo de gravedad moderada (véase la página 47) p. ej., no funciona un sensor	Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión modificada. El producto debe ser revisado de inmediato por un servicio técnico autorizado de Ottobock

Señal acústica	Señal vibratoria	Incidente	¿Qué hacer?
10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga del 5 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería vacía y, a continuación, el producto se apaga.	Cargar la batería.
30 señales largas	1 señal larga y 1 señal corta que se repiten cada 3 segundos	Fallo grave / indicación del modo de seguridad activado (véase la página 47) p. ej., uno o varios sensores no funcionan.	Intentar solucionar este fallo colocando/retirando el cargador. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.
–	continua	Fallo del sistema El sistema de control eléctrico no funciona. Modo de seguridad activo o estado incierto de las válvulas. Comportamiento incierto del producto.	Intentar solucionar este fallo colocando/retirando el cargador. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.


Error al cargar el producto

LED de la fuente de alimentación	LED de estado del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
		El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación	Comprobar si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.
		El enchufe no funciona	Revisar 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	Comprobar si la clavija del cable del cargador 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 estado	Indicador del nivel de carga (5 LED)	Fallo	¿Qué hacer?
	El anillo LED se ilumina en color violeta tenue	Ningún LED iluminado	La distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga de la prótesis es demasiado grande. La prótesis no puede cargarse si la distancia es superior a 2 mm.	Reducir la distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga.




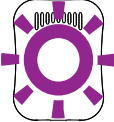
	LED de estado	Indicador del nivel de carga (5 LED)	Fallo	¿Qué hacer?
	El anillo LED se ilumina en amarillo	Los LED 2 y 4 están iluminados	Sobrecalentamiento del cargador	Comprobar si se han respetado las condiciones ambientales especificadas para cargar la batería (véase la página 50).
		Los LED 1, 3 y 5 están iluminados	Prótesis a una temperatura excesiva/insuficiente	
		El LED 3 está iluminado	La prótesis no se carga La distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga es demasiado grande.	El acoplamiento se puede mejorar reduciendo la distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga.
	El anillo LED se ilumina en verde		El cargador funciona pero no está colocado en el receptor, o la distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga es demasiado grande.	Colocar el cargador o reducir la distancia entre el cargador y el receptor de la unidad de carga de la prótesis.
	El anillo LED parpadea en rojo		La prótesis no se carga El cargador está defectuoso.	Solucionar el fallo desconectando y volviendo a conectar la fuente de alimentación. Si el error persiste, un servicio técnico autorizado de Ottobock tendrá que revisar el cargador y la fuente de alimentación.

17.2.3 Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit

Mensaje de error	Causa	Solución
El componente estaba conectado con otro aparato. ¿Establecer conexión?	El componente estaba conectado con otro terminal	Pulse el botón "OK" para interrumpir la conexión original. Si no se pudiese interrumpir la conexión original, pulse el botón "Cancelar".
Ha fallado el cambio de modo	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"> • Distancia del componente al terminal • Nivel de carga de la batería del componente • ¿Está conectada la función de Bluetooth del componente? (Activar y desactivar la función de Bluetooth del componente) • Mantenga el componente con la planta del pie hacia arriba para activar la "visibilidad" del componente durante 2 minutos. • ¿Se ha seleccionado el componente correcto de entre varios componentes memorizados?

17.2.4 Señales de estado

Cargador conectado

LED de la fuente de alimentación	LED de estado del cargador	Suceso
		La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar. Aún no se ha colocado el cargador en el receptor.
		El cargador está colocado y bien acoplado al receptor. Esta indicación se apaga de forma automática transcurrido un minuto para que la luz no moleste por las noches. Esto no interrumpe el proceso de carga.

Cargador retirado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
1 señal corta	1 señal corta	Autocomprobación finalizada correctamente. El producto está listo para funcionar.	
3 señales cortas	3 señales cortas	Indicación para el mantenimiento: p. ej., ha vencido el plazo para la inspección de mantenimiento, fallo pasajero de una señal de sensor	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte la fecha de la próxima inspección de mantenimiento de la prótesis en la aplicación Cockpit (véase la página 42). Si se hubiera alcanzado la fecha o esta hubiera vencido, habrá que enviar a un servicio técnico autorizado de Ottobock la prótesis con el adaptador tubular, el cargador y la fuente de alimentación. • Vuelva a realizar una autocomprobación colocando/retirando el cargador. • Si la señal acústica volviese a sonar y el plazo para la inspección de mantenimiento no hubiese vencido, la prótesis deberá ser revisada por un servicio técnico autorizado de Ottobock. • Se puede usar sin limitaciones. No obstante, es posible que no se emita ninguna señal vibratoria.
5 señales largas	5 señales largas (cada minuto)	El adaptador tubular AXON no está conectado al retirar el cargador por inducción	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el adaptador tubular AXON y reinicie la articulación de rodilla colocando/retirando el cargador • Si la señal acústica/vibratoria volviese a sonar, el producto tendrá que ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

Nivel de carga de la batería

El nivel actual de carga se muestra durante el proceso de carga mediante los LED iluminados a un lado del cargador.

LED	0	1	2	3	4	5
Nivel de carga	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-90 %	> 90 %

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 20).

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

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
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						

The product 3B5-3/3B5-3=ST is covered by the following patents:

Canada: CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 511; CA 2 704 792; CA 2 626 738; CA 2 780 192; CA 2 779 784
China: CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110;
CN 102 740 804; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 104 856 787
Finland: FI 110 159
Germany: DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887
Japan: JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 968 591; JP 5 678 079; JP 6 109 793;
Russia: RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU 2 572 741
Taiwan: R.O.C. Invention Patent No. I386194; I459936; I442912; I494095; I551277; I551278; 530278; I542335; I519292;
I517845
USA: US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807, US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818;
US 9 278 013; US 9 248 031; US 9 572 690
European Patent EP 1237513 in DE, FR, GB
EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR
EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR
EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498725 in DE, FR, GB
EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498729 in DE, FR, GB
EP 2498730 in DE, FR, GB
EP 2498728 in DE, FR, GB
EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR
EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS

Patents pending in Brazil, Germany and USA



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