



CE

C-Leg 3C98-3/3C88-3

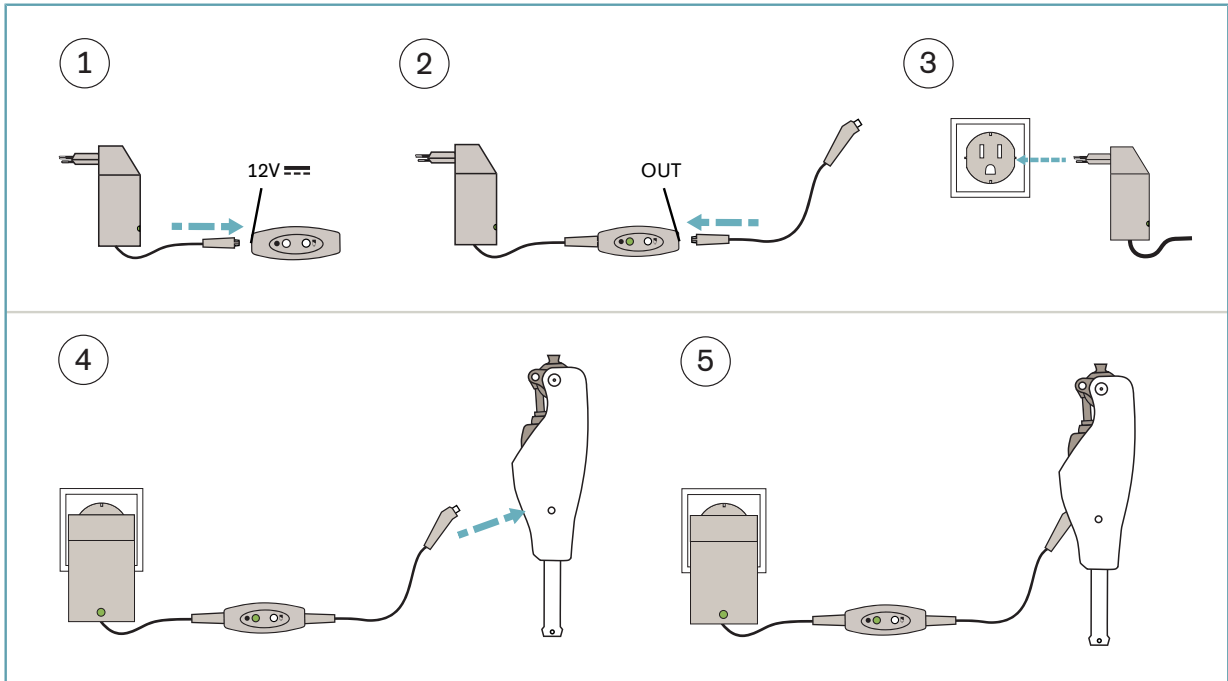
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	7
--	---

Quick Reference Guide

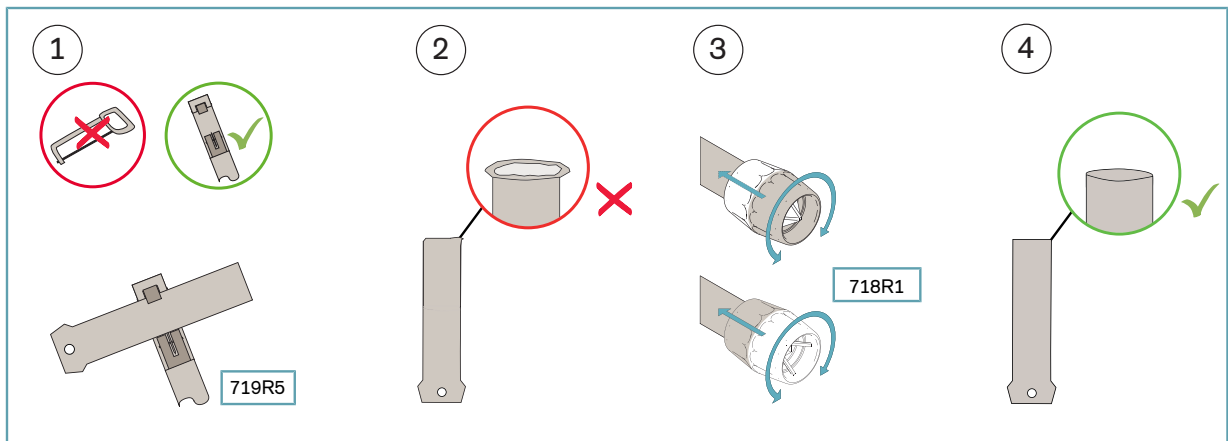


Esta "Quick Reference Guide" no sustituye a las instrucciones de uso

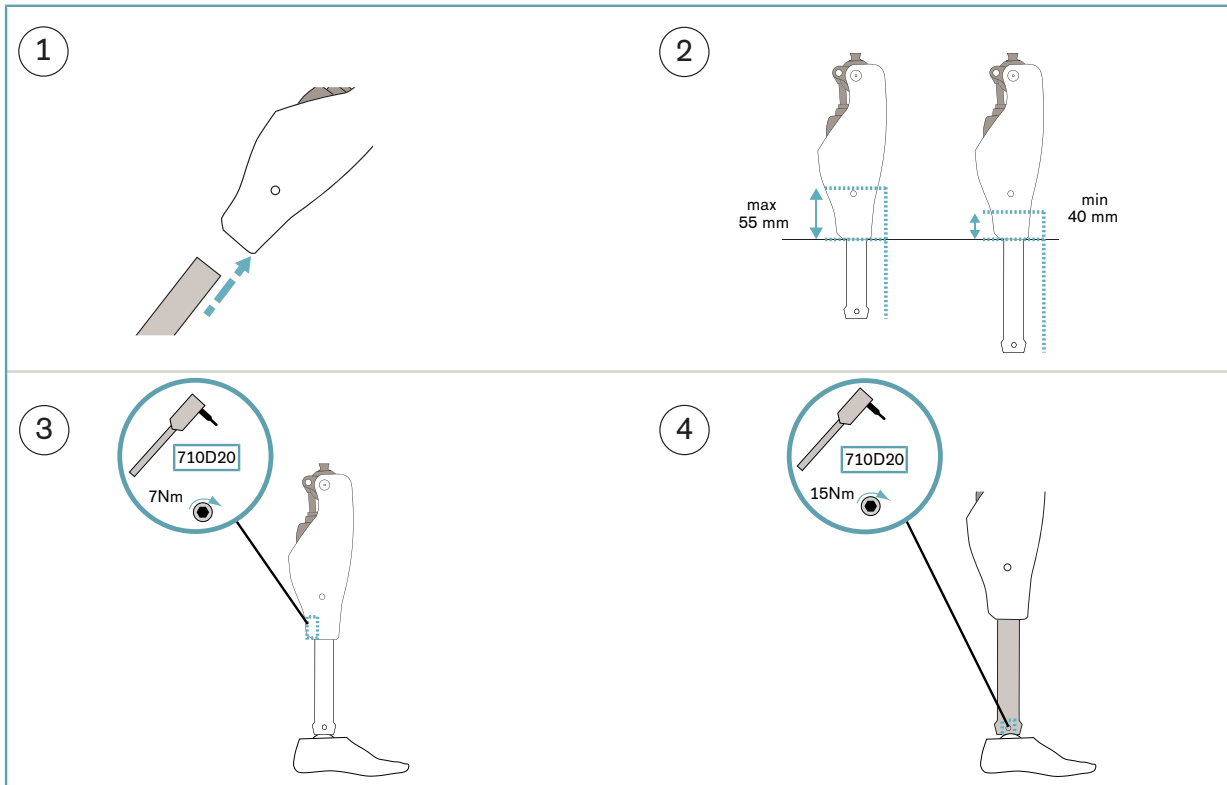
6



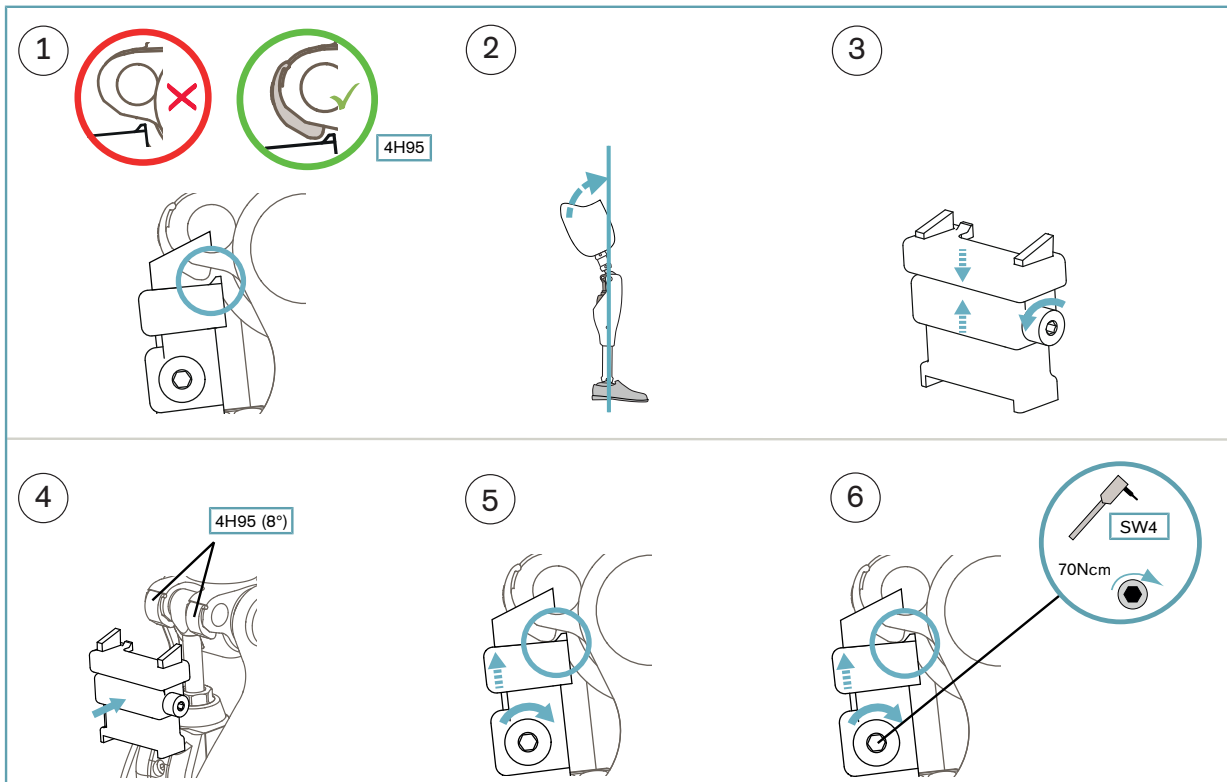
7.1.2



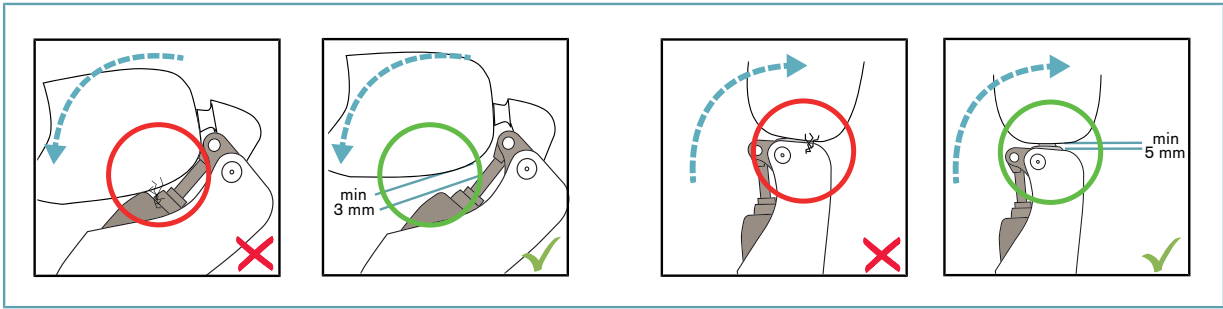
7.1.3



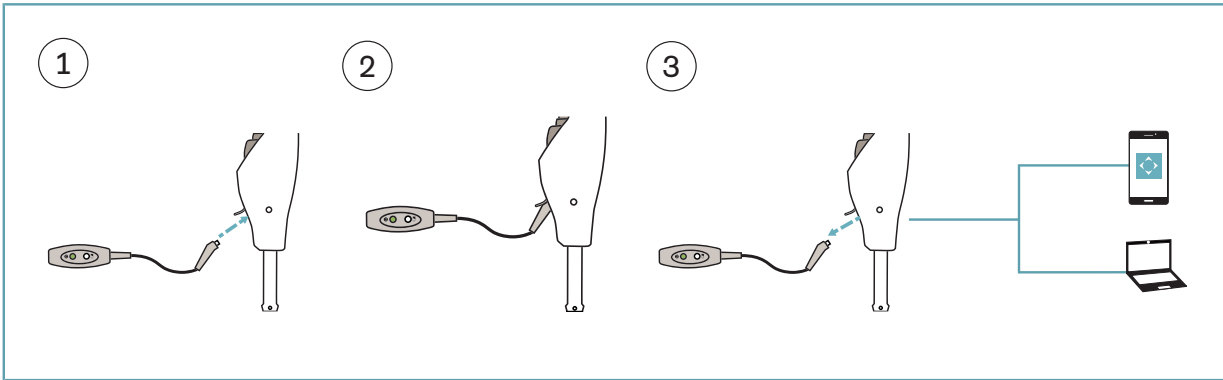
7.1.5



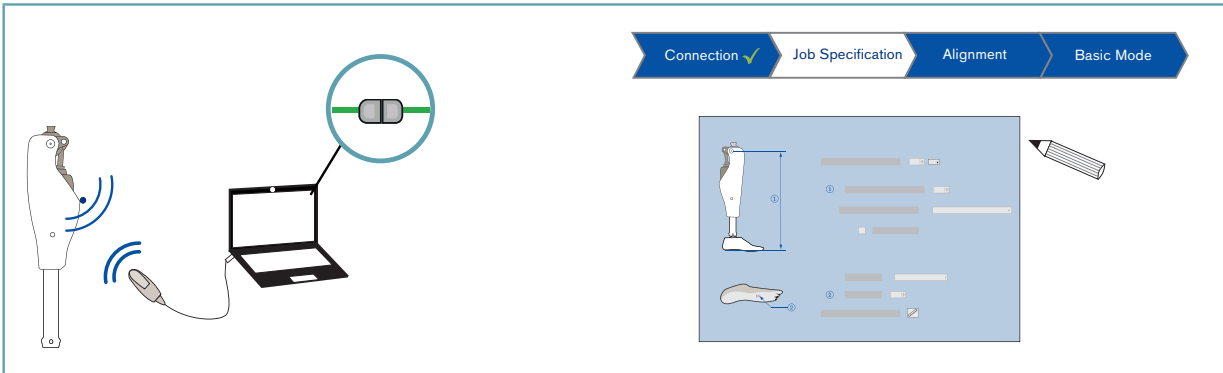
 7.1.6



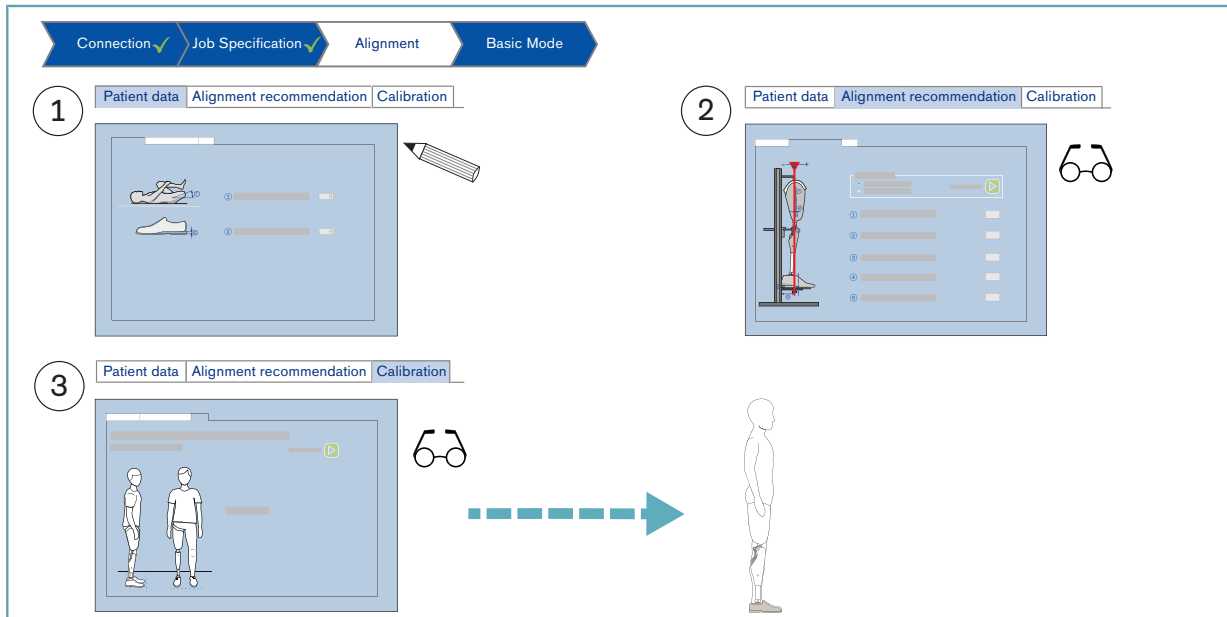
 8.6



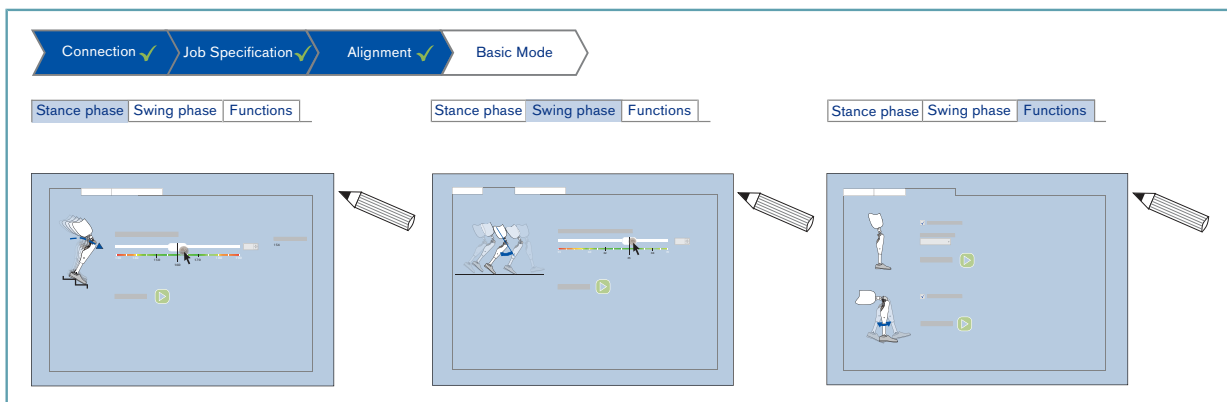
 7.1.4



7.1.4



7.1.8



Símbolos utilizados



Leer el capítulo de las instrucciones de uso

x-Nm

Par de apriete en sentido de giro y geometría del tornillo



Utilizar una llave dinamométrica



de | Gleichspannung
en | Direct-current voltage



Incorrecto



Correcto



Aplicación Cockpit



Utilizar el software de configuración



Conexión establecida correctamente entre el producto y el software de configuración

Cumplimentar los campos en el software de configuración



Comprobar los valores

Índice

ES

1	Introducción.....	9
2	Descripción del producto.....	9
2.1	Construcción	9
2.2	Función	9
2.3	Posibilidades de combinación	10
2.3.1	Limitaciones de combinación con pies protésicos	11
2.3.2	Combinación con un sistema de implante osteointegrado	12
3	Uso previsto.....	13
3.1	Uso previsto	13
3.2	Condiciones de aplicación	13
3.3	Indicaciones.....	13
3.4	Contraindicaciones	13
3.4.1	Contraindicaciones absolutas.....	13
3.5	Cualificación	13
4	Seguridad.....	14
4.1	Significado de los símbolos de advertencia	14
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad.....	14
4.3	Indicaciones generales de seguridad	14
4.4	Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería	16
4.5	Indicaciones sobre el cargador y el adaptador de carga	17
4.6	Indicaciones sobre el montaje / ajuste	17
4.7	Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas	19
4.8	Indicaciones sobre el uso	20
4.9	Indicaciones sobre los modos de seguridad.....	21
4.10	Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado.....	22
5	Componentes incluidos en el suministro y accesorios.....	22
5.1	Componentes incluidos en el suministro	22
5.2	Accesorios	22
6	Cargar la batería	22
6.1	Conectar la fuente de alimentación y el cargador	23
6.2	Cargar la batería de la prótesis	24
6.3	Indicación del nivel actual de carga.....	24
6.3.1	Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales.....	24
7	Preparación para el uso	25
7.1	Alineamiento.....	25
7.1.1	Ajuste con el software de configuración "C-Soft Plus"	25
7.1.1.1	Introducción	25
7.1.1.2	Transferencia de datos entre el producto y el PC	26
7.1.1.3	Preparar el producto para la conexión al software de configuración.....	26
7.1.2	Acortar el adaptador tubular	26
7.1.3	Montar el adaptador tubular	27
7.1.4	Alineamiento básico en el alineador.....	27
7.1.5	Montar/desmontar el extensor de rodilla.....	28
7.1.6	Revisar el encaje después del alineamiento básico.....	29
7.1.7	Optimización estática del alineamiento	30
7.1.8	Optimización dinámica del alineamiento.....	32
7.1.9	Tope de flexión	32
7.2	Opcional: montar una funda de espuma.....	33
8	Uso.....	33
8.1	Aplicaciones recomendadas.....	33
8.2	Función de bloqueo manual	33
8.3	Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)	34
8.3.1	Estar de pie.....	35
8.3.1.1	Función de estar de pie	35

8.3.2	Caminar	35
8.3.3	Sentarse	36
8.3.4	Estar sentado	36
8.3.4.1	Función de estar sentado	36
8.3.5	Levantarse	36
8.3.6	Subir una escalera	36
8.3.7	Bajar una escalera	37
8.3.8	Bajar por una pendiente	37
8.3.9	Bajar escalones planos	37
8.3.10	Arrodillarse	38
8.4	Modificar los ajustes de la prótesis	38
8.4.1	Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico	38
8.4.2	Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes	39
8.5	Apagar el producto	40
8.6	Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis	40
8.7	Modo de sueño profundo	40
8.7.1	Activar/desactivar el modo de sueño profundo con la aplicación Cockpit	40
9	MyModes	41
9.1	Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento	41
9.2	Volver de un MyMode al modo básico	42
10	Otros estados de funcionamiento (modos)	42
10.1	Modo de batería vacía	42
10.2	Modo al cargar la prótesis	42
10.3	Modo de seguridad	42
10.4	Modo de sobrecalentamiento	43
11	Almacenamiento y ventilación	43
12	Limpieza	43
13	Mantenimiento	43
13.1	Identificación del producto por el servicio técnico	44
14	Aviso legal	44
14.1	Responsabilidad	44
14.2	Marcas	44
14.3	Conformidad CE	44
14.4	Avisos legales locales	45
15	Datos técnicos	46
16	Anexos	48
16.1	Símbolos utilizados	48
16.2	Estados de funcionamiento / señales de error	49
16.2.1	Indicación de los estados de funcionamiento	49
16.2.2	Señales de advertencia/error	49
16.2.3	Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit	51
16.2.4	Señales de estado	51
16.3	Directrices y explicación del fabricante	52
16.3.1	Entorno electromagnético	52

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-02-20

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

El producto "C-Leg 3C98-3*, 3C88-3*" se denominará en lo sucesivo producto, prótesis, articulación de rodilla o componente.

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Parte superior de la rodilla con posibilidad de conexión proximal (núcleo de ajuste o rosca)
2. LED (azul) para mostrar la conexión Bluetooth
3. Topes de flexión de 8° (se suministran ya montados)
4. Batería y tapas
5. Unidad hidráulica
6. Tapa de la toma de alimentación
7. Toma de alimentación
8. Tornillos prisioneros distales

2.2 Función

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

Basándose en los valores de medición de un sistema de sensores integrado, el microprocesador controla un sistema hidráulico que influye en el comportamiento de amortiguación del producto.

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

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

Para ello, el producto se ajusta con el software de configuración "C-Soft-Plus 4X440=*".

El producto dispone de MyModes para realizar tipos de movimientos especiales (p. ej., practicar esquí de fondo, etc.). Estos se ajustan previamente con el software de configuración y pueden activarse posteriormente mediante patrones de movimiento concretos y a través de la aplicación Cockpit (véase la página 41).

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 42).

El modo de batería vacía permite caminar de forma segura cuando la batería se ha agotado. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 42).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

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

Características esenciales del rendimiento del producto

- Aseguramiento de la fase de apoyo

2.3 Posibilidades de combinación

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

Articulaciones de cadera

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

Adaptadores

- Adaptador doble, deslizante: 4R104=60
- Adaptador doble, deslizante: 4R104=75
- Adaptadores giratorios: 4R57, 4R57=*
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste: 4R41
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste: 4R111
- Anclaje de laminar con núcleo de ajuste: 4R89
- Anclaje de laminar con núcleo de ajuste: 4R116
- Anclaje de laminar con conexión a rosca: 4R43
- Anclaje de laminar con conexión a rosca: 4R111=N
- Adaptador de torsión: 4R40
- Placa adaptadora: 4R118
- Quickchange 4R11=*

Adaptadores tubulares

- Adaptador tubular: 2R57
- Adaptador tubular con unidad de torsión: 2R67

Funda cosmética / Protector

- Funda de espuma: 3S26
- Funda estética funcional C-Leg 3F1=1
- Media funcional 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Carcasa protectora para C-Leg 4P862
- Placa para la espinilla 4P863*

Pies protésicos

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

- Pie dinámico: 1D10
- Pie dinámico (mujeres): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Evanto: 1C70
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Promenade: VS2¹
- Thrive: FS5¹

¹ Obsérvese la altura del sistema Ottobock

2.3.1 Limitaciones de combinación con pies protésicos

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las tablas facilitadas

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

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

Taleo 1C50

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 115 kg (253 lbs)	Hasta 25	8
	Hasta 28	7
	Hasta 30	6

Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 115 kg (255 lbs)	Hasta 30	7

Taleo Low Profile 1C53

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 100 kg (221 lbs)	Hasta 30	6
101 kg hasta 115 kg (222 lbs hasta 253 lbs)	Hasta 28	7

Taleo Side Flex 1C58

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 136 kg (299 lbs)	Hasta 28	7
	Hasta 30	6

Triton 1C60 a 1C64

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]
Hasta 125 kg (hasta 275 lbs)	Hasta 28
126 kg hasta 136 kg (277 lbs hasta 299 lbs)	Hasta 26

Triton 1C66

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]
Hasta 100 kg (hasta 220 lbs)	Hasta 30
101 kg hasta 125 kg (221 lbs hasta 275 lbs)	Hasta 26

Triton Side Flex 1C68

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]
Hasta 100 kg (220 lbs)	Sin limitación
101 kg hasta 125 kg (221 lbs hasta 275 lbs)	Hasta 26

Empower 1A1-2

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 115 kg (253 lbs)	Hasta 30	7
116 kg hasta 136 kg (255 lbs hasta 299 lbs)	Hasta 27	8

Meridium 1B1, 1B1-2

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]
Hasta 100 kg (hasta 220 lbs)	Hasta 29
101 kg hasta 136 kg (221 lbs hasta 299 lbs)	Hasta 26

Promenade VS2

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 100 kg (220 lbs)	Hasta 31	3
101 kg hasta 115 kg (222 lbs hasta 253 lbs)	Hasta 28	4

Maverik Comfort AT F22

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 100 kg (220 lbs)	Hasta 28	7

Thrive FS5

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 100 kg (220 lbs)	Hasta 26	7

2.3.2 Combinación con un sistema de implante osteointegrado

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

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

Esto se refiere, entre otras cosas, al peso corporal, al grado de movilidad, al tipo de actividades, a la capacidad de carga del implante y del anclaje óseo, a la ausencia de dolor estando sometido a una carga funcional y al cumplimiento de las condiciones ambientales permitidas (véase la página 46).

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

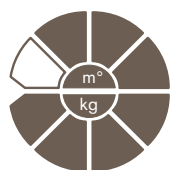
3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 46).

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

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



El producto se recomienda para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas). Para usuarios con un peso **máx. de 136 kg**.

3.3 Indicaciones

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

3.4 Contraindicaciones

3.4.1 Contraindicaciones absolutas

- Peso corporal superior a 136 kg


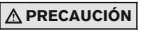

3.5 Cualificación

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

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

PRECAUCIÓN

Ignorar las señales de advertencia/error

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

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 49) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto y de los componentes realizadas por cuenta propia

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

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

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

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

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

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

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

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

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

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

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni cuerpos extraños en el producto.
- ▶ La articulación de rodilla protésica es resistente al agua, pero no resistente a la corrosión. Por lo tanto, la articulación de rodilla protésica no debe entrar en contacto con agua salada, agua clorada u otras soluciones (p. ej., jabón, gel de ducha, fluidos corporales y exudado de las heridas). No utilice la articulación de rodilla protésica en condiciones extremas, como bucear o saltar al agua. Los componentes electrónicos están protegidos contra la exposición al agua hasta 3 m de profundidad durante 1 hora. Se advierte que los componentes mecánicos pueden corroer, por lo que la articulación de rodilla no está diseñada para un uso prolongado en el agua o una inmersión prolongada.
- ▶ Retire el Protector (en caso de estar presente) después de haber estado en contacto con agua y mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba hasta que haya salido el agua de la articulación de rodilla protésica/del adaptador tubular. Seque la articulación de rodilla protésica y los componentes con un paño sin pelusa y deje que los componentes se sequen completamente al aire.
- ▶ Si la articulación de rodilla protésica o el adaptador tubular entran en contacto con **agua salada, agua clorada u otras soluciones** (p. ej., jabón, gel de ducha, líquidos corporales y exudado de las heridas), retire **inmediatamente** el Protector (si estuviera presente) y **limpie la articulación de rodilla protésica**. Para ello enjuague la articulación de rodilla protésica, el adaptador tubular y el Protector con agua dulce. Seque la articulación de rodilla protésica y los componentes con un paño sin pelusa y deje que los componentes se sequen completamente al aire.
- ▶ Si se produce un fallo de funcionamiento después del secado, la articulación de rodilla protésica y el adaptador tubular deben ser revisados por un centro de servicio autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.
- ▶ La articulación de rodilla protésica no está protegida contra la penetración de agua o vapor.

⚠ PRECAUCIÓN**Carga mecánica durante el transporte**

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

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

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de accesorios no permitidos

- > Caídas debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 22) y "Accesorios" (véase la página 22).

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 el producto sin quitárselo

- > Caídas por caminar y quedarse enganchado al cargador conectado.
- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ▶ Advierta al paciente de que hay que quitarse el producto antes de cargarlo.

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el producto con bloque de alimentación, cargador, cable de carga o adaptador de carga dañados

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

- ▶ Compruebe, antes del uso, si el bloque de alimentación, el cargador, el cable de carga o el adaptador de carga presentan daños.
- ▶ Sustituya los bloques de alimentación, los cargadores, los cables de carga o los adaptadores de carga dañados.

AVISO

Uso de un bloque de alimentación, un cargador o un adaptador de carga inadecuados

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

- ▶ Utilice únicamente bloques de alimentación, cargadores y adaptadores de carga autorizados por Ottobock este producto (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

AVISO

Carga mecánica del bloque de alimentación, cargador o adaptador de carga

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ No someta el bloque de alimentación, el cargador ni el adaptador de carga a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el bloque de alimentación, el cargador o el adaptador de carga presentan daños visibles.

AVISO

Uso del bloque de alimentación, del cargador o del adaptador de carga fuera del margen de temperatura admisible

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Utilice el bloque de alimentación, el cargador y el adaptador de carga para cargar únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 46).

4.5 Indicaciones sobre el cargador y el adaptador de carga

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**Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador o el adaptador de carga**

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Encargue únicamente al personal técnico especializado autorizado de Ottobock la realización de cualquier cambio o modificación.

4.6 Indicaciones sobre el montaje / ajuste

⚠ PRECAUCIÓN**Empleo de componentes protésicos no adecuados**

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

- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes indicados en el capítulo "Posibilidades de combinación" (véase la página 10).
- ▶ Si se desea utilizar el producto en el agua, cerciőrese de que cada uno de los componentes protésicos es resistente al agua.

⚠ PRECAUCIÓN**Montaje incorrecto de las uniones de tornillos**

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

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

⚠ PRECAUCIÓN**Tornillos que no se han fijado adecuadamente**

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

- ▶ Tras finalizar todos los ajustes hay que fijar las varillas roscadas del adaptador tubular antes de apretarlas con el par de apriete especificado (véase el capítulo "Datos técnicos" véase la página 46).
- ▶ Los tornillos de la abrazadera de tubo no deben fijarse del mismo modo, sino que solamente hay que apretarlos con el par de apriete especificado.

⚠ PRECAUCIÓN**Alineamiento o montaje incorrecto**

Caídas debidas a deterioros de los componentes protésicos.

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

⚠ PRECAUCIÓN**Errores al alinear la prótesis**

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

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

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

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

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

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- ▶ La batería de la prótesis no puede estar cargándose durante el proceso de configuración, ya que la prótesis no funciona mientras se está cargando.
- ▶ Al configurar la prótesis, esta no debe permanecer conectada con el software de configuración sin supervisión mientras el paciente la lleve puesta.
- ▶ Tenga en cuenta el alcance máximo de la conexión Bluetooth y el hecho de que puede verse limitada por obstáculos.
- ▶ Durante la transmisión de datos (del ordenador a la prótesis), el usuario debe permanecer sentado y quieto o estar de pie de forma segura, y el BionicLink PC no se puede desconectar del ordenador.
- ▶ Si se modificase provisionalmente cualquier ajuste mientras esté establecida la conexión con el software de configuración, habrá que restablecer estas modificaciones antes de cerrar el software de configuración. Además, hay que procurar que el paciente no salga fuera del alcance de la conexión Bluetooth con los ajustes modificados provisionalmente.
- ▶ Informe al paciente de inmediato si la conexión se interrumpe involuntariamente durante el proceso de configuración.
- ▶ Hay que interrumpir siempre la conexión con la prótesis cuando se acabe la configuración.
- ▶ Es absolutamente obligatorio realizar y aprobar un curso de formación de Ottobock sobre el producto antes de usarlo por primera vez. Para obtener una cualificación en la actualización del software, puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.
- ▶ Introducir correctamente el tamaño del pie, las dimensiones de la prótesis y el peso corporal del paciente, así como la calibración, son criterios importantes para garantizar la calidad del tratamiento ortoprotésico. En caso de que se indiquen valores superiores a los reales, puede que la prótesis no pase a la fase de balanceo. Por otro lado, si dichos valores son inferiores a los reales, puede que la prótesis inicie la fase de balanceo en un momento inadecuado.
- ▶ Si el paciente utilizase medios auxiliares durante la configuración (p. ej., muletas o bastones), será necesario realizar un reajuste en cuanto el paciente deje de necesitarlos.
- ▶ Utilice la asistencia en línea integrada en el software.
- ▶ No dé a conocer a terceros sus datos personales de acceso.

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

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

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

⚠ PRECAUCIÓN**Usar el producto sin haberlo calibrado**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haberse iniciado la fase de balanceo demasiado pronto/demasiado tarde.

- ▶ Calibre el producto con el software de configuración al principio de la optimización estática del alineamiento y al final de la optimización dinámica del alineamiento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

> Caídas debidas a una limitación inesperada de la amplitud de movimiento del producto causada por objetos metálicos adheridos a los componentes magnetizados.

> Deterioro irreparable del producto debido a la acción del campo magnético intenso.

- ▶ Procure que el paciente se quite el producto antes de entrar en una habitación o zona de este tipo, y que lo guarde fuera de dicha habitación o zona.
- ▶ El producto no podrá repararse en caso de resultar dañado a causa del efecto de un campo magnético intenso.

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

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

- ▶ Procure que el paciente no se encuentre en zonas fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 46) durante la prueba.

4.8 Indicaciones sobre el uso**⚠ PRECAUCIÓN****Subir escaleras**

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

- ▶ Advierta al paciente de que debe utilizar el pasamanos y apoyar la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón siempre que suba escaleras.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al subir escaleras si se llevan niños en brazos.

⚠ PRECAUCIÓN**Bajar escaleras**

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

- ▶ Advierta al paciente de que debe utilizar el pasamanos y realizar la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón siempre que baje escaleras.
- ▶ Observe las señales de advertencia y error (véase la página 49).
- ▶ Advierta al paciente de que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Extreme la precaución al bajar escaleras si lleva niños en brazos.

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

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

⚠ PRECAUCIÓN**Sobrecarga debida a actividades extraordinarias**

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

⚠ PRECAUCIÓN**Cambio de modo realizado de forma incorrecta**

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

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

⚠ PRECAUCIÓN**Uso incorrecto de la función de estar de pie**

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

- ▶ Procure que el paciente esté de pie de forma segura cuando utilice la función de estar de pie, y que revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la prótesis.
- ▶ Informe al paciente sobre si se ha configurado la función de estar de pie en el software de configuración y de qué manera. Información sobre la función de estar de pie véase la página 35.

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

- > Caídas debidas a que se activa una fase de balanceo de forma inesperada.
- ▶ Tenga presente que la articulación de rodilla puede flexionarse inesperadamente en caso de avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida.
- ▶ En caso de que el paciente practique modalidades de deporte en las que puedan darse este tipo de movimiento, configure los MyModes como corresponda con el software de configuración. Consulte el capítulo 'MyModes' para obtener información más detallada sobre los MyModes (véase la página 41).

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

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

4.9 Indicaciones sobre los modos de seguridad**⚠ PRECAUCIÓN****Usar el producto en el modo de seguridad**

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

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 49).
- ▶ Es necesario tener especial cuidado al utilizar una bicicleta de piñón fijo (con cubo fijo).

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

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

No se puede desactivar el modo de seguridad

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)

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

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 49).
- ▶ No se permite seguir utilizando el producto una vez que aparezca el mensaje de seguridad.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

4.10 Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado

⚠ ADVERTENCIA

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

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

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 C-Leg 3C88-3 (con conexión a rosca) o C-Leg 3C98-3 (con núcleo de ajuste)
- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador para C-Leg 4E50*
- 1 tope de flexión 4H95 para C-Leg de 8° (se suministra ya montado)
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- 1 pasaporte de prótesis
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios
- La aplicación "Cockpit" y las instrucciones de uso correspondientes para su descarga en las tiendas de aplicaciones correspondientes

5.2 Accesorios

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

- Extensor de rodilla 4H105 para el alineamiento básico (véase la página 27)
- Tope de flexión 4H106 para C-Leg de 16°
- Funda cosmética de espuma 3S26
- Funda estética funcional C-Leg 3F1=1
- Media funcional 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Carcasa protectora para C-Leg 4P862
- Placa para la espinilla 4P863*
- Alargador para el cable de carga tobillo 4X156-1
- Alargador para cable de carga tobillo largo 4X158-1
- Alargador para el cable de carga rodilla 4X157-1
- Adaptador de carga USB 757L43
- Software de configuración "C-Soft Plus 4X440=*"
- Aplicación de configuración «connectgo.pro» 560X29*

6 Cargar la batería

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

- Para cargar la batería hay que emplear el bloque de alimentación 757L16-4 o el adaptador de carga 757L43 y el cargador 4E50*.
 - La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para caminar sin pausa durante al menos 16 horas y suficiente para aprox. 2 días con un uso normal.
 - Se recomienda cargar la batería a diario para que el paciente pueda usar el producto cada día.
 - 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 el producto por primera vez, es necesario cargar la batería hasta que se apague el diodo luminoso (LED) amarillo del cargador, al menos durante 4 horas. De esta forma se calibra el indicador del nivel de carga mediante la aplicación Cockpit, así como girando la prótesis.
- En caso de interrumpir la conexión entre el cargador y la prótesis demasiado pronto, es posible que el valor mostrado por el indicador del nivel de carga de la aplicación Cockpit o girando la prótesis no se corresponda con el nivel de carga real.
- Si el producto no se emplea, es posible que se descargue la batería.

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



- 1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
 - 2) Inserte el cable del cargador con la clavija redonda **de cuatro polos** en el casquillo **OUT** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).
INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.
 - 3) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo de **12 V** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).
INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.
 - 4) Conecte la fuente de alimentación al enchufe.
 - A continuación se encienden el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación y el diodo luminoso (LED) verde del cargador (véase fig. 3).
- Si ni el diodo luminoso (LED) verde de la fuente de alimentación ni el diodo luminoso (LED) verde del cargador se encienden, esto indica que se ha producido un fallo (véase la página 49).

6.2 Cargar la batería de la prótesis



- 1) Abra la tapa de la toma de alimentación (levante la lengüeta o deslice la tapa hacia arriba).
- 2) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.
INFORMACIÓN: preste atención a la dirección de inserción.
Al insertar el conector de carga, hay que ejercer algo de fuerza para que permanezca conectado a la toma de alimentación de forma segura.
 → La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 49).
- 3) Se inicia el proceso de carga.
 → El diodo luminoso amarillo del cargador se apagará cuando la batería del producto se haya cargado por completo.
- 4) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.
INFORMACIÓN: hay que ejercer algo de fuerza para separar el conector de carga de la toma de alimentación.
 → Se lleva a cabo una autocomprobación. El producto estará listo para funcionar cuando se haya emitido el correspondiente aviso de confirmación (véase la página 51).
- 5) Cierre la tapa de la toma de alimentación.

6.3 Indicación del nivel actual de carga

INFORMACIÓN

Durante el proceso de carga no se puede mostrar el nivel de carga.

6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales



- 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 %

INFORMACIÓN

Emisión de una melodía conocida en lugar de las señales acústicas

Si se emite esta melodía, eso significa que el código para controlar la prótesis se ha cargado correctamente y que la prótesis está lista para el uso.

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 38).

7 Preparación para el uso

7.1 Alineamiento

Las líneas de referencia para el alineamiento para conectar una articulación de rodilla a un encaje se describen a continuación. Por lo general, el alineamiento de la prótesis no depende del tipo de conexión de la articulación de rodilla. En caso de conectarla a un sistema de implante osteointegrado percutáneo, se suprime el uso de un encaje a la hora de realizar el alineamiento básico en el alineador. El punto central proximal del encaje se corresponde en este caso con el trocánter del fémur (véase la imagen en el capítulo "Alineamiento básico en el alineador" véase la página 27).

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

7.1.1 Ajuste con el software de configuración "C-Soft Plus"

INFORMACIÓN

Como alternativa al software de configuración descrito en estas instrucciones de uso, está disponible la aplicación de configuración «connectgo.pro».

La aplicación está disponible para los siguientes sistemas operativos:

Android, iOS

La aplicación se descargará a través de la tienda de aplicaciones del dispositivo que vaya a utilizar y se mantendrá actualizada.

Si la aplicación no aparece en la tienda de aplicaciones, significa que no está disponible para la versión del sistema operativo del dispositivo. La solución puede ser actualizar el sistema operativo o utilizar otro dispositivo (tableta/smartphone).

Para un uso seguro de la aplicación también se deben seguir las instrucciones de uso de la aplicación.

En la tienda de aplicaciones encontrará un enlace de descarga para las instrucciones de uso de la aplicación en la página de descripción de la aplicación. Al actualizar la aplicación, también debe descargar las instrucciones de uso más recientes.

En caso de dificultades con la descarga, puede solicitar las instrucciones de uso (archivo PDF) a la siguiente dirección de correo electrónico y especificando el nombre de la aplicación:

order-ifu@ottobock.com

7.1.1.1 Introducción

El software de configuración "C-Soft Plus" ofrece la posibilidad de ajustar el producto de forma óptima a un paciente. El software de configuración le guiará paso a paso durante el proceso de configuración. Después de haber realizado la configuración, los datos de la misma se pueden guardar e imprimir para documentarlos. En caso necesario, se pueden consultar estos datos de nuevo e importarlos en el producto.

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

INFORMACIÓN

Para un alineamiento correcto se necesita el **software de configuración C-Soft Plus 4X440 a partir de la versión 1.10**. Si se dispone de una versión del C-Soft Plus igual o superior a 1.0, esta puede actualizarse.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de la prótesis en el estado de entrega (ajuste de fábrica)

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis como consecuencia de un bloqueo de la articulación de rodilla en la dirección de flexión

- ▶ Tras recibir la articulación de rodilla debe realizarse un ajuste con el software de configuración C-Soft Plus a partir de la versión 1.10.
- ▶ No está permitido utilizar la articulación de rodilla en el paciente sin haberla ajustado previamente con el software de configuración.

Actualización del software de configuración C-Soft Plus

- 1) Conéctese a internet y abra la página web "<http://ottobock.com/es/datastation/>".
→ Se abrirá la página web del software "Data Station".
- 2) Busque en "Application/Patch" la denominación del software que desea actualizar.

- 3) Busque la versión correspondiente.
- 4) Haga clic "Descargas" en la columna derecha para descargar la actualización.
- 5) Descomprima y ejecute el archivo ZIP descargado.

INFORMACIÓN

Ciberseguridad

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

7.1.1.2 Transferencia de datos entre el producto y el PC

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

7.1.1.3 Preparar el producto para la conexión al software de configuración


Si el producto no emitiera señal alguna al consultar el nivel de carga (véase la página 24), es posible que la batería esté vacía o que el producto esté apagado.

Encender el producto

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

Activar la función de Bluetooth

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

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

7.1.2 Acortar el adaptador tubular

PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo.

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

- 1) Calcule la longitud necesaria del adaptador tubular ayudándose del asistente de configuración del software de configuración.
- 2) Acorte el adaptador tubular con el cortatubos 719R3 según el valor determinado.
- 3) Alise la superficie de corte con una desbarbadora (p. ej., 718S2) y papel de lija.

AVISO

Insertar el adaptador tubular sin desbarbar el canto de corte

Daños en el tope del tubo al insertar el adaptador tubular.

- ▶ Si al acortar el adaptador tubular se hubiera abierto el material por la cara exterior, es imprescindible que lo lije con una lijadora hasta que quede completamente liso. Elimine con cuidado todas las rebabas de la cara interior.

7.1.3 Montar el adaptador tubular

⚠ PRECAUCIÓN**Montaje incorrecto de las uniones de tornillos**

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

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete de montaje indicados (véase el capítulo "Datos técnicos" véase la página 46).
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

- 1) Monte el pie protésico en el adaptador tubular y apriete las **varillas roscadas en el adaptador tubular con 15 Nm.**

INFORMACIÓN: Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas. Consulte el capítulo "Datos técnicos" para ver las varillas roscadas autorizadas (véase la página 46).

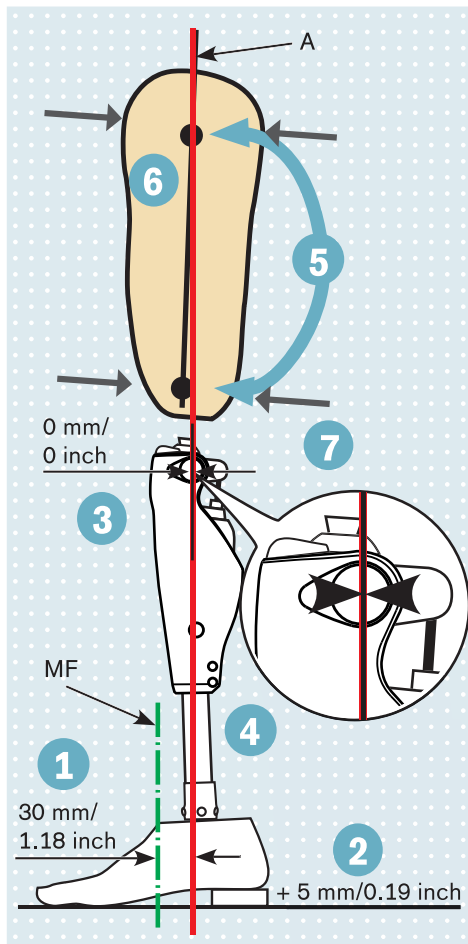
- 2) Inserte el adaptador tubular aprox. 50 mm en la articulación de rodilla (consulte la medida exacta en el asistente del software de configuración).

INFORMACIÓN: La profundidad de inserción se puede corregir entre 40 mm y 55 mm (insertar 5 mm y extraer 10 mm).

- 3) Gire ligeramente el pie hacia fuera y apriete los dos **tornillos distales de la abrazadera del tubo a 7 Nm.**

7.1.4 Alineamiento básico en el alineador

Las ventajas del producto se aprovechan al máximo si el alineamiento básico se realiza correctamente, p. ej., en el alineador PRO.S.A. Assembly (743A200). Si se dispone del alineador L.A.S.A.R. Assembly (743L200), también puede usarse. Ha de tenerse en cuenta la posición del muñón al situar la conexión del encaje. Las líneas de plomada de los planos frontal y sagital, marcadas al retirar el yeso y al probar el encaje de prueba partiendo del punto de giro de la articulación de cadera, facilitan el posicionamiento del anclaje de laminar y/o del adaptador de encaje.



- 1 Desplace el centro del pie (MF) hacia delante aprox. 30 mm/1,18 pulgadas con respecto a la línea de alineamiento (A). Esto se aplica a todos los componentes de pie recomendados para el producto, independientemente de cualquier indicación de alineamiento anterior incluida en las instrucciones de uso de los pies.
- 2 Ajuste la altura efectiva del tacón (altura del tacón del zapato - grosor de la suela en la zona del antepié) más 5 mm (tenga en cuenta la recomendación de alineamiento del componente del pie), y la posición externa del pie.
- 3 Tenga en cuenta la distancia de la rodilla al suelo y la posición externa de la rodilla (aprox. 5° se fijan mediante el bit de retención). Posicionamiento sagital recomendado del punto de referencia del alineamiento: 20 mm/0,79 pulgadas por encima del hueco poplíteo.
- 4 Una el pie con la articulación de rodilla mediante el adaptador tubular. Para ello, incline la articulación a la posición correcta y ajuste la longitud necesaria del tubo.
- 5 Marque por un lateral el centro del encaje con un punto en el centro proximal y un punto en el centro distal. Trace una línea entre los dos puntos desde el borde del encaje hasta su extremo. Utilice el extensor de rodilla 4H105 (véase la página 28).
- 6 Posicione el encaje de tal manera que la línea de alineamiento pase por el punto central proximal. Ajuste la flexión del encaje a entre 3° y 5° teniendo en cuenta la situación particular (p. ej., contracturas de la cadera) y la distancia entre la tuberosidad y el suelo. El software de configuración le ayudará a calcular la flexión del encaje de forma precisa.
- 7 Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador.

7.1.5 Montar/desmontar el extensor de rodilla

⚠ PRECAUCIÓN

Usar la prótesis en el paciente con extensor de rodilla montado

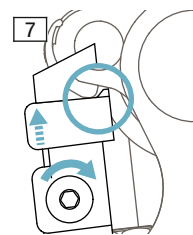
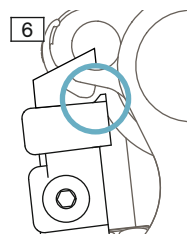
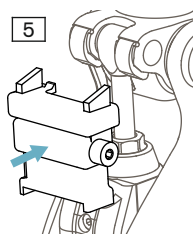
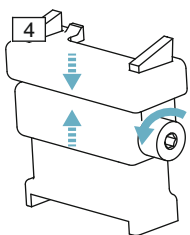
Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- ▶ Retire el extensor de rodilla antes de probar la prótesis en el paciente.
- ▶ No utilice la articulación de rodilla durante la optimización dinámica del alineamiento con el extensor de rodilla montado en ningún caso.

INFORMACIÓN

Asistencia para el uso del extensor de rodilla por medio del software de configuración

Si la articulación de rodilla está conectada al software de configuración C-Soft Plus a partir de la versión 1.10, se muestra en tiempo real la extensión correcta de la articulación de rodilla con ayuda del extensor de rodilla.



Montar el extensor de rodilla

El extensor de rodilla debe estar montado para el alineamiento básico de la prótesis. Esto garantiza que se respete la posición sagital recomendada de los componentes protésicos pie, encaje y articulación de rodilla entre sí, ofreciendo así la funcionalidad ilimitada de la articulación de rodilla.

- 1) Compruebe si los dos topes de flexión de 8° están montados en la articulación de rodilla (véase la página 32).
- 2) Gire el tornillo de ajuste del extensor de rodilla en sentido contrario a las agujas del reloj, ajustando así el extensor de rodilla a la altura mínima (véase fig. 4).
- 3) Extienda la articulación de rodilla.
- 4) Coloque el extensor de rodilla sobre la carcasa del sistema hidráulico e introdúzcalo hasta el tope (véase fig. 5).

INFORMACIÓN: Compruebe si los dos salientes de posicionamiento de la parte superior del extensor de rodilla se encuentran detrás de los topes de flexión (véase fig. 6).

- 5) Gire el tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj y saque así el extensor de rodilla hasta que este toque los topes de flexión (véase fig. 7).
 - 6) Inserte una llave Allen del 4 en el tornillo de ajuste y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta haberle dado 10 vueltas completas con 70 Ncm.
- La articulación de rodilla se encuentra en la posición correcta para el alineamiento básico.

Desmontar el extensor de rodilla

- 1) Inserte una llave Allen del 4 en el tornillo de ajuste y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj, ajustando así el extensor de rodilla a la altura mínima.
- 2) Retire el extensor de rodilla.

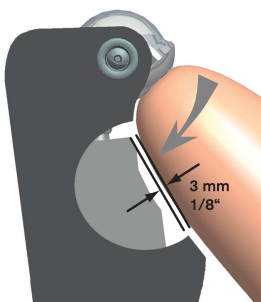
7.1.6 Revisar el encaje después del alineamiento básico

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

INFORMACIÓN

En caso de haber modificado la prototización de una articulación de rodilla de generaciones anteriores como 3C100; 3C105; 3C98-1/3C88-1; 3C98-2/3C88-2; 3C95/3C85; 3C96/3C86; 3C98-2/3C88-2 en esta articulación de rodilla (3C98-3/3C88-3) sin haber elaborado un encaje nuevo, es imprescindible realizar esta comprobación. El espacio disponible se reduce aprox. 2 mm en caso de usar las articulaciones de rodilla 3C88-3 o 3C98-3 en comparación con las articulaciones de rodilla de generaciones anteriores.

Revisión con flexión al máximo

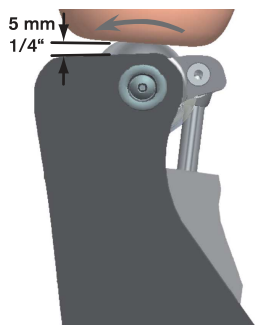


El sistema hidráulico podría resultar dañado si la distancia entre él y el encaje fuese demasiado pequeña. Compruebe la distancia como se indica a continuación:

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

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

Revisión con extensión al máximo



El sistema electrónico podría resultar dañado si fuese demasiado pequeña la distancia entre él y el encaje o los componentes del sistema como, p. ej., el adaptador giratorio (4R57). Es necesario respetar las instrucciones de uso de los componentes del sistema.

Compruebe la distancia como se indica a continuación:

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

INFORMACIÓN: en caso de usar el extensor de rodilla para comprobar la distancia, recuerde que esto solo está permitido con los topes de flexión de 8° ya premontados.

INFORMACIÓN

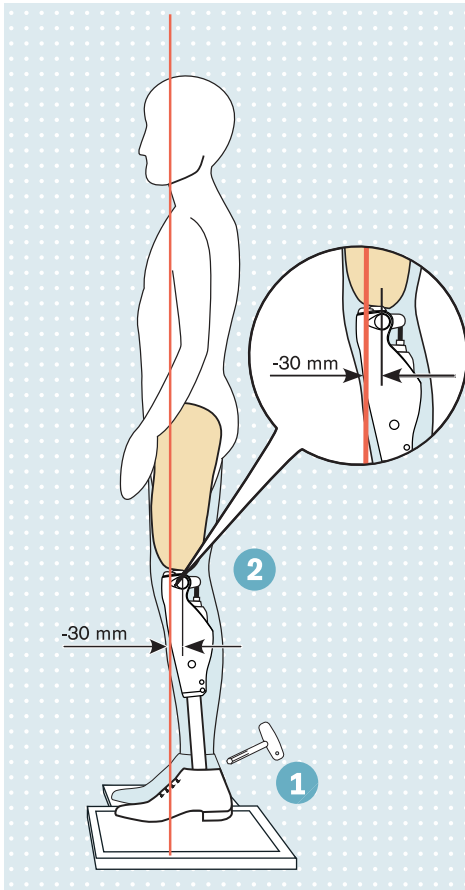
Si se monta un Protector posteriormente, la distancia disponible sin Protector entre el sistema electrónico y el encaje debe ser de mínimo 10 mm. Al montar el Protector, esta distancia se reduce 5 mm.

7.1.7 Optimización estática del alineamiento

El alineamiento estático puede optimizarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) o del 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500). Lleve a cabo el alineamiento como se indica en los siguientes capítulos para que el inicio de la fase de balanceo sea lo suficientemente seguro y resulte fácil al mismo tiempo.

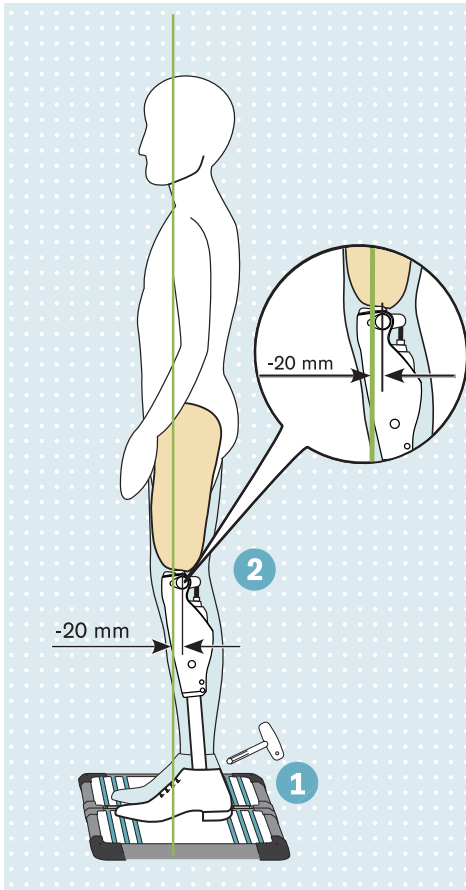
Han de observarse las diferentes distancias desde la línea de carga hasta el punto de referencia de alineamiento (= eje de la rodilla)

Alineador	Distancia desde la línea de carga hasta el punto de referencia de alineamiento
L.A.S.A.R Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (modo 3D)	20 mm

L.A.S.A.R. Posture 743L100

- 1 Para calcular la línea de carga, el paciente debe subirse calzado (en el caso del pie protésico Meridium 1B1-2, sin calzado) a la plataforma de medición de fuerza con el lado de la prótesis, y a la plataforma de compensación de altura con la otra pierna. Al hacerlo se debe cargar el lado de la prótesis lo suficiente (> 35 % del peso corporal). Preste atención al peso que muestra el L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Optimice el alineamiento modificando la flexión plantar. Lleve a cabo el ajuste exclusivamente con las varillas roscadas distal y proximal del adaptador de encaje montado en el pie protésico de modo que la **línea de carga (línea láser) transcurra aprox. 30 mm por delante del punto de referencia de alineamiento** (= eje de la rodilla) de la articulación de rodilla.

3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 (modo 3D)



- 1 Para calcular la línea de carga, el paciente debe subirse calzado (en el caso del pie protésico Meridium 1B1-2, sin calzado) con ambas piernas a la plataforma de medición de fuerza. Al hacerlo se debe cargar el lado de la prótesis lo suficiente (> 35 % del peso corporal). Preste atención al peso que muestra el L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Optimice el alineamiento modificando la flexión plantar. Lleve a cabo el ajuste exclusivamente con las varillas roscadas distal y proximal del adaptador de encaje montado en el pie protésico de modo que la **línea de carga transcurra aprox. 20 mm por delante del punto de referencia de alineamiento** (= eje de la rodilla) de la articulación de rodilla.

7.1.8 Optimización dinámica del alineamiento

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

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

Al finalizar la optimización dinámica del alineamiento hay que llevar a cabo una calibración con el software de configuración.

7.1.9 Tope de flexión

La articulación de rodilla se entrega equipada con un tope de flexión. Este reduce el ángulo máximo de flexión en 8°, evitando así que el encaje pueda golpear el sistema hidráulico.

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

- Tope de flexión 4H95 (ya montado): reducción del ángulo máximo de flexión en 8°
- Tope de flexión 4H106 (accesorio opcional): reducción del ángulo máximo de flexión en 16°

Existe la posibilidad de retirar el tope de flexión para ampliar el ángulo de flexión. Al hacerlo hay que procurar que el encaje no golpee el sistema hidráulico (véase la página 29).



Retirar el tope de flexión

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

INFORMACIÓN: No coloque los tornillos sin los topes de flexión.

Colocar el tope de flexión

- 1) Coloque los dos topes de flexión (a la izquierda y a la derecha del vástago del émbolo).
- 2) Asegure los tornillos con fijador de rosca 636K13.
- 3) Coloque los tornillos.
- 4) Apriete los tornillos a 1 Nm con la llave dinamométrica 710D1.

7.2 Opcional: montar una funda de espuma

Si se equipa la articulación de la rodilla con una funda cosmética de espuma, será preciso cambiar de posición la toma de alimentación con los siguientes alargadores para cable de carga:

- Alargador para el cable de carga tobillo 4X156-1
- Alargador para cable de carga tobillo largo 4X158-1
- Alargador para el cable de carga rodilla 4X157-1

Encontrará información más detallada sobre el montaje y el uso de los alargadores para cable de carga en las instrucciones de uso suministradas junto con los alargadores para cable de carga.

8 Uso

8.1 Aplicaciones recomendadas

En la siguiente tabla se muestra un resumen de las aplicaciones recomendadas para optimizar la configuración y el uso del producto.

Nombre de la aplicación	Fabricante de la aplicación	Sistemas operativos	Grupo destinatario de usuarios
Cockpit	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	Usuario (paciente)

INFORMACIÓN

La aplicación se descarga a través de la tienda de aplicaciones del dispositivo que va a utilizar y se mantiene actualizada.

Si la aplicación no aparece en la tienda de aplicaciones, significa que no está disponible para la versión del sistema operativo del dispositivo. Este problema se puede solucionar actualizando el sistema operativo o utilizando otro dispositivo.

Para un uso seguro de la aplicación también se deben seguir las instrucciones de uso de la aplicación.

En la tienda de aplicaciones, en la página de descripción de la aplicación, encontrará un enlace de descarga para las instrucciones de uso de la aplicación. Al actualizar la aplicación correspondiente, también debe descargar las instrucciones de uso más recientes.

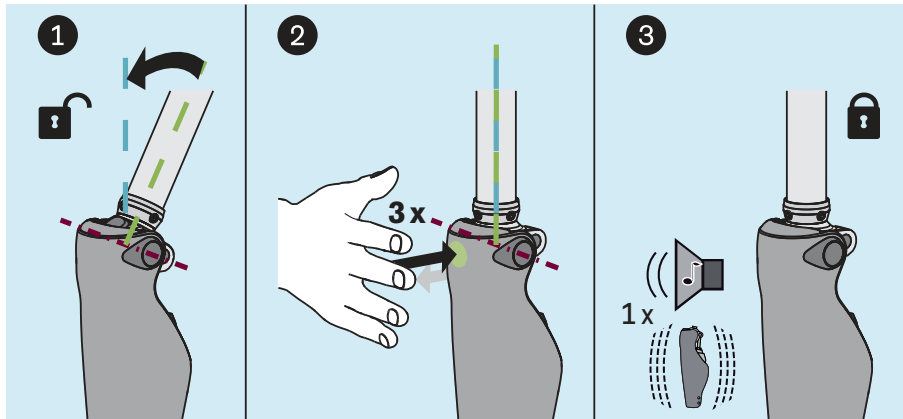
En caso de dificultades con la descarga, puede solicitar las instrucciones de uso (archivo PDF) a la siguiente dirección de correo electrónico, especificando el nombre de la aplicación:
order-ifu@ottobock.com

8.2 Función de bloqueo manual

Con la ayuda de la función de bloqueo manual, en caso necesario, el usuario puede bloquear y desbloquear manualmente la articulación de rodilla protésica sin necesidad de una aplicación. Esta función se puede utilizar en situaciones en las que se requiera una mayor sensación de seguridad al caminar gracias al bloqueo manual (p. ej., sobre superficies húmedas o resbaladizas).

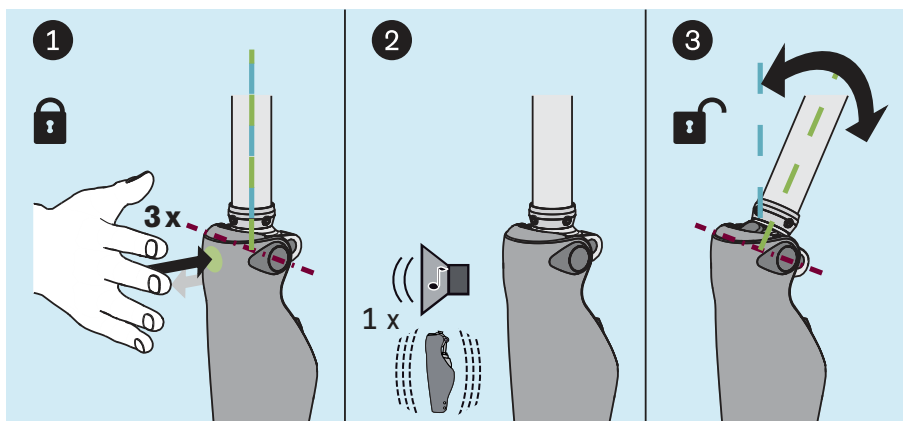
La función de bloqueo manual se puede desactivar para el usuario en la aplicación. Hay que tener en cuenta que, después de la desactivación en la aplicación, la función de bloqueo manual deja de responder hasta que se vuelve a activar la función en la aplicación. Para obtener más información consulte las instrucciones de uso de la aplicación.

Activación del bloqueo con ayuda de la función de bloqueo manual



- 1) Extienda la articulación de rodilla protésica al máximo.
 - 2) Golpee el área marcada con la palma de la mano el número que se muestra en la figura.
 - 3) El sistema de control de la articulación de rodilla protésica emite una señal de sonido y una señal de vibración cuando se activa el bloqueo.
- La articulación de rodilla protésica se bloquea y no puede volver a flexionarse hasta que se desactiva el bloqueo con ayuda de la función de bloqueo manual.

Desactivación del bloqueo con ayuda de la función de bloqueo manual



- 1) Golpee el área marcada con la palma de la mano el número que se muestra en la figura.
 - 2) El sistema de control de la articulación de rodilla protésica emite una señal de sonido y una señal de vibración cuando se desactiva la función de bloqueo manual.
 - 3) La articulación de rodilla protésica se desbloquea.
- La articulación de rodilla protésica se puede volver a utilizar en el modo básico.

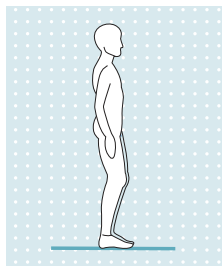
8.3 Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)

INFORMACIÓN

Ruidos causados por el movimiento de la articulación de rodilla

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

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

Para utilizar esta función debe estar activada en el software de configuración. Además, debe estar activada por medio de la aplicación Cockpit.

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

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

Bloqueo intuitivo de la articulación

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

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

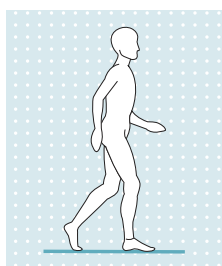
Bloqueo consciente de la articulación

- 1) Adopte el ángulo deseado de la rodilla.
 - 2) No modifique el ángulo de la rodilla durante un breve intervalo de tiempo.
- A partir de ahora se puede someter la articulación bloqueada a una carga en el sentido de la flexión.

Desbloquear la articulación conscientemente

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

8.3.2 Caminar

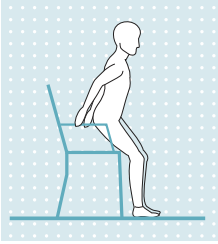


Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal especializado con la formación correspondiente.

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

Para pasar a la fase de balanceo es necesario flexionar la planta del pie hacia delante partiendo de la posición inicial para dar un paso.

8.3.3 Sentarse



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

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

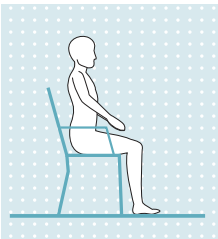
- 1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
- 2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
- 3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante.

INFORMACIÓN: la resistencia al sentarse se puede modificar con la aplicación Cockpit mediante el parámetro "Resistencia" (véase la página 38).

8.3.4 Estar sentado

INFORMACIÓN

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



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

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

8.3.4.1 Función de estar sentado

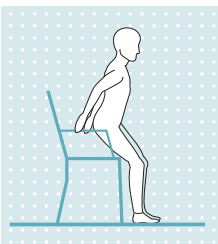
INFORMACIÓN

Esta función debe estar habilitada en el software de configuración para poder usarla. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 38).

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

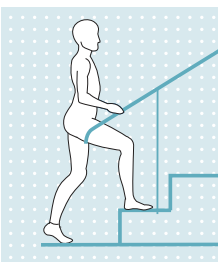
8.3.5 Levantarse

Al levantarse aumenta continuamente la resistencia de flexión.



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

8.3.6 Subir una escalera

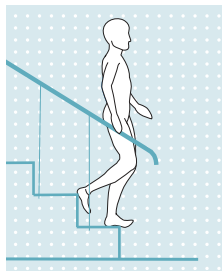


No es posible subir escaleras alternando las piernas.

- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Coloque la pierna sana sobre el primer escalón.

A continuación, haga lo mismo con la pierna de la prótesis.

8.3.7 Bajar una escalera



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

Bajar una escalera alternando las piernas

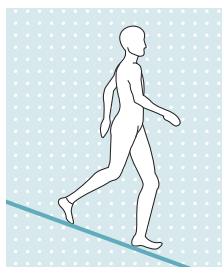
Es necesario practicar y ejecutar de forma consciente la acción de bajar escaleras alternando las piernas. La articulación de rodilla podrá cambiar correctamente y permitir un movimiento controlado solo si la planta del pie pisa bien el suelo. El movimiento se debe ejecutar en un patrón continuado que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

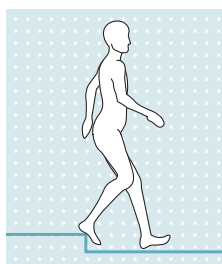
8.3.8 Bajar por una pendiente



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

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

8.3.9 Bajar escalones planos



Para bajar rampas, escalones planos o bordillos se recomienda caminar alternando las piernas con una flexión de rodilla sometida a carga con el fin de descargar de la mejor manera posible el lado opuesto al apoyar el siguiente pie en el suelo. Esta flexión de la rodilla debe iniciarse directamente al apoyar el talón o mientras la pierna protésica se encuentre aún por delante del cuerpo.

A los usuarios experimentados, esta prótesis les brinda la posibilidad de activar una fase de balanceo al bajar rampas o al superar escalones planos (p. ej., bordillos). Para ello, el centro de gravedad del cuerpo debe estar situado suficientemente delante de la pierna apoyada, y la fase de balanceo debe iniciarse con la pierna extendida. Si, en esta situación, el pie se posiciona de modo que supere claramente el borde del escalón, la fase de balanceo puede activarse inesperadamente. No obstante, en esta situación, la pierna opuesta está preparada para asumir el peso.

8.3.10 Arrodillarse



Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada, llegando así poco a poco a ponerse de rodillas. Hay que evitar poner de golpe la rodilla en el suelo para evitar que se dañe el sistema electrónico.

Si se va a arrodillar con frecuencia, recomendamos utilizar el C-Leg Protector 4X860=* o la carcasa protectora 4P862.

8.4 Modificar los ajustes de la prótesis



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

INFORMACIÓN

Para modificar los ajustes de la prótesis debe estar activada la función de Bluetooth de la misma.

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

Información sobre la modificación de los ajustes de la prótesis

- Compruebe en el menú principal de la aplicación Cockpit si está seleccionado el componente deseado antes de modificar los ajustes. De lo contrario podrían modificarse los parámetros de otro componente.
- Mientras la batería de la prótesis se esté cargando no se podrán modificar los ajustes de la prótesis ni se podrá cambiar a otro modo. Solo se podrá consultar el estado de la prótesis. En la aplicación Cockpit aparecerá en la línea inferior de la pantalla el símbolo  en lugar del símbolo .
- La configuración realizada por el técnico ortopédico se encuentra en el centro de la escala. Si ha realizado cambios, puede restablecer esta configuración pulsando el botón "**Estándar**" en la aplicación Cockpit.
- Es preciso ajustar la prótesis de forma óptima mediante el software de configuración. La aplicación Cockpit no está pensada para que el técnico ortopédico ajuste la prótesis. Con la aplicación el paciente puede modificar hasta cierto grado el comportamiento de la prótesis en la vida cotidiana (p. ej., por haberse acostumbrado a la prótesis). El técnico ortopédico puede ver las modificaciones mediante el software de configuración cuando el paciente lo visite la vez siguiente.
- Para modificar los ajustes de un MyMode se ha de pasar primero a ese MyMode en concreto.

8.4.1 Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico

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

Además, la función de estar de pie y/o la de estar sentado puede activarse/desactivarse. Más información sobre la función de estar de pie (véase la página 35). Más información sobre la función de estar sentado (véase la página 36).

Se pueden modificar los siguientes parámetros:

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Resistencia	120 a 190	+/- 10 del valor ajustado	Resistencia de flexión al estar sentado, en la fase de apoyo, al caminar por rampas y escaleras.
Función de estar de pie ¹		0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Consulte el capítulo " Función de estar de pie " (véase la página 35) para obtener más información sobre esta función.
Función de estar sentado ¹		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.

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Señal de respuesta acústica		Encendido/Apagado	Aviso de confirmación acústico para cambiar entre la fase de apoyo y la fase de balanceo.
Volumen	0 a 4	0 a 4	Volumen de la señal acústica de confirmación (p. ej., consulta del nivel de carga, cambio de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de respuesta se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos.

¹ Estas funciones deben estar habilitadas en el software de configuración para poder usarlas en la aplicación Cockpit.

8.4.2 Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes

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

Se pueden modificar los siguientes parámetros en los MyModes:

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Flex. básica	0 – 200	+/- 20 del valor ajustado	Magnitud de la resistencia de flexión al inicio de la flexión de la articulación de rodilla
Incremento	0 – 100	+/- 10 del valor ajustado	Aumento de la resistencia de flexión (partiendo del parámetro " Flex. básica ") al flexionar la articulación de rodilla. La articulación de rodilla se bloquea al alcanzar un determinado ángulo de flexión que depende del ajuste de los parámetros " Flex. básica " y " Incremento ".
Exten. básica	0 – 60	+/- 20 del valor ajustado	Magnitud de la resistencia de extensión
Ángulo de bloqueo	0 – 90	+/- 10 del valor ajustado	Ángulo hasta el cual puede extenderse la articulación de rodilla. Información: si este parámetro fuera > 0, la rodilla se bloquea en una posición flexionada en la dirección de extensión. Para anular el bloqueo, descargue la prótesis e inclínese hacia atrás al menos durante 2 segundos. Esto permite una extensión de la rodilla independientemente del ajuste de los parámetros " Exten. básica " y " Ángulo de bloqueo ". Esto podría ser necesario para cambiar con un patrón de movimiento al modo básico.
Volumen	0 – 4	0 – 4	Volumen de la señal acústica de confirmación (p. ej., consulta del nivel de carga, cambio de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de respuesta se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos.

8.5 Apagar el producto

⚠ PRECAUCIÓN

Usar el producto estando apagado

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

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

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

Apagar

El producto puede apagarse conectando y desconectando 3 veces brevemente el cargador.

- 1) Enchufe el cargador al producto y espere la señal acústica.
 - 2) Inmediatamente después de sonar la señal acústica, desenchufe el conector de carga.
 - 3) Inmediatamente después de sonar la siguiente señal acústica, enchufe de nuevo el conector de carga.
 - 4) Lleve a cabo este proceso (pasos 2 y 3) un total de 3 veces.
- Después de haber desenchufado la tercera vez el conector de carga, sonará una serie decreciente de 5 señales acústicas y, a continuación, el producto se apagará.

INFORMACIÓN

Si se espera demasiado tiempo entre la conexión y desconexión del conector (p. ej., se emite una señal vibratoria), deberán realizarse de nuevo los 3 procesos de conexión y desconexión.

Encender

- 1) Conecte la fuente de alimentación con el cargador al enchufe.
- 2) Conecte el cargador al producto.
 - La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 49 y véase la página 51).

8.6 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. En este tiempo se debe iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis.

8.7 Modo de sueño profundo

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 38).

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

Se puede salir del modo de sueño profundo con la aplicación Cockpit o conectando el cargador.

El modo de sueño profundo también puede desactivarse activando un MyMode diferente.

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

Activar el modo de sueño profundo

El modo de sueño profundo se indica como un MyMode y puede activarse como un MyMode mediante la aplicación Cockpit.

Para realizar el cambio, siga los pasos indicados en el capítulo "Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit" (Cambiar de MyMode con la aplicación Cockpit).

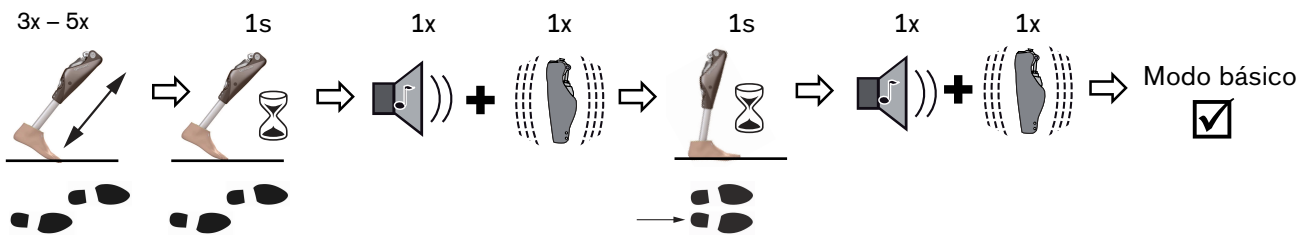
Una señal acústica corta y una señal vibratoria corta indicarán que se ha activado el modo de sueño profundo.

9.2 Volver de un MyMode al modo básico

Información sobre el cambio

- Siempre se puede volver al modo básico (modo 1) con un patrón de movimiento independientemente de la configuración de los MyModes en el software de configuración.
- También se puede volver al modo básico (modo 1) en todo momento conectando/desconectando el cargador.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.
- Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 38).

Realizar el cambio



- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié al menos 3 veces pero no más de 5.
- 3) Mantenga la pierna protésica quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso) durante aprox. 1 segundo sin levantarla. No es necesario descargar la pierna.
 - Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.
 - INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear.**
- 4) Junte la pierna protésica a la pierna opuesta, apóyela sobre el suelo y manténgala quieta durante aprox. 1 segundo.
 - Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo básico.
 - INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, la pierna con la prótesis no se habrá colocado ni mantenido quieta correctamente. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.**

10 Otros estados de funcionamiento (modos)

10.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería estuviese al 4 % sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 49). En este tiempo cambia la configuración de la amortiguación a los valores del modo de seguridad. A continuación se apaga la prótesis. Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico (modo 1) cargando el producto.

10.2 Modo al cargar la prótesis

El producto no funciona durante el proceso de carga.

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

10.3 Modo de seguridad

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

En el modo de seguridad se cambia a los valores preajustados de amortiguación. Esto permite al usuario caminar con limitaciones a pesar de que el producto no está activo.

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

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

10.4 Modo de sobrecalentamiento

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

El modo de sobrecalentamiento no se conecta en los MyModes.

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

Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de sobrecalentamiento:

- Función de estar sentado
- Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales
- Cambio a un MyMode
- Modificar los ajustes de la prótesis

11 Almacenamiento y ventilación

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

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

Almacenamiento

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

12 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.

13 Mantenimiento

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

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

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

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

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 49").

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

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

El producto con el adaptador tubular montado, el cargador, el adaptador de carga (en caso de utilizarse como accesorio) y el bloque de alimentación. Se han de enviar los componentes por inspeccionar en el embalaje de la unidad de servicio previamente recibida.

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

13.1 Identificación del producto por el servicio técnico

Puede que un servicio técnico haya identificado el producto:



Ajuste de fábrica

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



Ajuste del usuario

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

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de la prótesis en el estado de entrega (ajuste de fábrica)

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis como consecuencia de un bloqueo de la articulación de rodilla en la dirección de flexión

- ▶ Tras recibir la articulación de rodilla debe realizarse un ajuste con el software de configuración C-Soft Plus a partir de la versión 1.10.
- ▶ No está permitido utilizar la articulación de rodilla en el paciente sin haberla ajustado previamente con el software de configuración.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de la prótesis con datos de ajuste incorrectos

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

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

14 Aviso legal

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

14.1 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.

14.2 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.

Bluetooth es una marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.

14.3 Conformidad CE

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

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

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

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

14.4 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.

15 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 +60 °C/+140 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	De +10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F
Producto	
Referencia	3C98-3*/3C88-3*
Grado de movilidad según MOBIS	2 a 4
Peso corporal máximo, incluido peso adicional	136 kg/300 lb
Peso corporal mínimo	45 kg/100 lb También se puede tratar a pacientes con un peso corporal inferior al anterior si se asegura antes con una prótesis de prueba que dichos pacientes son capaces de utilizar la prótesis plenamente.
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento 3C98-3 (conexión de pirámide)	5 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento 3C88-3 (conexión a rosca)	25,6 mm
Altura distal mínima del sistema con adaptador tubular 2R57	289 mm
Altura distal mínima del sistema con adaptador tubular 2R67	329 mm
Altura distal máxima del sistema con adaptador tubular 2R57	494 mm
Altura distal máxima del sistema con adaptador tubular 2R67	534 mm
Tipo de protección	IP68
Resistencia al agua	Resistente al agua, pero no resistente a la corrosión La articulación de rodilla protésica no está diseñada para un uso prolongado en el agua o una inmersión prolongada.
Alcance de la conexión Bluetooth al PC	Máx. 10 m/32 ft
Alcance de la conexión Bluetooth al terminal móvil	Máx. 10 m/32 ft
Ángulo de flexión máximo posible	130°
Ángulo de flexión máximo posible con topes de flexión premontados	122°
Profundidad de inserción máxima del adaptador tubular en la articulación de rodilla	55 mm/2,17 pulgadas
Peso de la prótesis sin Protector	Aprox. 1250 g ±25 g/44,09 oz ±0,88 oz
Vida útil estimada en caso de cumplir los intervalos de mantenimiento prescritos	6 años
Procedimiento de ensayo	ISO 10328-P6-136 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

Transmisión de datos	
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	500
Nivel de carga después de 1 hora cargando	30 %
Nivel de carga después de 2 horas cargando	50 %
Nivel de carga después de 4 horas cargando	80 %
Nivel de carga después de 8 horas cargando	completamente cargada
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Tiempo de funcionamiento de la prótesis con una batería nueva y completamente cargada a temperatura ambiente	al menos 16 horas si se camina sin pausa aprox. 2 días con un uso normal

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

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








Pares de apriete de las uniones de tornillos

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

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

16 Anexos

16.1 Símbolos utilizados

	Fabricante
	Pieza de aplicación del tipo BF
	Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)
	Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)
	Radiación no ionizante
IP68	El tipo de protección IP o «Ingress Protection» indica el grado de estanqueidad de las carcasas eléctricas frente a la penetración de cuerpos extraños (p. ej., sólidos, polvo, suciedad) y humedad. La clasificación «IP» consta de dos cifras: la primera indica la protección de la carcasa contra cuerpos extraños y la segunda indica la protección contra líquidos. Cuanto mayor sea el número, mayor será la protección.
LE 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"
	En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.
CE	Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables
SN	Número de serie (YYYY WW NNN) YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación NNN - Número consecutivo
LOT	Número de lote (PPPP YYYY WW) PPPP - Fábrica YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación
REF	Número de artículo
MD	Producto sanitario
	Atención: superficie caliente



Tenga en cuenta las instrucciones de uso



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

16.2 Estados de funcionamiento / señales de error

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

16.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador conectado/desconectado

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso
1 señal corta	–	Cargador conectado o cargador desconectado antes de iniciarse el modo de carga
–	3 señales cortas	Se ha iniciado el modo de carga (3 segundos después de enchufar el cargador)
1 señal corta	1 señal antes de la señal acústica	Cargador desconectado después de iniciarse el modo de carga

Cambio de modo

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 38).

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Incidente
1 señal corta	1 señal corta	Cambio de modo con la aplicación Cockpit	Realizado cambio de modo con la aplicación Cockpit.
1 señal corta	1 señal corta	Balaneo sobre el antepié y, seguidamente, mantener quieta durante 1 segundo en posición inicial para dar un paso	Detectado patrón de balanceo.
1 señal corta	1 señal corta	Pierna protésica junto a la pierna opuesta, apoyada sobre el suelo y quieta durante 1 segundo	Realizado cambio al modo básico (modo 1).
2 señales cortas	2 señales cortas	Pierna protésica junto a la pierna opuesta, apoyada sobre el suelo y quieta durante 1 segundo	Realizado cambio al MyMode 1 (modo 2).
3 señales cortas	3 señales cortas	Pierna protésica junto a la pierna opuesta, apoyada sobre el suelo y quieta durante 1 segundo	Realizado cambio al MyMode 2 (modo 3).

16.2.2 Señales de advertencia/error






Error durante el uso

Señal acústica	Señal vibratoria	Incidente	¿Qué hacer?
–	1 señal larga aprox. cada 5 segundos	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reducir la actividad.
–	3 señales largas	Nivel de carga inferior al 25 %	Cargar pronto la batería.
–	5 señales largas	Nivel de carga inferior al 15 %	Cargar la batería inmediatamente, ya que el producto se apagará una vez que se emita la siguiente señal de advertencia.

Señal acústica	Señal vibratoria	Incidente	¿Qué hacer?
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.	Cargar la batería.
30 señales largas	1 señal larga y 1 señal corta que se repiten cada 3 segundos	Fallo grave / indicación del modo de seguridad activado p. ej., uno o varios sensores no funcionan.	Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión/extensión posiblemente modificada. Intente solucionar este fallo enchufando/desenchufando el cargador. El cargador debe permanecer enchufado al menos durante 5 segundos antes de desenchufarlo. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.
-	continua	Fallo del sistema El sistema de control eléctrico no funciona. Modo de seguridad activo o estado incierto de las válvulas. Comportamiento incierto del producto.	Intente solucionar este fallo enchufando/desenchufando el cargador. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.


Error al cargar el producto

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

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Fallo	¿Qué hacer?
	   	La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto).	<p>Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación.</p> <p>Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con una señal acústica/vibratoria.</p> <p>Cuando se emita esta señal, la batería estará totalmente cargada.</p> <p>Si no se emitiese señal alguna, se habría interrumpido la conexión con el producto.</p> <p>En caso de que se interrumpa la conexión con el producto, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá revisar el producto, el cargador y la fuente de alimentación.</p>






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 46).

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

Mensaje de error	Causa	Solución
El componente estaba conectado con otro aparato. ¿Establecer conexión?	El componente estaba conectado con otro terminal móvil	Pulse el botón "OK" para interrumpir la conexión original. Si no desea interrumpir la conexión original, pulse el botón "Cancelar".
Ha fallado el cambio de modo	Se ha intentado cambiar a otro MyMode mientras el componente estaba en movimiento (p. ej., al caminar)	Por motivos de seguridad solo está permitido cambiar un MyMode en componentes inmóviles, p. ej., estando de pie o sentado.
	Se ha interrumpido la conexión actual con la prótesis	<p>Compruebe los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distancia de la prótesis al terminal móvil • Nivel de carga de la batería de la prótesis • ¿Está activada la función de Bluetooth de la prótesis? (véase la página 40) • Mantenga el componente con la planta del pie hacia arriba para activar la "visibilidad" del componente durante 2 minutos. • ¿Está la prótesis encendida? (véase la página 40) • ¿Se ha seleccionado la prótesis correcta de entre varias prótesis memorizadas?

16.2.4 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 desconectado

Señal acústica	Señal vibratoria	Incidente
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 enchufando/desenchufando el cargador. Si vuelve a sonar la señal acústica, el producto debería ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Se puede usar sin limitaciones. No obstante, es posible que no se emita ninguna señal vibratoria.
–	–	Vuelva a realizar una autocomprobación enchufando/desenchufando el cargador. Si no se emitiese la señal acústica y/o vibratoria tras enchufar/desenchufar de nuevo el cargador, el producto tendrá que ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

Nivel de carga de la batería

Cargador	
 Batería cargándose, nivel de carga inferior al 50 %	
 Batería cargándose, nivel de carga superior al 50 %	
 La batería está totalmente cargada (o se ha interrumpido la conexión con el producto). Para diferenciarlo, preste atención a la señal de confirmación. Al conectar o desconectar el cargador se lleva a cabo una autocomprobación que se confirma con una señal acústica/vibratoria. Cuando se emita esta señal, la batería estará totalmente cargada. Si no se emitiese señal alguna, se habría interrumpido la conexión con el producto.	

16.3 Directrices y explicación del fabricante**16.3.1 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 19).

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,

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

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

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

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