ottobock.

Kenevo 3C60/3C60=ST

ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) 3

Índice

ES

1 Introducción ... 6

2 Descripción del producto ... 6
2.1 Construcción ... 6
2.2 Función ... 6
2.3 Posibilidades de combinación ... 7
2.3.1 Limitaciones de combinación con pies protésicos ... 8
2.3.2 Combinación con un sistema de implante osteointegrado ... 8

3 Uso previsto ... 8
3.1 Uso previsto ... 8
3.2 Condiciones de aplicación ... 9
3.3 Indicaciones ... 9
3.4 Contraindicaciones ... 9
3.4.1 Contraindicaciones absolutas ... 9
3.5 Cualificación ... 9

4 Seguridad ... 9
4.1 Significado de los símbolos de advertencia ... 9
4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad ... 10
4.3 Indicaciones generales de seguridad ... 10
4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería ... 11
4.5 Indicaciones sobre el cargador ... 12
4.6 Indicaciones sobre el montaje / ajuste ... 13
4.7 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas ... 14
4.8 Indicaciones sobre el uso ... 15
4.9 Indicaciones sobre los modos de seguridad ... 16
4.10 Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado ... 17
4.11 Indicaciones sobre el uso de un terminal móvil con la aplicación Cockpit ... 17

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios ... 18
5.1 Componentes incluidos en el suministro ... 18
5.2 Accesorios ... 18

6 Cargar la batería de la prótesis ... 18
6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador ... 19
6.2 Conectar el cargador con el producto ... 19
6.3 Indicación del nivel actual de carga ... 20
6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales ... 20
6.3.2 Visualización del nivel actual de carga mediante la aplicación Cockpit ... 20

7 Preparación para el uso ... 20
7.1 Alineamiento ... 20
7.1.1 Ajuste con el software de configuración "K-Soft" ... 21
7.1.1.1 Introducción ... 21
7.1.1.2 Transferencia de datos entre el producto y el PC ... 21
7.1.1.3 Preparar el producto para la conexión al software de configuración ... 21
7.1.2 Acortar el adaptador tubular ... 22
7.1.3 Montar el adaptador tubular ... 22
7.1.4 Ajuste del momento de torsión del adaptador tubular AXON 2R21 ... 23
7.1.5 Alineamiento básico en el alineador ... 23
7.1.6 Revisar el encaje después del alineamiento básico ... 24
7.1.7 Optimización estática del alineamiento ... 25
7.1.8 Optimización dinámica del alineamiento ... 25
7.1.9 Tope de flexión ... 26
7.2 Opcional: montar una funda de espuma ... 26
7.3 Acabado del alineamiento ... 27

8 Aplicación Cockpit ... 28
8.1 Requisitos del sistema ... 28

8.2 Primera conexión entre la aplicación Cockpit y el componente 28
8.2.1 Iniciar la aplicación Cockpit por primera vez....28
8.3 Elementos de manejo de la aplicación Cockpit 29
8.3.1 Menú de navegación de la aplicación Cockpit 30
8.4 Gestión de componentes 30
8.4.1 Agregar componente....30
8.4.2 Eliminar componente....31
8.4.3 Conectar un componente con varios terminales móviles....31

9 Uso....31
9.1 Patrón de movimiento en el modo de actividad A (Locked Mode) 31
9.1.1 Estar de pie....31
9.1.2 Caminar....32
9.1.3 Sentarse 32
9.1.4 Estar sentado 32
9.1.5 Levantarse 32
9.1.6 Bajar una escalera 33
9.1.7 Subir una escalera 33
9.1.8 Caminar hacia atrás 33
9.2 Patrón de movimiento en el modo de actividad B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode con flexión en la fase de apoyo) 33
9.2.1 Estar de pie....33
9.2.2 Caminar....34
9.2.3 Sentarse 34
9.2.4 Estar sentado 34
9.2.5 Levantarse 34
9.2.6 Bajar una escalera 35
9.2.7 Subir una escalera 35
9.2.8 Caminar hacia atrás 35
9.3 Patrón de movimiento en el modo de actividad C (Yielding Mode)....36
9.3.1 Estar de pie....36
9.3.1.1 Función de estar de pie 36
9.3.2 Caminar....36
9.3.3 Sentarse 36
9.3.4 Estar sentado 37
9.3.5 Levantarse 37
9.3.6 Bajar una escalera 37
9.3.7 Subir una escalera 38
9.3.8 Bajar por una pendiente....38
9.3.9 Caminar hacia atrás 38
9.4 Usar una bicicleta ergométrica 38
9.5 Uso de silla de ruedas 39
9.6 Modificar los ajustes de la prótesis....40
9.6.1 Modificar los ajustes de la prótesis con la aplicación Cockpit 40
9.7 Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis 41
9.8 Consultar el estado de la prótesis 42
9.9 Apagar el producto 42

10 Otros estados de funcionamiento (modos) 42
10.1 Modo de batería vacía 42
10.2 Modo al cargar la prótesis....42
10.3 Modo de seguridad 43
10.4 Modo de sobrecalentamiento....43

11 Limpieza....43

12 Mantenimiento 43
12.1 Identificación del producto por el servicio técnico 43

13 Aviso legal 44
13.1 Responsabilidad 44
13.2 Marcas 44

13.3 Conformidad CE 44
13.4 Avisos legales locales 44

14 Datos técnicos 44

15 Anexos 47
15.1 Símbolos utilizados 47
15.2 Estados de funcionamiento / señales de error 48
15.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento 48
15.2.2 Señales de advertencia/error 49
15.2.3 Señales de estado 51
15.3 Directrices y explicación del fabricante 51
15.3.1 Entorno electromagnético 51

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-12-16

- ► 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 "Kenevo 3C60/3C60=ST" se denominará en lo sucesivo producto/prótesis/articulación de rodilla.

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. LED (azul) para mostrar la conexión Bluetooth
3. Topes de flexión de 8° (se suministran ya montados)
4. Batería y tapas
5. Unidad hidráulica
6. Receptor de la unidad de carga por inducción
7. Tornillo prisionero distal
8. Cable de conexión para el adaptador tubular

2.2 Función

Tanto la fase de apoyo como el cambio entre las fases de apoyo y de balanceo de este producto están controlados 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 K-Soft.

Mediante el software de configuración se puede elegir entre tres modos de actividad que ponen a disposición las diferentes funcionalidades del producto. De esta forma, el producto se puede adaptar perfectamente al grado de movilidad del paciente. El paciente no puede modificar el modo de actividad configurado.

El producto dispone del MyMode "**Bicicleta ergométrica**". Este se ajusta previamente con el software de configuración y puede seleccionarse automáticamente o mediante la aplicación Cockpit (véase la página 29).

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 43).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

- Seguridad al caminar y estar de pie
- Inicio suave y armónico de la fase de balanceo
- Reconocimiento automático de la acción de sentarse. No es necesario desbloquear manualmente la articulación.
- Ayuda para sentarse con una resistencia adaptable al usuario. Esta resistencia permanece constante durante todo el proceso de sentarse.
- Ayuda para levantarse. La articulación de rodilla puede someterse a carga incluso antes de alcanzar la extensión total.
- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha y velocidades
- Bloqueo manual de la articulación de rodilla para utilizar una silla de ruedas (véase la página 39). Esta función permite inmovilizar la articulación de rodilla en cualquier posición extendida estando sentado. Esto resulta útil, en especial, cuando se transporta al paciente en la silla de ruedas y desea evitarse que el pie se arrastre por el suelo.

Características esenciales del rendimiento del producto

- Aseguramiento de la fase de apoyo
- Inicio de la fase de balanceo
- Resistencia de extensión de la fase de balanceo ajustable
- Resistencia de flexión 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 monocéntrica: 7E9
- Articulación de cadera Helix ^{3D}: 7E10

Adaptadores

- Adaptador doble: 4R72=32
- Adaptador doble: 4R72=45
- Adaptador doble: 4R72=60
- Adaptador doble: 4R72=75
- Adaptador doble: 4R76
- Adaptador doble: 4R78
- Adaptador doble, deslizable: 4R104=60
- Adaptador doble, deslizable: 4R104=75
- Adaptadores giratorios: 4R57, 4R57=*
- Anclaje de laminar con núcleo de ajuste: 4R89
- Anclaje de laminar con núcleo de ajuste: 4R116
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste: 4R41
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste: 4R111
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste y brazo acodado: 4R119
- Anclaje de laminar con conexión a rosca: 4R43
- Anclaje de laminar con conexión a rosca: 4R111=N
- Adaptador de torsión: 4R40
- Placa adaptadora: 4R118

Adaptador tubular AXON

- Adaptador tubular AXON: 2R17
- Adaptador tubular AXON: 2R20
- Adaptador tubular AXON con unidad de torsión: 2R21

Funda cosmética

- Funda de espuma: 3S26

Pies protésicos

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

- Pie ligero cosmético: 1G6
- Pie con articulación normalizada en Pedilan, ligero: 1G9
- Pie con articulación normalizada sin dedos: 1H32 o 1H34 (dependiendo de la altura del tacón)
- Pie con articulación normalizada con dedos: 1H38 o 1H40 (dependiendo de la altura del tacón):
- Pie SACH con dedos: 1S49, 1S66, o 1S67 (dependiendo de la altura del tacón y de la forma del pie):
- Pie SACH con dedos y dedo gordo separado: 1S90:
- Pie SACH^{+}: 1S101, 1S102, 1S103
- Terion K2: 1C11
- Pie dinámico: 1D10

- Pie dinámico sin adaptador: 1D10
- Pie dinámico (mujeres): 1D11
- Adjust: 1M10
- Greissinger plus: 1A30
- Terion: 1C10
- Trias: 1C30
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Dynamic Motion: 1D35
- Kintrol: VS4[1]
- Restore: VS5[1]
- Promenade: VS2[1]

[1] Obsérvese la altura del sistema Ottobock

INFORMACIÓN

Cálculo de la altura del sistema Ottobock en los pies protésicos VS2, VS4, VS5

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 "VS2" de la talla 26 es de 124 mm.

Por consiguiente, la altura del sistema será: 124 mm – 18 mm = 106 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.
- ► Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ottobock si desea combinarlos fuera de los márgenes autorizados.

Taleo 1C50

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 115 kg (253 lbs)	Hasta 30	7
116 kg hasta 125 kg (255 lbs hasta 275 lbs)	No permitido	

Taleo Low Profile 1C53

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 115 kg (253 lbs)	Hasta 30	7
116 kg hasta 125 kg (256 lbs hasta 275 lbs)	Hasta 29	8

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 44).

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

3.2 Condiciones de aplicación

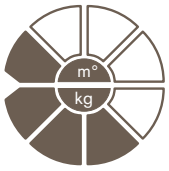
El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no debe emplearse para andar a velocidades que superen aprox. los 3 km/h o para actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 44).

La prótesis está prevista **únicamente** para que la utilice el paciente para el que se ha efectuado su adaptación. El fabricante no autoriza el uso de la prótesis en otra persona.

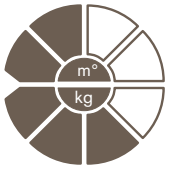
La clasificación MOBIS esquematiza el grado de movilidad y el peso corporal y permite identificar fácilmente los componentes compatibles entre sí.

Modo de actividad A (Locked Mode)



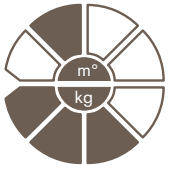
El producto está recomendado para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores). Autorizado para un peso corporal **máx. de 125 kg**.

Modo de actividad B (Semi-Locked Mode)



El producto se recomienda para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores) y el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Autorizado para un peso corporal **máx. de 125 kg**.

Modo de actividad C (Yielding Mode)



El producto se recomienda para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Autorizado para un peso corporal **máx. de 125 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 o de una amputación transfemoral
- 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 125 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

⚠ ADVERTENCIA

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

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 49) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

⚠ 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 en el producto partículas sólidas, cuerpos extraños ni líquidos (p. ej., líquido corporal y/o exudado de una herida).

► No exponga el producto a salpicaduras de agua.

► En caso de lluvia, el producto debe llevarse al menos bajo ropa resistente.

► En caso de que penetren en el producto y en los componentes agua, agua salada o líquido corporal y/o exudado de una herida, habrá que retirar el Protector de inmediato (de haberlo). 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. La prótesis debe ser revisada por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ **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 18) y "Accesorios" (véase la página 18).

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).

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

⚠ **PRECAUCIÓN**

Cargar la prótesis sin quitársela

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

► Avise al paciente de que no puede utilizar la prótesis durante el proceso de carga completo.

⚠ **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

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).

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 44).

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.

4.6 Indicaciones sobre el montaje / ajuste

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de componentes protésicos no adecuados

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 7).

⚠ 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 44).

► 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.

► Los tornillos de la abrazadera de sujeción 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 la rotura de piezas de soporte.

► En caso de flexión máxima (se logra bajo una carga total), hay que respetar la distancia mínima de 3 mm (1/8") entre el sistema hidráulico y el encaje.

► En caso de flexión máxima, y siempre que no pueda evitarse el contacto con la carcasa de la articulación de rodilla (en caso de muñones voluminosos), el encaje debe quedar plano pegado a 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 salga fuera del alcance de la conexión 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, así como la calibración, son criterios importantes para garantizar la calidad del tratamiento ortoprotésico. 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 la configuración (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**

Fallo en la optimización del comportamiento de la amortiguación

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ► Tenga presente que, por razones de seguridad, el paciente debe estar de pie de forma segura durante el proceso.

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 44) 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 49).
- ► 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 debe emplearse para andar a velocidades que superen aprox. los 3 km/h ni para actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, 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 incorrecto del MyMode "Bicicleta ergométrica"/"Modo básico"

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

► Procure que el paciente esté sentado en la bicicleta ergométrica cada vez que realice un cambio.

► Informe al paciente de que hay que prestar atención a las señales que indican un cambio al MyMode y al modo básico.

► Hay que cambiar de nuevo al modo básico cuando se hayan finalizado las actividades en el MyMode.

► En caso necesario habrá que corregir el cambio o utilizar la aplicación Cockpit.

► Informe al paciente de que tiene que comprobar si el modo seleccionado corresponde al tipo de movimiento deseado siempre antes de dar el primer paso/realizar el primer movimiento.

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 49).

⚠ **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 49).
- ► 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**

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.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 Kenevo 3C60=ST (con conexión a rosca) o
- 1 C-Kenevo 3C60 (con conexión de pirámide)
- 1 adaptador tubular AXON 2R17 o
- 1 adaptador tubular AXON 2R20 o
  1 adaptador tubular AXON 2R21 con unidad de torsión
- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador por inducción 4E70-1
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios
- 1 pasaporte de prótesis
- 2 topes de flexión de 8° 4H107 (se suministran ya montados)
- 2 topes de flexión de 16° 4H108
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- Descarga de la aplicación "Cockpit 4X441-V2=*" disponible en la página web: https://www.ottobock.com/cockpitapp

Es necesario instalar la versión 2.5.0 o superior de la aplicación Cockpit para utilizarla con esta articulación de rodilla

5.2 Accesorios

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

- Protector Kenevo 4X840
- Software de configuración "K-Soft 4X445=V1.6" o actualización superior mediante descarga de internet.
  ¡Tenga en cuenta los requisitos del sistema!
- Funda cosmética de espuma 3S26
- Juego de herramientas para la funda de espuma Kenevo 4X633
- Juego de carga para la funda de espuma Kenevo 4X634

6 Cargar la batería de la prótesis

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 4E70-1.
- El cargador por inducción debe estar completamente apoyado en el receptor de la unidad de carga. Es preciso tener esto en cuenta, en particular, al fabricar una funda cosmética. Antes de colocarlo, compruebe si las superficies de contacto presentan suciedad u objetos adheridos a las mismas.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día.
- Se recomienda cargar la batería a diario para que el paciente pueda usar el producto cada día.
- Para alcanzar la duración máxima de funcionamiento con una carga de la batería, se recomienda desconectar el cargador del producto justo antes de emplear el producto.
- 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 44).
- Si el producto no se emplea, es posible que se descargue la batería.
- El adaptador tubular debe estar conectado antes de retirar el cargador. De no ser así, aparecerá un mensaje de error (véase la página 49).

INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga, el cargador puede calentarse intensamente en función de la distancia entre el cargador y el receptor de la articulación de rodilla. No se trata de un fallo de funcionamiento.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador

1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
2) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo del cargador por inducción hasta que esta encaje. (véase fig. 2)
   INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.
3) 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.

→ Si el diodo luminoso (LED) verde de la fuente de alimentación no se enciende, esto indica que se ha producido un fallo (véase la página 49).

6.2 Conectar el cargador con el producto

INFORMACIÓN

Se aconseja no mover la articulación de rodilla cuando esta realiza la autocomprobación, es decir, justo después de retirar el cargador. De lo contrario puede aparecer un mensaje de error que desaparecerá colocando y retirando de nuevo el cargador.

1) Retire la prótesis.
2) Coloque el cargador por inducción en el receptor de la unidad de carga en la parte posterior del producto.
   Compruebe que las superficies de contacto estén limpias y que no haya objetos adheridos a las mismas.
   → El cargador se mantiene sujeto por medio de un imán.
   → La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 51).
3) Se inicia el proceso de carga.
   → Cuando la batería del producto se haya cargado por completo, el LED del cargador se encenderá en verde.
4) Una vez concluido el proceso de carga, retire el cargador por inducción del receptor y no mueva el producto.
   → Se lleva a cabo una autocomprobación durante la cual el producto no debe moverse. La articulación estará lista para funcionar cuando se haya emitido el correspondiente aviso de confirmación (véase la página 51).
5) Coloque la prótesis.

INFORMACIÓN

Para que la prótesis funcione durante el máximo tiempo posible, el cargador solo debe retirarse justo antes de usar la prótesis.

Visualización del proceso de carga:

Cargador	
	La batería se está cargando. La duración con la que el LED está encendido indica el nivel de carga actual de la batería. Cuanto mayor sea el nivel de carga, el LED se mantendrá encendido por más tiempo. Al principio del proceso de carga, este solo parpadea brevemente y, al final, permanece encendido constantemente.
	La batería está cargada completamente o el margen de temperatura admisible de la articulación de rodilla durante la carga se ha superado/no se ha alcanzado. Compruebe el nivel de carga actual (véase la página 20).

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	Señal vibratoria	Nivel de carga de la batería
5 señales cortas		más del 80 %
4 señales cortas		de 65 % a 80 %
3 señales cortas		de 50 % a 65 %
2 señales cortas		de 35 % a 50 %
1 señal corta	3 señales largas	de 20 % a 35 %
1 señal corta	5 señales largas	menos del 20 %

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

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 23).

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.

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

7.1.1.1 Introducción

El software de configuración "K-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 K-Soft 4X445 a partir de la versión 1.6**. Si se dispone de una versión de K-Soft igual o superior a 1.0, esta puede actualizarse.
¡Tenga en cuenta los requisitos del sistema!

Actualización del software de configuración K-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.

INFORMACIÓN

Ciberseguridad

- ► Asegúrese de que el sistema operativo de su ordenador esté actualizado e instale las actualizaciones de seguridad disponibles.
- ► Proteja su ordenador de accesos no autorizados (p. ej., con programas antivirus, protección con contraseña, etc.).
- ► No use redes no seguras.
- ► Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

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 20), 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 desactivada.

Si la función de Bluetooth está desactivada, solo se activa 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 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).

7.1.3 Montar el adaptador tubular

⚠ 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 44).
- ► 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 tubularcon 15 Nm**.
   INFORMACIÓN: Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas. Consulte el capítulo "Datos técnicos" para ver las varillas roscadas autorizadas (véase la página 44).
   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 el asistente del software de configuración).
   INFORMACIÓN: La profundidad de inserción se puede corregir entre 40 mm y 73 mm (inserte 13 mm y extraiga 20 mm).
5) Gire el pie ligeramente hacia fuera y apriete un poco el **tornillo prisionero distal(aprox. 4 Nm)**.
   INFORMACIÓN: Una vez efectuada la optimización del alineamiento, hay que apretar este tornillo con un par de apriete de 7 Nm.

INFORMACIÓN

Si se efectúa algún cambio en el adaptador tubular, el pie protésico o la articulación de rodilla, debe realizarse una operación de calibración con ayuda del software de configuración.

INFORMACIÓN

Desenchufar el adaptador tubular sin mensaje de error

Si el adaptador tubular se desconecta cuando la articulación de rodilla está lista para funcionar, se emitirá un mensaje de error. Para evitar este mensaje de error, la articulación de rodilla debe apagarse antes de desconectar el adaptador tubular (véase la página 42).

7.1.4 Ajuste del momento de torsión del adaptador tubular AXON 2R21

⚠ PRECAUCIÓN

Ajuste inadecuado del momento de torsión en la unidad de torsión

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.

► La marca del tornillo de cabeza con hexágono interior no debe girarse hasta quedar en la zona roja ni sobrepasarla.

El momento de torsión se puede ajustar con el tornillo de cabeza con hexágono interior del centro del adaptador.

Aumentar el momento de torsión:

► Gire en sentido horario la marca situada en el centro de la unidad de torsión.

Reducir el momento de torsión:

► Gire en sentido antihorario la marca situada en el centro de la unidad de torsión.

INFORMACIÓN

Si el paciente percibiera un cambio repentino del momento de torsión, compruebe si la marca del tornillo de cabeza con hexágono interior se encuentra aún en la zona ajustada. Si no fuera así, corrija el ajuste.

7.1.5 Alineamiento básico en el alineador

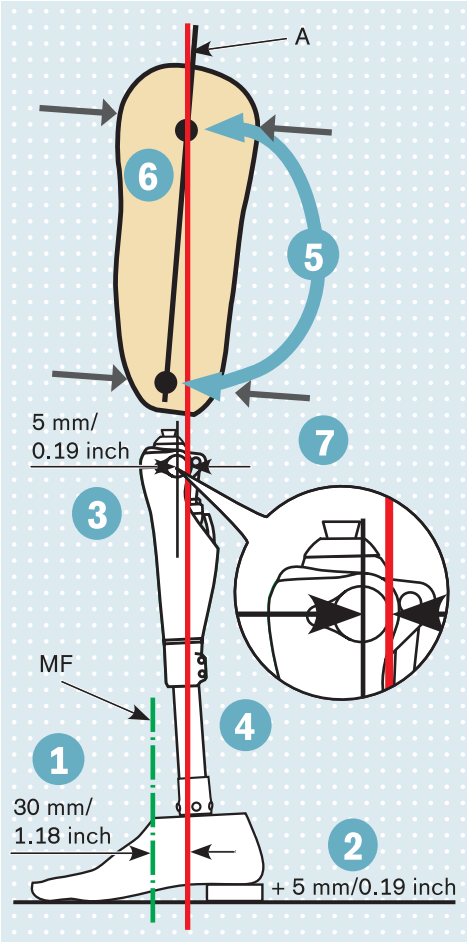
INFORMACIÓN

Tenga en cuenta las recomendaciones de alineamiento para que la prótesis funcione correctamente.

INFORMACIÓN

La forma de caminar del paciente irá cambiando conforme este se vaya adaptando a la prótesis.
Por ello, se recomienda repetir todo el proceso de configuración aproximadamente una semana después de la primera protetización.

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). Si se dispone del alineador L.A.S.A.R. Assembly (743L200), también puede usarse. Ha de tenerse en cuenta la posición del muñón al situar la conexión del encaje. Las líneas de plomada de los planos frontal y sagital, marcadas al retirar el yeso y al probar el encaje de prueba partiendo del punto de giro de la articulación de cadera, facilitan el posicionamiento del anclaje de laminar y/o del adaptador de encaje.

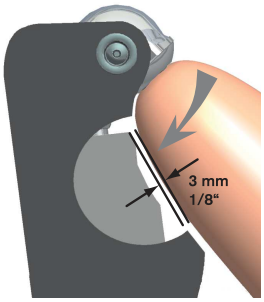


1. Desplace el centro del pie (MF) hacia delante aprox. 30 mm/1,18 pulgadas con respecto a la línea de alineamiento (A). Esto se aplica a todos los componentes de pie recomendados para el producto, independientemente de cualquier indicación de alineamiento anterior incluida en las instrucciones de uso de los pies.
2. Ajuste la altura efectiva del tacón (altura del tacón del zapato - grosor de la suela en la zona del antepié) más 5 mm (tenga en cuenta la recomendación de alineamiento del componente del pie), y la posición externa del pie.
3. Desplace el punto de referencia del alineamiento (=eje de la rodilla) hacia delante aprox. 0-5 mm/0-0,19 pulgadas con respecto a la línea de alineamiento.
   Tenga en cuenta la distancia de la rodilla al suelo y la posición externa de la rodilla (aprox. 5° se fijan mediante el bit de retención). Posicionamiento sagital recomendado del punto de referencia del alineamiento: 20 mm/0,79 pulgadas por encima del hueco poplíteo.
4. Una el pie con la articulación de rodilla mediante el adaptador tubular. Para ello, incline la articulación hasta la posición correcta y ajuste la longitud de tubo necesaria.
5. Marque por un lateral el centro del encaje con un punto en el centro proximal y un punto en el centro distal. Trace una línea entre los dos puntos desde el borde del encaje hasta su extremo.
6. Posicione el encaje de tal manera que la línea de alineamiento pase por el punto central proximal.
   Ajuste la flexión del encaje a entre 3° y 5° teniendo en cuenta la situación particular (p. ej., contracturas de la cadera) y la distancia entre la tuberosidad y el suelo.
7. Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador.

7.1.6 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.

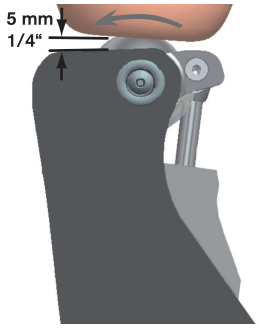
Revisión con flexión al máximo



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



El sistema electrónico podría resultar dañado si la distancia entre él y el encaje o los componentes del sistema como, p. ej., el adaptador giratorio fuese insuficiente. Es necesario respetar las instrucciones de uso de los componentes del sistema.
Compruebe la distancia como se indica a continuación:

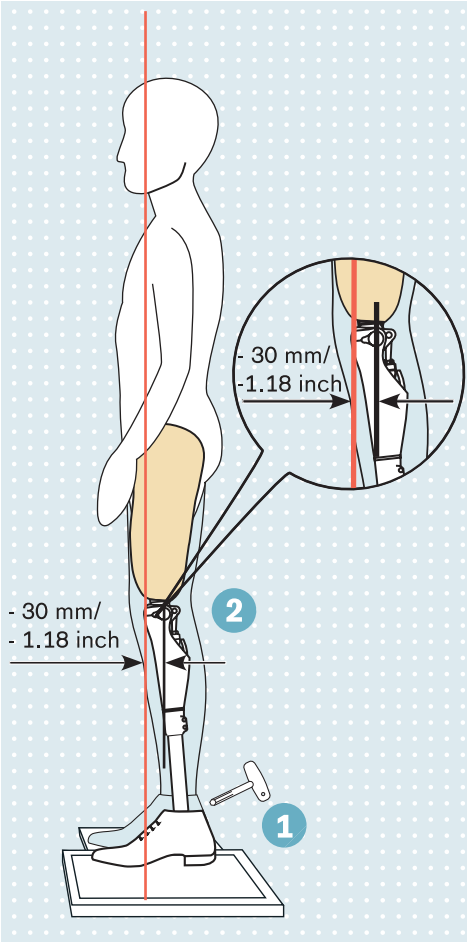
1) Extienda al máximo la articulación de rodilla con el encaje.
2) Compruebe la distancia disponible entre el sistema electrónico o el borde superior del Protector montado y el encaje o los componentes del sistema como, p. ej., el adaptador giratorio. Esta debe ser de al menos 5 mm.

INFORMACIÓN

Si se monta un Protector posteriormente, la distancia disponible sin Protector entre el sistema electrónico y el encaje debe ser de mínimo 10 mm. Al montar el Protector, esta distancia se reduce 5 mm.

7.1.7 Optimización estática del alineamiento

El alineamiento estático puede optimizarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture (743L100=*). Realice el alineamiento como se indica a continuación para que el inicio de la fase de balanceo sea lo suficientemente seguro y resulte fácil al mismo tiempo:



1. Para calcular la línea de carga, el paciente (con zapatos) debe subirse a la plataforma de medición de fuerza con el lado protésico, y a la plataforma de compensación de altura con la otra pierna.
   Al hacerlo se debe cargar el lado protésico lo suficiente (> 35 % del peso corporal). Preste atención al peso que muestra el L.A.S.A.R. Posture.
2. Optimice el alineamiento únicamente modificando la flexión plantar. Realice el ajuste en el pie protésico solo mediante las varillas roscadas distal y proximal del adaptador del encaje de modo que la línea de carga (línea de láser) pase aprox. 30 mm/1,18 pulgadas por delante del punto de referencia del alineamiento (=eje de la rodilla) de la articulación de rodilla.

7.1.8 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)

7.1.9 Tope de flexión

La articulación de rodilla se entrega equipada con un tope de flexión. Este reduce el ángulo máximo de flexión en 8°, 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 4H107 (ya montado): reducción del ángulo máximo de flexión en 8°
- Tope de flexión 4H108 (incluido en el suministro): reducción del ángulo máximo de flexión en 16°

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 24).

Retirar el tope de flexión

1) Afloje los tornillos de los dos topes de flexión (a la izquierda y a la derecha del vástago del émbolo) con un destornillador adecuado.
2) Extraiga de la articulación ambos topes de flexión con sus tornillos.
   INFORMACIÓN: No coloque los tornillos sin los topes de flexión.

Colocar el tope de flexión

1) Coloque los dos topes de flexión (a la izquierda y a la derecha del vástago del émbolo).
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 710D1.

7.2 Opcional: montar una funda de espuma

Si se va a cubrir la articulación de rodilla con una funda de espuma, será necesario montar un compartimento de carga para poder conectar el cargador.

Preparar la funda de espuma

4

5

6

> **Las herramientas y componentes necesarios se incluyen en el juego de herramientas para la funda de espuma Kenevo 4X633:** placa centradora, barra centradora, broca, junta tórica 65X3

1) Fije la placa centradora a la articulación de rodilla por encima del receptor de la unidad de carga empleando la junta tórica. (véase fig. 4)
2) Coloque la funda de espuma.
3) Palpe la zona del orificio de centrado a través de la espuma y marque la zona.
4) Haga un orificio para la barra roscada en la zona de la marca.

5) Introduzca la barra centradora a través del orificio y enrósquela hasta el tope en la placa centradora. (véase fig. 5)
   ¡AVISO! Las dos tuercas sirven para limitar la profundidad de inserción y para proteger el receptor de carga, por lo que no deben retirarse.
6) Apoye la broca y haga un orificio girándola en sentido horario. (véase fig. 6)
7) Desenrosque la barra centradora.
8) Retire la funda de espuma.
9) Retire la placa centradora de la articulación de rodilla.

Montar el compartimento de carga

> **Las herramientas y componentes necesarios se incluyen en el juego de carga para la funda de espuma Kenevo 4X634:** alojamiento del compartimento de carga, compartimento de carga, tapa del compartimento de carga, junta tórica 65X3

1) Fije el alojamiento del compartimento de carga a la articulación de rodilla empleando la junta tórica. (véase fig. 7)
2) Acorte el compartimento de carga con una herramienta adecuada (véase fig. 8) de modo que la longitud coincida con grosor del material de la funda de espuma.
3) Elimine las rebabas del canto de corte.
4) Monte la tapa del compartimento de carga enganchándola al compartimento de carga.
5) Coloque la funda de espuma.
6) Inserte el compartimento de carga y presiónelo hasta que encaje en el alojamiento del compartimento de carga. (véase fig. 9)

7.3 Acabado del alineamiento

Tras finalizar todos los ajustes, apriete todos los tornillos con el par de apriete correcto (véase la página 44).

INFORMACIÓN

Si se efectúa algún cambio en el adaptador tubular, el pie protésico o la articulación de rodilla, debe realizarse una operación de calibración con ayuda del software de configuración.

⚠ 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.
- ► Los tornillos de la abrazadera de sujeción no deben fijarse del mismo modo, sino que solamente hay que apretarlos con el par de apriete especificado.

8 Aplicación Cockpit

Con la aplicación Cockpit, el paciente puede modificar hasta cierto grado el comportamiento del producto. Además, se puede consultar más información sobre el producto (contador de pasos, nivel de carga de la batería, etc.). 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 41).
- 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 41).
- 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 enchufe y desenchufe de nuevo el cargador para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.
4) Pulse el botón **Agregar componente**.
   → Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.
5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.
   → Durante el establecimiento de la conexión 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.

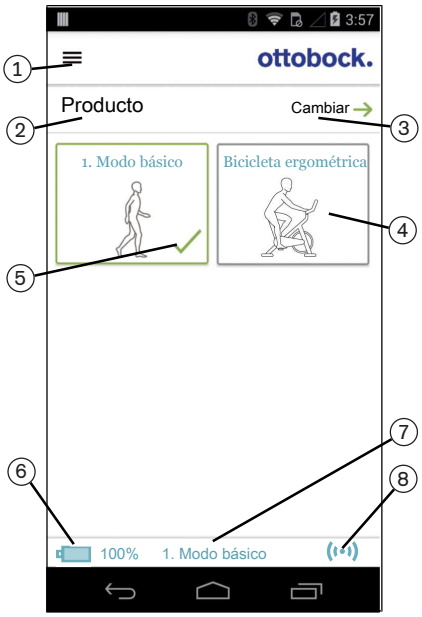
INFORMACIÓN

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

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.



1. ≡ Abrir el menú de navegación (véase la página 30)
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** (véase la página 30).
4. Si en el software de configuración y en la aplicación Cockpit se hubiera habilitado la función "**Función intuitiva para bicicleta ergométrica**", pulsando el MyMode "**Bicicleta ergométrica**" y confirmando con "**OK**" podrá activarse esta función manualmente. Consulte el capítulo "Usar una bicicleta ergométrica" (véase la página 38) para obtener más información.
5. Modo seleccionado actualmente
6. Nivel de carga del componente
   Batería del componente totalmente cargada
   Batería del componente agotada
   La batería del componente se está cargando
   Además se muestra el porcentaje (%) del nivel de carga actual.
7. Visualización y denominación del modo seleccionado actualmente (p. ej., **1. Modo básico**)
8. ((•)) Se ha establecido la conexión con el componente.
   (⊙) Se ha interrumpido la conexión con el componente. Se intentará restablecer la conexión automáticamente.
   No existe conexión con el componente.

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 41).

Opciones
Modificar la configuración del modo seleccionado (véase la página 40)

Estado
Consultar el estado del componente conectado (Consultar el estado de la prótesis)

Gestionar componentes
Agregar o eliminar componentes (véase la página 30)

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 28).

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 enchufe y desenchufe de nuevo el cargador para activar la detección (visibilidad) de la conexión de Bluetooth durante 2 minutos.
4) Pulse el botón "**+**".
   → Se abre el asistente de conexión que le guiará a través del establecimiento de la conexión.
5) Siga las demás instrucciones que aparecen en la pantalla.
6) La conexión con el componente se establecerá una vez introducido el PIN de Bluetooth.
   → Durante el establecimiento de la conexión suenan 3 señales acústicas, y aparece el símbolo ⊙.
   Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo ((•)).
   → Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. Esto puede durar hasta un minuto.
   A continuación aparecerá el menú principal con el nombre del componente conectado.

INFORMACIÓN
En caso de no poder establecer una conexión con un componente, proceda como se indica a continuación:
- ► En caso de estar memorizado, elimine el componente en la aplicación Cockpit (véase el capítulo 'Eliminar componente')
- ► 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

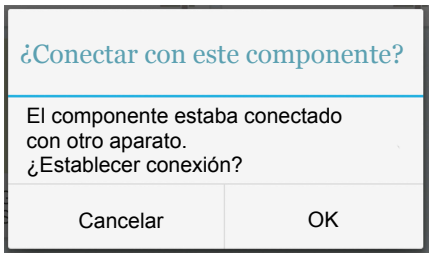
1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal.
   → Se abrirá el menú de navegación.
2) Pulse la opción "**Gestionar componentes**" en el menú de navegación.
3) Pulse el botón "**Edit**".
4) Pulse el símbolo 🗑 en el componente que desee eliminar.

→ 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

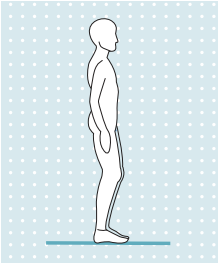
INFORMACIÓN

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, diríjase inmediatamente a un servicio técnico autorizado de Ottobock para que revise la articulación de rodilla.

9.1 Patrón de movimiento en el modo de actividad A (Locked Mode)

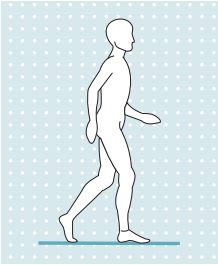
9.1.1 Estar de pie



La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

INFORMACIÓN: al realizar un movimiento para sentarse, la articulación cambia a una resistencia mayor de flexión.

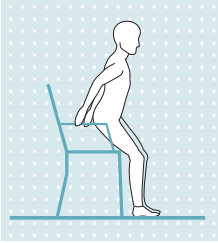
9.1.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.
La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

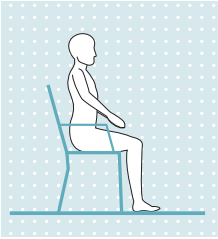
9.1.3 Sentarse

La prótesis permite sentarse sin desbloquearla manualmente. Al hacerlo, la resistencia de flexión ajustable del sistema hidráulico ayuda a sentarse.
Para sentarse de forma segura, se recomienda ayudarse con las manos, p. ej.:
• apoyarse en los brazos del sillón,
• apoyarse en las empuñaduras de un andador,
• emplear muletas de antebrazo,
• utilizar un bastón.



1) Colóquese a una distancia de 5 a 10 cm del borde del sillón.
   Mientras esté de pie, el borde del sillón no debe tocar la corva ni ejercer presión sobre la pantorrilla.
2) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
3) Al sentarse, ejerza la misma carga sobre ambas piernas y dirija la pelvis hacia el respaldo.
   Al desplazar el peso a los talones e inclinar la prótesis hacia atrás se pasa a la "resistencia para sentarse", lo que ayuda a sentarse.

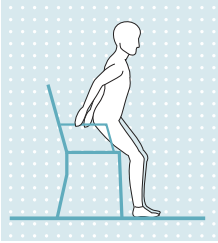
9.1.4 Estar sentado



Si se está sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal, y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce la resistencia tanto en el sentido de la flexión como en el sentido de la extensión.
Si al sentarse no se ha ejercido suficiente carga sobre la prótesis, la acción de sentarse se realiza con la pierna extendida. Dado que la pantorrilla se encuentra casi en horizontal, la resistencia de flexión se reduce automáticamente, y la pantorrilla se baja de forma autónoma.
Si la función de estar sentado está habilitada en el software de configuración y activada en la aplicación Cockpit (véase la página 40), entonces también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión.

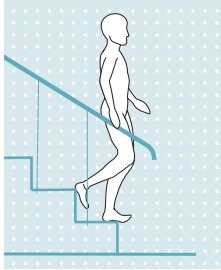
9.1.5 Levantarse

A pesar de la reducida amortiguación al estar sentado, la prótesis ayuda a levantarse.
Al levantarse de la superficie de asiento, aumenta la amortiguación. A partir de un ángulo de aprox. 45°, la articulación de rodilla reconoce la "acción de levantarse" y se produce el llamado "bloqueo previo" en la dirección de flexión. Mediante esta función es posible levantarse efectuando descansos intermedios. Durante estos descansos la articulación se puede someter a toda la carga. Si se interrumpe la acción de levantarse, se activa de nuevo la "función de sentarse".
Después de levantarse completamente, la articulación está bloqueada.



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.

9.1.6 Bajar una escalera

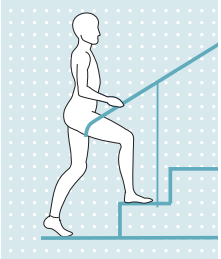


La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión.

1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
2) Coloque la pierna con la prótesis sobre el primer escalón.
3) Haga lo mismo con la otra pierna.

INFORMACIÓN: con este modo de actividad no es posible bajar la escalera alternando las piernas.

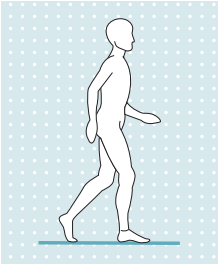
9.1.7 Subir una escalera



No es posible subir la escalera alternando las piernas.

1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
2) Coloque la pierna menos afectada sobre el primer escalón.
3) Haga lo mismo con la otra pierna.

9.1.8 Caminar hacia atrás

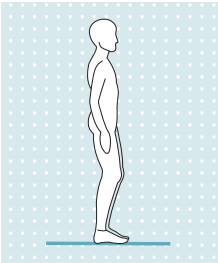


La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

9.2 Patrón de movimiento en el modo de actividad B (Semi-Locked Mode) / B+ (Semi-Locked Mode con flexión en la fase de apoyo)

9.2.1 Estar de pie

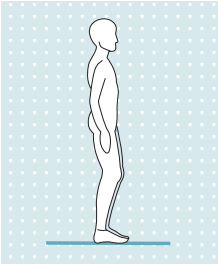
Modo de actividad B (Semi-Locked Mode)



La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión.

INFORMACIÓN:al realizar un movimiento para sentarse, la articulación cambia a una resistencia de flexión mayor.

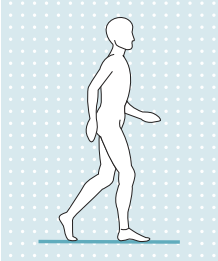
Modo de actividad B+ (Semi Locked Mode con flexión en la fase de apoyo)



La articulación de rodilla está bloqueada a partir de una flexión en la fase de apoyo de hasta 10°.

INFORMACIÓN:al realizar un movimiento para sentarse, la articulación cambia a una resistencia de flexión mayor.

9.2.2 Caminar



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

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

Para pasar a la fase de balanceo de forma segura, es necesario dejar de ejercer parte de la carga sobre la prótesis partiendo de la posición inicial para dar un paso y efectuando a la vez un movimiento hacia delante.

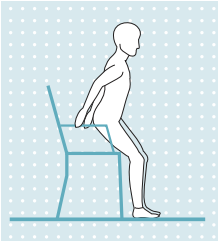
Si se desea, en el software de configuración se puede activar una flexión en la fase de apoyo de hasta 10° (este ajuste solo está disponible en el modo de actividad B).

9.2.3 Sentarse

La prótesis permite sentarse sin desbloquearla manualmente. Al hacerlo, la resistencia de flexión ajustable del sistema hidráulico ayuda a sentarse.

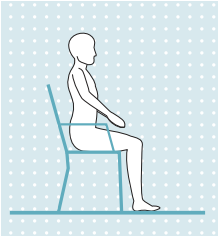
Para sentarse de forma segura, se recomienda ayudarse con las manos, p. ej.:

- apoyarse en los brazos del sillón,
- apoyarse en las empuñaduras de un andador,
- emplear muletas de antebrazo,
- utilizar un bastón.



1) Colóquese a una distancia de 5 a 10 cm del borde del sillón.
   Mientras esté de pie, el borde del sillón no debe tocar la corva ni ejercer presión sobre la pantorrilla.
2) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
3) Al sentarse, ejerza la misma carga sobre ambas piernas y dirija la pelvis hacia el respaldo.
   Al desplazar el peso a los talones e inclinar la prótesis hacia atrás se pasa a la "resistencia para sentarse", lo que ayuda a sentarse.

9.2.4 Estar sentado



Si se está sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal, y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce la resistencia tanto en el sentido de la flexión como en el sentido de la extensión.

Si al sentarse no se ha ejercido suficiente carga sobre la prótesis, la acción de sentarse se realiza con la pierna extendida. Dado que la pantorrilla se encuentra casi en horizontal, la resistencia de flexión se reduce automáticamente, y la pantorrilla se baja de forma autónoma.

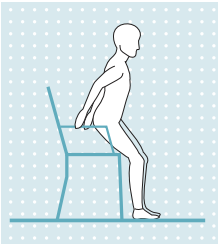
Si la función de estar sentado está habilitada en el software de configuración y activada en la aplicación Cockpit (véase la página 40), entonces también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión.

9.2.5 Levantarse

A pesar de la resistencia de flexión reducida al estar sentado, la prótesis ayuda a levantarse.

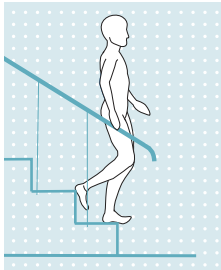
Tras levantarse de la superficie de asiento aumenta la resistencia. A partir de un ángulo de aprox. 45°, la articulación de rodilla reconoce la "acción de levantarse" y se produce el llamado "bloqueo previo" en la dirección de flexión. Mediante esta función es posible levantarse efectuando descansos intermedios. Durante estos descansos la articulación se puede someter a toda la carga. Si se interrumpe la acción de levantarse, se activa de nuevo la "fun-

ción de sentarse".
Después de levantarse completamente, la articulación está bloqueada.



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.

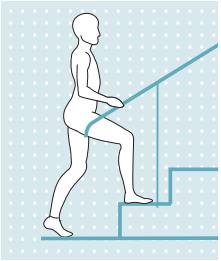
9.2.6 Bajar una escalera



La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión.
1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
2) Coloque la pierna con la prótesis sobre el primer escalón.
3) Haga lo mismo con la otra pierna.

INFORMACIÓN: con este modo de actividad no es posible bajar la escalera alternando las piernas.

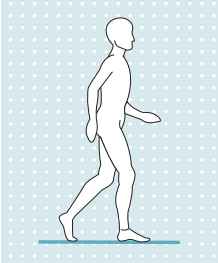
9.2.7 Subir una escalera



No es posible subir la escalera alternando las piernas.
1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
2) Coloque la pierna menos afectada sobre el primer escalón.
3) Haga lo mismo con la otra pierna.

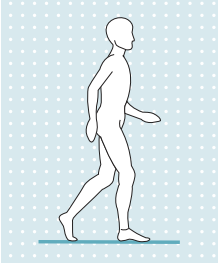
9.2.8 Caminar hacia atrás

Modo de actividad B (Semi-Locked Mode)



La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

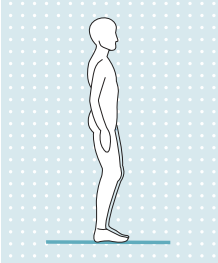
Modo de actividad B+ (Semi Locked Mode con flexión en la fase de apoyo)



La articulación de rodilla está bloqueada a partir de una flexión en la fase de apoyo de hasta 10°. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

9.3 Patrón de movimiento en el modo de actividad C (Yielding Mode)

9.3.1 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.

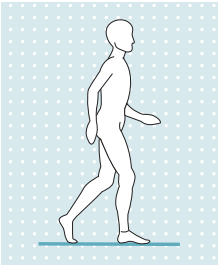
9.3.1.1 Función de estar de pie

INFORMACIÓN

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

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

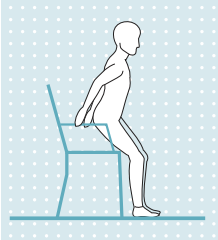
9.3.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.
En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mediante una mayor resistencia a la flexión 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 de forma segura, es necesario dejar de ejercer parte de la carga sobre la prótesis partiendo de la posición inicial para dar un paso y efectuando a la vez un movimiento hacia delante.

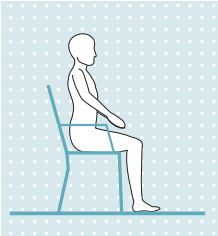
9.3.3 Sentarse

Al sentarse, la prótesis opone mayor resistencia a la flexión. Esta garantiza que el movimiento al bajar sea uniforme y no se sobrecargue el lado contralateral.
Para sentarse de forma segura, se recomienda ayudarse con las manos, p. ej.:
- apoyarse en los brazos del sillón,
- apoyarse en las empuñaduras de un andador,
- emplear muletas de antebrazo,
- utilizar un bastón.



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.
   Al desplazar el peso a los talones, la articulación de rodilla pasa a la "resistencia para sentarse", lo que ayuda a sentarse.

9.3.4 Estar sentado

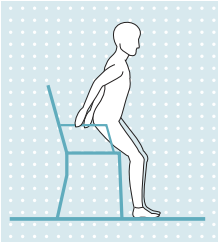


Si se está sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal, y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla reduce la resistencia tanto en el sentido de la flexión como en el sentido de la extensión.
Si al sentarse no se ha ejercido suficiente carga sobre la prótesis, la acción de sentarse se realiza con la pierna extendida. Dado que la pantorrilla se encuentra casi en horizontal, la resistencia de flexión se reduce automáticamente, y la pantorrilla se baja de forma autónoma.
Si la función de estar sentado está habilitada en el software de configuración y activada en la aplicación Cockpit (véase la página 40), entonces también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión.

9.3.5 Levantarse

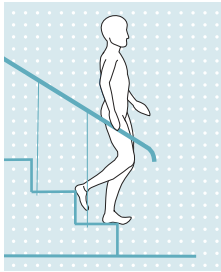
A pesar de la reducida amortiguación al estar sentado, la prótesis ayuda a levantarse.
Al levantarse de la superficie de asiento, aumenta la amortiguación.
Después de levantarse completamente, se ajusta automáticamente una amortiguación mayor (en función del valor del parámetro "amortiguación en la fase de apoyo").

INFORMACIÓN
Si la función intuitiva de estar de pie se hubiera desactivado en el software de configuración, al levantarse no se dispondrá de ayuda.



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.

9.3.6 Bajar una escalera



La articulación permite bajar escaleras tanto alternando como sin alternar las piernas.

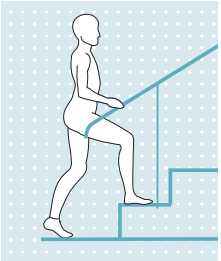
Bajar una escalera alternando las piernas
Es necesario practicar y ejecutar de forma consciente la acción de bajar escaleras alternando las piernas. La articulación de rodilla podrá cambiar correctamente y permitir un movimiento controlado solo si la planta del pie pisa bien el suelo. El movimiento se debe ejecutar en un patrón continuado que dé lugar a una sucesión fluida de movimientos.

1) Sujétese con una mano al 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 lenta y uniformemente con una resistencia de flexión alta.
4) Coloque la segunda pierna sobre el escalón siguiente.

Bajar una escalera sin alternar las piernas (escalón a escalón)

1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
2) Coloque la pierna con la prótesis sobre el primer escalón.
3) Haga lo mismo con la otra pierna.

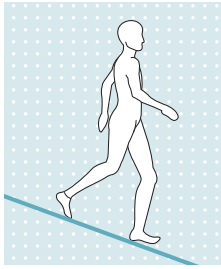
9.3.7 Subir una escalera



No es posible subir la escalera alternando las piernas.

1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
2) Coloque la pierna menos afectada sobre el primer escalón.
3) Haga lo mismo con la otra pierna.

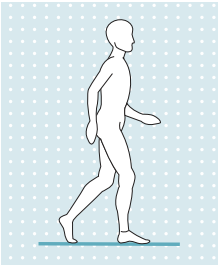
9.3.8 Bajar por una pendiente



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.

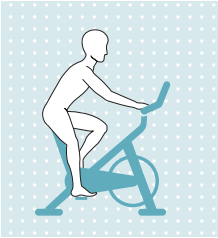
La fase de balanceo no se inicia aunque se flexione la articulación de rodilla.

9.3.9 Caminar hacia atrás



Al caminar hacia atrás el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mediante una mayor resistencia a la flexión.

9.4 Usar una bicicleta ergométrica



El MyMode "**Bicicleta ergométrica**" permite utilizar una bicicleta ergométrica sin salir del modo de actividad ya ajustado.

Tenga en cuenta los requisitos para realizar el cambio y las diferencias para la activación en los modos de actividad correspondientes.

Requisitos para activar el MyMode "Bicicleta ergométrica"

- Debe tratarse de una bicicleta ergométrica. No es posible cambiar a una bicicleta reclinada ni a un pedaleador.
- La bicicleta ergométrica debe disponer de un piñón libre.
- Debe adoptarse una postura sentada.
- La posición de asiento no debe ser demasiado elevada ya que, de lo contrario, la rodilla se extendería durante el pedaleo, y esto finalizaría el MyMode.
- La posición de asiento no debe ser demasiado baja. Hay que respetar el rango de flexión admitido de la articulación de rodilla.
- Los pies deben estar apoyados sobre los pedales.
- Debe ser posible dar pedaladas.

Activar el MyMode "Bicicleta ergométrica" (modo de actividad A, B, B+)

1) Siéntese en la bicicleta ergométrica con la pierna extendida.

2) Mantenga la pierna en horizontal hasta que la articulación de rodilla se doble por sí misma debido a la gravedad.
3) Sitúe los pies sobre los pedales en el plazo de un minuto y pedalee, o active el MyMode "**2. Bicicleta ergométrica**" con la aplicación Cockpit.
   → La articulación de rodilla detectará las pedaladas después de haber dado algunas, emitiendo entonces una breve señal acústica y vibratoria. En caso de no emitirse esta señal, esto indicaría que se ha excedido el tiempo disponible para situar los pies sobre los pedales (1 minuto) o que no se han respetado los requisitos para activar este MyMode.
   → Mientras se pedalea, la señal acústica y vibratoria breve se emitirá a intervalos regulares hasta que las resistencias en el sentido de la flexión y de la extensión se hayan reducido hasta "liberar" por completo la articulación de rodilla.
   → En la vista general de la aplicación Cockpit se muestra este MyMode (**2. Bicicleta ergométrica**).

Activar el MyMode "Bicicleta ergométrica" (modo de actividad C)

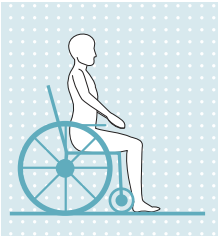
1) Siéntese en la bicicleta ergométrica.
2) Sitúe los pies sobre los pedales.
3) Pedalee o active el MyMode "**2. Bicicleta ergométrica**" con la aplicación Cockpit.
   → La articulación de rodilla detectará las pedaladas después de haber dado algunas, emitiendo entonces una breve señal acústica y vibratoria. En caso de no emitirse esta señal, esto indicaría que no se han respetado los requisitos para activar este MyMode.
   → Mientras se pedalea, la señal acústica y vibratoria breve se emitirá a intervalos regulares hasta que las resistencias en el sentido de la flexión y de la extensión se hayan reducido hasta "liberar" por completo la articulación de rodilla.
   → En la vista general de la aplicación Cockpit se muestra este MyMode (**2. Bicicleta ergométrica**).

Desactivar el MyMode "Bicicleta ergométrica" (modo de actividad A, B, B+, C)

► Estando aún sentado, extienda la rodilla o baje el pie del pedal al suelo. El pie debe estar por delante de la articulación de rodilla al apoyarlo en el suelo.
   → La articulación de rodilla detectará este movimiento y emitirá entonces una señal acústica y vibratoria larga. En caso de no emitirse esta señal, repita la acción o cambie al MyMode "**1. Modo básico**" con la aplicación Cockpit.
   → En la vista general de la aplicación Cockpit se muestra este MyMode.

9.5 Uso de silla de ruedas

Mientras se está sentado en una silla de ruedas, la articulación puede bloquearse en posición flexionada para realizar trayectos breves. El bloqueo puede realizarse en la posición que se desee a partir de un ángulo de 45°. Esto evita que el pie roce el suelo. Para ello, esta función debe estar activada en el software de configuración.



Bloqueo de la articulación

► Eleve el pie y manténgalo quieto en la posición deseada.
El bloqueo se activa automáticamente.
INFORMACIÓN: en caso de estar completamente extendida, el bloqueo se efectúa con una ligera flexión para permitir levantar el pie y desbloquear la articulación.

Desbloquear la articulación

La articulación se puede desbloquear de las siguientes formas:

- Ejerciendo presión continuada sobre los pulpejos del pie.
- Ejerciendo presión continuada sobre la punta de los dedos del pie (desde la parte superior del pie).
- Levante el pie (extienda la rodilla) y vuelva a bajarlo.

INFORMACIÓN

Desactivar/activar la función "Función para silla de ruedas" mediante la aplicación Cockpit

Si se ha habilitado la función "**Función de bloqueo para sillas de ruedas**" en el software de configuración, la función "**Función para silla de ruedas**" puede desactivarse y volver a activarse desde la aplicación Cockpit.

9.6 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 (véase la página 41).

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.

9.6.1 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".

Se pueden modificar los siguientes parámetros:

INFORMACIÓN

Número de parámetros en función del modo de actividad ajustado

Algunos parámetros no están disponibles dependiendo del modo de actividad ajustado actualmente.

Parámetro	Margen del software de configuración	Rango de ajuste de la aplicación Cockpit	Significado
Resistencia	120 a 180	+/- 10 del valor ajustado	Resistencia de flexión al estar sentado, en la fase de apoyo, al caminar por rampas y escaleras.
Función intuitiva para mantenerse de pie[1]	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Consulte el capítulo "**Función de estar de pie**" (véase véase la página 36) para obtener más información sobre esta función.
Función intuitiva para bicicleta ergométrica[1]	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Consulte el capítulo "**Usar una bicicleta ergométrica**" (véase véase la página 38) para obtener más información sobre esta función.
Función para silla de ruedas[1]	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Consulte el capítulo "**Uso de silla de ruedas**" (véase véase la página 39) para obtener más información sobre esta función.
Función de estar sentado[1]	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Con la función activa, además de reducirse la resistencia en la dirección de extensión estando sentado, también se reduce la resistencia en la dirección de flexión.
Función de colocación	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Si después de retirar el cargador la articulación de rodilla no se somete a carga durante varios segundos, la prótesis se puede flexionar. Esta flexión facilita la colocación de la prótesis. Al dejar de flexionar la rodilla o al someter la prótesis a carga, se vuelve a activar el modo de funcionamiento ajustado. Esta función se puede activar en los modos A, B o B+.

[1] Estas funciones deben estar activadas o habilitadas en la aplicación de configuración para poder usarlas en la aplicación Cockpit.

9.7 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 enchufando/desenchufando 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 41).

Desactivar la función de Bluetooth

1) Pulse el símbolo ☰ en el menú principal de la aplicación Cockpit 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 Cockpit 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.

9.8 Consultar el estado de la prótesis

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

Opción de menú	Descripción	Acciones posibles
Día: 1747	Contador de pasos al día	Ponga a cero el contador pulsando el botón "**Restablecer**".
Total: 1747	Contador total de pasos	Solo información
Batería: 68	Porcentaje del nivel de carga actual de la prótesis	Solo información

9.9 Apagar el producto

⚠ PRECAUCIÓN

Usar el producto estando apagado

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

► Encienda el producto antes de usarlo conectando la fuente de alimentación y colocando el cargador al producto.

En determinados casos se permite apagar la prótesis intencionadamente como, p. ej., durante el almacenamiento o el transporte. Solo se puede encender empleando un enchufe con corriente, la fuente de alimentación y el cargador.

Apagar

El producto puede apagarse colocando y retirando 3 veces brevemente el cargador.

1) Conecte el cargador al producto y espere la señal acústica.
2) Retire el cargador inmediatamente después de que suene la señal acústica.
3) Vuelva a conectar el cargador inmediatamente después de que suene la señal acústica siguiente.
4) Lleve a cabo este proceso (pasos 2 y 3) un total de 3 veces.

→ Después de haber retirado la tercera vez el cargador, sonará una serie decreciente de 5 señales acústicas y, a continuación, el producto se apagará.

INFORMACIÓN

Si se espera demasiado tiempo entre que se conecta y desconecta el cargador (p. ej., ya se ha emitido una señal vibratoria), deberá volver a efectuarse el procedimiento completo de conectar/desconectar 3 veces.

Encender

1) Conecte la fuente de alimentación con el cargador al enchufe.
2) Coloque el cargador en el producto.
   → La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 51).

10 Otros estados de funcionamiento (modos)

El producto cambia automáticamente a estados de funcionamiento (modos) especiales en caso de que se produzca un fallo, de que la batería esté vacía o durante el proceso de carga. Esta función está limitada por un comportamiento de amortiguación modificado.

10.1 Modo de batería vacía

A partir de un nivel de carga del 15 %, la articulación emite señales acústicas y vibratorias (véase la página 49). Finalmente, se ajusta a una resistencia de flexión mayor y una resistencia de extensión menor, y el producto se apaga. Antes de pasar al modo de batería vacía, se emiten señales de advertencia cuando el nivel de carga sea inferior a 35 % (véase la página 49).
Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico cargando el producto.

10.2 Modo al cargar la prótesis

El producto no funciona durante el proceso de carga.
Para cambiar al modo básico hay que retirar el cargador del producto con la batería cargada.

10.3 Modo de seguridad

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

En el modo de seguridad está ajustada una resistencia de flexión mayor y una resistencia de extensión menor. Esto permite al usuario caminar con limitaciones a pesar de que el producto no está activo.

El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante señales acústicas y vibratorias (véase la página 49).

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.

10.4 Modo de sobrecalentamiento

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

En los modos de actividad A y B la unidad hidráulica no se puede sobrecalentar. Por ello, en estos modos no se activa el modo de sobrecalentamiento.

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

En el modo de actividad C están desactivadas las siguientes funciones en el modo de sobrecalentamiento:

- Bloqueo de la articulación para utilizar una silla de ruedas (véase la página 39)
- Consulta del nivel de carga (véase la página 20)

11 Limpieza

1) En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo (agua dulce).
2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

12 Mantenimiento

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

Si fuese preciso realizar un mantenimiento, esto se indicará mediante unos avisos emitidos al desenchufar el cargador (véase el capítulo "Estados de funcionamiento / señales de error véase la página 48").

En función del país o de la región han de cumplirse los siguientes intervalos de mantenimiento:

País/región	Intervalo de mantenimiento
Todos los países o regiones exceptuando: EE. UU., CAN, RUS	24 meses
EE. UU., CAN, RUS	Según sea necesario*, A más tardar, cada 36 meses

*Según sea necesario: el intervalo de mantenimiento depende del nivel de actividad del paciente. En el caso de pacientes con un nivel de actividad de normal a bajo, con hasta 1800 pasos al día, el intervalo de mantenimiento es previsiblemente de 3 años. En pacientes con un nivel de actividad elevado de más de 1800 pasos al día, el intervalo es previsiblemente de 2 años.

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.

12.1 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.

13 Aviso legal

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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 las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.

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

13.4 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.

14 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 usos (sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación

Condiciones ambientales	
Tiempo de calentamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de -25 °C/-13 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Tiempo de enfriamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de +70 °C/+158 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga de la batería	+5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F

Producto	
Referencia	3C60*/3C60=ST*
Grado de movilidad según MOBIS (modo de actividad A)	1
Grado de movilidad según MOBIS (modo de actividad B)	1 y 2
Grado de movilidad según MOBIS (modo de actividad C)	2
Peso corporal máximo	125 kg
Tipo de protección	IP22
Resistencia al agua	No resistente al agua ni a la corrosión Proteger el producto con la ropa en caso de lluvia
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento 3C60* (conexión de pirámide)	5 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento 3C60=ST (conexión a rosca)	23 mm
Altura distal mínima del sistema con adaptador tubular	270 mm
Altura distal máxima del sistema con adaptador tubular	490 mm
Alcance de la conexión Bluetooth con el PC	Máx. 10 m
Ángulo de flexión máximo posible	124°
Profundidad de inserción máxima del adaptador tubular en la articulación de rodilla	73 mm
Peso de la prótesis sin adaptador tubular y sin Protector	Aprox. 910 g
Gama de frecuencias del receptor de la unidad de carga por inducción	De 110 kHz a 205 kHz
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-P6-125 kg/3 millones de ciclos de carga

Transmisión de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Alcance	Aprox. 10 m/32,8 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	hasta 2 Mbps
Potencia máxima de salida (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Adaptador tubular	
Referencia	2R17
Peso	190 g-300 g / 0,42-0,66 lb
Material	Aluminio
Peso corporal máx.	125 kg

Adaptador tubular				
Tipo de protección	IP22			
Resistencia al agua	No resistente al agua ni a la corrosión. Proteger el producto con la ropa en caso de lluvia			
Vida útil	6 años			
Varillas roscadas autorizadas				
Longitud	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Referencia	506G3= M8x10	506G3= M8x12V	506G3= M8x14	506G3= M8x16
Par de apriete máximo	15 Nm			

Adaptador tubular				
Referencia	2R20		2R21 (con unidad de torsión)	
Peso	190-300 g/0,42-0,66 lbs		435-545 g/0,96-1,20 lbs	
Material	Aluminio			
Peso corporal máx.	150 kg		125 kg	
Tipo de protección	IP67		IP54	
Resistencia al agua	Resistente al agua, pero no a la corrosión No concebido para su uso en el agua durante mucho tiempo ni para sumergirse de forma prolongada		Resistente al agua, pero no a la corrosión Protegido frente a salpicaduras de agua procedentes de cualquier dirección, pero no concebido para usarlo bajo agua	
Vida útil	6 años		6 años	
Varillas roscadas autorizadas				
Longitud	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Referencia	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16

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	300
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	6-8 horas
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Tiempo de funcionamiento de la prótesis con la batería completamente cargada	1 día 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 ⎓

Cargador	
Referencia	4E70-1
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tipo de protección	IP40
Tensión de entrada	12 V ⎓
Vida útil	6 años
Tecnología inalámbrica	Qi
Gama de frecuencias	De 110 kHz a 205 kHz
Modulación	ASK, modulación de carga
Potencia máxima de salida (EIRP)	-18,00 dBµA/m @ 10 m

Aplicación Cockpit	
Referencia	Cockpit 4X441-V2=*
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 de tornillo	**Par de apriete**
Adaptador tubular en el pie protésico	15 Nm / 133 lbf. In.
Abrazadera de sujeción en 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	0,6 Nm / 5 lbf. In.

15 Anexos

15.1 Símbolos utilizados

Fabricante

Pieza de aplicación del tipo BF

Tenga en cuenta las instrucciones de uso

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

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

Radiación no ionizante

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

SN Número de serie (YYYY WW NNN)
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación
NNN - Número consecutivo

LOT Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación

MD Producto sanitario

REF Número de artículo

Protéjase de la humedad

IP40 Protección frente a la penetración de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 1 mm, ninguna protección frente al agua

IP22 Protección frente a la entrada de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 12,5 mm, protección frente a un goteo inclinado de agua de hasta 15°

Atención: superficie caliente

15.2 Estados de funcionamiento / señales de error

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

15.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador colocado/retirado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
1 señal corta	–	Cargador colocado o cargador retirado antes de iniciarse el modo de carga
–	3 señales cortas	Se ha iniciado el modo de carga (3 segundos después de colocar el cargador)

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
1 señal corta	1 señal antes de la señal acústica	Cargador retirado después de iniciarse el modo de carga

Cambio de modo

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Suceso
1 señal corta	1 señal corta	Cambio de modo con la aplicación Cockpit	Realizado cambio de modo con la aplicación Cockpit.
1 señal corta	1 señal corta	Haberse sentado en la bicicleta ergométrica y empezado a pedalear	Esto se ha detectado después de varias pedaladas y se ha cambiado al MyMode "**2. Bicicleta ergométrica**" .
Breve a intervalos regulares	Breve a intervalos regulares	Se ha continuado pedaleando.	Se reducen las resistencias de flexión y de extensión hasta "liberar" por completo la articulación de rodilla.
1 señal larga	1 señal larga	La pierna protésica se ha extendido, o se ha apoyado el pie en el suelo.	Se ha detectado que se ha bajado el pie al suelo, y se ha vuelto a cambiar al MyMode "**1. Modo básico**".

15.2.2 Señales de advertencia/error

Error durante el uso

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
–	1 señal larga a intervalos de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reduzca la actividad.
–	3 señales largas	Nivel de carga inferior al 25 %	Cargue pronto la batería.
–	5 señales largas	Nivel de carga inferior al 15 %	Cargue la batería inmediatamente, ya que el producto se apagará una vez que se emita la siguiente señal de advertencia.
10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga del 0 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería vacía, y, a continuación, el producto se apaga.	Cargue la batería.
30 señales largas	1 señal larga y 1 señal corta que se repiten cada 3 segundos	**Fallo grave/indicación del modo de seguridad activado** P. ej., un sensor no funciona, el adaptador tubular AXON no está conectado, o se han averiado los accionadores de las válvulas Es posible que no se cambie al modo de seguridad.	Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión/extensión posiblemente modificada. Intente solucionar este fallo colocando/retirando el cargador. El cargador debe permanecer colocado al menos durante 5 segundos antes de desenchufarlo. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
–	Permanente	**Fallo del sistema** El sistema de control eléctrico no funciona. Modo de seguridad activo o estado incierto de las válvulas. Comportamiento incierto del producto.	Intente solucionar este fallo enchufando/desenchufando 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 del cargador	Cargador colocado en el producto	Fallo	¿Qué hacer?
○	○	No	El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación	Compruebe si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.
			El enchufe no funciona	Revise el enchufe con otro aparato eléctrico.
			La fuente de alimentación está defectuosa	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●	○	Sí	La distancia entre el cargador y el receptor de la articulación de rodilla es excesiva	La distancia entre el cargador y el receptor de la articulación de rodilla puede ser de 1 mm como máximo
			Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación	Compruebe si la clavija del cable de carga ha encajado completamente en el cargador.
			El cargador está defectuoso	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●	El LED se apaga o cambia de color en intervalos irregulares	Sí	Temperatura excesiva del cargador	La distancia entre el cargador y el receptor de la articulación de rodilla puede ser de 1 mm como máximo. Si esta distancia es excesiva durante el proceso de carga, la superficie magnética del cargador puede calentarse e interrumpir el proceso de carga.
				Retire el cargador de la articulación de rodilla, desenchúfelo de la fuente de alimentación y deje que se enfríe. Si el error volviera a producirse, un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador.

Señal acústica	Fallo	¿Qué hacer?
4 señales cortas aprox. cada 20 segundos (ininterrumpidamente)	Carga de la batería a una temperatura no comprendida en el margen de temperatura admisible	Comprobar si se han respetado las condiciones ambientales especificadas para cargar la batería (véase la página 44).

15.2.3 Señales de estado

Cargador conectado

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Suceso
●	☀	La fuente de alimentación y el cargador están listos para funcionar

Cargador retirado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
1 señal corta	1 señal corta	Autocomprobación finalizada correctamente. El producto está listo para funcionar.
3 señales cortas	–	Indicación para el mantenimiento Vuelva a realizar una autocomprobación colocando/retirando el cargador. Si vuelve a sonar la señal acústica, un servicio técnico autorizado de Ottobock debe realizar el mantenimiento del producto. Se puede usar sin limitaciones. No obstante, es posible que no se emita ninguna señal vibratoria.

Nivel de carga de la batería

Cargador	
☀	La batería se está cargando. La duración con la que el LED está encendido indica el nivel de carga actual de la batería. Cuanto mayor sea el nivel de carga, el LED se mantendrá encendido por más tiempo. Al principio del proceso de carga, este solo parpadea brevemente y, al final, permanece encendido constantemente.
●	La batería está cargada completamente o el margen de temperatura admisible de la articulación de rodilla durante la carga se ha superado/no se ha alcanzado. Compruebe el nivel de carga actual (véase la página 20).

15.3 Directrices y explicación del fabricante

15.3.1 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 14).

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						

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
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 Kenevo is covered by the following patents:

Canada	CA 2 678 987; CA 2 780 511; CA 2 779 784; CA 2 780 192
China	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 102 076 284, CN 107 530 173, CN 107 548 299, CN 104 856 787, CN 303 641 909
Germany	DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887; DE 10 2015 106 384, DE 10 2015 106 389, DE 10 2015 106 391
Japan	JP 5 394 579; JP 5 619 910; JP 5 678 079; JP 6 751 106, JP 6 768 704
Russia	RU 2 508 078; RU 2 533 967; RU 2 572 741; RU 2 705 923, RU 2 722 448
South Korea	KR 10-1 509 265
Taiwan	R.O.C. Invention Patent No. I551277; I551278; I530278; I519292; I542335
USA	US 8 474 329; US 8 876 912; US 9 572 690; US 9 278 013; US 9 913 739; US 9 161 847; US 10 398 575; US 10 772 743; US 10 517 744
Brazil	112012011272-4, 112012011263-5
European Patent	EP 2498727 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS; EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2129340 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498724 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR; EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR; EP 2278942 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR, IS EP 3285695 in DE, FR, GB, IS EP 3285693 in DE, FR, GB, IS EP 3285692 in DE, FR, GB, IS

Patents pending in Canada, Europe, Germany, Brazil 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

© Ottobock · 647G1415-0=es_INT-09-2212