



Kenevo 3C60/3C60=ST

ES Instrucciones de uso (Usuario)	4
--	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H49 Version: 10

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3C60/647H49/10/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis. Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。

Basic UDI-DI: 40644110000000003C60G3

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2023-07-20

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comuníquese 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.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Conexión de la articulación de rodilla a un encaje transfemoral o a otros componentes protésicos
2. Topes de flexión opcionales
3. Batería y tapas
4. Unidad hidráulica
5. Receptor de la unidad de carga por inducción

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).

La articulación de rodilla se puede adaptar individualmente a sus necesidades gracias a la fase de apoyo controlada por microprocesador.

El producto puede adaptarse individualmente a sus necesidades con un software de configuración.

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 correspondiente. El modo de actividad configurado solo puede ser modificado por el personal técnico.

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 19).

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 35).

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 32). Esta función permite inmovilizar la articulación de rodilla en cualquier posición extendida estando sentado. Esto resulta útil, en especial, cuando se transporta al usuario 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

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 37).

La prótesis está prevista **únicamente** para que la utilice el usuario 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 usuarios 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 usuario 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 prototización 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 la prótesis al conducir un vehículo

Accidentes debidos a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Respete siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos con una prótesis y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.
- ▶ Respete las normas nacionales legales de equipamiento del vehículo en función del tipo de tratamiento ortoprotésico.
- ▶ La pierna en la que se lleva la prótesis no puede utilizarse para manejar el vehículo o sus componentes adicionales (p. ej., embrague, freno, acelerador...).

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 41) 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 penetre en el producto y en sus componentes agua, agua salada o líquido corporal 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. La persona de contacto es el técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto

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

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

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

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

- ▶ Por motivos de seguridad, la prótesis no puede utilizarse durante el proceso de carga completo.

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).

PRECAUCIÓN

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

Caidas 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.

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 Derma-Clean 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 37).

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 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.

- ▶ 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, etc.).

Si no fuese posible evitarlas, tenga al menos la precaución de caminar o estar de pie de forma segura (p. ej., empleando un pasamanos o agarrándose a otra persona).

- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.
- ▶ 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.
- ▶ Quitese el producto antes de entrar en una habitación o zona con campos magnéticos intensos, y guárdelo 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

Estancias 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.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 37).

4.7 Indicaciones sobre el uso

PRECAUCIÓN

Subir escaleras

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

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón.
- ▶ 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.

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y realice la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón.
- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 41).
- ▶ Tenga en cuenta que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras si se llevan 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.
- ▶ Preste atención a las señales vibratorias intermitentes que comiencen a aparecer. Le avisan del riesgo de un sobrecalentamiento.
- ▶ Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias intermitentes debe reducir la actividad que esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.
- ▶ 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, un técnico ortopédico debería comprobar si el producto presenta daños. Si fuese necesario, este enviará el producto a 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 su propia seguridad.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

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

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

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 estar sentado en la bicicleta ergométrica cada vez que realice un cambio.
- ▶ Preste atención a las señales que indican un cambio al MyMode y al modo básico.
- ▶ Cambie de nuevo al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.
- ▶ En caso necesario corrija el cambio o utilice la aplicación Cockpit.
- ▶ Compruebe siempre antes de dar el primer paso/realizar el primer movimiento si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

4.8 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 41).

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 siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ Acuda de inmediato al técnico ortopédico.

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 puede desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se ha producido un fallo permanente.
- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)

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

- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 41).
- ▶ No siga utilizando el producto si aparece el mensaje de seguridad.

- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

4.9 Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado

ADVERTENCIA

Cargas mecánicas elevadas debidas a situaciones tanto usuales como inusuales, como caídas

- > Sobrecarga del hueso que, entre otras cosas, puede provocar dolor, que se afloje el implante, necrosis del tejido óseo o fractura del hueso.
- > 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.
- ▶ Preste atención a cambios en su estado de salud que pudieran limitar o cuestionar el uso de la unión osteointegrada.

4.10 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.

- ▶ Solicite que le expliquen cómo manejar correctamente el terminal móvil con la aplicación Cockpit.

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

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

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio; preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico y a la indicación en la pantalla del terminal.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus 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
- Descarga de la aplicación "Cockpit 4X441-V2=*" disponible en la página web: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>
- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador por inducción 4E70-1
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios
- 1 pasaporte de prótesis
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación

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:

- Funda cosmética de espuma 3S26
- Protector Kenevo 4X840

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 utilizar 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 diariamente para poder 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 37).
- Si el producto no se emplea, es posible que se descargue la batería.

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 41).

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 44).
- 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 44).
- 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	
	<p>La batería se está cargando.</p> <p>La duración con la que el LED está encendido indica el nivel de carga actual de la batería.</p> <p>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.</p>
	<p>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 17).</p>

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 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 34).
- Mantenga la aplicación móvil siempre actualizada.
- Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

7.1 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 34).
- 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.

7.1.1 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.

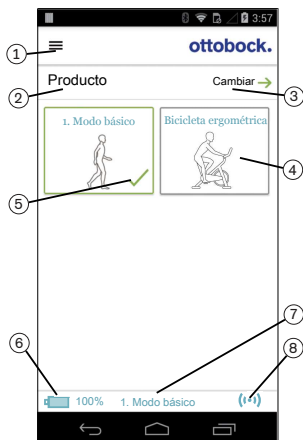
INFORMACIÓN

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.

7.2 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 21)
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 21).
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 31) 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.

7.2.1 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 34).

Opciones

Modificar la configuración del modo seleccionado (véase la página 32)

Estado

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

Gestionar componentes

Agregar o eliminar componentes (véase la página 21)

Aviso legal/Información

Mostrar la información/el aviso legal de la aplicación Cockpit

7.3 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 18).

7.3.1 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.

7.3.2 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.

7.3.3 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:

¿Conectar con este componente?

El componente estaba conectado con otro aparato.
¿Establecer conexión?

Cancelar

OK

▶ 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.

8 Uso

INFORMACIÓN

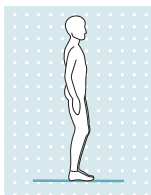
Ruidos causados por el movimiento de la articulación de rodilla

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 notable-

mente durante el uso de la articulación de rodilla, diríjase inmediatamente a un técnico ortopédico para que la revise.

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

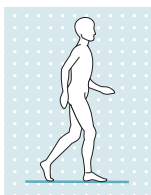
8.1.1 Estar de pie



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.

8.1.2 Caminar



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

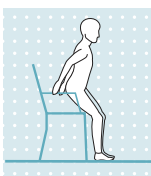
La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

8.1.3 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.

8.1.4 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 33), entonces también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión.

8.1.5 Levantarse

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

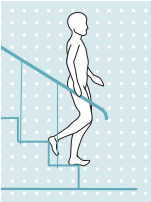
Al levantarse de la superficie de asiento, aumenta la amortiguación. A partir de un ángulo de aprox. 45°, la articulación de rodilla reconoce la "acción de levantarse" y se produce el llamado "bloqueo previo" en la dirección de flexión. Mediante esta función es posible levantarse efectuando descansos 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.

8.1.6 Bajar una escalera

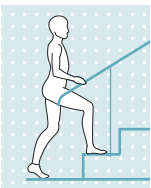


La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión.

- 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.

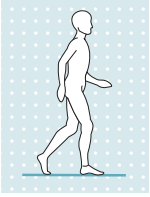
8.1.7 Subir una escalera



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.

8.1.8 Caminar hacia atrás

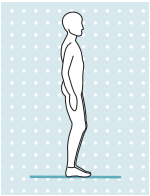


La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

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

8.2.1 Estar de pie

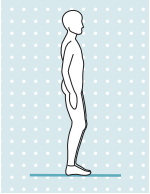
Modo de actividad B (Semi-Locked Mode)



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.

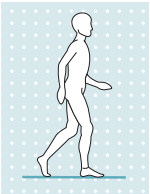
Modo de actividad B+ (Semi Locked Mode con flexión en la fase de apoyo)



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.

8.2.2 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).

8.2.3 Sentarse

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

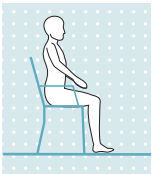
Para sentarse de forma segura, se recomienda ayudarse con las manos, p. ej.:

- 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.

8.2.4 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 33), entonces también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión.

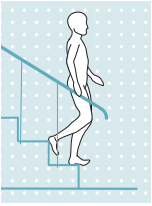
8.2.5 Levantarse

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



- 1) Sitúe ambos pies a la misma altura.
- 2) Inclíne 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.

8.2.6 Bajar una escalera

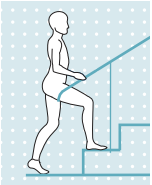


La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión.

- 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.

8.2.7 Subir una escalera

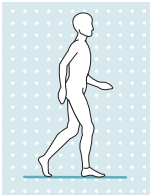


No es posible subir la escalera alternando las piernas.

- 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.

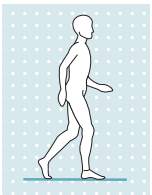
8.2.8 Caminar hacia atrás

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.

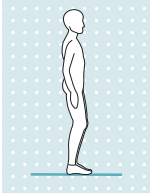
Modo de actividad B+ (Semi Locked Mode con flexión en la fase de apoyo)



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.

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

8.3.1 Estar de pie



Afianzamiento de la rodilla mediante resistencia hidráulica elevada y alineamiento estático correcto.

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.

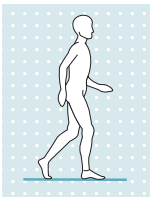
8.3.1.1 Función de estar de pie

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 33).

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.

8.3.2 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.

8.3.3 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, ayúdense 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.

8.3.4 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 33), entonces también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión.

8.3.5 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").

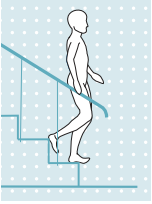
INFORMACIÓN

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) Inclíne 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.

8.3.6 Bajar una escalera



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

Bajar una escalera alternando las piernas

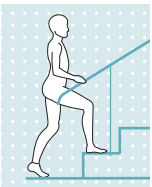
Es necesario practicar y ejecutar de forma consciente la acción de bajar escaleras alternando las piernas. La articulación de rodilla podrá cambiar correctamente y permitir un movimiento controlado solo si la planta del pie pisa bien el suelo. El movimiento se debe ejecutar en un patrón continuado que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

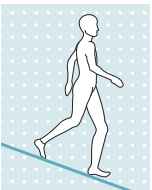
8.3.7 Subir una escalera



No es posible subir la escalera alternando las piernas.

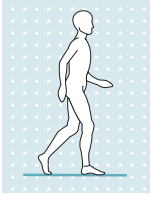
- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Coloque la pierna menos afectada sobre el primer escalón.
- 3) Haga lo mismo con la otra pierna.

8.3.8 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.

8.3.9 Caminar hacia atrás



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

8.4 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.

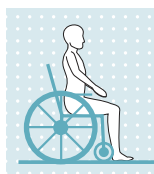
- La articulación de rodilla detectará las pedaladas después de haber dado algunas, emitiendo entonces una breve señal acústica y vibratoria. En caso de no emitirse esta señal, esto indicaría que no se han respetado los requisitos para activar este MyMode.
- Mientras se pedalea, la señal acústica y vibratoria 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.

8.5 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.



8.6 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 34).

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 se puede modificar el comportamiento de la prótesis en la vida cotidiana hasta cierto grado (por ejemplo, por haberse acostumbrado a la prótesis). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración durante la siguiente visita.

8.6.1 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 pie¹	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Consulte el capítulo " Función de estar de pie " (véase véase la página 28) para obtener más información sobre esta función.
Función intuitiva para bicicleta ergométrica¹	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Consulte el capítulo " Usar una bicicleta ergométrica " (véase véase la página 31) para obtener más información sobre esta función.
Función para silla de ruedas¹	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Consulte el capítulo " Uso de silla de ruedas " (véase véase la página 32) para obtener más información sobre esta función.
Función de estar sentado¹	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.

8.7 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 34).

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.

8.8 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 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.

9.1 Modo de batería vacía

A partir de un nivel de carga del 15 %, la articulación emite señales acústicas y vibratorias (véase la página 41). 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 41). Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico cargando el producto.

9.2 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.

9.3 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 41).

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.

9.4 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 32)
- Consulta del nivel de carga (véase la página 17)

10 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.

11 Mantenimiento

En beneficio de su propia seguridad, 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 41").

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 usuario.

En el caso de usuarios 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 usuarios 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 entregar siempre al técnico ortopédico los siguientes componentes:

La prótesis, el cargador y la fuente de alimentación.

12 Aviso legal

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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>

12.4 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.

13 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Transporte en el embalaje original	de -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Transporte sin embalaje	de -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento (≤3 meses)	de -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento prolongado (>3 meses)	de -20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	de -10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	de +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F

Producto	
Referencia	3C60*/3C60=ST*
Grado de movilidad según MOBIS	1 y 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
Peso de la prótesis sin adaptador tubular y sin Protector	Aprox. 910 g

Producto	
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)

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
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 $\overline{\text{---}}$
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 dB μ A/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

14 Anexos

14.1 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 desechos.

DUAL

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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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



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



Producto sanitario



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

14.2 Estados de funcionamiento / señales de error

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

14.2.1 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)
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 ".

14.2.2 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.

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
-	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, 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 retirarlo. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe revisar de inmediato el producto.
-	Permanente	Fallo del sistema El sistema de control electrónico 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. Un técnico ortopédico debe revisar de inmediato el producto.



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 técnico ortopédico debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●	○	Sí	La distancia entre el cargador y el receptor de la articulación de rodilla es demasiado grande	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 técnico ortopédico debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●	El LED se apaga o cambia de color en intervalos irregulares	Sí	Temperatura demasiado elevada 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 demasiado grande 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 volviera a producirse el error, un técnico ortopédico deberá 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 37).

14.2.3 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 la señal acústica sonara de nuevo, habrá que acudir al técnico ortopédico en breve. Si fuese necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock. 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 17).

14.3 Directrices y explicación del fabricante

14.3.1 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 10).

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 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi- fi 802.11 b/g- /n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi- fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Inmunidad a campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de impulso 50 kHz	7,5



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