



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

[ES] Instrucciones de uso (Usuario)	5
--	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H1662 Version: 08

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3C88-3/3C98-3/647H1662/08/O/S/F>

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

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

Basic UDI-DI:

C-Leg 3C88-3*: 4064411000000003C88-3NC

C-Leg 3C98-3*: 4064411000000003C98-3NK

1	Introducción	7
2	Descripción del producto	7
2.1	Construcción	7
2.2	Función	7
3	Uso previsto	8
3.1	Uso previsto	8
3.2	Condiciones de aplicación	8
3.3	Indicaciones	8
3.4	Contraindicaciones	8
3.4.1	Contraindicaciones absolutas	8
3.5	Cualificación.....	8
4	Seguridad	10
4.1	Significado de los símbolos de advertencia.....	10
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad	10
4.3	Indicaciones generales de seguridad	10
4.4	Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería	12
4.5	Indicaciones sobre el cargador y el adaptador de carga	13
4.6	Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas	14
4.7	Indicaciones sobre el uso	15
4.8	Indicaciones sobre los modos de seguridad	17
4.9	Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado	18
5	Componentes incluidos en el suministro y accesorios	18
5.1	Componentes incluidos en el suministro.....	18
5.2	Accesorios	18
6	Cargar la batería	18
6.1	Conectar la fuente de alimentación y el cargador.....	19
6.2	Cargar la batería de la prótesis	20
6.3	Indicación del nivel actual de carga	20
6.3.1	Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales	20
7	Uso	21
7.1	Aplicaciones recomendadas	21
7.2	Función de bloqueo manual.....	21
7.3	Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1).....	22
7.3.1	Estar de pie	23
7.3.1.1	Función de estar de pie.....	23
7.3.2	Caminar	23
7.3.3	Sentarse.....	24
7.3.4	Estar sentado.....	24
7.3.4.1	Función de estar sentado	24
7.3.5	Levantarse.....	24
7.3.6	Subir una escalera.....	25
7.3.7	Bajar una escalera.....	25

7.3.8	Bajar por una pendiente	25
7.3.9	Bajar escalones planos	26
7.3.10	Arrodillarse	26
7.4	Modificar los ajustes de la prótesis	26
7.4.1	Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico	27
7.4.2	Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes	27
7.5	Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis.....	28
7.6	Modo de sueño profundo	28
7.6.1	Activar/desactivar el modo de sueño profundo con la aplicación Cockpit	29
8	MyModes	29
8.1	Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento	29
8.2	Volver de un MyMode al modo básico	30
9	Otros estados de funcionamiento (modos)	31
9.1	Modo de batería vacía	31
9.2	Modo al cargar la prótesis	31
9.3	Modo de seguridad	31
9.4	Modo de sobrecalentamiento	31
10	Almacenamiento y ventilación.....	31
11	Limpieza	31
12	Mantenimiento.....	32
13	Aviso legal.....	32
13.1	Responsabilidad.....	32
13.2	Marcas.....	32
13.3	Conformidad CE	32
13.4	Avisos legales locales	33
14	Datos técnicos	33
15	Anexos	35
15.1	Símbolos utilizados	35
15.2	Estados de funcionamiento / señales de error	36
15.2.1	Indicación de los estados de funcionamiento	36
15.2.2	Señales de advertencia/error	37
15.2.3	Mensajes de error al establecer la conexión con la aplicación Cockpit	39
15.2.4	Señales de estado	40
15.3	Directrices y explicación del fabricante.....	41
15.3.1	Entorno electromagnético.....	41

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-02-20

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

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

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



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

2.2 Función

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

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

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

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

Para ello, el personal técnico ajusta el producto con el software de configuración.

El producto dispone de MyModes para realizar tipos de movimientos especiales (p. ej., practicar esquí de fondo, etc.). El técnico ortopédico los ajusta previamente con el software de configuración y pueden activarse posteriormente mediante patrones de movimiento concretos y a través de la aplicación Cockpit (véase la página 29).

El modo de seguridad permite que el producto funcione de manera limitada en caso de que surja algún fallo. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 31).

El modo de batería vacía permite caminar de forma segura cuando la batería se ha agotado. Para ello se configuran los parámetros de resistencia predefinidos del producto (véase la página 31).

El sistema hidráulico controlado por microprocesador ofrece las siguientes ventajas

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condiciones de aplicación

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

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 33).

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

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



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

3.3 Indicaciones

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

3.4 Contraindicaciones

3.4.1 Contraindicaciones absolutas

- Peso corporal superior a 136 kg




3.5 Cualificación

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


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

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


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


4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 ADVERTENCIA
El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma: > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

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

 ADVERTENCIA
Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas. ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador. ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador. ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

 PRECAUCIÓN
Ignorar las señales de advertencia/error Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado. ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 37) y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto y de los componentes realizadas por cuenta propia

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

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

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

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

PRECAUCIÓN

Utilizar el producto con la batería poco cargada

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

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

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

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

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni cuerpos extraños en el producto.
- ▶ La articulación de rodilla protésica es resistente al agua, pero no resistente a la corrosión. Por lo tanto, la articulación de rodilla protésica no debe entrar en contacto con agua salada, agua clorada u otras soluciones (p. ej., jabón, gel de ducha, fluidos corporales y exudado de las heridas). No utilice la articulación de rodilla protésica en condiciones extremas, como bucear o saltar al agua. Los componentes electrónicos están protegidos contra la exposición al agua hasta 3 m de profundidad durante 1 hora. Se advierte que los componentes mecánicos pueden corroer, por lo que la articulación de rodilla no está diseñada para un uso prolongado en el agua o una inmersión prolongada.

- ▶ Retire el Protector (en caso de estar presente) después de haber estado en contacto con agua y mantenga la prótesis con la planta del pie hacia arriba hasta que haya salido el agua de la articulación de rodilla protésica/del adaptador tubular. Seque la articulación de rodilla protésica y los componentes con un paño sin pelusa y deje que los componentes se sequen completamente al aire.
- ▶ Si la articulación de rodilla protésica o el adaptador tubular entran en contacto con **agua salada, agua clorada u otras soluciones** (p. ej., jabón, gel de ducha, líquidos corporales y exudado de las heridas), retire **inmediatamente** el Protector (si estuviera presente) y **limpie la articulación de rodilla protésica**. Para ello enjuague la articulación de rodilla protésica, el adaptador tubular y el Protector con agua dulce. Seque la articulación de rodilla protésica y los componentes con un paño sin pelusa y deje que los componentes se sequen completamente al aire.
- ▶ Si se produce un fallo de funcionamiento después del secado, la articulación de rodilla protésica y el adaptador tubular deben ser revisados por un centro de servicio autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.
- ▶ La articulación de rodilla protésica no está protegida contra la penetración de agua o vapor.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del producto

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

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

PRECAUCIÓN

Uso de accesorios no permitidos

- > Caídas debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 18) y "Accesorios" (véase la página 18).

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

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

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

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

PRECAUCIÓN

Cargar el producto sin quitárselo

- > Caídas por caminar y quedarse enganchado al cargador conectado.
- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.
- ▶ Por motivos de seguridad, quítese el producto antes de iniciar el proceso de carga.

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

AVISO

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

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

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

AVISO

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

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

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

AVISO

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

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Utilice el bloque de alimentación, el cargador y el adaptador de carga para cargar únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 33).

4.5 Indicaciones sobre el cargador y el adaptador de carga

AVISO

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

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

AVISO

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

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

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

4.6 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)

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

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

PRECAUCIÓN

Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos

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

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

PRECAUCIÓN

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

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

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, etc.).

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

- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.
- ▶ En el caso de haber equipos electrónicos y magnéticos cerca del producto, preste siempre atención a cualquier cambio inesperado en el comportamiento de amortiguación del producto.

PRECAUCIÓN

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

- > Caídas debidas a una limitación inesperada de la amplitud de movimiento del producto causada por objetos metálicos adheridos a los componentes magnetizados.
- > Deterioro irreparable del producto debido a la acción del campo magnético intenso.
- ▶ Qúitese el producto antes de entrar en una habitación o zona con campos magnéticos intensos, y guárdelo fuera de dicha habitación o zona.
- ▶ El producto no podrá repararse en caso de resultar dañado a causa del efecto de un campo magnético intenso.

PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 33).

4.7 Indicaciones sobre el uso

PRECAUCIÓN

Subir escaleras

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

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

PRECAUCIÓN

Bajar escaleras

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

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y realice la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón.
- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 37).
- ▶ Tenga en cuenta que la resistencia en el sentido de la flexión y de la extensión puede alterarse si aparecen las señales de advertencia y error.
- ▶ Se recomienda tener una precaución especial al bajar escaleras si se llevan niños en brazos.

PRECAUCIÓN

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

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por haber pasado al modo de sobrecalentamiento.
- > Quemaduras por contacto con componentes sobrecalentados.
- ▶ Preste atención a las señales vibratorias intermitentes que comiencen a aparecer. Le avisan del riesgo de un sobrecalentamiento.
- ▶ Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias intermitentes debe reducir la actividad que esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.
- ▶ Podrá continuar realizando la actividad cuando desaparezcan las señales vibratorias intermitentes.
- ▶ Si no se reduce la actividad aunque las señales vibratorias intermitentes hayan comenzado, podría producirse un sobrecalentamiento del elemento hidráulico y, en caso extremo, dañarse el producto. En tal caso, un técnico ortopédico debería comprobar si el producto presenta daños. Si fuese necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades con una carga excesiva

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

PRECAUCIÓN

Cambio de modo realizado de forma incorrecta

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

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Revise el ajuste modificado de la amortiguación después de haber realizado un cambio y preste atención al aviso emitido por el dispositivo acústico.
- ▶ Cambie al modo básico cuando haya finalizado sus actividades en el MyMode.
- ▶ Deje de someter el producto a una carga y corrija el cambio en caso necesario.

PRECAUCIÓN

Uso incorrecto de la función de estar de pie

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

- ▶ Procure estar de pie de forma segura cuando utilice la función de estar de pie y revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la prótesis.
- ▶ Solicite al técnico ortopédico o al terapeuta que le expliquen cómo emplear correctamente la función de estar de pie. Información sobre la función de estar de pie véase la página 23.

PRECAUCIÓN

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

- > Caídas debidas a que se activa una fase de balanceo de forma inesperada.
- ▶ Tenga presente que la articulación de rodilla puede flexionarse inesperadamente en caso de avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida.
- ▶ Por eso, trate de familiarizarse con la activación de la fase de balanceo en este tipo de situaciones practicando en condiciones seguras (p. ej., parándose en las barras paralelas, etc.) y bajo la guía de personal técnico con la formación correspondiente.
- ▶ Utilice un MyMode correspondientemente preconfigurado cuando practique modalidades de deporte en las que puedan darse este tipo de movimiento. Consulte el capítulo 'MyModes' para obtener información más detallada sobre los MyModes (véase la página 29).

PRECAUCIÓN

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

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

4.8 Indicaciones sobre los modos de seguridad

PRECAUCIÓN

Usar el producto en el modo de seguridad

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

- ▶ Hay que prestar atención a las señales de advertencia/error (véase la página 37).
- ▶ Es necesario tener especial cuidado al utilizar una bicicleta de piñón fijo (con cubo fijo).

PRECAUCIÓN

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

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

- ▶ No siga utilizando el producto defectuoso.
- ▶ Acuda de inmediato al técnico ortopédico.

PRECAUCIÓN

No se puede desactivar el modo de seguridad

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

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

PRECAUCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad (vibración permanente)

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

- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error (véase la página 37).
- ▶ No siga utilizando el producto si aparece el mensaje de seguridad.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

4.9 Indicaciones para el uso con un sistema de implante osteointegrado

⚠ ADVERTENCIA

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

- > Sobrecarga del hueso que, entre otras cosas, puede provocar dolor, que se afloje el implante, necrosis del tejido óseo o fractura del hueso.
- > Deterioro o rotura del sistema de implante o de sus piezas (componentes de seguridad, etc.).
- ▶ Respete los campos de aplicación, las condiciones de uso y las indicaciones tanto de la articulación de rodilla como del sistema de implante indicados por el fabricante.
- ▶ Respete las indicaciones del personal clínico que haya indicado el empleo del sistema de implante osteointegrado.
- ▶ Preste atención a cambios en su estado de salud que pudieran limitar o cuestionar el uso de la unión osteointegrada.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

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

5.2 Accesorios

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

- Funda cosmética de espuma 3S26
- Funda estética funcional C-Leg 3F1=1
- Media funcional 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Carcasa protectora para C-Leg 4P862
- Placa para la espinilla 4P863*
- Alargador para el cable de carga tobillo 4X156-1
- Alargador para cable de carga tobillo largo 4X158-1
- Alargador para el cable de carga rodilla 4X157-1
- Adaptador de carga USB 757L43

6 Cargar la batería

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

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

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador



- 1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en la fuente de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
- 2) Inserte el cable del cargador con la clavija redonda **de cuatro polos** en el casquillo **OUT** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).
INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.
- 3) Inserte la clavija redonda **de tres polos** de la fuente de alimentación en el casquillo de **12 V** del cargador hasta que la clavija encaje (véase fig. 2).
INFORMACIÓN: Preste atención a que la polaridad sea la correcta (saliente de guía). No inserte la clavija del cable en el cargador a la fuerza.
- 4) Conecte la fuente de alimentación al enchufe.
→ A continuación se encienden el diodo luminoso (LED) verde de la parte trasera de la fuente de alimentación y el diodo luminoso (LED) verde del cargador (véase fig. 3).
→ Si ni el diodo luminoso (LED) verde de la fuente de alimentación ni el diodo luminoso (LED) verde del cargador se encienden, esto indica que se ha producido un fallo (véase la página 37).

6.2 Cargar la batería de la prótesis



- 1) Abra la tapa de la toma de alimentación (levante la lengüeta o deslice la tapa hacia arriba).
- 2) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.

INFORMACIÓN: preste atención a la dirección de inserción. Al insertar el conector de carga, hay que ejercer algo de fuerza para que permanezca conectado a la toma de alimentación de forma segura.

- La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 36).
- 3) Se inicia el proceso de carga.
→ El diodo luminoso amarillo del cargador se apagará cuando la batería del producto se haya cargado por completo.
 - 4) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.
INFORMACIÓN: hay que ejercer algo de fuerza para separar el conector de carga de la toma de alimentación.
→ Se lleva a cabo una autocomprobación. El producto estará listo para funcionar cuando se haya emitido el correspondiente aviso de confirmación (véase la página 40).
 - 5) Cierre la tapa de la toma de alimentación.

6.3 Indicación del nivel actual de carga

INFORMACIÓN

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

6.3.1 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales



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

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

INFORMACIÓN

Emisión de una melodía conocida en lugar de las señales acústicas

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

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 26).

7 Uso

7.1 Aplicaciones recomendadas

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

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

INFORMACIÓN

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

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

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

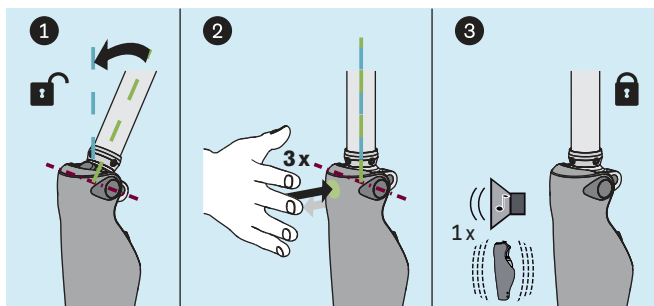
En la tienda de aplicaciones, en la página de descripción de la aplicación, encontrará un enlace de descarga para las instrucciones de uso de la aplicación. Al actualizar la aplicación correspondiente, también debe descargar las instrucciones de uso más recientes.

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

7.2 Función de bloqueo manual

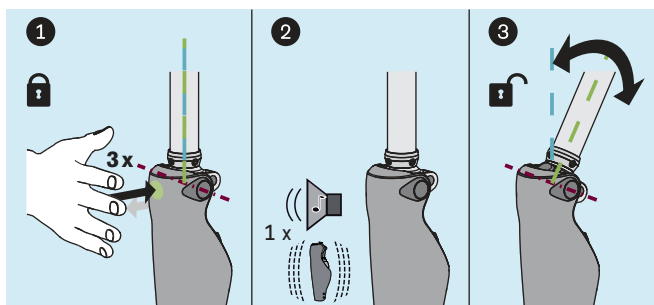
Con la ayuda de la función de bloqueo manual, en caso necesario, el usuario puede bloquear y desbloquear manualmente la articulación de rodilla protésica sin necesidad de una aplicación. Esta función se puede utilizar en situaciones en las que se requiera una mayor sensación de seguridad al caminar gracias al bloqueo manual (p. ej., sobre superficies húmedas o resbaladizas). La función de bloqueo manual se puede desactivar para el usuario en la aplicación. Hay que tener en cuenta que, después de la desactivación en la aplicación, la función de bloqueo manual deja de responder hasta que se vuelve a activar la función en la aplicación. Para obtener más información consulte las instrucciones de uso de la aplicación.

Activación del bloqueo con ayuda de la función de bloqueo manual



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

Desactivación del bloqueo con ayuda de la función de bloqueo manual



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

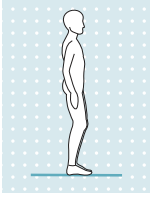
7.3 Patrones de movimiento en el modo básico (modo 1)

INFORMACIÓN

Ruidos causados por el movimiento de la articulación de rodilla

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

7.3.1 Estar de pie



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

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

7.3.1.1 Función de estar de pie

INFORMACIÓN

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

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

El técnico ortopédico debe determinar el tipo de bloqueo de la articulación (intuitivo/consciente). El tipo de bloqueo no puede modificarse con la aplicación Cockpit.

Bloqueo intuitivo de la articulación

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

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

Bloqueo consciente de la articulación

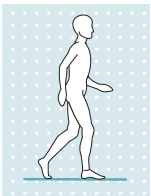
- 1) Adopte el ángulo deseado de la rodilla.
- 2) No modifique el ángulo de la rodilla durante un breve intervalo de tiempo.

→ A partir de ahora se puede someter la articulación bloqueada a una carga en el sentido de la flexión.

Desbloquear la articulación conscientemente

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

7.3.2 Caminar



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

En la fase de apoyo, el sistema hidráulico mantiene la articulación de rodilla estable mientras que, en la fase de balanceo, el sistema hidráulico libera la articulación de rodilla para que la pierna pueda oscilar libremente hacia delante. Para pasar a la fase de balanceo es necesario flexionar la planta del pie hacia delante partiendo de la posición inicial para dar un paso.

7.3.3 Sentarse



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

El técnico ortopédico puede ajustar con el software de configuración si el movimiento para sentarse debe realizarse con o sin asistencia.

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

INFORMACIÓN: la resistencia al sentarse se puede modificar con la aplicación Cockpit mediante el parámetro "Resistencia" (véase la página 27).

7.3.4 Estar sentado

INFORMACIÓN

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



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

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

7.3.4.1 Función de estar sentado

INFORMACIÓN

Esta función debe estar habilitada en el software de configuración para poder usarla. Además, es necesario activarla mediante la aplicación Cockpit (véase la página 27).

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

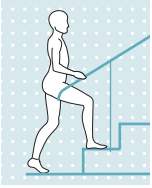
7.3.5 Levantarse

Al levantarse aumenta continuamente la resistencia de flexión.



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

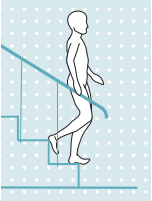
7.3.6 Subir una escalera



No es posible subir escaleras alternando las piernas.

- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
 - 2) Coloque la pierna sana sobre el primer escalón.
- A continuación, haga lo mismo con la pierna de la prótesis.

7.3.7 Bajar una escalera



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

Bajar una escalera alternando las piernas

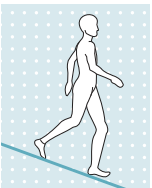
Es necesario practicar y ejecutar de forma consciente la acción de bajar escaleras alternando las piernas. La articulación de rodilla podrá cambiar correctamente y permitir un movimiento controlado solo si la planta del pie pisa bien el suelo. El movimiento se debe ejecutar en un patrón continuado que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

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

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

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

7.3.8 Bajar por una pendiente



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

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

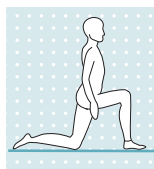
7.3.9 Bajar escalones planos



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

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

7.3.10 Arrodillarse



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

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

7.4 Modificar los ajustes de la prótesis



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

INFORMACIÓN

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

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

Información sobre la modificación de los ajustes de la prótesis

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

7.4.1 Resumen de los parámetros de ajuste en el modo básico

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

Además, la función de estar de pie y/o la de estar sentado puede activarse/desactivarse. Más información sobre la función de estar de pie (véase la página 23). Más información sobre la función de estar sentado (véase la página 24).

Se pueden modificar los siguientes parámetros:

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Resistencia	120 a 190	+/- 10 del valor ajustado	Resistencia de flexión al estar sentado, en la fase de apoyo, al caminar por rampas y escaleras.
Función de estar de pie ¹		0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Consulte el capítulo " Función de estar de pie " (véase la página 23) para obtener más información sobre esta función.
Función de estar sentado ¹		0/Apagado - desactivada 1/Encendido - activada	Con la función activa, además de reducirse la resistencia en la dirección de extensión estando sentado, también se reduce la resistencia en la dirección de flexión.
Señal de respuesta acústica		Encendido/Apagado	Aviso de confirmación acústico para cambiar entre la fase de apoyo y la fase de balanceo.
Volumen	0 a 4	0 a 4	Volumen de la señal acústica de confirmación (p. ej., consulta del nivel de carga, cambio de MyMode). Con el ajuste a "0", las señales acústicas de respuesta se desactivan. No obstante, se emitirán señales de aviso en caso de que surjan fallos.

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

7.4.2 Resumen de los parámetros de ajuste en los MyModes

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

Se pueden modificar los siguientes parámetros en los MyModes:

Parámetro	Margen del software de configuración	Margen de ajuste de la aplicación	Significado
Flex. básica	0 – 200	+/- 20 del valor ajustado	Magnitud de la resistencia de flexión al inicio de la flexión de la articulación de rodilla

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

7.5 Activar/desactivar la función de Bluetooth de la prótesis

INFORMACIÓN

Para usar la aplicación Cockpit debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Si la función de Bluetooth estuviese desactivada, podrá activarla girando la prótesis (función disponible únicamente en el modo básico) o enchufando/desenchufando el cargador. A continuación, la función de Bluetooth estará activa durante aprox. 2 minutos. En este tiempo se debe iniciar la aplicación y establecer la conexión con ella. Si lo desea, a continuación puede activarse de forma permanente la función de Bluetooth de la prótesis.

7.6 Modo de sueño profundo

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 26).

Con la aplicación Cockpit se puede mantener la articulación de rodilla en un modo de sueño profundo en el que el consumo de energía se reduce al mínimo. En este estado, la articulación de rodilla no tiene ninguna función. Se cambia a los valores de resistencia del modo de seguridad. Se puede salir del modo de sueño profundo con la aplicación Cockpit o conectando el cargador. El modo de sueño profundo también puede desactivarse activando un MyMode diferente.

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

Activar el modo de sueño profundo

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

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

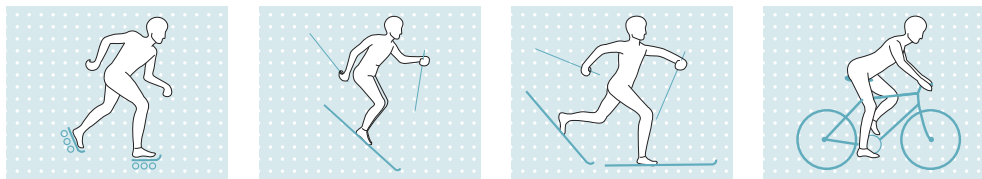
Una señal acústica corta y una señal vibratoria corta indicarán que se ha activado el modo de sueño profundo.

Desactivar el modo de sueño profundo

Seleccione y active el modo básico o un MyMode en la aplicación Cockpit para desactivar el modo de sueño profundo. Se sale automáticamente del modo de sueño profundo.

8 MyModes

Además del modo básico, el técnico ortopédico puede activar y configurar MyModes con un software de configuración. Estos se pueden activar con la aplicación Cockpit o mediante patrones de movimiento. El técnico ortopédico debe activar para ello en el software de configuración la función de cambiar de modo mediante patrones de movimiento.



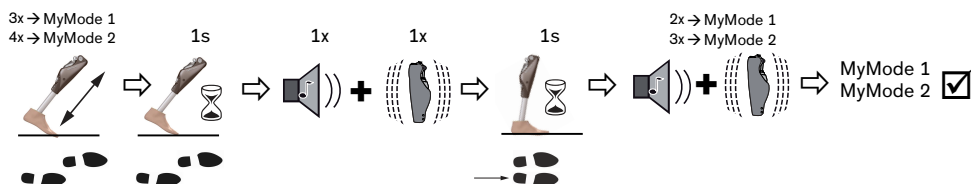
Estos modos han sido concebidos para ejecutar tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej., patinar, etc.). Se pueden realizar ajustes con la aplicación Cockpit (véase la página 27).

8.1 Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento

Información sobre el cambio

- El técnico ortopédico debe haber activado en el software de configuración tanto la función de cambiar de modo como el número de patrones de movimiento.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.
- Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 26).

Realizar el cambio



- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié durante un segundo tantas veces como corresponda al MyMode deseado (MyMode 1 = 3 veces, MyMode 2 = 4 veces).
- 3) Mantenga la pierna protésica quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso) durante aprox. 1 segundo sin levantarla. No es necesario descargar la pierna.
→ Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear.

- 4) Una vez se emita la señal acústica y vibratoria, junte la pierna protésica a la pierna opuesta, apóyela sobre el suelo y manténgala quieta durante aprox. 1 segundo.
→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al MyMode de correspondiente (2 veces = MyMode 1, 3 veces = MyMode 2).

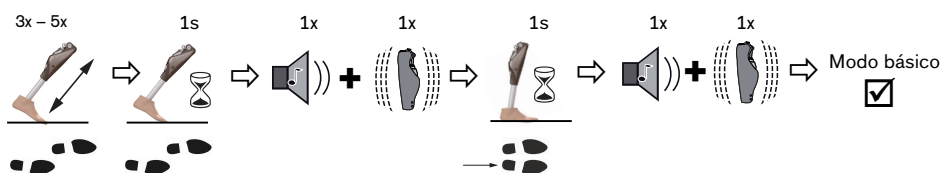
INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, la pierna con la prótesis no se habrá colocado ni mantenido quieta correctamente. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.

8.2 Volver de un MyMode al modo básico

Información sobre el cambio

- Siempre se puede volver al modo básico (modo 1) con un patrón de movimiento independientemente de la configuración de los MyModes en el software de configuración.
- También se puede volver al modo básico (modo 1) en todo momento conectando/desconectando el cargador.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.
- Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 26).

Realizar el cambio



- 1) Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso).
- 2) Sin dejar de tocar el suelo, balancee sobre el antepié al menos 3 veces pero no más de 5.
- 3) Mantenga la pierna protésica quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso) durante aprox. 1 segundo sin levantarla. No es necesario descargar la pierna.
→ Una señal acústica y vibratoria sonará para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal acústica y vibratoria, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear.

- 4) Junte la pierna protésica a la pierna opuesta, apóyela sobre el suelo y manténgala quieta durante aprox. 1 segundo.
→ Una señal de confirmación sonará para indicar que se ha cambiado correctamente al modo básico.

INFORMACIÓN: Si no sonase esta señal de confirmación, la pierna con la prótesis no se habrá colocado ni mantenido quieta correctamente. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.

9 Otros estados de funcionamiento (modos)

9.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga de la batería estuviese al 4 % sonarán unas señales acústicas y vibratorias (véase la página 37). En este tiempo cambia la configuración de la amortiguación a los valores del modo de seguridad. A continuación se apaga la prótesis. Se puede pasar del modo de batería vacía al modo básico (modo 1) cargando el producto.

9.2 Modo al cargar la prótesis

El producto no funciona durante el proceso de carga.

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

9.3 Modo de seguridad

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

En el modo de seguridad se cambia a los valores de resistencia preajustados. 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 37).

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

9.4 Modo de sobrecalentamiento

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

El modo de sobrecalentamiento no se conecta en los MyModes.

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

Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de sobrecalentamiento:

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

10 Almacenamiento y ventilación

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

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

Almacenamiento

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

11 Limpieza

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

12 Mantenimiento

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

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

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

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

Si fuese preciso realizar un mantenimiento, esto se indicará mediante unos avisos emitidos al desenchufar el cargador (véase el capítulo "Estados de funcionamiento / señales de error véase la página 36").

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

Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de entregar siempre al técnico ortopédico los siguientes componentes:

La prótesis, el cargador, el adaptador de carga (en caso de utilizarse como accesorio) y el bloque de alimentación.

13 Aviso legal

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

13.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

13.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

Bluetooth es una marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.

13.3 Conformidad CE

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

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

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

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

13.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

14 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Transporte en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Transporte sin embalaje	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento (≤3 meses)	De -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento prolongado (>3 meses)	De -20 °C/-4 °F a +20 °C/+68 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	De +10 °C/+50 °F a +45 °C/+113 °F

Producto	
Referencia	3C98-3*/3C88-3*
Grado de movilidad según MOBIS	2 a 4
Peso corporal máximo, incluido peso adicional	136 kg/300 lb
Peso corporal mínimo	45 kg/100 lb También se puede tratar a usuarios con un peso corporal inferior al anterior si un técnico ortopédico certificado asegura antes con una prótesis de prueba que dichos usuarios son capaces de utilizar la prótesis plenamente.
Tipo de protección	IP68
Resistencia al agua	Resistente al agua, pero no resistente a la corrosión La articulación de rodilla protésica no está diseñada para un uso prolongado en el agua o una inmersión prolongada.
Ángulo de flexión máximo posible	130°
Ángulo de flexión máximo posible con topes de flexión premontados	122°
Peso de la prótesis sin Protector	Aprox. 1250 g ±25 g/44,09 oz ±0,88 oz
Vida útil estimada en caso de cumplir los intervalos de mantenimiento prescritos	6 años


Producto	
Procedimiento de ensayo	ISO 10328-P6-136 kg/3 millones de ciclos de carga

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

Batería de la prótesis	
Tipo de batería	Li-Ion
Ciclos de carga (ciclos de carga y descarga) tras los cuales se dispone al menos de un 80 % de la capacidad original de la batería	500
Nivel de carga después de 1 hora cargando	30 %
Nivel de carga después de 2 horas cargando	50 %
Nivel de carga después de 4 horas cargando	80 %
Nivel de carga después de 8 horas cargando	completamente cargada
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Tiempo de funcionamiento de la prótesis con una batería nueva y completamente cargada a temperatura ambiente	al menos 16 horas si se camina sin pausa aprox. 2 días con un uso normal

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

Cargador	
Referencia	4E50*
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F

Cargador	
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	12 V 
Vida útil	8 años

15 Anexos

15.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Pieza de aplicación del tipo BF



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



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



Radiación no ionizante

IP68

El tipo de protección IP o «Ingress Protection» indica el grado de estanqueidad de las carcasas eléctricas frente a la penetración de cuerpos extraños (p. ej., sólidos, polvo, suciedad) y humedad. La clasificación «IP» consta de dos cifras: la primera indica la protección de la carcasa contra cuerpos extraños y la segunda indica la protección contra líquidos. Cuanto mayor sea el número, mayor será la protección.



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



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN

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

LOT

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

REF

Número de artículo

MD

Producto sanitario



Atención: superficie caliente

15.2 Estados de funcionamiento / señales de error

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

15.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador conectado/desconectado

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

Cambio de modo

INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro **Volumen** a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirá ninguna señal acústica (véase la página 26).

Señal acústica	Señal vibratoria	Acción adicional realizada	Incidente
1 señal corta	1 señal corta	Cambio de modo con la aplicación Cockpit	Realizado cambio de modo con la aplicación Cockpit.

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



15.2.2 Señales de advertencia/error



Error durante el uso

Señal acústica	Señal vibratoria	Incidente	¿Qué hacer?
-	1 señal larga aprox. cada 5 segundos	Sistema hidráulico sobrecalentado	Reducir la actividad.
-	3 señales largas	Nivel de carga inferior al 25 %	Cargar pronto la batería.
-	5 señales largas	Nivel de carga inferior al 15 %	Cargar la batería inmediatamente, ya que el producto se apagará una vez que se emita la siguiente señal de advertencia.
10 señales largas	10 señales largas	Nivel de carga del 4 % Después de emitirse las señales acústicas y vibratorias se pasa al modo de batería vacía y, a continuación, el producto se apaga.	Cargar la batería.

Señal acústica	Señal vibratoria	Incidente	¿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., uno o varios sensores no funcionan.	Se puede caminar con limitaciones. Hay que tener en cuenta la resistencia de flexión/extensión posiblemente modificada. Intente solucionar este fallo enchufando/desenchufando el cargador. El cargador debe permanecer enchufado al menos durante 5 segundos antes de desenchufarlo. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico tendrá que revisar el producto de inmediato.
-	continua	Fallo del sistema El sistema de control eléctrico no funciona. Modo de seguridad activo o estado incierto de las válvulas. Comportamiento incierto del producto.	Intente solucionar este fallo enchufando/desenchufando el cargador. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico tendrá que revisar el producto de inmediato.

Error al cargar el producto


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

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

Señal acústica	Fallo	¿Qué hacer?
4 señales cortas aprox. cada 20 segundos (ininterrumpidamente)	Carga de la batería a una temperatura no comprendida en el margen de temperatura admisible	Comprobar si se han respetado las condiciones ambientales especificadas para cargar la batería (véase la página 33).



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

Mensaje de error	Causa	Solución
El componente estaba conectado con otro aparato. ¿Establecer conexión?	El componente estaba conectado con otro terminal	Pulse el botón "OK" para interrumpir la conexión original. Si no se pudiese interrumpir la conexión original, pulse el botón "Cancelar" .
Ha fallado el cambio de modo	Se ha intentado cambiar a otro MyMode mientras el componente estaba en movimiento (p. ej., al caminar)	Por motivos de seguridad solo está permitido cambiar un MyMode en componentes inmóviles, p. ej., estando de pie o sentado.

Mensaje de error	Causa	Solución
	Se ha interrumpido la conexión actual con el componente	<p>Compruebe los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distancia del componente al terminal • Nivel de carga de la batería del componente • ¿Está conectada la función de Bluetooth del componente? (Activar y desactivar la función de Bluetooth del componente) • Mantenga el componente con la planta del pie hacia arriba para activar la "visibilidad" del componente durante 2 minutos. • ¿Se ha seleccionado el componente correcto de entre varios componentes memorizados?

15.2.4 Señales de estado



Cargador conectado





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

Cargador desconectado

Señal acústica	Señal vibratoria	Incidente
1 señal corta	1 señal corta	Autocomprobación finalizada correctamente. El producto está listo para funcionar.
3 señales cortas	–	Indicación para el mantenimiento Vuelva a realizar una autocomprobación enchufando/desenchufando el cargador. Si la señal acústica sonara de nuevo, habrá que acudir al técnico ortopédico en breve. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock. Se puede usar sin limitaciones. No obstante, es posible que no se emita ninguna señal vibratoria.
–	–	Vuelva a realizar una autocomprobación enchufando/desenchufando el cargador. Si no se emitiese la señal acústica y/o vibratoria tras enchufar/desenchufar de nuevo el cargador, el producto tendrá que ser revisado por el técnico ortopédico.

Nivel de carga de la batería

Cargador	
	Batería cargándose, nivel de carga inferior al 50 %
	Batería cargándose, nivel de carga superior al 50 %

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

15.3 Directrices y explicación del fabricante

15.3.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 14).

Emisiones electromagnéticas

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

Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

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

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi-fi 802.11 b/g- /n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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