ottobock.



DynamicArm 12K100N

ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)

1 Introducción Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-12-22

► Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.

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

El producto "DynamicArm 12K100N=*" se denominará en lo sucesivo producto o articulación de codo.

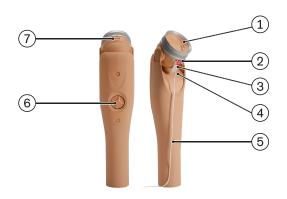
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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

Sin la instrucción pertinente no se autoriza la entrega del producto al paciente.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción



- 1. Easy Plug
- 2. Interruptor ON
- 3. Grapa de cinta
- 4. Toma de alimentación
- 5. Cable Bowden (desbloqueo mecánico)
- 6. Ruedecilla de asistencia flexora al balanceo
- 7. Tornillo de ajuste de la articulación de hoz

2.2 Función

El producto es una articulación de codo de accionamiento mioeléctrico o electromotriz. En combinación con otros componentes protésicos (véase la página 5), ayuda al usuario a realizar tareas cotidianas.

La batería de iones de litio integrada en el producto se utiliza como fuente de energía. El ajuste específico del producto para el paciente se lleva a cabo con el software "ElbowSoft 646C42=V*".

La articulación del codo puede bloquearse y desbloquearse cuando está apagada o con la batería vacía si se acciona el cable Bowden en cualquier posición, también bajo carga.

Un producto nuevo puede elevar una carga de hasta 5 kg. En caso de exceder esta carga, la articulación se bloquea. Solo será posible volver a flexionar y extender la articulación después de reducir la carga.

2.2.1 Explicación de los términos utilizados

AFB (asistencia flexora al balanceo)

La AFB es una ayuda a la flexión en forma de engranaje mecánico en el antebrazo de la articulación del codo. La AFB hace posible una regulación armónica del movimiento, una oscilación libre y una reducción del consumo de energía. Además, acumula la energía liberada al extender el brazo y la emplea como asistencia a la flexión. El nivel de ayuda a la flexión se puede ajustar al peso individual del antebrazo protésico y a diferentes prendas de ropa a través de una ruedecilla.

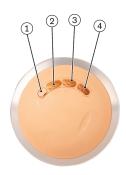
La oscilación libre del antebrazo corresponde al movimiento natural de la extremidad superior durante la marcha. Después de extender el antebrazo, el engranaje variable desacopla automáticamente el antebrazo de la transmisión de modo que pueda oscilar libremente. La AFB amortigua ligeramente la oscilación libre permitiendo así una gran similitud con el movimiento fisiológico del antebrazo.

Durante la oscilación libre, el producto no precisa de alimentación eléctrica. Una breve señal muscular para flexionar el producto finaliza la oscilación libre.

Articulación de hoz

La articulación de hoz es una articulación de giro del brazo con tope a ambos lados. Sirve para poder rotar el antebrazo. La resistencia de la articulación de hoz se puede regular con el tornillo de ajuste.

Easy Plug



- 1. Interruptor opcional
- 2. Electrodo
- 3. Electrodo
- 4. Interruptor opcional

Easy Plug es una conexión entre circuitos para prótesis mioeléctricas integrada en la articulación de codo.

A la Easy Plug se conectan los cables de conexión de los electrodos y un interruptor opcional. Gracias al tendido interior de los cables se reduce el riesgo de que estos resulten dañados.

Cable del antebrazo



El cable del antebrazo establece la conexión eléctrica entre el producto, la unidad eléctrica de giro y la mano eléctrica de sistema o el greifer eléctrico de sistema.

El cable del antebrazo se suministra enrollado en el interior del antebrazo de la articulación del codo. Después de haber cortado el antebrazo a su longitud definitiva, es posible extraer el cable del antebrazo.

INFORMACIÓN

No extraiga el cable antes de acortar el antebrazo.

Bloqueo

La activación y el bloqueo de la articulación del codo tienen lugar de forma automática en función de las situaciones de funcionamiento, de la carga soportada y de la señal de control generada por el paciente por medio del accionamiento de bloqueo de control electrónico.

En estado bloqueado, el producto puede soportar una carga de hasta 230 N con una longitud de la palanca del antebrazo de 305 mm. En caso de que la carga sea mayor, el bloqueo se soltará.

Desbloqueo mecánico

El codo puede desbloquearse y volver a bloquearse manualmente con el producto apagado o la batería vacía tirando ligeramente del cable del desbloqueo. De este modo es posible colocar el antebrazo en la posición deseada. El desbloqueo mecánico también puede realizarse bajo carga.

Interruptor de encendido y apagado



El interruptor de encendido y apagado se acciona mediante pulsación (flecha). Al encender el producto, se emite una señal acústica, y el producto vibra una vez brevemente. Se recomienda al paciente apagar el producto durante pausas pasivas prolongadas. De este modo se prolonga el tiempo de uso de la batería.

2.3 Posibilidades de combinación

- Unidad eléctrica de giro 10S17
- Electrodo 13E200=*
- Electrodo para encaje por succión 13E202=*
- Mano bebionic EQD: 8E70=*
- Mano bebionic Flex: 8E72=*
- Interruptor por tracción: 9X18Interruptor basculante 9X25
- Elemento de control lineal: 9X50
- Elemento de control de 4 niveles: 9X51

- Greifer eléctrico de sistema DMC VariPlus: 8E3*=9*
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Interruptor por presión: 9X37
- Elemento de control lineal: 9X52
- Elemento de control de 4 niveles: 9X53

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto debe utilizarse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior y se emplea de forma análoga como sustituto anatómico de la articulación del codo y del antebrazo.

3.2 Condiciones de aplicación

El producto puede utilizarse en pacientes con amputación unilateral o bilateral del brazo.

El producto ha sido concebido **exclusivamente** para el uso en adultos.

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña, etc.) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

El producto está previsto **únicamente** para el tratamiento ortoprotésico de un único paciente. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

3.3 Contraindicaciones

 Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso previsto".

3.4 Cualificación

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

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

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

▲ ADVERTENCIA

Utilizar el producto cerca de sistemas implantados activos

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la irradiación electromagnética generada por el producto.

- ► En caso de utilizar 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.

▲ ADVERTENCIA

Uso del producto al conducir un vehículo y al manejar máquinas

- > Accidentes debidos a un comportamiento inesperado del producto.
- > Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.
- ► Para utilizar el producto para conducir cualquier clase de vehículo o manejar máquinas, deberán respetarse las normativas legales nacionales.
- ▶ Encargue la comprobación y confirmación de la capacidad de conducción a un organismo autorizado.
- ► Apague el producto antes de conducir.

▲ ADVERTENCIA

Cargar la prótesis sin quitársela

Calambre debido a una fuente de alimentación o un cargador defectuosos.

▶ Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.

- ► El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a la propia seguridad del paciente.
- ➤ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), debe comprobarse inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad de accionamiento debido a una actividad continua

Lesiones provocadas por el contacto con la unidad de accionamiento sobrecalentada.

► Evite el contacto con la carcasa de la unidad de accionamiento en caso de sobrecalentamiento.

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones de los componentes del sistema realizadas por cuenta propia

Lesiones debidas a fallos en el control o 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

Empleo de componentes protésicos no adecuados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

 Combine el producto únicamente con aquellos componentes indicados en el capítulo "Posibilidades de combinación" (véase la página 5).

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Lesiones debidas a una avería del producto.

► Instruya al paciente en el manejo correcto del producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Desbloqueo manual del bloqueo del codo al llevar una carga

Lesiones debidas a que el bloqueo del codo se suelte al llevar una carga.

- Hay que extremar el cuidado cuando se desbloquee el bloqueo del codo mientras se levanten cargas pesadas.
- ▶ Debido al riesgo de lesiones, extreme la precaución al soltar el bloqueo en este estado.

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, etc.).
- ► Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el producto puede reaccionar de forma inesperada.

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica de la prótesis

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento de la prótesis.

- No someta la prótesis a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- Compruebe antes de cada uso si la prótesis presenta daños visibles.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto o a fallos de funcionamiento.

- Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.
- ▶ No exponga el producto, en especial la articulación del codo, a salpicaduras ni a gotas de agua.
- ► Lleve el producto, en especial la articulación del codo, al menos debajo de ropa resistente en caso de lluvia.

⚠ PRECAUCIÓN

Cambiar componentes protésicos con el sistema encendido

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento de los componentes protésicos.

▶ Apague el producto antes de cambiar cualquier componente protésico (p. ej., el componente de agarre).

⚠ PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto

► En beneficio de la seguridad del paciente y para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto hay que respetar los intervalos de servicio prescritos (véase el capítulo Mantenimiento).

⚠ PRECAUCIÓN

Lesiones debidas al ajuste incorrecto del producto.

Componentes sueltos.

➤ Si el producto estuviera equipado con un cierre de muñeca, posicione el componente de agarre antes de utilizar el producto de modo que un ligero giro no pueda hacer que el componente de agarre se suelte de la prótesis.

⚠ PRECAUCIÓN

Colocar y quitarse la prótesis de manera incorrecta

Lesiones debidas a una flexión repentina de la prótesis.

- ▶ Desconecte la prótesis antes de ponérsela o quitársela.
- Póngase o quítese la prótesis únicamente en estado flexionado.

⚠ PRECAUCIÓN

Desbloqueo involuntario del componente de agarre

Lesiones al soltarse el componente de agarre del antebrazo (p. ej., al llevar objetos).

► En caso de utilizar un cierre de muñeca, coloque el componente de agarre de modo que un giro leve no pueda soltarlo del antebrazo.

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador o un cable defectuosos

Lesiones 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 de carga dañados.

⚠ 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 en esta zona al flexionar la articulación.

AVISO

Revestir, forrar o pintar la prótesis

Daños o roturas debidos a procesos químicos.

La prótesis no se puede revestir, forrar ni pintar bajo ningún concepto.



Cuidado incorrecto del producto

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

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

INFORMACIÓN

- ► Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen, a ser posible, con toda su superficie sobre piel sana.
- ► En caso de observarse fuertes interferencias a causa de aparatos electrónicos, se ha de comprobar la posición de los electrodos y, si fuera necesario, modificarla.
- ► Si no logra eliminar las interferencias, póngase en contacto con la sucursal de Ottobock responsable de su país.
- ► El paciente debe hacer pausas durante el ajuste de los electrodos. El cansancio muscular provoca resultados irregulares y, como consecuencia, el terapeuta tiende a ajustar los electrodos con una sensibilidad excesiva.

5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 DynamicArm 12K100N=*
- 1 bloqueo de cordón
- 1 guía de cordón
- · 4 tornillos alomados roscachapa
- 1 espaciador para unidad eléctrica de giro
- 1 cargador 757L24
- 1 anillo para laminar 10S1=40

- 1 gancho
- 1 cubierta para el laminado (bola hueca)
- 1 cubierta para el laminado (disco con flecha)
- 1 anillo tórico
- 1 anillo afianzador
- 4 lengüetas de sujeción
- 1 cubierta de espuma
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios
- 1 ejemplar de información técnica (personal técnico especializado)
- 1 tarjeta de mantenimiento

6 Preparación para el uso

6.1 Acortar el antebrazo

INFORMACIÓN

Envolver la zona de la bola del codo con láminas de plástico para que no penetre polvo de lijar durante el corte a medida.

6.1.1 Longitud del antebrazo y uso de la unidad eléctrica de giro 10S17

INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que la longitud mínima del antebrazo es de 213 mm en caso de utilizar una unidad eléctrica de giro, y de 187 mm sin unidad eléctrica de giro.

Mida la longitud del antebrazo desde el extremo distal del anillo para laminar hasta el centro del eje del codo.

Longitud del antebrazo DynamicArm	Unidad eléctrica de giro 10S17	
305 – 213 mm	Posible	
212 – 187 mm	No posible	

6.1.2 Acortar el producto

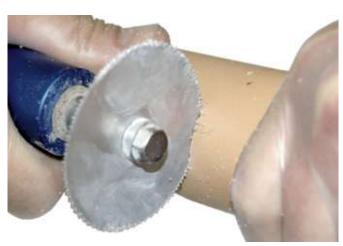
AVISO

No extraiga del antebrazo bajo ningún concepto la espuma ni el manguito protector de los cables antes de acortar el antebrazo ni antes de pegar el anillo para laminar. De lo contrario, la longitud útil del antebrazo disminuirá.

Si, a pesar de todo, se hubieran extraído los cables, antes de continuar trabajando deberán volver a insertarse en el antebrazo y asegurarse con el disco de espuma. Esto hace que los cables necesiten más espacio en el antebrazo.



1) Marque la longitud que se ha de cortar más 1 cm en el antebrazo. Motivo: la prótesis debe ser aprox. 1 cm más corta que el brazo sano.



2) Corte el antebrazo con una sierra vibratoria.



3) Lije el borde de corte en ángulo recto por todos los lados. Elimine por dentro y por fuera las rebabas del borde lijado. Redondee ligeramente el interior.



4) Retire el disco de espuma con el gancho.

6.2 Pegar el anillo para laminar con cierre de muñeca



- 1. Cubierta para laminar
- 2. Anillo para laminar
- 3. Tornillo Allen
- 4. Espaciador para unidad eléctrica de giro

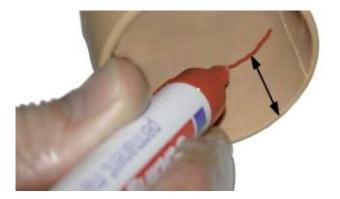
El anillo para laminar con cierre de muñeca debe pegarse después de acortar el antebrazo. Antes de comenzar a pegarlo, lea atentamente este manual y proceda después siguiendo en orden los pasos indicados.

INFORMACIÓN

Lea la ficha de datos de seguridad correspondiente antes de procesar el pegamento compacto de resina de sellar Orthocryl 636K18 y la pasta endurecedora 617H14.



1) Determine la altura del anillo para laminar.



- 2) Marque la medida en la cara interior del antebrazo.
- Mezcle el pegamento compacto de resina de sellar Orthocryl 636K18=1 con un 2 % de pasta endurecedora 617H14.
- 4) Pegue cinta adhesiva de polietileno 627B4 en el exterior del antebrazo para evitar que se ensucie con pegamento.



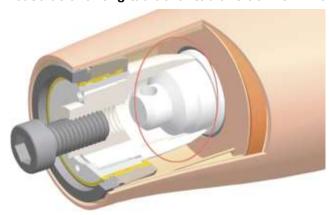
5) Aplique la resina formando una cuña con una brocha por la zona marcada del interior del antebrazo y en el exterior del anillo para laminar.



6) Introduzca el anillo para laminar y la cubierta del anillo para laminar. El anillo para laminar debe quedar a ras con el encaje. Deje que se seque el pegamento.

INFORMACIÓN: Mida la longitud del antebrazo.

En caso de una longitud del antebrazo de 225 mm a 213 mm con unidad eléctrica de giro 10S17

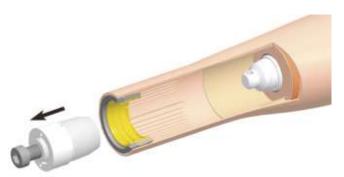


► Compruebe que el espaciador para la unidad eléctrica de giro 10S17 se coloque sobre el manguito protector de los cables. De este modo se garantiza la alineación axial correcta del anillo para laminar.

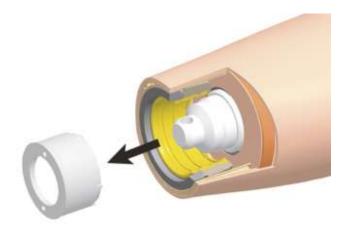
En caso de una longitud del antebrazo de 225 mm a 187 mm sin unidad eléctrica de giro 10S17



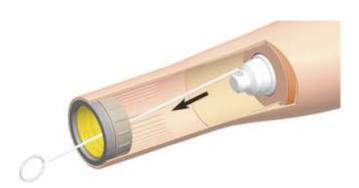
 Extraiga el espaciador para la unidad eléctrica de giro 10S17 del anillo para laminar hacia atrás. La cubierta del anillo para laminar debe permanecer en el anillo para laminar.



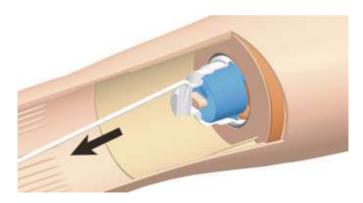
 Extraiga el espaciador para la unidad eléctrica de giro 10S17 con la cubierta del anillo para laminar por el tornillo Allen.



3) O extraiga la cubierta del anillo para laminar sola.



4) Retire el manguito protector de los cables con el gancho.



 Los cables están enrollados dentro del manguito protector de los cables. Al retirar el manguito protector de los cables, los cables se extraen con él del antebrazo.

INFORMACIÓN

Cables extraídos antes de acortar el producto

Si se hubieran extraído los cables sin haber acortado previamente el antebrazo y sin haber pegado el anillo para laminar (p. ej., tras un tratamiento de prueba), antes de continuar trabajando en el antebrazo será necesario volver a insertar los cables en el antebrazo y asegurarlos con el disco de espuma.

Esto hace que el cable necesite más espacio en el antebrazo que cuando se entregó. La longitud útil del antebrazo disminuye.

El antebrazo solo puede acortarse a las siguientes longitudes:

- En caso de utilizar una unidad eléctrica de giro 10S17, a un mínimo de 230 mm.
- Sin utilizar una unidad eléctrica de giro 10S17, a un mínimo de 207 mm.

Proceda según se ha descrito anteriormente para acortar y pegar el anillo para laminar.

INFORMACIÓN

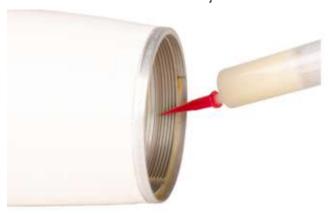
Si el disco de espuma estuviera pegado de forma permanente, los cables pueden extraerse con cuidado a través de la ranura del disco de espuma utilizando el gancho.

6.3 Comprobación de la simetría

- 1) Una el componente protésico con el antebrazo.
- 2) Compruebe la simetría con el Ottobock LaserLine 743L20=230.

6.4 Sellar la prótesis

Encontrará más información sobre la elaboración del encaje del paciente y sobre cómo acortar el encaje del antebrazo en la información técnica adjunta.



- 1) Después de laminar el anillo para laminar, limpie la grasa y la suciedad que pudiera haber.
- 2) Engrase la ranura y los bordes interiores, así como la rosca del anillo para laminar, con grasa especial 633F30.

6.5 Montar la carcasa



- 1) Introduzca dentro del anillo para laminar engrasado la carcasa de los electrodos con los cables enchufados. Tiene que encajar del todo.
- 2) La placa y el borde del anillo para laminar tienen que quedar paralelos entre sí.



3) La carcasa de los electrodos está correctamente encajada. La placa y el borde del anillo para laminar están en paralelo entre sí.

6.6 Montar la articulación del codo



- 1) No quite nunca ninguna de las dos tapas de la articulación.
- 2) Enrosque la articulación del codo en el encaje del brazo.

Compruebe que el anillo de ajuste de la fricción y la ranura roscada del anillo para laminar se colocan en posiciones enfrentadas.



3) Ajuste la ruedecilla AFB a la fuerza de compensación mínima.



4) Estire el codo y bloquéelo con el cable Bowden. Apague el producto.



5) Desenrosque el tornillo con cabeza de hexágono interior.



- 6) Levante y retire la grapa de montaje roja.
- 7) Ya no se debe extraer la cinta de elevación de la bola del codo. No es necesario ya fijar la cinta de elevación (p. ej., con unas pinzas hemostáticas).

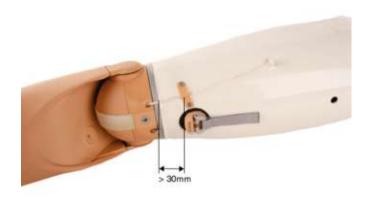


8) Deslice la grapa de cinta debajo del anillo para laminar.



9) Enrosque el tornillo de cabeza con hexágono interior.

6.7 El cable Bowden



- 1) Coloque el antebrazo en posición neutral (sin rotación exterior ni interior).
- Fije la guía del cordón al encaje con tornillos cilíndricos (en posición centrada respecto a la grapa de cinta y aprox. a 30 mm del anillo para laminar).
 - ¡PRECAUCIÓN! El cable de Bowden solo se ha de usar en caso de emergencia. Por razones de seguridad no está permitido retirarlo.
- Gire el encaje hasta el tope hacia dentro y hacia fuera. Procure que el cable Bowden no quede tenso.

Realice los siguientes pasos adicionales para acabar el cable de cambio:



- 1) Introduzca el cable de cambio a través del bloqueo de cordón.
- 2) Asegure el cable de cambio en el extremo con un nudo.
- 3) Tense el cable de cambio y haga un lazo.

6.8 Ajustar el producto



- Con la ruedecilla AFB se puede ajustar la compensación (ayuda a la flexión) y adaptarla al peso de ropa diferente. Tener el antebrazo extendido facilita el ajuste.
- 2) El mecanismo de regulación está protegido por un acoplamiento de encaje.
- 3) La amortiguación hidrodinámica de la ayuda a la flexión está diseñada para el peso del antebrazo con dispositivo de agarre. Por ese motivo, sujete la parte del brazo de la prótesis al probar el funcionamiento de la articulación.

4) Margen 1

Compensación baja para posibilitar la oscilación libre del brazo al caminar.

Margen 2

La compensación aumenta progresivamente al doblar el brazo y se reduce al estirarlo.

Margen 3

La compensación se mantiene constante. Si se ajusta correctamente, el peso del antebrazo queda equilibrado por la compensación: el antebrazo "flota".

Margen 4

Compensación baja antes del tope de flexión.

6.9 Ajustar la articulación de hoz



► La articulación de giro del brazo es una articulación de hoz con tope a ambos lados (± 80 grados). La fricción de la articulación de hoz en la conexión del brazo se puede ajustar fácilmente mediante un tornillo de ajuste situado en el exterior.

6.10 Cableado del producto con unidad eléctrica de giro





- El MyoRotronic y la articulación de codo no pueden combinarse. El MyoRotronic quedaría dañado de forma irreparable al poner en servicio la articulación de codo.
- La unidad eléctrica de giro dispone de contactos de enchufe numerados en la carcasa de plástico. Los números sirven de orientación para enchufar los cables.
- 3) Enchufe el cable del motor en uno de los dos contactos.
 - Enchufe un conector bipolar en el contacto n.º 3.
- 4) Enchufe un conector de tres polos en el contacto n.º 2. Uno de los conectores de tres polos está marcado con un punto de color.
- 5) Si los dos conectores de tres polos se enchufan intercambiados en los contactos 2, la mano eléctrica de sistema o el greifer eléctrico de sistema no funcionarán.
- 6) Para fijar el enchufe coaxial, introduzca el anillo de retención con unas pinzas en la ranura del anillo para laminar.
- 7) A continuación, monte la unidad eléctrica de giro en el anillo para laminar.

6.11 Cableado sin unidad eléctrica de giro



 Uno de los dos conectores de tres polos está marcado con un punto de color (flecha). ¡No intercambie los dos conectores!

INFORMACIÓN: El cable bipolar del motor no puede conectarse al enchufe coaxial.



- Enrosque el tornillo de plástico para fijar los dos conectores.
- 3) Introduzca el enchufe coaxial hasta el tope y apriételo hasta percibir que el tope queda encajado.
- 4) Monte el enchufe coaxial en el anillo para laminar.

7 Manejo

7.1 Cargar la batería

Para la alimentación eléctrica, el producto cuenta con una batería de iones de litio incorporada cuya autonomía es suficiente para un día entero si se realizan las actividades cotidianas normales. Si el producto se apaga durante pausas pasivas prolongadas (por ejemplo, al viajar en avión y en tren, en el cine o en el teatro, etc.), se prolonga el tiempo de uso de la batería. Se recomienda cargar la batería a diario para que el paciente pueda usar el producto cada día. La gestión electrónica de la batería informa al paciente sobre el nivel de carga de su batería (gestión de la batería).

La unidad de carga consta del conector de carga y del cable de red. El cargador presenta un rango de tensión de entrada de 100-240 V y puede utilizarse en una gama de frecuencias de red de 50-60 Hz.

INFORMACIÓN

Observe las instrucciones de uso correspondientes del cargador.

7.1.1 Proceso de carga

▲ ADVERTENCIA

Cargar la prótesis sin quitársela

Calambre debido a una fuente de alimentación o un cargador defectuosos.

Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.



- 1. Extienda y apague el producto.
- 2. Bloquee el producto con el cable Bowden.
- 3. Retire la articulación del codo.
- 4. Enchufe el cable de red al cargador.
- 5. Introduzca el conector de carga en la toma de alimentación (véase la imagen). ¡No fuerce los elementos!
- 6. Enchufe el cable de red en la base de enchufe. El LED se ilumina en naranja, y la batería se carga. Si el LED se ilumina en verde con la batería vacía, el conector de carga no se habrá enchufado correctamente.
- 7. Cuando el LED se ilumina en verde tras el proceso de carga, la batería estará completamente cargada.
- 8. Desenchufe el cable de red del cargador de la base de enchufe.

7.1.2 Tiempos de carga

Tiempo de carga	Capacidad	Tiempo de funcionamiento
3 horas	100 %	Aprox. 18 horas

Tiempo de carga	Capacidad	Tiempo de funcionamiento	
1,5 horas	80 %	Aprox. 14 horas	
20 minutos	40 %	Aprox. 4 horas	

7.1.3 Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga

El cargador dispone de un LED para indicar el nivel de carga:

El LED se ilumina en naranja	La batería se está cargando.	
El LED se ilumina en verde	El proceso de carga ha concluido, y la batería está	
	completamente cargada.	

7.1.4 Gestión de la batería

La gestión electrónica de la batería ayuda al paciente a conservar durante el máximo tiempo posible las funciones de los diferentes componentes protésicos en caso de que el nivel de carga disminuya.

Nivel 1	El producto y los componentes protésicos conectados se mueven a velocidad y potencia máximas.
Nivel 2	La fuerza de flexión se debilita, el producto "se cansa". Las funciones de los componentes protésicos conectados se siguen manteniendo.
Nivel 3	La capacidad baja de la batería se comunica al paciente por medio de una señal vibratoria y de una secuencia sonora. El producto deja de funcionar. El bloqueo del codo se puede soltar y bloquear manualmente. Las fun- ciones de los componentes protésicos conectados se siguen manteniendo.
Nivel 4	Una secuencia sonora avisa al paciente de que la batería se ha agotado. A continuación, el resto de componentes protésicos dejan también de funcionar.

7.1.5 Conector de carga

El conector de carga es apto para pacientes con amputación doble. Está diseñado de tal forma que puede insertarse en la toma de alimentación con una prótesis de mano o con la boca.

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

- Se recomienda cargar la batería a diario para que el paciente pueda usar el producto cada día.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.
- Respete el margen de temperatura admisible a la hora de cargar la batería (véase la página 25).

7.2 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.

7.3 Software "ElbowSoft 646C42=V1.6"

INFORMACIÓN

Observe las instrucciones de uso correspondientes para instalar y desinstalar el "ElbowSoft 646C42=V1.6".

7.3.1 Calibración

El ángulo de flexión del producto es de aprox. 15° - 145°. El ángulo de flexión efectivo se determina en el usuario mediante la forma y el tamaño del encaje y la ropa utilizada. El ángulo de flexión debe calcularse realizando una calibración y guardarse en el producto.

INFORMACIÓN

Una calibración se lleva a cabo durante el primer tratamiento ortoprotésico, tras adaptar un encaje nuevo o modificado, y después de cada reparación y de cada mantenimiento.

La articulación del codo no puede ajustarse si aún no se ha efectuado el proceso de calibración.

- 1) Monte el producto en el encaje.
- 2) Encienda el producto.

3) Inicie el software "ElbowSoft 646C42=V1.6". Lea en las instrucciones de uso correspondientes los pasos a seguir.

7.3.2 Programación

Los programas del producto sirven para adaptar individualmente el producto a las necesidades de cada usuario. La programación debe efectuarse tras la calibración.

Para seleccionar un programa y programar el producto y la unidad eléctrica de giro opcional se utiliza el "Elbow-Soft 646C42=V1.6". No es necesario un MyoRotronic puesto que el sistema electrónico del producto se hace cargo del control de la unidad eléctrica de giro. También es posible configurar el greifer eléctrico de sistema VariPlus y la SensorHand Speed con el software después de equipar el sistema electrónico con un enchufe de codificación negro.

Es posible controlar otros greifers eléctricos de sistema o manos eléctricas de sistema, según el modelo, a través de MyoSelect o enchufando o desenchufando el conector funcional.

⚠ PRECAUCIÓN

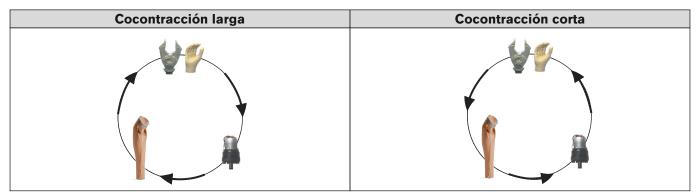
Colocar y quitarse la prótesis de manera incorrecta

Lesiones debidas a una flexión repentina de la prótesis.

- ► Desconecte la prótesis antes de ponérsela o quitársela.
- ▶ Póngase o quítese la prótesis únicamente en estado flexionado.

7.4 Variantes de conmutación

7.4.1 Variante de conmutación mediante cocontracción a través de las señales de los electrodos



7.4.2 Variante de conmutación mediante elemento de control de 4 niveles o interruptor



7.5 Variantes de control

7.5.1 Programas utilizando una unidad eléctrica de giro

	DynamicArm	Unidad eléctrica de giro	Mano eléctrica de siste- ma y greifer eléctrico de sistema
Sistema de control	2 electrodos		
Indicación	Para pacientes con 2 señales musculares intensas		
Variante de control	Proporcional		

	DynamicArm	Unidad eléctrica de giro	Mano eléctrica de siste- ma y greifer eléctrico de sistema
Conmutación mediante cocontracción larga	Conmutación a la mano	Conmutación a la articula- ción del codo	Conmutación a la unidad eléctrica de giro
Conmutación mediante cocontracción corta	Conmutación a la unidad eléctrica de giro	Conmutación a la mano	Conmutación a la articula- ción del codo
Retroconmutación	Cinco segundos después d automática al componente d	e relajar los músculos se pro le la mano.	oduce una retroconmutación

	DynamicArm	Unidad eléctrica de giro	Mano eléctrica de siste- ma y greifer eléctrico de sistema
Sistema de control	2 electrodos y 1 interruptor		
Indicación	Para pacientes con 2 señales musculares intensas		
Variante de control	Proporcional		
Conmutación mediante activación del interruptor	Conmutación a la unidad Conmutación a la mano Conmutación a la articula- eléctrica de giro Conmutación a la mano ción del codo		
Retroconmutación	Cinco segundos después de relajar los músculos se produce una retroconmutación automática al componente de la mano.		

	DynamicArm	Unidad eléctrica de giro	Mano eléctrica de siste- ma y greifer eléctrico de sistema
Sistema de control Interruptor			
Indicación	Para pacientes con señales musculares muy débiles o sin señales musculares		
Variante de control	Digital		
Conmutación mediante activación del interruptor	Conmutación a la unidad Conmutación a la mano Conmutación a la articula- eléctrica de giro Conmutación a la articula-		
Retroconmutación	Cinco segundos después de relajar los músculos se produce una retroconmutación automática al componente de la mano.		oduce una retroconmutación

	DynamicArm	Unidad eléctrica de giro	Mano eléctrica de siste- ma y greifer eléctrico de sistema
Sistema de control	2 electrodos y elemento de o	control de 4 niveles	
Indicación	Para pacientes con dos señales musculares intensas		
Variante de control	Proporcional		
Conmutación mediante activación del interruptor	La conmutación entre los componentes se realiza a través de un elemento de control de 4 niveles. Cada posición de enclavamiento puede asignarse a un componente protésico.		
	Enclavamiento 4 Enclavamiento 3 Enclavamiento 2		
Retroconmutación	Cinco segundos después de relajar los músculos se produce una retroconmutación automática al componente de la mano.		

	DynamicArm	Unidad eléctrica de giro	Mano eléctrica de siste- ma y greifer eléctrico de sistema
Sistema de control	Interruptor y elemento de co	ntrol de 4 niveles	
Indicación	Para pacientes con señales musculares muy débiles o sin señales musculares		
Variante de control	Digital		
Conmutación mediante activación del interruptor	l '		
	Enclavamiento 4 Enclavamiento 3 Enclavamiento 2		
Retroconmutación	Cinco segundos después de relajar los músculos se produce una retroconmutación automática al componente de la mano.		

	DynamicArm	Unidad eléctrica de giro	Mano eléctrica de siste- ma y greifer eléctrico de sistema
Sistema de control	Elemento de control lineal	2 electrodos	
Indicación	Para pacientes con dos señ	s con dos señales musculares intensas	
Variante de control	Controlado por posición	Digital	
	Se suprime	Conmutación mediante se-	
sistema de control de	La articulación del codo se		ñales lentas y bajas de los
cuatro canales	controla por medio de un	electrodos.	electrodos.
	elemento de control lineal.		

	DynamicArm	Unidad eléctrica de giro	Mano eléctrica de siste- ma y greifer eléctrico de sistema
Sistema de control	Elemento de control lineal	2 electrodos	
Indicación	Para pacientes con dos seña	ales musculares intensas	
Variante de control	Controlado por posición	Proporcional	
Conmutación mediante cocontracción	Se suprime La articulación del codo se controla por medio del ele- mento de control lineal.	Conmutación al compo- nente de agarre	Conmutación a la unidad eléctrica de giro
Retroconmutación	Cinco segundos después de relajar los músculos se produce una retroconmutación automática al componente de la mano.		

7.5.2 Programas sin utilizar una unidad eléctrica de giro

	DynamicArm	Mano eléctrica de sistema y grei- fer eléctrico de sistema
Sistema de control 2 electrodos y elemento de		eal
Indicación	Para pacientes con dos señales musculares intensas	
Variante de control	Proporcional	
Conmutación mediante cocontracción	Conmutación a la mano Conmutación a la articulación del codo	
Retroconmutación	Cinco segundos después de relajar los músculos se produce una retrocon- mutación automática al componente de la mano.	

	DynamicArm	Mano eléctrica de sistema y grei- fer eléctrico de sistema
Sistema de control	2 electrodos e interruptor	
Indicación	Para pacientes con dos señales musculares intensas	
Variante de control	Proporcional	
Conmutación mediante activa- ción del interruptor	Conmutación a la mano Conmutación a la articulación del codo	
Retroconmutación	Cinco segundos después de relajar los músculos se produce una retrocon- mutación automática al componente de la mano.	

	DynamicArm	Mano eléctrica de sistema y grei- fer eléctrico de sistema
Sistema de control	2 interruptores	
Indicación	Para pacientes con señales musculares muy débiles o sin señales musculares	
Variante de control	Digital	
Conmutación mediante activa ción del interruptor	Conmutación a la mano Conmutación a la articulación del codo	
Retroconmutación	Cinco segundos después de relajar los músculos se produce una retrocon- mutación automática al componente de la mano.	

	DynamicArm	Mano eléctrica de sistema y grei- fer eléctrico de sistema	
Sistema de control	Elemento de control lineal	2 electrodos	
Indicación	•	1 osibilidad de control simultaneo de la articulación del codo y del com	
Variante de control	Controlado por posición	Proporcional	
Conmutación	Se suprime La articulación del codo se control por medio del elemento de control l neal.		
Flexión	Tensión en el elemento de control l neal	i	
Extensión	Relajación del elemento de control l neal	i	

_		_	
	DynamicArm	Mano eléctrica de sistema y grei- fer eléctrico de sistema	
Sistema de control	Elemento de control lineal	Interruptor	
Indicación	Para pacientes con señales muscula lares	Para pacientes con señales musculares muy débiles o sin señales musculares	
Variante de control	Controlado por posición	Digital	
Conmutación	Se suprime La articulación del codo se controla por medio del elemento de control li- neal.		
Flexión	Tensión en el elemento de control li- neal	-	
Extensión	Relajación del elemento de control li- neal	-	

	DynamicArm	Mano eléctrica de sistema y grei- fer eléctrico de sistema	
Sistema de control	Elemento de control lineal	1 electrodo	
Indicación	•	Tosibilidad de controlar simulaneamente la articulación del codo y el	
Variante de control	Controlado por posición	Proporcional	
Conmutación	Se suprime La articulación del codo se control por medio del elemento de control neal.		
Flexión	Tensión en el elemento de control neal	li	
Extensión	Relajación del elemento de control neal	li	

8 Limpieza y cuidados

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) en caso de suciedad.
 - Preste atención a que no penetre ningún líquido en el producto ni en sus componentes.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

9 Mantenimiento

En beneficio de la seguridad del paciente, para conservar la seguridad de funcionamiento y la garantía del producto, así como para preservar la seguridad básica, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) periódicos cada 24 meses.

El período de tolerancia máximo es de un mes antes del vencimiento del mantenimiento y de tres meses después del vencimiento.

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

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

El producto, el cargador y el bloque de alimentación. Se han de enviar los componentes por inspeccionar en el embalaje de la unidad de servicio previamente recibida.

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Conformidad CE

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

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

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

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

10.4 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.

11 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento (con o sin embalaje)	+5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F
	Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte (con o sin embalaje)	-20 °C/-4 °F hasta +60 °C/+140 °F
	Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Temperatura de carga	+5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F
Funcionamiento	+5 °C/+41 °F hasta +45 °C/+113 °F
	Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación

Información general	
Referencia	12K100N=*

Información general	
Peso (dependiendo de la longitud del antebrazo)	Aprox. 1000 g
Capacidad de carga máx.	50 N
Ángulo de flexión	Aprox. 15° - 145°
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los inter-	5 años
valos de mantenimiento recomendados	

Batería del producto	
Tipo de batería	Iones de litio
Tensión de salida	Aprox. 3,7 V
Tensión de carga	Aprox. 4,2 V
Capacidad	1880 mAh
Medidas de las celdas de la batería	33,8 x 48,8 x 10,5 mm
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	
Peso	38,5 g (batería sin accesorios)
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	4,0 h

Bloque de alimentación			
Referencia	757L24		
Almacenamiento (con o sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Del 10 % al 95 % de humedad relativa		
Transporte (con o sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Del 10 % al 95 % de humedad relativa		
Funcionamiento	-25 °C/-13 °F hasta +40 °C/+104 °F máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación		
Tensión de entrada	De 90 V~ a 264 V~		
Frecuencia de red	De 47 Hz a 63 Hz		

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados

Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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

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.

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

Número de serie (YYYY WW NNN)
YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación NNN - Número consecutivo



Radiación no ionizante

MD

Producto sanitario

REF

Número de artículo

12.2 Estados de funcionamiento / señales de error

12.2.1 Señales de advertencia/error

Señal acústica	Señal vibratoria	Fallo	¿Qué hacer?
1 señal larga	1 vez	Fallo crítico (p. ej., no funciona un sensor)	Apague y encienda el pro- ducto o enchufe el carga- dor con el producto encen-
1 señal larga	5 veces	Fallo grave (p. ej., la temperatura del motor de elevación es demasiado elevada)	dido. Si el fallo no se solu- ciona, póngase en contac- to con el servicio técnico de Ottobock.
2 veces	1 vez	Avería (p. ej., componentes co- nectados no compatibles)	

12.2.2 Indicación de los estados de funcionamiento

Secuencia sonora		Suceso	Articulación del codo	Unidad eléctri- ca de giro	Mano/Greifer
	grave, grave, aguda, grave	El producto se ha encendido.	Funcionamiento disponible	Funcionamiento disponible	Funcionamiento disponible
		Reducción del nivel de carga de la batería.		Funcionamiento disponible	Funcionamiento disponible
••••	6 veces grave	El cargador se ha enchufado durante el fun- cionamiento.		Sin funciona- miento	Sin funciona- miento
	grave, aguda	El componente protésico se ac- tiva.		rotésico activado	no puede funcio-