



CE

Kenevo 3C60=*, 3C60=ST-*

ES Instrucciones de uso (personal técnico especializado)	3
--	---

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2025-08-11

- ▶ 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.

El producto "Kenevo 3C60=* / 3C60=ST-*" se denominará en lo sucesivo producto/prótesis/articulación de rodilla. Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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

Según el fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), el paciente es el operador del producto a efectos de la norma IEC 60601-1.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



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

2.2 Función

Tanto la fase de apoyo como el cambio entre las fases de apoyo y de balanceo de este producto están controlados por microprocesador.

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

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

Con la aplicación de configuración "connectgo.pro 560X29-*=* " (véase el capítulo "Accesorios" (véase la página 14), el personal técnico especializado y certificado puede adaptar el producto individualmente a las necesidades del paciente.

Mediante la aplicación de configuración se puede seleccionar entre tres modos de actividad, que ponen a disposición las diferentes funcionalidades del producto. De esta forma, el producto se puede adaptar óptimamente al grado de movilidad correspondiente del paciente. El paciente no puede modificar el modo de actividad ajustado.

El producto dispone del MyMode "**Bicicleta ergométrica**". Este se ajusta previamente con la aplicación de configuración y puede seleccionarse automáticamente o mediante la aplicación Cockpit.

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 37).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

- Seguridad al caminar y estar de pie
- Inicio suave y armónico de la fase de balanceo
- Reconocimiento automático de la acción de sentarse. No es necesario desbloquear manualmente la articulación.
- Ayuda para sentarse con una resistencia adaptable al usuario. Esta resistencia permanece constante durante todo el proceso de sentarse.
- Ayuda para levantarse. La articulación de rodilla puede someterse a carga incluso antes de alcanzar la extensión total.
- Similitud con el aspecto fisiológico de la marcha
- Adaptación de las propiedades del producto a distintos tipos de suelo, inclinaciones, situaciones de marcha y velocidades
- Bloqueo manual de la articulación de rodilla para utilizar una silla de ruedas (véase la página 33). Esta función permite inmovilizar la articulación de rodilla en cualquier posición extendida estando sentado. Esto resulta útil, en especial, cuando se transporta al paciente en la silla de ruedas y desea evitarse que el pie se arrastre por el suelo.

Características esenciales del rendimiento del producto

- Aseguramiento de la fase de apoyo
- Inicio de la fase de balanceo
- Resistencia de extensión de la fase de balanceo ajustable
- Resistencia de flexión de la fase de balanceo ajustable

2.3 Posibilidades de combinación

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

Articulaciones de cadera

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

Adaptadores

- Adaptador doble: 4R72=32
- Adaptador doble: 4R72=45
- Adaptador doble: 4R72=60
- Adaptador doble: 4R72=75
- Adaptador doble: 4R76
- Adaptador doble: 4R78
- Adaptador doble, deslizable: 4R104=60
- Adaptador doble, deslizable: 4R104=75
- Adaptadores giratorios: 4R57, 4R57=*
- Anclaje de laminar con núcleo de ajuste: 4R89
- Anclaje de laminar con núcleo de ajuste: 4R116
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste: 4R41
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste: 4R111
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste y brazo acodado: 4R119
- Anclaje de laminar con conexión a rosca: 4R43
- Adaptador de reequipamiento para anclajes de laminar: 4R47=*
- Reequipamiento de adaptador de encaje: 4R48=*
- Anclaje de laminar con conexión a rosca: 4R111=N
- Adaptador de torsión: 4R40
- Placa adaptadora: 4R118

Adaptador tubular AXON

- Adaptador tubular AXON: 2R17
- Adaptador tubular AXON: 2R20
- Adaptador tubular AXON con unidad de torsión: 2R21
- Adaptador tubular AXON con unidad de torsión (no resistente al agua ni a la corrosión): 2R69=280

Funda cosmética

- Funda de espuma: 3S26

Pies protésicos

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

- Pie ligero cosmético: 1G6
- Pie con articulación normalizada con dedos: 1H38 o 1H40 (dependiendo de la altura del tacón):
- Pie SACH con dedos: 1S49, 1S66 (en función de la altura del tacón y de la forma del pie):

- Pie SACH con dedos y dedo gordo separado: 1S90:
- Pie SACH+: 1S101
- Terion K2: 1C11
- Pie dinámico: 1D10
- Pie dinámico sin adaptador: 1D10
- Pie dinámico (mujeres): 1D11
- Adjust: 1M10
- Greissinger plus: 1A30
- Terion: 1C10
- Maverick Comfort AT: F22
- Trias: 1C30-1
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Evanto: 1C70
- Dynamic Motion: 1D35
- Kintrol: VS4
- Restore: VS5

2.3.1 Limitaciones de combinación con pies protésicos

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las tablas facilitadas

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

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

Taleo 1C50

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 115 kg (253 lbs)	Hasta 30	7
116 kg a 125 kg (255 lbs a 275 lbs)	Hasta 28	9

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 38).

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 Finalidad prevista

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

3.2 Condiciones de aplicación

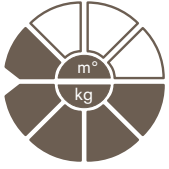
El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no debe emplearse para andar a velocidades que superen aprox. los 3 km/h o para actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 38).

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

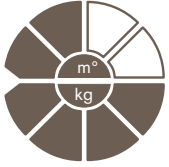
La clasificación MOBIS esquematiza el grado de movilidad y el peso corporal y permite identificar fácilmente los componentes compatibles entre sí.

Modo de actividad A (Locked Mode)



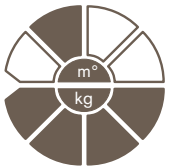
El producto se recomienda para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores). Autorizado para un peso corporal **máx. de 150 kg**.

Modo de actividad B (Semi-Locked Mode)



El producto se recomienda para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores) y el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Autorizado para un peso corporal **máx. de 150 kg**.

Modo de actividad C (Yielding Mode)



El producto se recomienda para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Autorizado para un peso corporal **máx. de 150 kg**.

3.3 Indicaciones

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

3.4 Contraindicaciones

3.4.1 Contraindicaciones absolutas

- Peso corporal superior a 150 kg

3.5 Cualificación

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

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

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

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto y de los componentes realizadas por cuenta propia

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

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

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

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

PRECAUCIÓN

Utilizar el producto con la batería poco cargada

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Procure que no penetren en el producto partículas sólidas, cuerpos extraños ni líquidos (p. ej., líquido corporal y/o exudado de una herida).
- ▶ La articulación de rodilla es resistente a la intemperie, pero no a la corrosión. Por eso, se recomienda que la articulación de rodilla no entre en contacto con agua salada, agua clorada u otras soluciones (p. ej., jabón o gel de ducha o líquido corporal o exudado de una herida). La articulación de rodilla está protegida contra salpicaduras de agua procedentes de cualquier dirección, pero no contra la inmersión ni la penetración de agua o vapor.
- ▶ 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 se haya escurrido el agua de la articulación de rodilla y del adaptador tubular AXON. Seque la articulación de rodilla y los componentes con un paño que no suelte pelusas y deje que los componentes se terminen de secar al aire.
- ▶ Si la articulación de rodilla o el adaptador tubular AXON entraran en contacto con **agua salada, agua clorada u otras soluciones** (p. ej., jabón o gel de ducha o líquido corporal y/o exudado de una herida), retire **inmediatamente** el Protector (en caso de estar presente) y **limpie la articulación de rodilla**. Utilice un paño húmedo (agua dulce) para limpiar la articulación de rodilla y el adaptador tubular y deje que se sequen.
- ▶ Si, tras secarse, se produjera un fallo de funcionamiento, la articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON deberán revisarse por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ 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 14) y "Accesorios" (véase la página 14).

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

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

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo (agua dulce).

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

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar la prótesis sin quitársela

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

- ▶ Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- ▶ Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable dañados.

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados

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

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

4.5 Indicaciones sobre el cargador

⚠ ADVERTENCIA

Almacenar/transportar el producto cerca de sistemas implantados activos

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

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

AVISO

Cuidado incorrecto de la carcasa

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

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

AVISO

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

AVISO

Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

AVISO

Uso de la fuente de alimentación/el cargador fuera del margen de temperatura admisible

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Utilice la fuente de alimentación/el cargador únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 38).

AVISO

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice cualquier cambio o modificación.

AVISO

Contacto del cargador con soportes magnéticos de datos

Borrado completo del soporte de datos.

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

4.6 Indicaciones sobre el montaje / ajuste

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de componentes protésicos inadecuados

Caídas por un comportamiento inesperado de la articulación de rodilla protésica o la rotura de piezas de soporte.

- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes indicados en la capítulo "Combinaciones de productos" (véase la página 4).

⚠ 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 38).
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

⚠ PRECAUCIÓN

Tornillos que no se han fijado adecuadamente

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

- ▶ Tras finalizar todos los ajustes hay que fijar las varillas roscadas del adaptador tubular antes de apretarlas con el par de apriete especificado.
- ▶ Los tornillos de la abrazadera de sujeción no deben fijarse del mismo modo, sino que solamente hay que apretarlos con el par de apriete especificado.

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Caídas debidas a deterioros de los componentes protésicos.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Errores al alinear la prótesis

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

- ▶ En caso de flexión máxima (se logra bajo una carga total), hay que respetar la distancia mínima de 3 mm (1/8") entre el sistema hidráulico y el encaje.
- ▶ En caso de flexión máxima, y siempre que no pueda evitarse el contacto con la carcasa de la articulación de rodilla (en caso de muñones voluminosos), el encaje debe quedar plano pegado a la carcasa (con ayuda de un acolchado blando en el encaje).

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

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

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

⚠ PRECAUCIÓN**Fallo en la optimización del comportamiento de la amortiguación**

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- ▶ Procure que el paciente no se encuentre en zonas fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 38) 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 43).
- ▶ Advierta al paciente de que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Extreme la precaución al bajar escaleras si lleva niños en brazos.

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

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

⚠ PRECAUCIÓN**Sobrecarga debida a actividades extraordinarias**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- > Irritaciones cutáneas por fugas de líquido a causa de daños en la unidad hidráulica.
- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no debe emplearse para andar a velocidades que superen aprox. los 3 km/h ni para actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a la propia seguridad del paciente.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), debe comprobarse inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN**Cambio incorrecto del MyMode "Bicicleta ergométrica"/"Modo básico"**

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

- ▶ Procure que el paciente esté sentado en la bicicleta ergométrica cada vez que realice un cambio.
- ▶ Informe al paciente de que hay que prestar atención a las señales que indican un cambio al MyMode y al modo básico.
- ▶ Hay que cambiar de nuevo al modo básico cuando se hayan finalizado las actividades en el MyMode.
- ▶ En caso necesario habrá que corregir el cambio o utilizar la aplicación Cockpit.
- ▶ Informe al paciente de que tiene que comprobar si el modo seleccionado corresponde al tipo de movimiento deseado siempre antes de dar el primer paso/realizar el primer movimiento.

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

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

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 43).

⚠ 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 43).
- ▶ 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 Kenevo 3C60=ST-* (con conexión roscada) o
- 1 Kenevo 3C60=* (con conexión de pirámide)
- 1 adaptador tubular AXON 2R17 o
- 1 adaptador tubular AXON 2R20 o
- 1 adaptador tubular AXON 2R21 con unidad de torsión
- 1 fuente de alimentación 757L16-4
- 1 cargador por inducción 4E70-1
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuario)
- 1 pasaporte de prótesis
- 2 topes de flexión de 8° 4H107 (se suministran ya montados)
- 2 topes de flexión de 16° 4H108

5.2 Accesorios

- Protector Kenevo 4X840
- Funda cosmética de espuma 3S26
- Juego de herramientas para la funda de espuma Kenevo 4X633
- Juego de carga para la funda de espuma Kenevo 4X634
- Adaptador de carga USB: 757L43
Siga las indicaciones de las instrucciones de uso del adaptador de carga USB para conectar el adaptador de carga USB 757L43 al cargador correspondiente.
- Software de configuración "K-Soft 4X445=V1.6" o actualización superior mediante descarga de internet.
¡Tenga en cuenta los requisitos del sistema!
- **Aplicación de configuración "connectgo.pro 560X29-*=*"**
Para su descarga desde las tiendas de aplicaciones (Apple App Store, Google Play...). Para ello introduzca los siguientes términos de búsqueda: Ottobock, connectgo.
Para obtener más información sobre la aplicación y cómo funciona consulte el enlace en la descripción de las tiendas de aplicaciones o en la aplicación instalada.



- **Aplicación de usuario "Cockpit": 4X441-V*=*"**
Para su descarga desde las tiendas de aplicaciones (Apple App Store, Google Play...). Para ello introduzca los términos de búsqueda "Ottobock", "Cockpit" o escanee el código QR.
Para obtener más información sobre la aplicación y cómo funciona consulte el enlace en la descripción de las tiendas de aplicaciones o en la aplicación instalada.



6 Cargar la batería

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

- Para cargar la batería hay que emplear la fuente de alimentación 757L16-4 y el cargador 4E70-1.
- El cargador por inducción debe estar completamente apoyado en el receptor de la unidad de carga. Es preciso tener esto en cuenta, en particular, al fabricar una funda cosmética. Antes de colocarlo, compruebe si las superficies de contacto presentan suciedad u objetos adheridos a las mismas.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Para alcanzar la duración máxima de funcionamiento con una carga de la batería, se recomienda desconectar el cargador del producto justo antes de emplear el producto.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.
- Respete el margen de temperatura admisible a la hora de cargar la batería (véase la página 38).
- Si el producto no se emplea, es posible que se descargue la batería.
- El adaptador tubular debe estar conectado antes de retirar el cargador. De no ser así, aparecerá un mensaje de error (véase la página 43).

INFORMACIÓN

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

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



- 1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
- 2) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo del cargador por inducción hasta que esta encaje. (véase fig. 2)

INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.

- 3) Conecte la fuente de alimentación al enchufe (véase fig. 3).
 - A continuación se enciende el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación.
 - Si el diodo luminoso (LED) verde de la fuente de alimentación no se enciende, esto indica que se ha producido un fallo (véase la página 43).

6.2 Cargar la batería de la prótesis

INFORMACIÓN

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

6.2.1 Conectar el cargador con el producto

INFORMACIÓN

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



- 1) Retire la prótesis.
- 2) Coloque el cargador por inducción en el receptor de la unidad de carga en la parte posterior del producto.
Compruebe que las superficies de contacto estén limpias y que no haya objetos adheridos a las mismas.
 - El cargador se mantiene sujeto por medio de un imán.
 - La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 45).
- 3) Se inicia el proceso de carga.
 - Cuando la batería del producto se haya cargado por completo, el LED del cargador se encenderá en verde.
- 4) Una vez concluido el proceso de carga, retire el cargador por inducción del receptor y no mueva el producto.
 - Se lleva a cabo una autocomprobación durante la cual el producto no debe moverse. La articulación estará lista para funcionar cuando se haya emitido el correspondiente aviso de confirmación (véase la página 45).
- 5) Coloque la prótesis.

6.3 Indicación del nivel actual de carga

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

Cargador	
	La batería se está cargando. La duración con la que el LED está encendido indica el nivel de carga actual de la batería. Cuanto mayor sea el nivel de carga, el LED se mantendrá encendido por más tiempo. Al principio del proceso de carga, este solo parpadea brevemente y, al final, permanece encendido constantemente.
	La batería está cargada completamente o el margen de temperatura admisible de la articulación de rodilla durante la carga se ha superado/no se ha alcanzado. Compruebe el nivel de carga actual (véase la página 16).

6.3.2 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales

INFORMACIÓN

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



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

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

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 19).

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 Acortar el adaptador tubular

⚠ PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Daños en el cable al acortar el adaptador tubular

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

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

- 1) Enrosque el adaptador tubular (longitud máxima) con el pie protésico.
- 2) Inserte el adaptador tubular un máximo de 73 mm en la articulación de rodilla protésica.
- 3) Mida la dimensión total.
- 4) Determine en el paciente la distancia desde el punto de giro de la rodilla hasta el suelo.
Posicionamiento recomendado del punto de giro de la rodilla: 20 mm por encima del hueco poplíteo
- 5) Determine la longitud necesaria del adaptador tubular a partir de la diferencia entre la dimensión total y la distancia desde el punto de giro de la rodilla hasta el suelo.
- 6) Acorte el adaptador tubular con el cortatubos 719R5 el valor determinado.
- 7) Guarde el cable del adaptador tubular en el adaptador tubular. Si no fuera posible, el cable deberá protegerse para evitar que resulte dañado.

- 8) Lime el borde de corte con una lima (picado recomendado 2 [medio], p. ej., 715H1=2) hasta que quede plano. Durante este proceso, preste atención al cable del adaptador tubular.
¡AVISO! Al limar o desbarbar procure que no puedan penetrar virutas metálicas en el conector del cable del adaptador tubular.
- 9) Achaflane la parte exterior con una lima.
- 10) Alise las partes interior y exterior del borde de corte con papel de lija (granulación recomendada 120).

7.1.2 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 38).
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

- 1) Monte el pie protésico en el adaptador tubular y apriete las **varillas roscadas en el adaptador tubular con 15 Nm**.
INFORMACIÓN: La escala impresa en el adaptador tubular debe estar orientada hacia la parte anterior.
- 2) Conecte el cable del adaptador tubular al cable de la articulación de rodilla protésica.
INFORMACIÓN: En el caso de los adaptadores tubulares 2R68=280 y 2R69=280, el cable del adaptador tubular puede acortarse retirando la pieza intermedia (prolongación).
- 3) Introduzca el bucle de cable restante en el adaptador tubular. Si se ha acortado el adaptador tubular a la longitud mínima, se debe introducir el conector en el hueco. A continuación, guarde cuidadosamente el bucle de cable.
- 4) Inserte el adaptador tubular en la articulación de rodilla protésica.
INFORMACIÓN: El adaptador tubular se debe insertar al menos 40 mm en la articulación de rodilla protésica. La profundidad máxima de inserción es de 73 mm.
- 5) Apriete el **tornillo prisionero distal con 7 Nm**.

INFORMACIÓN

Si se efectúa alguna modificación en el adaptador tubular, el pie protésico o la articulación de rodilla protésica, debe ejecutarse un proceso de calibración con ayuda de la aplicación de configuración.

INFORMACIÓN

Desconectar el adaptador tubular sin mensaje de error

Si el adaptador tubular se desconecta cuando la articulación de rodilla protésica está lista para el uso, se emitirá un mensaje de error. Para evitar este mensaje de error la articulación de rodilla protésica debe apagarse antes de desconectar el adaptador tubular (véase la página 36).

7.1.3 Ajuste del momento de torsión del adaptador tubular AXON 2R21, 2R69=280

⚠ PRECAUCIÓN

Ajuste inadecuado del momento de torsión en la unidad de torsión

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

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

Aumentar el momento de torsión:

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

Reducir el momento de torsión:

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

INFORMACIÓN

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

7.1.4 Alineamiento básico en el alineador**INFORMACIÓN**

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

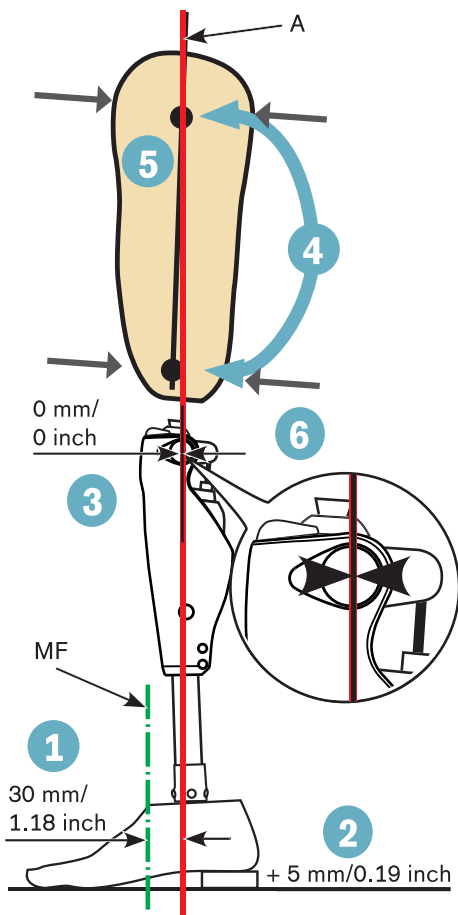
INFORMACIÓN

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

INFORMACIÓN**Posición modificada del núcleo de ajuste/de la conexión roscada (0°)**

Si se ha modificado el tratamiento de una articulación de rodilla protésica de generaciones anteriores (3C60/3C60=ST, 3C60=A/3C60=ST-A, 3C60=3/3C60=ST-3, 3C60=4/3C60=ST-4) a esta versión de articulación de rodilla protésica (3C60=5/3C60=ST-5) sin elaborar un nuevo encaje, debe tenerse en cuenta la modificación de posición del núcleo de ajuste/de la conexión roscada, puesto que ya no hay inclinación del núcleo de ajuste/de la conexión a rosca (0°). Si fuera necesario, ajuste la posición con ayuda de adaptadores intermedios (p. ej., 4R47=*, 4R48=*).

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.

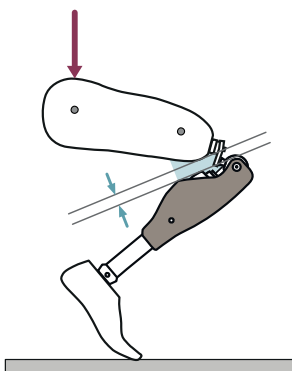


- 1) Desplace el centro del pie (MF) hacia delante aprox. 30 mm con respecto a la línea de alineación (A). Esto se aplica a todos los componentes de pie recomendados para el producto, independientemente de cualquier indicación de alineación anterior incluida en las instrucciones de uso del pie.
- 2) Preste atención a la recomendación de alineación del componente de pie.
- 3) Tenga en cuenta la medida rodilla-suelo y la posición exterior de la rodilla (aprox. 5° de posición exterior de la rodilla se especifican mediante las puntas de sujeción cuando se utiliza el dispositivo de alineación de Ottobock). Posicionamiento sagital recomendado del punto de referencia de alineación: 20 mm por encima del hueco poplíteo.
- 4) 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 el extremo del encaje. Establezca el punto de referencia del encaje: punto de referencia del encaje = altura de la tuberosidad + 30 mm
- 5) Posicione el encaje de tal manera que la línea de alineación pase por el punto de referencia del encaje. Ajuste la flexión del encaje. El software de configuración/la aplicación de configuración le ayudará a calcular la flexión del encaje de forma precisa.
- 6) Una el encaje y la articulación de rodilla protésica mediante un adaptador. Durante este proceso, tenga en cuenta la medida individual de tuberosidad-suelo.

7.1.5 Comprobación de la distancia entre el encaje y la articulación de rodilla protésica

Después de la alineación básica o modificaciones en la prótesis, se debe comprobar que la distancia no sea inferior a la distancia mínima que debe haber entre el encaje y la articulación de rodilla protésica al extender y flexionar al máximo bajo carga. En caso de una distancia insuficiente en flexión o extensión del encaje con la articulación de rodilla protésica, pueden producirse daños en la hidráulica, el chasis, la carcasa de la electrónica, etc.

Revisión con flexión al máximo



- 1) Doble la articulación de rodilla de la prótesis sin la pierna funcional o Protector puestos y mida la distancia disponible. Esta debe ser de al menos 3 mm.
- 2) A continuación, coloque la prótesis en el banco de trabajo, rodee con ambas manos la zona superior delantera del encaje y cargue fuertemente el encaje en la dirección de flexión.
- 3) Compruebe la distancia disponible entre la articulación de rodilla protésica y el encaje.
→ Bajo esta carga, la distancia debe ser de al menos 3 mm.

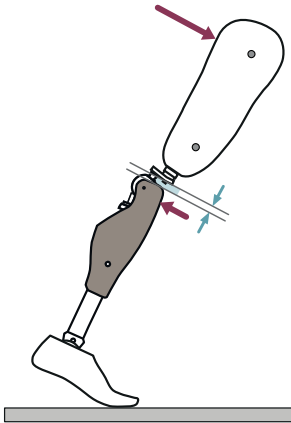
INFORMACIÓN: Si la distancia fuese inferior, debe montarse un tope de flexión o, en caso de que ya haya un tope de flexión montado, sustituirlo por un tope de flexión mayor. Si ya estuviera montado el tope de flexión más grande, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ottobock. Consulte la información sobre el tope de flexión en el siguiente capítulo.

INFORMACIÓN

Material de acolchado para la comprobación de la distancia

En lugar de utilizar una herramienta de medición se puede utilizar una pieza grande de material de acolchado (p. ej., Pedilin 617S3 de Ottobock) de 3 mm de espesor como calibre de distancia entre el encaje y la articulación de rodilla protésica durante la prueba.

Revisión con extensión al máximo



La electrónica podría resultar dañada si la distancia entre esta y el encaje o los componentes del sistema como, p. ej., el adaptador giratorio, fuese insuficiente. Se deben observar las instrucciones de uso de los componentes del sistema.

Compruebe la distancia como se indica a continuación:

- 1) Posicione la prótesis como se muestra en la figura.
- 2) Con una mano, rodee desde delante la articulación de rodilla protésica por debajo del punto de giro.
- 3) A continuación, tire con la otra mano del encaje desde la parte posterior superior hacia la parte delantera inferior.
- 4) Compruebe la distancia disponible entre la electrónica o el borde superior de la articulación de rodilla protésica 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 exceder la distancia, monte un adaptador adicional adecuado entre la articulación de rodilla protésica y el encaje o cambie la posición del encaje optimizando la alineación.

INFORMACIÓN

Si se monta un Protector posteriormente, la distancia disponible sin Protector entre el borde superior de la articulación de rodilla protésica y el encaje en extensión máxima debe ser de al menos 10 mm. Con el Protector montado se reduce 5 mm esta distancia.

7.1.6 Tope de flexión

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

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

- Tope de flexión 4H107 (ya montado): reducción del ángulo máximo de flexión en 8°
- Tope de flexión 4H108 (incluido en el suministro): reducción del ángulo máximo de flexión en 16°

Existe la posibilidad de retirar el tope de flexión para ampliar el ángulo de flexión. Al hacerlo hay que procurar que el encaje no golpee el sistema hidráulico (Revisar el encaje después del alineamiento básico).



Retirar el tope de flexión

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

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

Colocar el tope de flexión

- 1) Coloque los dos topes de flexión (a la izquierda y a la derecha del vástago del émbolo).
- 2) Asegure los tornillos con fijador de rosca 636K13.
- 3) Coloque los tornillos.
- 4) Apriete los tornillos a 0,6 Nm con la llave dinamométrica 710D1.

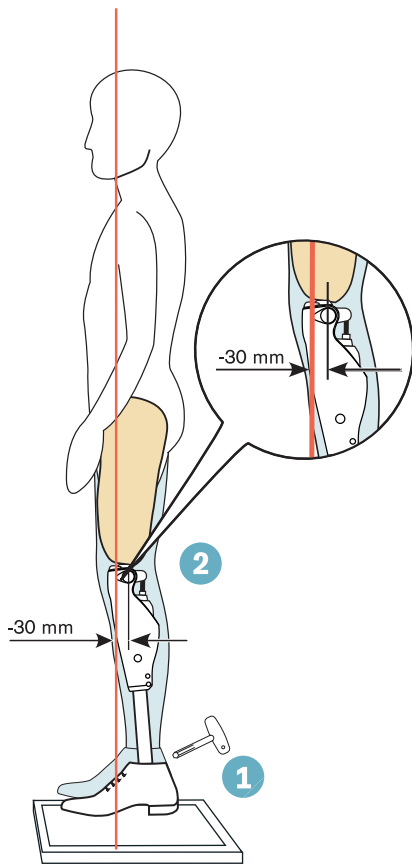
7.1.7 Optimización estática del alineamiento

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.

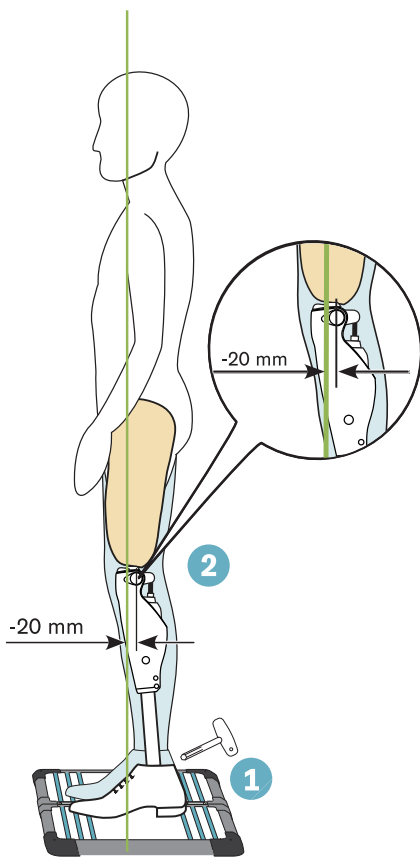
Han de observarse las diferentes distancias desde la línea de carga hasta el punto de referencia de alineamiento (= eje de la rodilla)

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 determinar la línea de carga el paciente con zapatos (observe las instrucciones de uso del pie protésico) debe subirse a la plataforma de medición de fuerza con el lado de la prótesis que se debe medir 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 a la indicación de peso de L.A.S.A.R. Posture.
Las puntas de los pies deben encontrarse a la misma altura.
- 2 Optimice la alineación, p. ej., modificando la flexión plantar. Lleve a cabo el ajuste mediante las varillas roscadas distal y proximal del adaptador de encaje del pie protésico de modo que la **línea de carga (línea láser) transcurra aprox. 30 mm por delante del punto de referencia de alineación** (= eje de la rodilla) de la articulación de rodilla protésica.

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

- 1 Para determinar las líneas de carga el paciente con zapatos (observe las instrucciones de uso del pie protésico) debe subirse las dos 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 a la indicación de peso de L.A.S.A.R. Posture. Las puntas de los pies deben encontrarse a la misma altura.
- 2 Optimice la alineación, p. ej., modificando la flexión plantar. Lleve a cabo el ajuste mediante las varillas roscadas distal y proximal del adaptador de encaje del pie protésico de modo que la **línea de carga transcurra aprox. 20 mm por delante del punto de referencia de alineación** (= eje de la rodilla) de la articulación de rodilla protésica.

7.1.8 Optimización dinámica del alineamiento**INFORMACIÓN**

Si se efectúa alguna modificación en el adaptador tubular, el pie protésico o la articulación de rodilla protésica, debe ejecutarse un proceso de calibración con ayuda de la aplicación de configuración.

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

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

7.2 Opcional: montar una funda de espuma

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

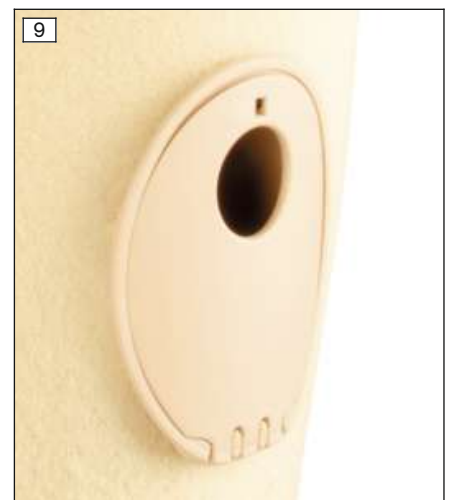
Preparar la funda de espuma



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

- 1) Fije la placa centradora a la articulación de rodilla por encima del receptor de la unidad de carga empleando la junta tórica. (véase fig. 4)
- 2) Coloque la funda de espuma.
- 3) Palpe la zona del orificio de centrado a través de la espuma y marque la zona.
- 4) Haga un orificio para la barra roscada en la zona de la marca.
- 5) Introduzca la barra centradora a través del orificio y enrósquela hasta el tope en la placa centradora. (véase fig. 5)
¡AVISO! Las dos tuercas sirven para limitar la profundidad de inserción y para proteger el receptor de carga, por lo que no deben retirarse.
- 6) Apoye la broca y haga un orificio girándola en sentido horario. (véase fig. 6)
- 7) Desenrosque la barra centradora.
- 8) Retire la funda de espuma.
- 9) Retire la placa centradora de la articulación de rodilla.

Montar el compartimento de carga



- > **Las herramientas y componentes necesarios se incluyen en el juego de carga para la funda de espuma Kenevo 4X634:** alojamiento del compartimento de carga, compartimento de carga, tapa del compartimento de carga, junta tórica 65X3
- 1) Fije el alojamiento del compartimento de carga a la articulación de rodilla empleando la junta tórica. (véase fig. 7)
 - 2) Acorte el compartimento de carga con una herramienta adecuada (véase fig. 8) de modo que la longitud coincida con grosor del material de la funda de espuma.
 - 3) Elimine las rebabas del canto de corte.
 - 4) Monte la tapa del compartimento de carga enganchándola al compartimento de carga.
 - 5) Coloque la funda de espuma.
 - 6) Inserte el compartimento de carga y presiónelo hasta que encaje en el alojamiento del compartimento de carga. (véase fig. 9)

8 Uso

INFORMACIÓN

Ruidos causados por el movimiento de la articulación de rodilla

Durante el empleo de una articulación de rodilla exoprotésica pueden surgir ruidos ligados al movimiento causados por las funciones de control servomotoras, hidráulicas, neumáticas o de frenada según la carga. Estos ruidos son normales e inevitables. Por lo general, no suelen suponer ningún problema. En caso de que estos ruidos ligados al movimiento aumenten 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.

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

8.1.1 Estar de pie



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

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

8.1.2 Caminar



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

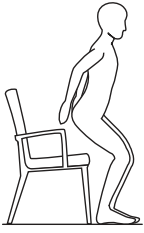
La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión. Por ello, se procede como con una articulación de rodilla rígida.

8.1.3 Sentarse

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

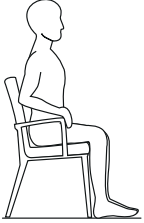
Para sentarse de forma segura, se recomienda ayudarse con las manos, p. ej.:

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



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

8.1.4 Estar sentado



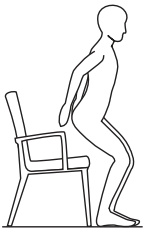
Si se está sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal, y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla protésica reduce la resistencia tanto en el sentido de la flexión como en el sentido de la extensión. Si al sentarse no se ha ejercido suficiente carga sobre la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

8.1.5 Levantarse

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

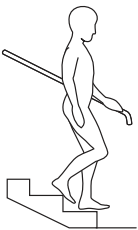
La resistencia aumenta tras levantarse de la superficie de asiento. A partir de un ángulo de aprox. 45°, la articulación de rodilla protésica reconoce un "Proceso de levantarse" y se produce el llamado "Bloqueo previo" en el sentido de flexión. Mediante esta función es posible levantarse efectuando descansos intermedios. Durante estos descansos la articulación se puede someter a carga plena. Si se interrumpe la acción de levantarse, se activa de nuevo la "Función de sentarse".

Después de levantarse completamente, la articulación está bloqueada.



- 1) Sitúe los pies a la misma altura.
- 2) Doble la parte superior del cuerpo hacia adelante.
- 3) Coloque las manos sobre los apoyabrazos existentes.
- 4) Levántese con la ayuda de las manos. Al hacerlo, ejerza carga sobre los pies por igual.

8.1.6 Bajar una escalera

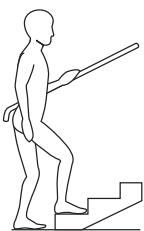


La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión.

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

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

8.1.7 Subir una escalera



No es posible subir la escalera alternando las piernas.

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

8.1.8 Caminar hacia atrás



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

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

8.2.1 Estar de pie

Modo de actividad B (Semi-Locked Mode)



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

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

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



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

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

8.2.2 Caminar



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

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

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

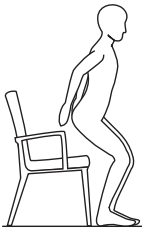
Si se desea, en la aplicación de configuración se puede activar una flexión en la fase de apoyo de hasta 10° (ajuste solo disponible en el modo de actividad B).

8.2.3 Sentarse

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

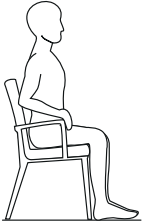
Para sentarse de forma segura, se recomienda ayudarse con las manos, p. ej.:

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



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

8.2.4 Estar sentado

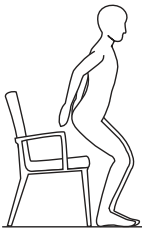


Si se está sentado, es decir, si el muslo está aproximadamente en horizontal, y la pierna no soporta ningún peso, la articulación de rodilla protésica reduce la resistencia tanto en el sentido de la flexión como en el sentido de la extensión. Si al sentarse no se ha ejercido suficiente carga sobre la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

8.2.5 Levantarse

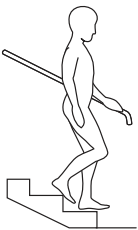
A pesar de la resistencia de flexión reducida al estar sentado, la prótesis ayuda a levantarse. Tras levantarse de la superficie de asiento aumenta la resistencia. A partir de un ángulo de aprox. 45°, la articulación de rodilla reconoce la "acción de levantarse" y se produce el llamado "bloqueo previo"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

Después de levantarse completamente, la articulación está bloqueada.



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

8.2.6 Bajar una escalera

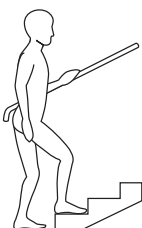


La articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión.

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

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

8.2.7 Subir una escalera



No es posible subir la escalera alternando las piernas.

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

8.2.8 Caminar hacia atrás

Modo de actividad B (Semi-Locked Mode)



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

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



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

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

8.3.1 Estar de pie



Afianzamiento de la rodilla mediante resistencia hidráulica elevada y alineación estática correcta.

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

8.3.1.1 Función de estar de pie

INFORMACIÓN

Esta función debe estar habilitada en la aplicación de configuración para poder usarla. Además, debe estar activada por medio de la aplicación Cockpit.

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

8.3.2 Caminar



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

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

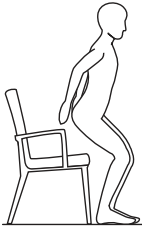
Para pasar a la fase de balanceo de forma segura, es necesario dejar de ejercer parte de la carga sobre la prótesis partiendo de la posición inicial para dar un paso y efectuando a la vez un movimiento hacia delante.

8.3.3 Sentarse

Al sentarse, la prótesis opone mayor resistencia a la flexión. Esta garantiza que el movimiento al bajar sea uniforme y no se sobrecargue el lado contralateral.

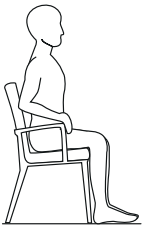
Para sentarse de forma segura, se recomienda ayudarse con las manos, p. ej.:

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



- 1) Sitúe ambos pies uno al lado del otro a la misma altura.
- 2) Cuando se vaya a sentar, ejerza carga sobre ambas piernas por igual y, de haberlos, ayúdese de los reposabrazos.
- 3) Mueva las nalgas en dirección al respaldo e incline el torso hacia delante. Al desplazar el peso a los talones, la articulación de rodilla pasa a la "resistencia para sentarse", lo que ayuda a sentarse.

8.3.4 Estar sentado



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

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

Si se ha activado la función de estar sentado en la aplicación de configuración y también en la aplicación Cockpit, entonces también se reduce la resistencia en el sentido de la flexión.

8.3.5 Levantarse

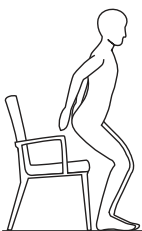
A pesar de la reducida amortiguación al estar sentado, la prótesis ayuda a levantarse.

Al levantarse de la superficie de asiento, aumenta la amortiguación.

Después de levantarse completamente, se ajusta automáticamente una amortiguación mayor (en función del valor del parámetro "amortiguación en la fase de apoyo").

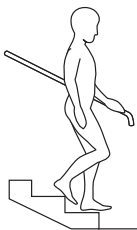
INFORMACIÓN

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



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

8.3.6 Bajar una escalera



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

Bajar una escalera alternando las piernas

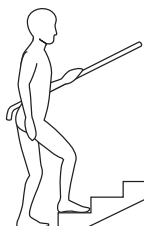
Es necesario practicar y ejecutar de forma consciente la acción de bajar escaleras alternando las piernas. La articulación de rodilla podrá cambiar correctamente y permitir un movimiento controlado solo si la planta del pie pisa bien el suelo. El movimiento se debe ejecutar en un patrón continuado que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

- 1) Sujétese con una mano al pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con la prótesis sobre el escalón de tal forma que la mitad del pie sobresalga del borde del escalón.
→ Solo así se puede garantizar una flexión plantar segura.
- 3) Flexione el pie encima del borde del escalón.
→ De esta forma, la prótesis se flexiona lenta y uniformemente con una resistencia de flexión alta.
- 4) Coloque la segunda pierna sobre el escalón siguiente.

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

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

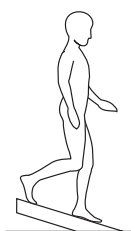
8.3.7 Subir una escalera



No es posible subir la escalera alternando las piernas.

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

8.3.8 Bajar por una pendiente



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

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

8.3.9 Caminar hacia atrás



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

8.4 Usar una bicicleta ergométrica



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

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

Requisitos para activar el MyMode "**Bicicleta ergométrica**"

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

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

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

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

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

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

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

8.5 Uso de silla de ruedas

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



Bloquear la articulación

- ▶ Eleve el pie y manténgalo quieto en la posición deseada. El bloqueo se activa automáticamente.

INFORMACIÓN: en caso de estar completamente extendida, el bloqueo se efectúa con una ligera flexión para permitir elevar el pie y anular el bloqueo.

Anular el bloqueo

La anulación del bloqueo se puede realizar de las siguientes formas:

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

INFORMACIÓN

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

Si se ha activado la función "Función para silla de ruedas" en la aplicación de configuración, por medio de la aplicación Cockpit se puede desactivar y volver a activar la función "Función para silla de ruedas".

8.6 Función de bloqueo manual

INFORMACIÓN

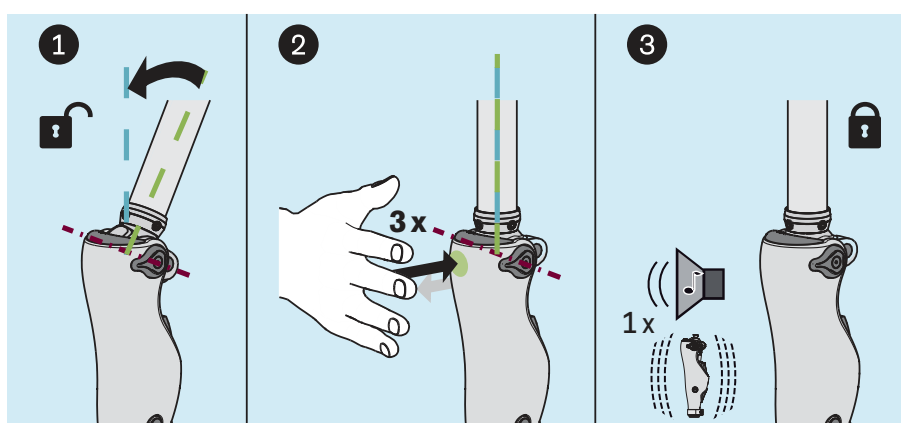
La función debe estar activada en la aplicación de configuración/aplicación Cockpit

Para utilizar esta función esta debe estar activada por medio de la aplicación Cockpit. Véanse las instrucciones de uso de la aplicación Cockpit.

Con esta función, la articulación de rodilla protésica extendida se puede bloquear y volver desbloquear manualmente.

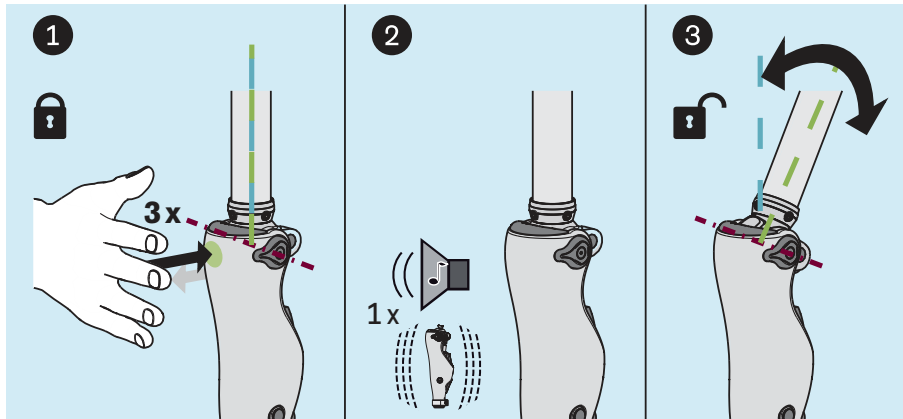
Esta función se puede utilizar en situaciones en las que se requiera una mayor sensación de seguridad al caminar gracias al bloqueo manual (p. ej., sobre superficies húmedas o lisas).

Activar bloqueo



- 1) Extienda completamente la articulación de rodilla protésica.
 - 2) Golpee **3 veces** con la palma de la mano el área marcada a la altura de la rodilla.
 - Sonará una señal de confirmación (1 señal acústica y señal vibratoria) para indicar la activación del bloqueo.
- La articulación de rodilla protésica está bloqueada tanto en el sentido de flexión como en el sentido de extensión.

Desactivar bloqueo



- ▶ Si la articulación de rodilla protésica está bloqueada, golpee **3 veces la zona marcada a la altura de la rodilla** con la palma de la mano.
 - Sonará una señal de confirmación (1 señal acústica y señal vibratoria) para indicar la desactivación del bloqueo.
 - La articulación de rodilla protésica se puede volver a utilizar en el modo básico.

INFORMACIÓN

Desactivar el bloqueo también con el cargador

El bloqueo también se puede desactivar con el bloque de alimentación y colocando/retirando el cargador.

8.7 Señales de respuesta de entrenamiento

Con fines de entrenamiento se pueden activar señales de respuesta para determinados patrones de movimiento por medio de la aplicación de configuración y la aplicación Cockpit.

Las siguientes señales de respuesta **solo se pueden activar por medio de la aplicación de configuración**. No se puede realizar la desactivación por medio de la aplicación Cockpit:

- **Movimiento para sentarse detectado** (modos A, B, B+)
- **Asistencia al sentarse/levantarse** (modos A, B, B+)
- **Ángulo de la fase de balanceo excesivo** (modo C)

Carga de prótesis (modos A, B, B+, C)



Señal en caso de distribución desigual de la carga en el lado de la prótesis – lado contralateral.

En función del grado de carga en el lado de la prótesis, se emite una señal acústica continua.

Sonido agudo: carga en la prótesis del 40 % o menos.

Sonido grave: carga en la prótesis del 70 % o más.

Tan pronto como la distribución de la carga esté dentro de los límites indicados anteriormente, la señal se silenciará.

Esta señal también se emitirá al sentarse hasta una flexión de rodilla de 30°.

Esto se puede utilizar para practicar sentarse de manera uniforme.

Carga de prótesis en puntera-talón (modos A, B, B+, C)



Señal en caso de carga desigual de la prótesis en puntera-talón.

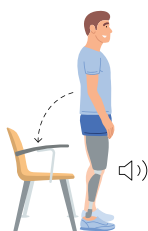
En función del grado de carga en la puntera o el talón, se emite una señal acústica continua.

Tono agudo: carga en la puntera

Tono grave: carga en el talón

Si se aplica una carga uniforme en la puntera y el talón, la señal se silenciará.

Movimiento para sentarse detectado (modos A, B, B+)



Pitido breve único (sonido agudo) cuando se detecta el movimiento de sentarse y se reduce la resistencia de flexión.

Para detectar el movimiento de sentarse deberán cumplirse **todos** los siguientes criterios

- Inclinación de la pierna hacia atrás (no coloque la prótesis demasiado cerca de la silla)
- Carga de la prótesis del 15 % al 70 % del peso corporal

Asistencia al sentarse/levantarse (modos A, B, B+)



Pitido breve único (tono grave) cuando la articulación de rodilla protésica se bloquea en la dirección de flexión al sentarse/levantarse.

El bloqueo en dirección de flexión tiene lugar cuando se interrumpe el movimiento de sentarse entre 0° y 45° de flexión de rodilla.

Flexión en la fase de apoyo (modo B+/C)



Pitido breve (tono grave) inmediatamente después de realizar una flexión en la fase de apoyo durante el ciclo de marcha. Previamente deberá haber tenido lugar la correcta activación de la fase de balanceo.

El pitido se emite al principio del movimiento de extensión, cuando la articulación de rodilla protésica estaba ligeramente flexionada.

Activación de la fase de balanceo (modos B, B+, C)



Tono de señal en caso de activación correcta y fiable de la fase de balanceo.

Para que se active la fase de balanceo deberán cumplirse **todos** los siguientes criterios:

- Articulación de rodilla protésica extendida
- **Modos B, B+:** la carga axial disminuye después de la fase de apoyo terminal tardía (más tiempo para la activación de la fase de balanceo).
- **Modo C:** la carga axial disminuye después de la fase de apoyo terminal.
- Inclinación de la pierna hacia adelante
- Movimiento de rotación hacia adelante de la pierna

Ángulo de la fase de balanceo excesivo (modo C)



Señal (3 pitidos rápidos) cuando se alcanza un ángulo de fase de balanceo demasiado alto.

Esto podría ser un indicio de que el usuario debe utilizar una articulación de rodilla protésica con una clase de movilidad superior (p. ej., C-Leg...).

9 Encender y apagar el producto

PRECAUCIÓN

Usar el producto estando apagado

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

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

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

Apagar

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

- 1) Conecte el cargador al producto y espere la señal acústica.
 - 2) Retire el cargador inmediatamente después de que suene la señal acústica.
 - 3) Vuelva a conectar el cargador inmediatamente después de que suene la señal acústica siguiente.
 - 4) Lleve a cabo este proceso (pasos 2 y 3) un total de 3 veces.
- Después de haber retirado la tercera vez el cargador, sonará una serie decreciente de 5 señales acústicas y, a continuación, el producto se apagará.

INFORMACIÓN

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

Encender

- 1) Conecte la fuente de alimentación con el cargador al enchufe.
- 2) Coloque el cargador en el producto.
 - La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 45).

10 Bluetooth

10.1 Establecer la conexión Bluetooth

La función Bluetooth permite la conexión inalámbrica del componente a diferentes terminales. Para establecer la conexión, el Bluetooth debe estar activado en el componente.

Bluetooth se puede activar de las siguientes maneras:

- Gire el componente con núcleo de ajuste/conexión roscada 180° hacia abajo (núcleo de ajuste arriba – núcleo de ajuste abajo) hasta que suene una señal acústica o se perciba una señal vibratoria. La señal acústica solo suena en el modo básico, no en un MyMode. Para activar el modo básico se debe conectar y volver a desconectar el cargador/adaptador de carga.
- Coloque el cargador en el componente y retírelo nuevamente pasados unos 5 segundos.

11 Otros estados de funcionamiento (modos)

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

11.1 Modo de batería vacía

A partir de un nivel de carga del 15 %, la articulación emite señales acústicas y vibratorias (véase la página 43). Finalmente, se ajusta a una resistencia de flexión mayor y una resistencia de extensión menor, y el producto se apaga. Antes de pasar al modo de batería vacía, se emiten señales de advertencia cuando el nivel de carga sea inferior a 35 % (véase la página 43).

Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico cargando el producto.

11.2 Modo al cargar la prótesis

El producto no funciona durante el proceso de carga.

Para cambiar al modo básico hay que retirar el cargador del producto con la batería cargada.

11.3 Modo de seguridad

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

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

El cambio al modo de seguridad se indica justo antes mediante señales acústicas y vibratorias (véase la página 43).

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

11.4 Modo de sobrecalentamiento

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

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

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

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

- Bloqueo de la articulación para utilizar una silla de ruedas (véase la página 33)
- Consulta del nivel de carga (véase la página 16)

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 usuario, 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.

La fecha prevista para el mantenimiento se indica mediante mensajes de aviso tras desconectar el cargador (véase el capítulo "Estados de funcionamiento/señales de error" véase la página 42).

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, UKR	24 meses
EE. UU., CAN, RUS, UKR	Según sea necesario*, A más tardar, cada 36 meses

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

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

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

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

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 por medio del software de configuración/de la aplicación de configuración.

PRECAUCIÓN

Uso de la prótesis con datos de ajuste incorrectos

Caída por 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

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.

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 las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.

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

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

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	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento en el embalaje original (≤ 3 meses)	-20 °C/-4 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento prolongado en el embalaje original (> 3 meses)	-20 °C/-4 °F hasta +20 °C/+68 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte y almacenamiento entre usos (sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación

Condiciones ambientales	
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tiempo de calentamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de -25 °C/-13 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Tiempo de enfriamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de +70 °C/+158 °F a una temperatura ambiente de +20 °C/+68 °F	30 minutos
Carga de la batería	+5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F

Producto	
Referencia	3C60=*, 3C60=ST-*
Grado de movilidad según MOBIS (modo de actividad A)	1
Grado de movilidad según MOBIS (modo de actividad B)	1 y 2
Grado de movilidad según MOBIS (modo de actividad C)	2
Peso corporal máximo	150 kg
Tipo de protección	IP54
Resistencia al agua	Resistente a la intemperie, pero no a la corrosión Protegido frente a salpicaduras de agua procedentes de cualquier dirección, pero no concebido para usarlo bajo agua
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de alineación 3C60* (conexión de pirámide)	5 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de alineación 3C60=ST (conexión roscada)	23 mm
Altura distal mínima del sistema con adaptador tubular	270 mm
Altura distal máxima del sistema con adaptador tubular	490 mm
Alcance de la conexión de Bluetooth al PC	Máx. 10 m
Ángulo de flexión máximo posible	124°
Profundidad de inserción máxima del adaptador tubular en la articulación de rodilla	73 mm
Peso de la prótesis sin adaptador tubular y sin Protector	Aprox. 910 g
Rango de frecuencias del destinatario de la unidad de carga por inducción	110 kHz a 205 kHz
Información sobre el conjunto de reglas y la versión de firmware del producto	Disponible a través de la aplicación de configuración
Vida útil estimada en caso de cumplir los intervalos de mantenimiento prescritos	6 años
Procedimiento de ensayo	ISO 10328-P6-150 kg/3 millones de ciclos de carga

Transferencia de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Alcance	Aprox. 10 m/32,8 ft
Rango de frecuencias	2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK
Velocidad de datos (over the air)	Hasta 2 Mbps
Potencia máxima de salida (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Adaptador tubular AXON	
Referencia	2R17

Adaptador tubular AXON				
Peso	190 g-300 g			
Material	Aluminio			
Peso corporal máx.	150 kg			
Tipo de protección	IP66/IP68 Profundidad máxima bajo el agua: 3 m Tiempo máximo: 1 hora			
Resistencia al agua	Resistente al agua, no resistente a la corrosión, con protección contra la entrada de agua en chorro			
Vida útil	6 años			
Varillas roscadas autorizadas				
Longitud	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Referencia	506G3= M8x10	506G3= M8x12V	506G3= M8x14	506G3= M8x16
Par de apriete máximo	15 Nm			

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

Adaptador tubular AXON con unidad de torsión				
Referencia	2R69=280			
Peso	435 g- 545 g			
Material	Aluminio			
Peso corporal máx.	125 kg			
Tipo de protección	IP54			
Resistencia al agua	No resistente al agua ni a la corrosión			
Vida útil prevista	6 años			
Varillas roscadas autorizadas				
Longitud	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Referencia	506G3=M8x- 10	506G3=M8x- 12	506G3=M8x- 14	506G3=M8x- 16
Par de apriete máximo	15 Nm			

Batería de la prótesis				
Tipo de batería	Li-Ion			
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	300			

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

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

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

Pares de apriete de las uniones de tornillos










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

Unión de tornillo	Par de apriete
Adaptador tubular en el pie protésico	15 Nm / 133 lbf. In.
Abrazadera de sujeción en la articulación de rodilla	7 Nm / 62 lbf. In.
Componentes protésicos proximales con alojamiento del núcleo de ajuste	15 Nm / 133 lbf. In.
Componentes protésicos proximales con conexión a rosca	10 Nm / 89 lbf. In.
Tope de flexión	0,6 Nm / 5 lbf. In.

16 Anexos

16.1 Símbolos utilizados

	Este producto no puede eliminarse en todas partes junto con los residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación que no respete las disposiciones correspondientes de su país puede tener consecuencias nocivas para el medio ambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución y la recogida.
	Fabricante
	Pieza de aplicación del modelo BF El producto solo está clasificado como pieza de aplicación, modelo BF, desde el punto de vista eléctrico. No existe una conexión directa entre el producto y el cuerpo del usuario.
	Conformidad con los requisitos de la "Radio-communication Act" (AUS)
	Radiación no ionizante
	Conformidad con los requisitos de "FCC Part 15" (EE. UU.)
IP40	Protección contra la penetración de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 1 mm, ninguna protección contra el agua
IP54	Protegido contra el polvo y las salpicaduras de agua
IP66	Protección contra el polvo, protección contra chorro de agua intenso
IP67	Protección contra el polvo, protección contra una inmersión temporal
IP68	Protección contra el polvo, protección contra una sumersión prolongada. Profundidad máxima: 3 m Tiempo máximo: 1 hora
	Proteger contra la humedad
	Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables
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".
	Número de serie (21)YYYYWWNNN YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación NNN - Número consecutivo
	Producto sanitario

	Número de lote (10)PPPPYYYYWW PPPP - Fábrica YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación
	Número de identificador único del producto (UDI)
	Número de artículo
	Número de artículo global (Global Trade Item Number)
	Atención, superficie caliente
	Observar las instrucciones de uso
	Valores límite de temperatura
	Valores límite de presión atmosférica
	Valores límite de humedad

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 colocado/retirado

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

Cambio de modo

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Suceso
1 breve	1 breve	Conmutación de modo mediante la aplicación Cockpit	Conmutación de modo realizada mediante la aplicación Cockpit.
1 breve	1 breve	Haberse sentado en la bicicleta ergométrica y haber empezado a pedalear	Después de realizar varias pedaladas, la articulación de rodilla protésica las detectó y conmutó al MyMode " Bicicleta ergométrica ".
Breve a intervalos periódicos	Breve a intervalos periódicos	Se ha continuado pedaleando.	Se reducen las resistencias de flexión y de extensión hasta "desbloquear" por completo la articulación de rodilla protésica.
1 larga	1 larga	La pierna protésica se ha extendido o el pie se ha apoyado en el suelo.	Se ha detectado que se ha bajado el pie al suelo y se ha vuelto a conmutar al MyMode " Modo básico ".

16.2.2 Señales de advertencia/error


Error durante el uso

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
–	1 señal larga a intervalos de aprox. 5 segundos	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reduzca la actividad.
–	3 señales largas	Nivel de carga inferior al 25 %	Cargue pronto la batería.
–	5 señales largas	Nivel de carga inferior al 15 %	Cargue la batería inmediatamente, ya que el producto se apagará una vez que se emita la siguiente señal de advertencia.
10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga del 0 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería vacía, y, a continuación, el producto se apaga.	Cargue la batería.

Señal acústica	Señal vibratoria	Suceso	¿Qué hacer?
30 señales largas	1 señal larga y 1 señal corta que se repiten cada 3 segundos	Fallo grave/indicación del modo de seguridad activado P. ej., un sensor no funciona, el adaptador tubular AXON no está conectado, o se han averiado los accionadores de las válvulas Es posible que no se cambie al modo de seguridad.	Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión/extensión posiblemente modificada. Intente solucionar este fallo colocando/retirando el cargador. El cargador debe permanecer colocado al menos durante 5 segundos antes de desenchufarlo. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.
–	Permanente	Fallo del sistema El sistema de control eléctrico no funciona. Modo de seguridad activo o estado incierto de las válvulas. Comportamiento incierto del producto.	Intente solucionar este fallo enchufando/desenchufando el cargador. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

Error al cargar el producto



LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Cargador colocado en el producto	Fallo	¿Qué hacer?
○	○	No	El adaptador de clavija adecuado para su país no encaja completamente en la fuente de alimentación	Compruebe si el adaptador de clavija para su país ha encajado completamente en la fuente de alimentación.
			El enchufe no funciona	Revise el enchufe con otro aparato eléctrico.
			La fuente de alimentación está defectuosa	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
●	○	Sí	La distancia entre el cargador y el receptor de la articulación de rodilla es excesiva	La distancia entre el cargador y el receptor de la articulación de rodilla puede ser de 1 mm como máximo
			Se ha interrumpido la conexión del cargador con la fuente de alimentación	Compruebe si la clavija del cable de carga ha encajado completamente en el cargador.
			El cargador está defectuoso	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.

LED de la fuente de alimentación	LED del cargador	Cargador colocado en el producto	Fallo	¿Qué hacer?
	El LED se apaga o cambia de color en intervalos irregulares	Sí	Temperatura excesiva del cargador	La distancia entre el cargador y el receptor de la articulación de rodilla puede ser de 1 mm como máximo. Si esta distancia es excesiva durante el proceso de carga, la superficie magnética del cargador puede calentarse e interrumpir el proceso de carga. Retire el cargador de la articulación de rodilla, desenchúfelo de la fuente de alimentación y deje que se enfríe. Si el error volviera a producirse, un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador.

Señal acústica	Fallo	¿Qué hacer?
4 señales cortas aprox. cada 20 segundos (interrumpidamente)	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 38).

16.2.3 Señales de estado



Cargador conectado

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

Cargador retirado

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

Nivel de carga de la batería

Cargador	
	La batería se está cargando. La duración con la que el LED está encendido indica el nivel de carga actual de la batería. Cuanto mayor sea el nivel de carga, el LED se mantendrá encendido por más tiempo. Al principio del proceso de carga, este solo parpadea brevemente y, al final, permanece encendido constantemente.
	La batería está cargada completamente o el margen de temperatura admisible de la articulación de rodilla durante la carga se ha superado/no se ha alcanzado. Compruebe el nivel de carga actual (véase la página 16).

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 indicaciones de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 6).

Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	–
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	–

Inmunidad electromagnética

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

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi-fi 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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