



CE

## Genium X4 3B5-4=P, 3B5-4=ST

ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	3
--	---



# Índice

ES

<b>1</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Descripción del producto.....</b>	<b>5</b>
2.1	Construcción .....	5
2.2	Función .....	6
2.3	Posibilidades de combinación .....	6
2.3.1	Limitaciones de combinación con pies protésicos.....	7
2.3.2	Combinación con un sistema de implante osteointegrado .....	8
<b>3</b>	<b>Uso previsto.....</b>	<b>8</b>
3.1	Uso previsto .....	8
3.2	Condiciones de aplicación .....	8
3.3	Indicaciones.....	8
3.4	Contraindicaciones .....	9
3.4.1	Contraindicaciones absolutas.....	9
3.4.2	Contraindicaciones relativas .....	9
3.5	Cualificación .....	9
<b>4</b>	<b>Seguridad.....</b>	<b>9</b>
4.1	Significado de los niveles de alerta .....	9
4.2	Antes del tratamiento ortoprotésico .....	9
4.3	Durante el tratamiento ortoprotésico.....	9
<b>5</b>	<b>Componentes incluidos en el suministro y accesorios.....</b>	<b>10</b>
5.1	Componentes incluidos en el suministro .....	10
5.2	Accesorios .....	10
<b>6</b>	<b>Cargar la batería .....</b>	<b>10</b>
6.1	Conectar el bloque de alimentación y el adaptador de carga .....	11
6.2	Cargar la batería de la prótesis .....	11
6.3	Indicación del nivel actual de carga.....	11
6.3.1	Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga .....	12
6.3.2	Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales.....	12
<b>7</b>	<b>Preparación para el uso.....</b>	<b>13</b>
7.1	Alineamiento.....	13
7.1.1	Acortar el adaptador tubular .....	13
7.1.2	Montar el adaptador tubular .....	13
7.1.3	Ajuste del momento de torsión en el adaptador tubular AXON 2R69=280 .....	13
7.1.4	Desenchufar el adaptador tubular sin mensaje de advertencia .....	14
7.1.5	Alineamiento básico .....	14
7.1.6	Verificación de espacios entre el encaje y la articulación de rodilla.....	14
7.1.7	Tope de flexión .....	15
7.1.8	Optimización estática del alineamiento .....	16
7.1.9	Optimización dinámica del alineamiento.....	16
<b>8</b>	<b>Uso.....</b>	<b>17</b>
8.1	Estar de pie.....	17
8.1.1	Función de estar de pie .....	17
8.2	Caminar.....	17
8.3	Correr tramos cortos (función "Walk-to-run") .....	18
8.4	Sentarse .....	18
8.5	Sentarse/Ponerse de pie.....	18
8.6	Subir escaleras alternando los pasos / superar obstáculos.....	19
8.7	Bajar una escalera .....	19
8.8	Bajar por una pendiente.....	20
8.9	Subir por una pendiente .....	20
8.10	Montar en bicicleta.....	20
8.11	Caminar hacia atrás .....	20
<b>9</b>	<b>Encender y apagar el producto .....</b>	<b>20</b>

<b>10</b>	<b>Bluetooth.....</b>	<b>21</b>
10.1	Establecer la conexión Bluetooth .....	21
<b>11</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>21</b>
11.1	Función de correr como MyMode configurado.....	21
11.2	Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento .....	22
11.3	Volver de un MyMode al modo básico.....	22
<b>12</b>	<b>Otros estados de funcionamiento (modos) .....</b>	<b>23</b>
12.1	Modo de batería vacía .....	23
12.2	Modo al cargar la prótesis .....	23
12.3	Modo de seguridad .....	23
12.4	Modo de sobrecalentamiento.....	24
12.4.1	Alcanzar la temperatura crítica del sistema hidráulico .....	24
<b>13</b>	<b>Almacenamiento .....</b>	<b>24</b>
<b>14</b>	<b>Limpieza .....</b>	<b>24</b>
14.1	Limpiar la articulación de rodilla.....	24
14.1.1	Limpiar la articulación de rodilla con adaptador tubular AXON 2R68=280 .....	24
14.1.2	Limpiar la articulación de rodilla con adaptador tubular AXON con unidad de torsión 2R69=280 .....	25
14.2	Limpiar el adaptador de carga .....	25
14.3	Limpiar los contactos de la toma de alimentación y del conector de carga.....	25
<b>15</b>	<b>Mantenimiento .....</b>	<b>25</b>
<b>16</b>	<b>Aviso legal .....</b>	<b>26</b>
16.1	Responsabilidad .....	26
16.2	Marcas .....	26
16.3	Conformidad CE.....	26
16.4	Avisos legales locales .....	26
<b>17</b>	<b>Datos técnicos.....</b>	<b>26</b>
<b>18</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>31</b>
18.1	Símbolos utilizados .....	31
18.2	Estados de funcionamiento / señales de error.....	32
18.2.1	Indicación de los estados de funcionamiento.....	33
18.2.2	Señales de advertencia/error .....	34
18.2.3	Señales de estado.....	35
18.2.4	Símbolos LED del adaptador de carga .....	35
18.3	Directrices y explicación del fabricante .....	37
18.3.1	Entorno electromagnético .....	37

# 1 Introducción

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-05-15

- ▶ 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 "Genium X4 3B5-4=\*" se denominará en lo sucesivo producto, prótesis, articulación de rodilla o componente.

En lo sucesivo, el producto "adaptador de carga USB 757L47=1" se denominará simplemente adaptador de carga.

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.

Conforme al fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), el paciente es el usuario del producto a efectos de la norma IEC 60601-1:2005/A2:2020.

## 2 Descripción del producto

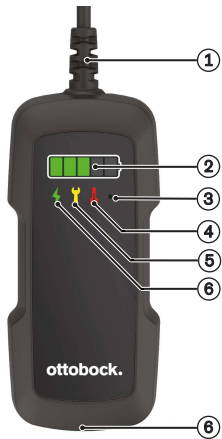
### 2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Parte superior de la rodilla con posibilidad de conexión proximal (núcleo de ajuste con 3B5-4=P o rosca con 3B5-4=ST)
2. Tope de flexión (15°, premontado)
3. Unidad hidráulica
4. ⓘ Indicación del estado de la articulación de rodilla (véase la página 32)
5. ✳ LED para indicar la conexión Bluetooth (véase la página 33)
6. Toma de alimentación
7. Tornillos prisioneros distales

## Adaptador de carga



1. Cable para la conexión a la toma de alimentación de la articulación de rodilla protésica
2. Barra LED para indicar el nivel de carga durante la carga (véase la página 35)
3. Sensor de luz para ajustar el brillo del LED a la luz ambiental
4. Advertencia de temperatura de la batería en la articulación de rodilla protésica (véase la página 35)
5. Indicación de mantenimiento (véase la página 35)
6. Indicación del estado del adaptador de carga (véase la página 35)
7. Conector hembra USB-C para conectar el bloque de alimentación o una fuente de tensión USB con el cable de conexión USB tipo C a USB tipo A (incluido en el volumen de suministro)

## 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 puede ajustarse individualmente a las necesidades del paciente con la aplicación de configuración "connectgo.pro 560X29.\*=\*".

El producto dispone de MyModes para realizar tipos de movimientos especiales (p. ej., jugar al golf, al tenis de mesa, etc.). Estos se ajustan previamente con la aplicación de configuración y pueden activarse con posterioridad mediante patrones de movimiento concretos y a través de la aplicación Cockpit (véase la página 21).

En caso de producirse un fallo en el sistema de sensores o el control hidráulico o si la batería está descargada, el modo de seguridad permite un funcionamiento limitado y caminar de forma segura. Para ello se configuran las resistencias predefinidas por el producto (véase la página 23).

La aplicación Cockpit permite conmutar entre MyModes preconfigurados y, además, modificar el comportamiento del producto hasta cierto grado (p. ej., por haberse acostumbrado al producto). Además, se puede consultar información sobre el producto (contador de pasos, nivel de carga de la batería, etc.).

Con el adaptador de carga USB es posible cargar la articulación de rodilla no solo en un enchufe, sino también con una fuente de tensión móvil cuando se está fuera (véase el capítulo "Cargar la batería" véase la página 10).

### 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
- Detección automática al montar en bicicleta sin necesidad de cambiar de modo (véase la página 20)
- Caminar hacia atrás de forma segura sin cambiar a la fase de balanceo

### Características esenciales del rendimiento del producto

- Aseguramiento de la fase de apoyo
- Inicio de la fase de balanceo
- Resistencias de extensión y flexión ajustadas automáticamente por la regulación de la fase de balanceo

## 2.3 Posibilidades de combinación

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

### Articulaciones de cadera

- Articulación de cadera monocéntrica: 7E9
- Articulación de cadera Helix <sup>3D</sup>: 7E10

### Adaptadores

- Adaptador doble, deslizable: 4R104=60
- Adaptador giratorio: 4R57, 4R57=ST (no resistente al agua ni a la corrosión)
- Adaptador doble, deslizable: 4R104=75

- Adaptador giratorio: 4R57=WR, 4R57=WR-ST (resistente al agua y a la corrosión)
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste: 4R41
- 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 núcleo de ajuste: 4R89
- Anclaje de laminar con conexión a rosca: 4R111=N
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste: 4R111
- Anclaje de laminar con núcleo de ajuste: 4R116
- Anclaje de laminar con alojamiento del núcleo de ajuste y brazo acodado: 4R119
- Adaptador de torsión: 4R40
- Placa adaptadora: 4R118
- Quickchange: 4R10

### Adaptadores tubulares

- Adaptador tubular AXON (resistente al agua y a la corrosión): 2R68=280
- Adaptador tubular AXON con unidad de torsión (no resistente al agua ni a la corrosión): 2R69=280

### Pies protésicos

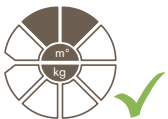

- Terion: 1C10
- Trias: 1C30-1
- Trias: 1C31
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Evanto: 1C70
- Dynamic Motion: 1D35
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Xtreme: F11
- Maverick Xtreme AT: F21
- Maverick Comfort AT: F22
- Maverick Vertical Shock: F23
- Freestyle Swim: LP-W2

### 2.3.1 Limitaciones de combinación con pies protésicos

#### Triton Low Profile 1C63

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]
Hasta 125 kg (hasta 275 lbs)	21 a 30
126 kg hasta 150 kg (276 lbs hasta 330 lbs)	21 a 28

#### Taleo Adjust 1C56

	
Homologado para las clases de movilidad 2 a 3	No homologado para la clase de movilidad 4

#### Maverik Xtreme AT F21

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 125 kg (275 lbs)	Hasta 30	9
126 kg hasta 150 kg (277 lbs hasta 330 lbs)	Hasta 27	9
	Hasta 28	7

#### Thrive FS5

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 125 kg (275 lbs)	Hasta 31	9
126 kg hasta 150 kg (277 lbs hasta 330 lbs)	Hasta 26	9

### Freestyle Swim LP2-W2

Peso corporal	Tamaño de pie autorizado [cm]	Rigidez máxima
Hasta 100 kg (220 lbs)	Hasta 31	6
101 kg hasta 150 kg (222 lbs hasta 330 lbs)	No permitido	

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

## 3 Uso previsto

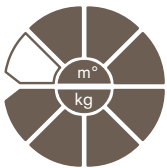
### 3.1 Uso previsto

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

### 3.2 Condiciones de aplicación

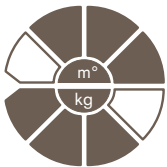
El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.). Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 26). El producto está previsto **únicamente** para la prototización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona. La clasificación MOBIS esquematiza el grado de movilidad y el peso corporal y permite identificar fácilmente los componentes compatibles entre sí.

#### Articulación de rodilla con adaptador tubular AXON 2R68=280 montado



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 150 kg**.

#### Articulación de rodilla con adaptador tubular AXON montado con unidad de torsión 2R69=280



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 125 kg**.

### 3.3 Indicaciones

- Para pacientes con desarticulación de rodilla, amputación transfemoral o desarticulación de cadera
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Para personas que sufran dismelia y cuya parte del cuerpo afectada tenga una constitución similar a la de los casos de desarticulación de rodilla, de amputación transfemoral o de desarticulación de cadera
- Integración ósea



- El paciente ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas
- El paciente debe ser capaz de comprender y aplicar las indicaciones de utilización y las indicaciones de seguridad.

### 3.4 Contraindicaciones

#### 3.4.1 Contraindicaciones absolutas

- Peso corporal superior a 150 kg

#### 3.4.2 Contraindicaciones relativas

- Peso corporal inferior a 35 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

Ottobock ha desarrollado y probado múltiples veces este producto de acuerdo con las normas y regulaciones aplicables. Para que usted disfrute del producto, necesitamos su colaboración. Únicamente si se cumplen las siguientes indicaciones podemos garantizar un tratamiento ortoprotésico y un funcionamiento seguros.

### 4.1 Significado de los niveles de alerta

**ADVERTENCIA!** El incumplimiento de las indicaciones puede provocar graves riesgos de accidentes y lesiones.

**¡PRECAUCIÓN!** El incumplimiento de las indicaciones puede provocar peligros de accidentes y lesiones.

**AVISO!** El incumplimiento de las indicaciones puede ocasionar daños técnicos.

### 4.2 Antes del tratamiento ortoprotésico

#### ¡ADVERTENCIA! Posible influencia en el cuerpo humano

- ▶ Observe los ámbitos y las condiciones de uso de su producto en combinación con sistemas de implantes osteointegrados según las instrucciones del fabricante.
- ▶ Respete las indicaciones del personal clínico que haya indicado el empleo del sistema de implante osteointegrado.

#### ¡AVISO! Posibles daños del producto

- ▶ Utilice el embalaje previsto para el transporte.

#### ¡AVISO! Posibles fallos de funcionamiento del producto

- ▶ Solo podrán efectuarse en el producto las tareas (manipulaciones) descritas en el presente documento adjunto.

### 4.3 Durante el tratamiento ortoprotésico

#### ¡PRECAUCIÓN! Posibles caídas

- ▶ Si se tiene previsto usar el producto en agua dulce, salada o clorada, toda la prótesis deberá ser apta para tal fin. Es necesario verificar la resistencia a estos líquidos de cada componente protésico.
- ▶ La combinación con los pies protésicos indicados debe realizarse únicamente en las tallas de pies descritas [cm] dependiendo del peso corporal del paciente. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ottobock si desea combinarlos fuera de los márgenes autorizados.
- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineación y montaje.
- ▶ En caso de flexión máxima, debe respetarse la distancia mínima de 3 mm (5 mm en caso de utilizar una funda estética funcional) entre el chasis de la articulación de rodilla y el encaje bajo carga plena.

- ▶ En caso de que las distancias mínimas sean inferiores a 3 mm (5 mm si se utiliza una funda estética funcional), deberá montarse un tope de flexión. Si ya hubiera un tope de flexión montado, deberá sustituirse por el siguiente tope de flexión más grande. Si ya estuviera montado el tope de flexión más grande, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Ottobock.
- ▶ En caso de extensión máxima (se logra mediante extensión manual), no debe darse ningún contacto entre la articulación de rodilla y el encaje.
- ▶ Si hubiera contacto, monte un adaptador adicional adecuado entre la articulación de rodilla y el encaje o cambie la posición del encaje optimizando la alineación.

## 5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

### 5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 Genium X4 3B5-4=P (con núcleo de ajuste) o Genium X4 3B5-4=ST (con conexión a rosca)
- 1 adaptador tubular AXON 2R68=280 (resistente al agua y a la corrosión) o 1 adaptador tubular AXON con unidad de torsión 2R69=280 (resistente a la intemperie, no resistente a la corrosión)
- 1 bloque de alimentación 757L48=1 con adaptador específico de país para los EE. UU. y adaptador específico de país para la UE
- 1 adaptador de carga USB 757L47=1 (incluido cable USB)
- 1 tope de flexión Genium X4 de 7,5° 4H109=7.5
- 1 tope de flexión Genium X4 de 15° 4H109=15 (se suministra ya montado)
- 1 tope de flexión Genium X4 de 22,5° 4H109=22.5
- 2 tornillos de cabeza cilíndrica con hexágono interior M3x5 muy resistentes (para montar el tope de flexión suministrado y como repuesto para los tornillos ya montados)
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- 1 pasaporte de prótesis
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuario)

### 5.2 Accesorios

- Genium X4 Protector, corto 4P100=7
- Genium X4 Protector, largo 4P110=7
- Funda estética funcional Genium X4 3F2=0
- Media funcional 99B122=\*
- Kit para muslo/cierre magnético 3D13=1
- Pieza de la rodilla funcional 4P112=1
- Cargador Genium X4 (adaptador de carga con cable USB y bloque de alimentación) 757L45
- Adaptador específico del país para bloque de alimentación 757S10=GB
- Adaptador específico del país para bloque de alimentación 757S10=AU
- Aplicación de configuración "connectgo.pro 560X29-\*=" para descargar desde las tiendas de aplicaciones (Apple App Store, Google Play, etc.). 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 "Cockpit 4X441-\*=" para descargar desde las tiendas de aplicaciones (Apple App Store, Google Play, etc.). Para ello introduzca los siguientes conceptos de búsqueda: Ottobock, Cockpit.  
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 utilice el bloque de alimentación suministrado o una fuente de tensión USB con una corriente de salida/potencia mínima de 2,5 A (12,5 W).  
Cuando se utilice una batería portátil (power bank), esta deberá tener una capacidad mínima de 10 000 mAh para garantizar una carga completa de la batería de la articulación de rodilla protésica.
- Asegúrese de que la fuente de tensión USB cumple los requisitos CEM al menos según EN 55032/EN 55035.
- Para cargar la batería ha de emplearse el adaptador de carga y el cable USB suministrados.
- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para aprox. 5 días con un uso normal.
- Se recomienda cargar la batería a diario para que el paciente pueda usar el producto cada día.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.
- Respete el margen de temperatura admisible a la hora de cargar la batería (véase la página 26).
- Antes de desenchufar el adaptador de carga, el adaptador tubular debe estar conectado; de lo contrario se emitirá un mensaje de error (véase la página 32).

## 6.1 Conectar el bloque de alimentación y el adaptador de carga



- 1) Introduzca el adaptador de clavija adecuado para su país en el bloque de alimentación hasta que encaje (véase fig. 1).
  - 2) Conecte con el cable USB **suministrado** el enchufe USB-A del bloque de alimentación al enchufe USB-C del adaptador de carga (véase fig. 2).
  - 3) Conecte el bloque de alimentación de alimentación al enchufe (véase fig. 3).  
→ El indicador de estado del adaptador de carga se ilumina en verde ⚡ (véase fig. 4).
- Si el indicador de estado del adaptador de carga no funciona, o si se ilumina de otro color, se ha producido un fallo (véase la página 35).

## 6.2 Cargar la batería de la prótesis



- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.  
**INFORMACIÓN: el conector de carga se sujeta con un imán.**  
→ Se emiten una breve señal vibratoria y una breve señal acústica suave (bui).  
→ El LED de estado (símbolo ⓘ) situado encima de la toma de alimentación se ilumina en amarillo ●.  
→ Se inicia el proceso de carga.  
→ El LED de estado (símbolo ⓘ) se ilumina durante el proceso de carga.  
→ El progreso de la carga se muestra en el adaptador de carga mediante 5 LED verdes (véase la página 12).
- 2) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.  
→ El LED de estado (símbolo ⓘ) se ilumina en verde ●, y se emite una breve señal acústica suave (bui).







## 6.3 Indicación del nivel actual de carga

### Representación de los símbolos LED

El LED no está iluminado	El LED parpadea	El LED parpadea lentamente	El LED parpadea rápidamente	El LED está iluminado

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

El nivel actual de carga se muestra durante el proceso de carga mediante los LED iluminados en el adaptador de carga. Si los LED no se iluminan, o se iluminan de otro color, se ha producido un fallo. Para subsanar el fallo, consulte el capítulo "Símbolos LED del adaptador de carga" (véase la página 35).

					
0 %-20 %	20 %-40 %	40 %-60 %	60 %-80 %	80 %-95 %	> 95 %


Los siguientes tiempos de carga solo son válidos si se utiliza el bloque de alimentación y el cable USB suministrados:

Tiempo de carga de la batería de la prótesis	
Nivel de carga después de 1 hora cargando	35 %
Nivel de carga después de 2 horas cargando	70 %
Nivel de carga después de 3 horas cargando	90 %
Nivel de carga después de 4 horas cargando	Completamente cargada

#### INFORMACIÓN

##### Observar el progreso de la carga

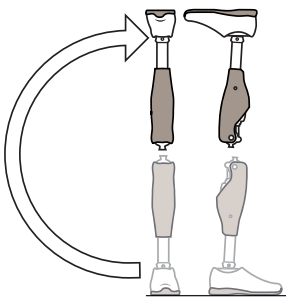
► Los tiempos de carga de una batería totalmente descargada podrían ser más largos. Por lo tanto, compruebe el nivel de carga durante la carga en la indicación del adaptador de carga.

Si incluso después de 8 horas el primer símbolo no se ilumina permanentemente , un servicio técnico autorizado de Ottobock debe comprobar el componente.



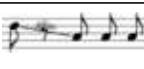

### 6.3.2 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales

#### 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).  
**INFORMACIÓN: Debe ser un giro completo de 180°, como se muestra en la imagen. Un giro de una posición horizontal a una posición vertical (giro de 90°) no es suficiente.**
- 2) Manténgala quieta durante 2 segundos y espere a que se emitan las señales de respuesta.

Melodía/tono	Repetición	LED ①	Nivel de carga	Tiempo de funcionamiento con batería nueva a temperatura ambiente
 (buiii)	5 veces		>80 %	>4 días
	4 veces		60 %-80 %	>3 días
	3 veces		40 %-60 %	>2 días
	2 veces		20 %-40 %	Un día más si la consulta se realiza por la mañana
 (biuuuu bu bu)	—	 2 veces, 4 veces repetidas	<20 %	Menos de un día si la consulta se realiza por la mañana

## 7 Preparación para el uso

### 7.1 Alineamiento

#### INFORMACIÓN:

- **No sujete el adaptador tubular en un tornillo de banco.**
- **Recorte el adaptador tubular únicamente con un cortatubos.**
- **Preste especial atención a que el cable no resulte dañado cuando acorte el adaptador tubular.**

#### 7.1.1 Acortar el adaptador tubular

- 1) Enrosque el adaptador tubular (longitud máxima) con el pie protésico.
- 2) Inserte el adaptador tubular aprox. 60 mm en la articulación de rodilla protésica.  
Para su uso el adaptador tubular debe estar insertado por lo menos 40 mm en la articulación de rodilla protésica. Dado que la profundidad máxima de inserción es de 70 mm, quedan 10 mm para introducir el adaptador tubular y 20 mm para extraer el adaptador tubular.
- 3) Mida la dimensión total.
- 4) Determine en el paciente la distancia desde el punto de giro de la rodilla hasta el suelo.
- 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

- 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, 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 restante.
- 4) Inserte el adaptador tubular aprox. 60 mm 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 70 mm.**
- 5) Apriete los dos **tornillos de sujeción de tubo distales con 7 Nm.**

#### 7.1.3 Ajuste del momento de torsión en el adaptador tubular AXON 2R69=280

#### INFORMACIÓN:

- **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 Desenchufar el adaptador tubular sin mensaje de advertencia

Si el adaptador tubular se enchufa con la articulación encendida, se emiten una secuencia sonora y una señal vibratoria. Al mismo tiempo parpadea el LED amarillo de la parte posterior de la articulación de rodilla. Para evitarlo, apague la articulación (Apagar el producto) o proceda de la siguiente forma antes de desenchufar el adaptador de carga:

- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.
- 2) Espere 16 segundos.
- 3) El adaptador tubular puede desenchufarse sin que se emita una señal de advertencia.
- 4) Antes de desenchufar el conector de carga, enchufe el adaptador tubular.

### 7.1.5 Alineamiento básico

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). Assembly (743A200) werden die Vorteile des Produkts optimal genutzt. Si se dispone del alineador L.A.S.A.R. Assembly (743L200), también puede usarse.

El alineamiento también se puede realizar empleando líneas de láser/líneas de plomada.

#### INFORMACIÓN

##### Posición cambiada del núcleo de ajuste/conexión a rosca (0°)

Si se ha modificado el tratamiento ortoprotésico de una articulación de rodilla de generaciones anteriores, como 3B1-2, 3B1-3, 3B5-2, 3B5-3, 3C98-\* o 3C88-\*, a esta articulación de rodilla (3B5-4=P/3B5-4=ST) sin elaborar un nuevo encaje, debe tenerse en cuenta el cambio de posición del núcleo de ajuste/conexión a rosca puesto que ya no hay inclinación del núcleo de ajuste/conexión a rosca (0°). Si fuera necesario, ajuste la posición con ayuda de adaptadores intermedios (p. ej., 4R47=\*, 4R48=\*).

La aplicación de configuración ofrece una recomendación para la alineación básica de la prótesis que se adapta totalmente a las condiciones individuales tanto de la prótesis como del paciente. Por esta razón, los datos para la alineación deben tomarse de la aplicación de configuración.

A la hora de realizar el alineamiento hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- Si la alineación estática se lleva a cabo con los **equipos de alineación de Ottobock PRO.S.A. Assembly o L.A.S.A.R. Assembly**, deberá efectuarse siempre **sin calzado** puesto que, de otro modo, no sería posible obtener un ajuste correcto.
- La alineación estática mediante **líneas láser/de plomada** debe efectuarse **con calzado** (a excepción de Meridium 1B1\*) puesto que, de otro modo, no sería posible obtener un ajuste correcto.
- Preste atención a que la articulación de rodilla esté completamente extendida cuando lleve a cabo el alineamiento básico de la prótesis. Para ello se ha de presionar una vez brevemente el encaje hasta que esté plenamente estirado.

### 7.1.6 Verificación de espacios entre el encaje y la articulación de rodilla

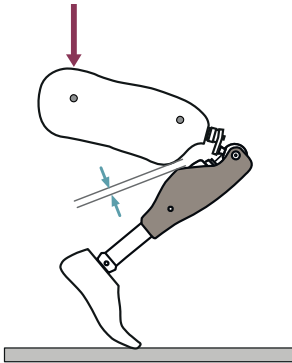
Después de la alineación básica o modificaciones en la prótesis, se debe comprobar que la distancia no sea inferior a la distancia mínima que debe haber entre el encaje y la articulación de rodilla protésica al extender y flexionar al máximo bajo carga. En caso de una distancia insuficiente (flexión) o de contacto (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

Dependiendo de los componentes que se combinen posteriormente, las distancias y los requisitos de medición varían:

Componente	Referencia	Componente de protección montado/no montado	Distancia del encaje a la articulación de rodilla protésica bajo carga
Articulación de rodilla protésica sin Protector, sin funda estética funcional	3B5-4=*	–	3 mm (distancia a la articulación de rodilla protésica)
Articulación de rodilla protésica con Protector corto	3B5-4=* y 4P100=7	Protector <b>montado</b>	3 mm (distancia al <b>Protector</b> )
Articulación de rodilla protésica con Protector, largo	3B5-4=* y 4P110=7	No relevante	3 mm (distancia a la articulación de rodilla protésica)

Componente	Referencia	Componente de protección montado/no montado	Distancia del encaje a la articulación de rodilla protésica bajo carga
Articulación de rodilla protésica con funda estética funcional	3B5-4=* y 3F2=0	Funda estética funcional <b>no montada</b>	5 mm ( <b>distancia a la articulación de rodilla protésica</b> )



- 1) Flexione la articulación de rodilla de la prótesis y mida la distancia disponible (véase la tabla).
- 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 (véase la tabla).

**INFORMACIÓN:** Si la distancia fuese inferior, debe montarse un tope de flexión o, en caso de que ya haya uno montado, sustituirlo por uno 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.

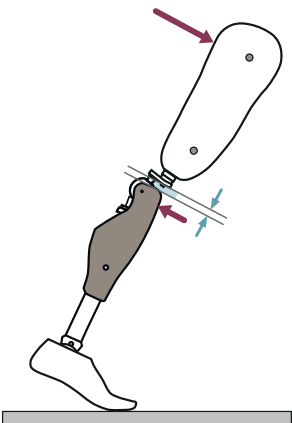
Durante la prueba se debe comprobar que no se quede por debajo de la distancia mínima, incluso bajo el peso del usuario (p. ej., al estar arrodillado). Si se encuentra por debajo de la distancia mínima (véase la tabla), se deberá utilizar siguiente el tope de flexión más grande.

#### 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 o de 5 mm de espesor como calibrador de distancia entre el encaje y la articulación de rodilla durante la prueba.

#### Revisión con extensión al máximo



Si la distancia entre el encaje y la articulación de rodilla protésica fuese insuficiente, esta puede resultar dañada. Compruebe la distancia como se indica a continuación:

- 1) Coloque la prótesis como se muestra en la imagen.
- 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) Durante este proceso, no debe producirse ningún contacto entre la articulación de rodilla protésica y el encaje.

**INFORMACIÓN:** En caso de contacto, monte un adaptador adicional adecuado entre la articulación de rodilla protésica y el encaje o cambie la posición del encaje optimizando la alineación.

#### 7.1.7 Tope de flexión

La articulación de rodilla se entrega equipada con un tope de flexión. Este reduce el ángulo máximo de flexión en 15°, evitando así que el encaje pueda golpear el sistema hidráulico, el chasis, la carcasa de la electrónica, etc.

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

- Tope de flexión 7,5° (accesorio opcional): ángulo de flexión máximo de 127,5°
- Tope de flexión 15° (se suministra ya montado): ángulo de flexión máximo de 120°
- Tope de flexión 22,5° (incluido en el suministro): ángulo de flexión máximo de 112,5°

Para alcanzar el ángulo de flexión máximo posible de 135° existe la posibilidad de retirar el tope de flexión. Durante este proceso, se debe observar que se respete la distancia mínima entre el encaje y la articulación de 3 mm o 5 mm (véase la tabla del capítulo anterior véase la página 14).



### Retirar el tope de flexión

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

**INFORMACIÓN: No coloque los tornillos sin el tope de flexión.**



### Colocar el tope de flexión

- 1) Coloque el tope de flexión.
- 2) Asegure los tornillos con fijador de rosca 636K13.
- 3) Coloque los tornillos.
- 4) Apriete firmemente los tornillos a 0,6 Nm con la llave dinamométrica 710D21.

## 7.1.8 Optimización estática del alineamiento

La aplicación de configuración muestra valores de referencia concretos basados en los datos de medición. Dichos valores sirven para la optimización de la alineación.

Para ello es imprescindible haber tenido en cuenta las recomendaciones para la alineación básica de la prótesis. El objetivo de una alineación óptima es reducir al mínimo la compensación a través del muñón o del lado contralateral.

Mediante una disposición optimizada de los componentes protésicos se puede reducir el esfuerzo físico que debe realizar el paciente.

### INFORMACIÓN

#### Causas frecuentes de fallo en la alineación

- ▶ Posición del pie con demasiada flexión plantar o dorsal.
- ▶ Flexión insuficiente del encaje. Debe estar ajustada en función de la contracción de flexión de cadera medida.

### INFORMACIÓN

Durante la optimización estática del alineamiento, la articulación de rodilla se bloquea de forma automática en la dirección de flexión. Esto le permite al paciente mantenerse de pie de forma estable, independientemente del proceso de alineamiento. En estos casos, el usuario solo puede caminar con la pierna protésica extendida.

## 7.1.9 Optimización dinámica del alineamiento

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)



## 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 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.

#### 8.1.1 Función de estar de pie

La función de estar de pie (modo de estar de pie) es un complemento funcional del modo básico (modo 1). Con ella resulta más fácil, p. ej., estar de pie en un terreno inclinado durante un tiempo prolongado. Para ello, la articulación se fija automáticamente en la dirección de flexión según la situación.

### 8.2 Caminar



Los primeros intentos de caminar con la prótesis deben realizarse siempre bajo la guía de personal técnico 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 prótesis pueda oscilar libremente hacia delante.

Para pasar a la fase de balanceo es necesario realizar una flexión plantar hacia delante partiendo de la posición inicial y superando la prótesis.

#### Función "Start-to-walk (empezar a andar)"

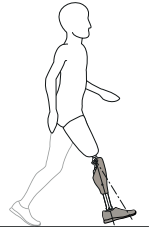


Esta función permite flexionar más fácilmente la articulación de rodilla al iniciar un paso sin liberar una fase de balanceo. Esto también facilita caminar en espacios estrechos, ya que no solo es posible una flexión inicial desde la posición de paso mediante la activación de la fase de balanceo/liberación de la fase de balanceo, sino también desde la posición de estar de pie.

#### Subida optimizada



Esta función facilita la subida de pendientes, ya que el valor PreFlex se incrementa automáticamente según la inclinación de la pendiente para permitir una flexión plantar más fácil acortando la longitud de los pasos y de la pierna. Durante el movimiento hacia adelante tiene lugar un control adaptado de la fase de apoyo para permitir un desarrollo fisiológico del movimiento.

**PreFlex**

Con esta función se garantiza que la rodilla presente una flexión de 4° al final de la fase de balanceo para preparar el movimiento de apoyo del talón. Así se favorece la flexión en la fase de apoyo, se mejora la amortiguación de impactos, y se facilita el movimiento hacia delante.

**8.3 Correr tramos cortos (función "Walk-to-run")**

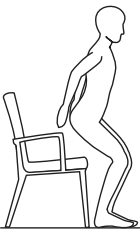
Para salvar rápidamente distancias cortas, la articulación de rodilla reconoce en el modo básico la transición de los movimientos propios de caminar a correr, cambiando automáticamente los ajustes siguientes según la dinámica más elevada necesaria al correr:

- El ángulo de la fase de balanceo aumenta
- La preflexión de 4° al apoyar el talón (PreFlex) se reduce a 0°

Las condiciones para cambiar automáticamente al movimiento de correr son mover la pierna protésica rápidamente hacia delante y cargar mucho la articulación de rodilla de forma dinámica. Si el usuario que está corriendo se para en seco, los ajustes modificados vuelven a pasar a los valores estándar.

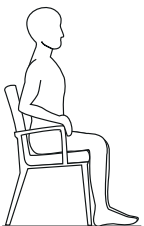
**INFORMACIÓN**

Mediante la aplicación de configuración se puede configurar un MyMode "Correr" para correr distancias más largas (véase la página 21).

**8.4 Sentarse**

La resistencia que ofrece la articulación de rodilla de la prótesis al sentarse garantiza el descenso uniforme del cuerpo hasta sentarse.

- 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.

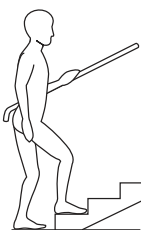
**8.5 Sentarse/Ponerse de pie**

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.

El movimiento efectuado para incorporarse se detecta automáticamente, y la resistencia pasa de nuevo a la resistencia normal de la fase de apoyo.

## 8.6 Subir escaleras alternando los pasos / superar obstáculos

### Función "Escaleras y obstáculos"



Aunque la articulación de rodilla es una articulación pasiva, es decir, no puede realizar movimientos activos por sí sola, permite subir escaleras alternando los pasos o superar obstáculos.

Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente.

- 1) Eleve la prótesis extendida del suelo.
- 2) Inmediatamente después de levantar la pierna extendida del suelo, extienda ligeramente la cadera y, a continuación, flexiónela de golpe. Para ello se requieren una sujeción suficiente en el encaje y una fuerza suficiente en el muñón.

→ Este "latigazo" flexiona la rodilla, ya que la articulación de rodilla detecta automáticamente este movimiento y reduce al mínimo la resistencia de flexión.

**INFORMACIÓN: Al efectuar el "latigazo", debe prestarse atención a que no haya personas detrás para evitar lesiones causadas por el balanceo de la prótesis hacia atrás.**

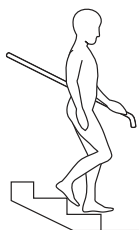
### Subir escaleras

- 1) Una vez alcanzada una flexión suficiente de la rodilla, la articulación de rodilla incrementa la resistencia de extensión hasta tal nivel que el usuario tiene tiempo suficiente para colocar el pie en el siguiente escalón antes de que la articulación de rodilla vuelva a extenderse.
- 2) Ponga el pie en el siguiente escalón o sobre el obstáculo.  
En este momento, la articulación de rodilla está bloqueada en la dirección de flexión, lo que ayuda a subir escaleras. El pie debe tener suficiente superficie de apoyo sobre la escalera para que el talón no sobresalga en exceso del borde del escalón. Si la superficie de apoyo fuera insuficiente, la pierna se extendería demasiado pronto, y la función se desactivaría (supresión del bloqueo de flexión, cambio a la resistencia de flexión normal de la fase de apoyo). En esta fase, la articulación de rodilla ya tiene activada al máximo (bloqueada) la resistencia de flexión. La articulación de rodilla no puede flexionarse más, solo se puede extender. Esto evita que se doble la pierna si la cadera no tuviese la suficiente fuerza para el movimiento de extensión.
- 3) Apóyese con la mano en el lado opuesto. Para ello basta una pared lisa. Este apoyo lateral sirve para evitar que el muñón se retuerza dentro del encaje. Si ocurriera esto, podría provocar tensión o fricción entre algunas zonas de la piel con el encaje. El apoyo también facilita el equilibrio.
- 4) Extienda la rodilla. Cuando la articulación de rodilla esté completamente extendida, habrá alcanzado el estado inicial.
- 5) Se puede subir el siguiente escalón o seguir andando con normalidad.

### Superar obstáculos

- Pase por encima del obstáculo con la rodilla flexionada. Si flexiona la rodilla lo suficiente, aumenta la resistencia de extensión para tener suficiente tiempo para superar el obstáculo.

## 8.7 Bajar una escalera



Se debe practicar y ejecutar esta función de manera consciente. La articulación de rodilla podrá reaccionar correctamente y permitir una flexión controlada solo si la planta del pie se coloca bien sobre el suelo.

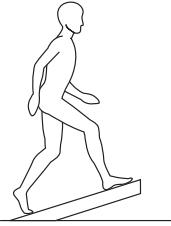
- 1) Apóyese con una mano en el pasamanos.
- 2) Sitúe la pierna con la prótesis sobre el escalón de tal forma que la mitad del pie sobresalga del borde del escalón.
- 3) Flexione el pie encima del borde del escalón.
- 4) Coloque la segunda pierna sobre el escalón siguiente.
- 5) Coloque la pierna que lleva la prótesis un escalón más arriba.

## 8.8 Bajar por una pendiente



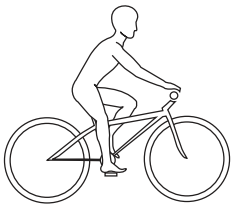
Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada y baje así el centro de gravedad del cuerpo.

## 8.9 Subir por una pendiente



La función "**Subida optimizada**" activada facilita subir pendientes.

## 8.10 Montar en bicicleta



Cuando la función "**Montar en bicicleta de forma intuitiva**" está activada, se detecta que se está montando en bicicleta debido a los movimientos cíclicos característicos de la prótesis y se reduce la resistencia en la articulación de rodilla protésica. Al bajarse de la bicicleta, se vuelven a activar las resistencias para caminar y estar de pie.

### INFORMACIÓN

Para garantizar un uso seguro de la bicicleta, el usuario debe llevar un casco de ciclista.

Además, la bicicleta debe disponer de un piñón libre, y no se deben utilizar fijaciones del calzado en los pedales (clips, calas, etc.).

## 8.11 Caminar hacia atrás



Es posible caminar hacia atrás de forma segura y rápida sin activar una fase de balanceo o sin inclinarse en exceso.


Una mayor resistencia de flexión y un ángulo de bloqueo según la situación permiten, p. ej., arrastrar cargas hacia atrás.

## 9 Encender y apagar el producto

En determinados casos, p. ej., durante el almacenamiento o el transporte, se permite apagar el producto. El producto solo se puede encender empleando el adaptador de carga y una fuente de tensión USB.

### Apagar

- 1) Conecte el adaptador de carga con una fuente de tensión USB a la articulación de rodilla protésica.
- 2) Mantenga la articulación de rodilla protésica en posición vertical con el adaptador de carga conectado.
- 3) Inclina la articulación de rodilla protésica dos veces 90° hacia adelante y de nuevo a la posición vertical antes de que transcurran 10 segundos.
- 4) A continuación, desconecte el adaptador de carga antes de que transcurran 5 segundos.

→ Se emiten una secuencia sonora decreciente  (di du de da) y una señal vibratoria. Seguidamente, la articulación de rodilla protésica se apaga.

### INFORMACIÓN

#### Apagado real transcurrido un tiempo después de emitirse la melodía

Si hubiera una conexión Bluetooth con un terminal móvil (el LED de la parte posterior de la articulación se ilumina de forma permanente en azul ●), el apagado tiene lugar transcurrido un tiempo después de emitirse la melodía de desconexión.


#### Encender

- 1) Conecte la fuente de tensión USB al adaptador de carga.
- 2) Enchufe el adaptador de carga a la articulación de rodilla.
  - La conexión correcta de la fuente de tensión USB a la articulación de rodilla a través del adaptador de carga se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 35 y véase la página 33).

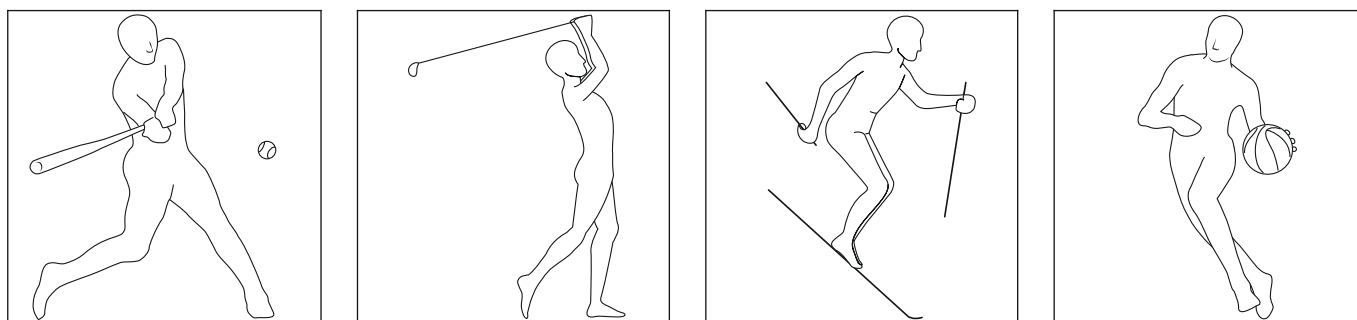
## 10 Bluetooth

### 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.

- ▶ Gire la prótesis 180° (planta del pie abajo – planta del pie arriba) o conecte el adaptador de carga y desconéctelo de nuevo para activar la detección (visibilidad) de la conexión Bluetooth durante 2 minutos.
  - Durante este tiempo, el LED  de la parte posterior de la articulación de rodilla protésica parpadea en azul.
  - Mientras este LED parpadee en azul, es posible establecer la conexión Bluetooth con un terminal.

## 11 MyModes



Estos MyModes están previstos para tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej., golf, baloncesto, etc.). Se pueden activar y configurar a través de la aplicación de configuración de forma adicional al modo básico (modo 1). El paciente puede conmutar los MyModes a través de la aplicación Cockpit o mediante patrones de movimiento. La conmutación por medio de patrones de movimiento debe activarse en la aplicación de configuración. Además, se pueden realizar ajustes con la aplicación Cockpit.

### 11.1 Función de correr como MyMode configurado



Para un movimiento de carrera de forma más prolongada mediante la aplicación de configuración se puede configurar un MyMode "**Correr**", que podrá activarse con la aplicación Cockpit o por medio de un patrón de movimiento.

En este modo, todos los pasos se dan como pasos de carrera con un mayor ángulo de la fase de balanceo y sin flexión previa al apoyar el talón (PreFlex).

**INFORMACIÓN**

Para la función de correr se requieren pies especiales como, por ejemplo, el Challenger 1E95 o pies protésicos con compresión axial como el Triton Vertical Shock 1C61. Para más información sobre el montaje y el alineamiento, consulte las instrucciones de uso del pie correspondiente.

En general, los pies sin compresión axial no son apropiados para correr.

## 11.2 Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento

### Información sobre el cambio

- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

### Requisitos para cambiar correctamente mediante patrones de movimiento

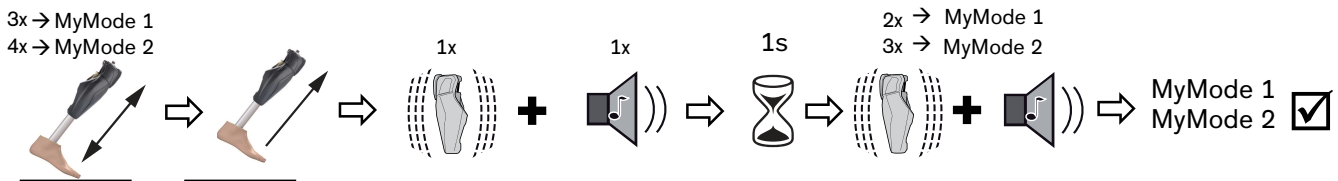
Para realizar el cambio correctamente hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- La función de cambiar de modo mediante patrones de movimiento debe estar activada en la aplicación de configuración.
- Lleve la pierna protésica ligeramente hacia atrás (posición inicial para dar un paso) y balancee sobre el antepié con la pierna extendida sin dejar de tocar el suelo.
- Debe someter a carga el antepié mientras balancea sobre él.
- No alivie toda la carga del antepié cuando lo descargue durante el balanceo.

### Realizar el cambio

**INFORMACIÓN**

Si se ajusta el parámetro '**Volumen**' a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirán señales acústicas. En este caso, preste atención a la señal de vibración.



- 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 con la pierna extendida como corresponda al MyMode deseado (MyMode 1 = 3 veces, MyMode 2 = 4 veces).
- 3) Deje de someter a carga la pierna protésica y manténgala quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso).

→ Se emiten una señal vibratoria y una acústica para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento (véase la página 32).

**INFORMACIÓN: Si no se emiten la señal vibratoria y la acústica, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear el producto.**

- 4) Una vez que se emitan la señal vibratoria y la acústica, mantenga la pierna protésica extendida y sin carga durante 1 segundo.

→ Se emiten una señal vibratoria y una acústica (2 veces = MyMode 1, 3 veces = MyMode 2) para indicar que se ha cambiado correctamente al MyMode correspondiente.

**INFORMACIÓN: Si no se emiten la señal vibratoria y la señal acústica correspondiente, la pierna con la prótesis no se ha mantenido quieta correctamente. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.**

## 11.3 Volver de un MyMode al modo básico

### Información sobre el cambio

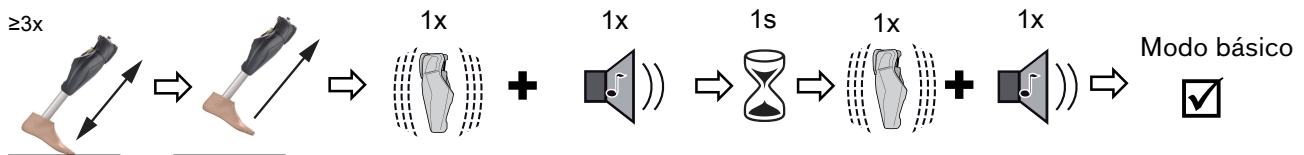
- Siempre se puede volver al modo básico (modo 1) con un patrón de movimiento independientemente de la configuración de los MyModes en la aplicación de configuración.
- También se puede volver al modo básico (modo 1) en todo momento enchufando y desenchufando el adaptador de carga.

- Observe los requisitos para cambiar correctamente de modo mediante patrones de movimiento indicados al principio del capítulo anterior.
- Compruebe siempre antes de dar el primer paso si el modo seleccionado se corresponde con el tipo de movimiento deseado.

### Realizar el cambio

#### INFORMACIÓN

Si se ajusta el parámetro '**Volumen**' a '0' en la aplicación Cockpit, no se emitirán señales acústicas. En este caso, preste atención a la señal de vibración.



- 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 con la pierna extendida al menos 3 veces o más.
- 3) Deje de someter a carga la pierna protésica y manténgala quieta en esta posición (posición inicial para dar un paso).
  - Se emiten una señal vibratoria única y una señal acústica para confirmar que se ha detectado el patrón de movimiento (véase la página 32).

**INFORMACIÓN: Si no se emiten la señal vibratoria y la acústica, esto indica que no se han cumplido los requisitos al balancear el producto.**
- 4) Una vez que se emitan la señal vibratoria y la acústica, mantenga la pierna protésica extendida y sin carga.
  - Se emiten una señal vibratoria única y una señal acústica para indicar que se ha cambiado correctamente al modo básico.

**INFORMACIÓN: Si no se emiten la señal vibratoria y la acústica, la pierna con la prótesis no se ha mantenido quieta correctamente. Repita el proceso para cambiar correctamente de modo.**

## 12 Otros estados de funcionamiento (modos)

### 12.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga disponible de la batería fuera inferior al 1 %, se emitirán señales acústicas (véase la página 32). Una vez emitidas las señales acústicas, la resistencia de flexión se ajusta a los valores del modo de seguridad. Dependiendo del ajuste en la aplicación de configuración, esta resistencia de flexión puede ser baja o alta. A continuación se apaga el producto.

Después de finalizar el proceso de carga (desconectar el adaptador de carga del producto), se activa de nuevo el modo básico (modo 1).

### 12.2 Modo al cargar la prótesis

Durante el proceso de carga, el producto no funciona.

La resistencia de flexión está ajustada a los valores del modo de seguridad. Esta puede ser alta o baja dependiendo del ajuste realizado en la aplicación de configuración.

### 12.3 Modo de seguridad

En cuanto surja un fallo crítico (p. ej., una señal de sensor falla) o si la batería está agotada, 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 conmuta a una resistencia de flexión ajustada en la aplicación de configuración (**Resistencia de flexión del modo de seguridad**). Esta resistencia se puede ajustar baja o alta. Si se ajusta una resistencia baja, debe tenerse en cuenta que el apoyo del talón debe asegurarse de forma activa mediante la extensión de la cadera para evitar una caída o una inclinación/flexión involuntaria. La resistencia de extensión es baja y no puede modificarse. No es posible activar una fase de balanceo. Esto permite al paciente caminar con limitaciones y sentarse a pesar de que el sistema de sensores no está activo.

El cambio al modo de seguridad se indica inmediatamente antes mediante una señal acústica y una vibratoria (véase la página 32).

Se puede salir del modo de seguridad enchufando y desenchufando el adaptador de carga de la articulación de rodilla. Antes de desenchufarlo, el adaptador de carga debe permanecer enchufado hasta que el LED de estado de la articulación de rodilla se ilumine en amarillo. Si la articulación de rodilla vuelve a cambiar al modo de seguridad, hay un fallo permanente. La articulación de rodilla debe revisarse por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

Si la temperatura sigue aumentando en el modo de sobrecalentamiento y se alcanza la temperatura crítica del sistema hidráulico (véase el capítulo "Alcanzar la temperatura crítica del sistema hidráulico"), el producto se conmuta primero al modo de seguridad y, a continuación, se apaga. Una vez se haya enfriado, se vuelve a encender automáticamente.

## 12.4 Modo de sobrecalentamiento

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

En los MyModes se emite la señal del modo de sobrecalentamiento, pero no aumenta la resistencia de flexión.

El modo de sobrecalentamiento se indica con una señal acústica larga que se emite 4 veces (tu tu tu tu) y que se repite cada 5 segundos. Además, **el LED de estado** de la parte posterior de la articulación de rodilla **parpadea lentamente en amarillo**.

**Las funciones siguientes están desactivadas en el modo de sobrecalentamiento:**

- Cambio a un MyMode
- Modificar los ajustes de la prótesis

### 12.4.1 Alcanzar la temperatura crítica del sistema hidráulico

Si la actividad continúa a pesar de haberse cambiado al modo de sobrecalentamiento, al alcanzarse la temperatura crítica del sistema hidráulico se cambia al modo de seguridad y, seguidamente, se desconecta la articulación de rodilla. El cambio a este modo se anuncia con la **iluminación del LED de estado en rojo**.

Cuando una vez se haya enfriado, la articulación de rodilla se vuelve a encender automáticamente.

## 13 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).
- Evite el almacenamiento o el transporte prolongados del producto a altas temperaturas.

## 14 Limpieza

### 14.1 Limpiar la articulación de rodilla

#### 14.1.1 Limpiar la articulación de rodilla con adaptador tubular AXON 2R68=280

- 1) En caso de suciedad, limpie el producto con agua dulce limpia y jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) a una temperatura del agua de entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F).
- 2) Aclare los restos de jabón con agua limpia (p. ej., en la ducha).  
Si la suciedad no pudiese eliminarse con un chorro de agua de una manguera del jardín, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.
- 3) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.
- 4) Si fuera necesario, desinfecte la superficie con un desinfectante para superficies (p. ej., Descosept Pur) limpiándola y secándola.

#### INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que el peso de la suciedad adherida puede deslucir la marcha.

### Limpieza tras el contacto con agua salada

- 1) Retire todas las cubiertas de la articulación de rodilla (Protector corto, Protector largo, funda estética funcional) si las hubiera.



- 2) Enjuague la articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON con agua dulce limpia. Consulte en las instrucciones de uso las especificaciones de limpieza del resto de componentes suministradas junto con dichos componentes.
- 3) Seque los componentes con un paño suave.
- 4) Deje que la humedad residual se seque al aire por completo.  
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.

#### **Limpieza tras el contacto con otras soluciones diferentes a agua dulce o salada**

- 1) Retire **inmediatamente** todas las cubiertas de la articulación de rodilla (Protector corto, Protector largo, funda estética funcional) si las hubiera.
- 2) Enjuague **inmediatamente** la articulación de rodilla y el adaptador tubular AXON con agua dulce limpia. Consulte en las instrucciones de uso las especificaciones de limpieza del resto de componentes suministradas junto con dichos componentes.
- 3) Seque los componentes con un paño suave.
- 4) Deje que la humedad residual se seque al aire por completo.  
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.

#### **14.1.2 Limpiar la articulación de rodilla con adaptador tubular AXON con unidad de torsión 2R69=280**

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) en caso de suciedad. Preste atención a que no penetre ningún líquido en el adaptador tubular.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.
- 3) Si fuera necesario, desinfecte la superficie con un desinfectante para superficies (p. ej., Descosept Pur) limpiándola y secándola.

#### **14.2 Limpiar el adaptador de carga**

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) en caso de suciedad.  
Preste atención a que no penetre ningún líquido en el producto.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.
- 3) Si fuera necesario, desinfecte la superficie con un desinfectante para superficies (p. ej., Descosept Pur) limpiándola y secándola.

#### **14.3 Limpiar los contactos de la toma de alimentación y del conector de carga**

- Limpie periódicamente los contactos eléctricos del conector de carga y de la toma de alimentación con un bastoncillo y lejía de jabón suave.  
**¡AVISO! Procure no dañar la capa de las superficies de los contactos en ningún caso con objetos puntiagudos o afilados**

## **15 Mantenimiento**

En beneficio de la seguridad del paciente, para conservar la seguridad de funcionamiento, la garantía del producto, la seguridad básica y las características de rendimiento fundamentales y garantizar la seguridad CEM, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) con regularidad a intervalos de 24 meses o de 2,8 millones de pasos según cuál de ellos se produzca antes.

El intervalo de mantenimiento puede reducirse debido a cargas excepcionales.

Si fuese preciso realizar un mantenimiento, esto se indicará mediante avisos de confirmación (véase el capítulo "Estados de funcionamiento / señales de error véase la página 32").

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

El producto con el adaptador tubular montado, con topes de flexión montados, el adaptador de carga, el cable USB y el bloque de alimentación utilizado. Para el envío de los componentes que se deben comprobar se debe emplear el embalaje de envío de la unidad de servicio recibida previamente.

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

## 16 Aviso legal

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

### 16.1 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.

### 16.2 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.

### 16.3 Conformidad CE

Los siguientes productos cumplen los requisitos de las especificaciones europeas mencionadas. Las declaraciones de conformidad de la CE pueden descargarse de la página web del fabricante correspondiente.

Producto	Referencia	Especificaciones
Genium X4	3B5-4=*	Reglamento (UE) 2017/745, Directiva 2011/65/UE, Directiva 2014/53/UE Por la presente, Ottobock Healthcare Products GmbH declara que el tipo de instalación radioeléctrica [Genium X4 3B5-4=*] es conforme con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la siguiente dirección de internet: <a href="https://www.ottobock.com/conformity">https://www.ottobock.com/conformity</a>
Adaptador tubular AXON	2R68=280, 2R69=280	Reglamento (UE) 2017/745, Directiva 2011/65/UE
Bloque de alimentación	757L48=1	Directiva 2014/35/UE, Directiva 2014/30/UE, Directiva 2011/65/UE, Directiva 2009/125/CE, Reglamento (UE) 2019/1782
Adaptador de carga USB	757L47=1	Reglamento (UE) 2017/745, Directiva 2011/65/UE

### 16.4 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.

## 17 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Transporte en el embalaje original	-20 °C/-4 °F hasta +60 °C/+140 °F Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación
Transporte y almacenamiento entre usos (sin embalaje)	-20 °C/-4 °F hasta +60 °C/+140 °F Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa (- 425 m a 3000 m sin compensación de presión)
Almacenamiento en el embalaje original (≤3 meses)	+5 °C/+41 °F hasta +30 °C/+86 °F Humedad relativa del 15 % al 85 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte en el embalaje original (>3 meses)	+5 °C/+41 °F hasta +20 °C/+68 °F Humedad relativa del 15 % al 85 %, sin condensación
Funcionamiento	-5 °C/+23 °F hasta +45 °C/+113 °F Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa (- 425 m a 3000 m sin compensación de presión)

<b>Condiciones ambientales</b>	
Temperatura máxima alcanzable en la pieza de unión de la articulación de rodilla con el encaje antes de cambiar al modo de sobrecalentamiento	40 °C/104 °F
Tiempo de calentamiento necesario hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento tras un almacenamiento entre usos de -20 °C/-4 °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 +60 °C/+140 °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 Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa (- 425 m a 3000 m sin compensación de presión)

<b>Articulación de rodilla protésica</b>	
Referencia	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Grado de movilidad según MOBIS	2, 3 y 4
Peso corporal máximo	150 kg
Peso adicional admisible con peso corporal máx.	15 kg
Tipo de protección	IP66/IP68 Profundidad máxima bajo el agua: 3 m Tiempo máximo: 1 hora
Resistencia al agua	Resistente al agua, resistente a la corrosión, con protección contra la entrada de agua en chorro
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento 3B5-4=P (con núcleo de ajuste) / 3B5-4=ST (con conexión a rosca)	0 mm / 26 mm
Distancia mínima entre el punto de giro de la rodilla y el suelo utilizando 2R68=280/2R69=280 y 1C63	359 mm
Altura distal mínima del sistema con adaptador tubular 2R68=280/2R69=280	299 mm / 330 mm
Altura distal máxima del sistema con adaptador tubular 2R68=280/2R69=280	514 mm / 545 mm
Ángulo de flexión máximo posible	135°
Ángulo de flexión máximo posible con tope de flexión premontado de 22,5°	112,5°
Ángulo de flexión máximo posible con tope de flexión de 15°	120°
Ángulo de flexión máximo posible con tope de flexión de 7,5°	127,5°
Profundidad de inserción máxima del adaptador tubular en la articulación de rodilla protésica	70 mm
Peso de la prótesis sin adaptador tubular	Aprox. 1600 g
Información sobre la versión del paquete de software	Accesible 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-P7-150 kg/3 millones de ciclos de carga

<b>Transmisión de datos</b>	
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

<b>Transmisión de datos</b>	
Tasa de transmisión de datos (over the air)	hasta 2 Mbps
Potencia máxima de salida (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

<b>Adaptador tubular AXON</b>	
Referencia	2R68=280
Peso	190 g-300 g
Material	Aluminio
Peso corporal máx.	150 kg
Tipo de protección	IP66/IP68 Profundidad máxima bajo agua: 3 m Tiempo máximo: 1 hora
Resistencia al agua	Resistente al agua y a la corrosión
Vida útil prevista	6 años
<b>Varillas roscadas autorizadas</b>	
Longitud	16 mm
Referencia	506G3=M8x16 ZN
Par de apriete máximo	15 Nm

<b>Adaptador tubular AXON con unidad de torsión</b>				
Referencia	2R69=280			
Peso	190 g-300 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			
<b>Varillas roscadas autorizadas</b>				
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			

<b>Batería de la prótesis</b>	
Tipo de batería	Iones de litio
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
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	Aprox. 5 días con un uso normal

Los siguientes tiempos de carga solo son válidos si se utiliza el bloque de alimentación y el cable USB suministrados:

<b>Tiempo de carga de la batería de la prótesis</b>	
Nivel de carga después de 1 hora cargando	35 %
Nivel de carga después de 2 horas cargando	70 %
Nivel de carga después de 3 horas cargando	90 %
Nivel de carga después de 4 horas cargando	Completamente cargada

El tiempo de uso indicado depende de la temperatura del entorno, el esfuerzo y la antigüedad de la batería.

<b>Nivel de carga</b>	<b>Caminar</b>	<b>Posición sentada</b>
20 %	3,5-6,5 horas	32-54 horas

Nivel de carga	Caminar	Posición sentada
15 %	2,5-4,5 horas	35-39,5 horas
10 %	1,5-3 horas	15-25,5 horas
5 %	0,5-1 horas	6,5-11 horas

Bloque de alimentación	
Referencia	757L48=1
Modelo	BI18-050300-UI
Conector de red	NEMA-1-(tipo A), p. ej.: Norteamérica Euroconector (tipo C), p. ej.: Europa Los siguientes adaptadores de país están disponibles como accesorios: Modelo G, BS1363 para el Reino Unido y modelo I para Australia
Almacenamiento y transporte con/sin embalaje	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Humedad relativa del aire del 5 % al 95 %, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F Humedad relativa máx. del aire del 90 % Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa (-425 m a 3000 m sin compensación de presión)
Tensión de entrada	100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	5 V ===
Corriente de salida	3 A
Vida útil	8 años

Adaptador de carga	
Referencia	757L47=1
Almacenamiento en el embalaje original	5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F Del 15 % al 90 % de humedad relativa
Transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación
Transporte y almacenamiento entre usos (sin embalaje)	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa (-425 m a 3000 m sin compensación de presión)
Funcionamiento	5 °C/+41 °F hasta +40 °C/+104 °F Del 15 % al 90 % de humedad relativa Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa (-425 m a 3000 m sin compensación de presión)
Enchufe de entrada	USB-C
Tensión de entrada	5 V===
Corriente de entrada mínima	2,5 A
Tensión de salida	12 V ===
Corriente de salida	0,96 A
Peso	90 g
Vida útil	8 años

#### Pares de apriete de las uniones de tornillos







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






Unión de tornillo	Par de apriete
Adaptador tubular en el pie protésico	15 Nm / 133 lbf. In.
Abrazadera de tubo de la articulación de rodilla	7 Nm / 62 lbf. In.

<b>Unión de tornillo</b>	<b>Par de apriete</b>
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.

## 18 Anexos

### 18.1 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)
	Equipo eléctrico de la clase de protección II
<b>IP22</b>	Protección frente a la entrada de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 12,5 mm, protección frente a un goteo inclinado de agua de hasta 15°
<b>IP54</b>	Protegido contra el polvo y las salpicaduras de agua
<b>IP66</b>	Protección contra el polvo, protección contra chorro de agua intenso
<b>IP68</b>	Protección contra el polvo, protección contra una sumersión prolongada. Profundidad máxima: 3 m Tiempo máximo: 1 hora
<b>CE</b>	Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables
<b>SN</b>	Número de serie (21)YYYYWWNNN YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación NNN - Número consecutivo
<b>MD</b>	Producto sanitario
<b>LOT</b>	Número de lote (10)PPPPYYYYWW PPPP - Fábrica YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación
<b>UDI</b>	Número de identificador único del producto (UDI)
<b>REF</b>	Número de artículo
	Código de la matriz de datos
<b>GTIN</b>	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

## 18.2 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis muestra los estados de funcionamiento y los mensajes de error con señales vibratorias y acústicas, así como mediante la iluminación del LED de estado ① y del LED de Bluetooth ② situados encima de la toma de alimentación.

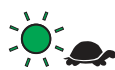
### Representación de los símbolos LED



El LED no está iluminado



El LED parpadea



El LED parpadea lentamente










El LED parpadea rápidamente



El LED está iluminado

### Descripción breve de las señales acústicas









La descripción de las señales es meramente orientativa. Encontrará información detallada en los siguientes capítulos.

Señales acústicas	Descripción textual	Momento de aparición/significado
 (ni na no ni na no)	2 secuencias sonoras con un tono alto, seguido de un tono medio y un tono bajo	Vencimiento de la fecha de mantenimiento, temperatura crítica de la hidráulica alcanzada, error (modo de seguridad activo, adaptador tubular no conectado)
 (tu tu tu tu)	4 tonos altos	El mantenimiento vence en breve, sobrecalentamiento de la articulación de rodilla
 (biuuuu bu bu)	Tono decreciente seguido de 2 tonos cortos	Indicación del nivel de carga <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % durante el funcionamiento
 (buiii)	Tono creciente y sostenido	Indicación del nivel de carga entre el 20 % y el 99 % tras consulta "dando la vuelta" a la prótesis
 (di du de da)	Secuencia sonora decreciente	La articulación de rodilla se apaga. Mediante apagado manual, con la batería vacía o activando el modo de sueño profundo
 (bui) Volumen ajustable a través de la aplicación	Tono breve y suave	Confirmación de un cambio efectuado en los parámetros/funciones a través de la aplicación, cambio de modo realizado mediante el balanceo, aviso de confirmación de la activación correcta de la fase de balanceo (el parámetro correspondiente se debe activar en la aplicación).
 (güi güi) Volumen ajustable a través de la aplicación	Dos tonos cortos consecutivos	Detectado patrón de balanceo para cambiar de MyMode
 (da de du di)	Secuencia sonora creciente	Disponibilidad de uso tras desenchufar el adaptador de carga







### 18.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento



#### Adaptador de carga enchufado/desenchufado

Melo-día/tono	LED ①	Señal vibratoria	Suceso
 (bui)	 Se ilumina durante el proceso de carga	1 vez	El adaptador de carga está conectado; la batería se está cargando.
 (da de du di)	 Tras desconectar el adaptador de carga, esta indicación se apaga después de aprox. 30 segundos.	1 vez	Adaptador de carga desconectado de la articulación de rodilla protésica; la articulación está lista para funcionar.
 (tu tu tu tu) 4 veces repetidas	 4 veces, 4 veces repetidas	1 vez	<b>El mantenimiento vence en 1 mes</b> Compruebe la próxima fecha de mantenimiento con la aplicación Cockpit.
 (ni na no ni na no) 4 veces repetidas	 4 veces, 4 veces repetidas	1 vez	<b>Fecha de mantenimiento superada o mantenimiento no programado</b> debido a sobrecargas mecánicas o térmicas de la articulación de rodilla protésica <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe la próxima fecha de mantenimiento con la aplicación Cockpit.</li> <li>• Si la fecha de mantenimiento no se ha alcanzado aún o se ha excedido, no se permite continuar usando el producto. Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe comprobar el producto.</li> </ul>



#### Cambio de modo/modificar ajustes

El volumen de las señales indicadas se puede cambiar a través de la aplicación Cockpit.

Melo-día/tono	Repetición	LED ①	Vibración	Acción adicional realizada	Suceso
 (bui)	-	 3 veces	1 vez	Modificación de ajustes a través de la aplicación de configuración o la aplicación Cockpit	Se ha guardado un nuevo ajuste en la articulación de rodilla protésica.
				Conmutación de modo con la aplicación de configuración o la aplicación Cockpit	Conmutación de modo realizada con la aplicación Cockpit.
				Fase de balanceo activada correctamente al caminar	El parámetro correspondiente debe estar activado en la aplicación.
 (güi güi)	-	 3 veces	1 vez	Balanceo sobre el antepié y, a continuación, alivio de la carga sobre la pierna protésica	Detectado patrón de balanceo.







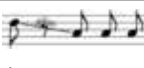

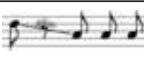
Melo-día/tono	Repetición	LED ①	Vibración	Acción adicional realizada	Suceso
 (bui)	1 vez	 3 veces	1 vez	Pierna protésica no sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Conmutación al modo básico (modo 1) realizada.
	2 veces		2 veces	Pierna protésica no sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Conmutación al MyMode 1 (modo 2) realizada.
	3 veces		3 veces	Pierna protésica no sometida a carga y mantenida quieta 1 segundo	Conmutación al MyMode 2 (modo 3) realizada.



### Conexión Bluetooth

LED ✂	Suceso
	La función de Bluetooth está activada. La articulación de rodilla permanece en el modo de conexión durante 2 minutos. Durante este tiempo, un dispositivo móvil puede detectar la articulación de rodilla y establecer la conexión.
	Se ha establecido la conexión Bluetooth del terminal móvil a la articulación de rodilla.

### 18.2.2 Señales de advertencia/error

#### Error durante el uso



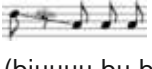

Melo-día/tono	Repetición	Vibración	LED ①	Suceso/¿qué hacer?
–	–	Permanente	–	<b>Fallo del sistema</b> Intente solucionar este fallo enchufando y enchufando el adaptador de carga. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. El producto debe ser inspeccionado inmediatamente por un servicio técnico autorizado de Ottobock.
 (ni na no ni na no)	8 veces	8 veces		<b>Alcanzada temperatura crítica de la hidráulica</b> (véase la página 24) Una vez emitidas las señales, la articulación de rodilla protésica se apaga. Ajuste la actividad y espere hasta que la hidráulica se enfríe. Una vez haya disminuido la temperatura, la articulación se vuelve a encender automáticamente.
 (ni na no ni na no)	8 veces	8 veces	 Continuo	<b>Señalización del modo de seguridad activado</b> (véase la página 23) Intente restablecer el error conectando/desconectando el adaptador de carga. Si el error persiste, no se permite continuar usando el producto. Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe comprobar el producto.
 (tu tu tu tu)	Cada 5 segundos	–		<b>Articulación de rodilla en el modo de sobrecalentamiento</b> (véase la página 24) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzca la actividad</li> <li>• Observe la temperatura ambiente</li> </ul>
 (biuuuu bu bu)	4 veces	1 vez	 2 veces continuo	<b>Modo de batería vacía</b> (véase la página 23) Cargue la batería inmediatamente ya que la articulación de rodilla se desconectará una vez se haya emitido la señal con la secuencia sonora decreciente (di du de da).
 (biuuuu bu bu)	1 vez	1 vez	–	<b>Nivel de carga inferior al 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 %</b> Cargue la batería cuanto antes.

Melodía/tono	Repetición	Vibración	LED ①	Suceso/¿qué hacer?
 (di du de da)	–	–		<b>La articulación se apaga.</b> Puede tener lugar mediante el apagado manual, con la batería vacía o activando el modo de sueño profundo.

### 18.2.3 Señales de estado


#### Nivel de carga de la batería





Respuestas después de girar la prótesis 180° (planta del pie hacia abajo – planta del pie hacia arriba).

Melodía/tono	Repetición	LED ①	Nivel de carga	Tiempo de funcionamiento con batería nueva a temperatura ambiente
 (buiiii)	5 veces		>80 %	>4 días
	4 veces		60 %-80 %	>3 días
	3 veces		40 %-60 %	>2 días
	2 veces		20 %-40 %	Un día más si la consulta se realiza por la mañana
 (biuuuu bu bu)	–	 2 veces, 4 veces repetidas	<20 %	Menos de un día si la consulta se realiza por la mañana



### 18.2.4 Símbolos LED del adaptador de carga

#### LED de estado y símbolo de la batería



LED	Suceso	Acción necesaria
	El adaptador de carga no recibe tensión.	<p>Compruebe si el adaptador de carga está correctamente conectado al bloque de alimentación o a la fuente de tensión USB.</p> <p>A continuación, compruebe/lleve a cabo los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe el enchufe con otro aparato eléctrico.</li> <li>• Compruebe el bloque de alimentación con otro dispositivo USB.</li> <li>• Conecte otro bloque de alimentación con una corriente de salida de al menos 2,5 A o una potencia de al menos 12,5 W.</li> <li>• Compruebe el cable de conexión USB con otro dispositivo USB con conexión USB-C.</li> <li>• Si se utiliza una fuente de tensión USB, compruébela con otro dispositivo USB.</li> <li>• Si la fuente de tensión USB funciona con una batería, compruebe el nivel de carga.</li> </ul> <p>Si, a pesar de comprobar los puntos indicados, el símbolo no se ilumina, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá comprobar el bloque de alimentación, el cable de conexión y el adaptador de carga. La persona de contacto es el técnico ortopédico.</p>


LED	Suceso	Acción necesaria
	Adaptador de carga listo para funcionar, pero no conectado aún a la articulación de rodilla protésica	Si el adaptador de carga ya está conectado a la articulación de rodilla protésica, compruebe los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuerpo extraño en el conector de carga o en la toma de alimentación</li> <li>• Conector de carga o toma de alimentación sucios. Consulte cómo efectuar la limpieza en el capítulo "Limpiar los contactos de la toma de alimentación y del conector de carga" (véase la página 25).</li> </ul> Si, a pesar de comprobar los puntos indicados, el símbolo no se ilumina, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá comprobar el bloque de alimentación, el cable de conexión, el adaptador de carga y la articulación de rodilla protésica. La persona de contacto es el técnico ortopédico.
	La articulación de rodilla protésica se está cargando	–
	La corriente para el proceso de carga es insuficiente.	La batería de la articulación de rodilla protésica tarda más tiempo en cargarse completamente. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe la corriente de salida (potencia) de la fuente de tensión USB. Esta debe ser de al menos 2,5 A (12,5 W).</li> <li>• Compruebe el cable de conexión entre la fuente de tensión USB y el adaptador de carga. No todos los cables están diseñados para transmitir una corriente de 2,5 A o una potencia de 12,5 W.</li> <li>• Tenga en cuenta las temperaturas del entorno admisibles indicadas en los datos técnicos (véase la página 26).</li> </ul>
	La temperatura de la batería es demasiado elevada. La articulación no se carga.	Tenga en cuenta las temperaturas del entorno admisibles indicadas en los datos técnicos (véase la página 26). Desconecte el adaptador de carga de la articulación de rodilla protésica y espere unos minutos.

### LED de temperatura

LED	Suceso	¿Qué hacer?
	La temperatura de la batería es superior a 52 °C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenga en cuenta las temperaturas ambiente durante la carga (fuentes de calor, calefacción, etc.)</li> <li>• Amplíe la distancia a posibles fuentes de calor</li> </ul>
	La temperatura de la batería es superior a 57 °C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenga en cuenta las temperaturas ambiente durante la carga (fuentes de calor, calefacción, etc.)</li> <li>• Interrumpa el proceso de carga y deje que la articulación de rodilla se enfríe</li> </ul>

### LED de mantenimiento

LED	Suceso	¿Qué hacer?
	No se necesita mantenimiento a medio plazo.	Puede consultar la fecha de mantenimiento a través de la aplicación de configuración o de la aplicación Cockpit.
	El mantenimiento vence en 4 semanas	Puede consultar la fecha de mantenimiento a través de la aplicación de configuración o de la aplicación Cockpit.

LED	Suceso	¿Qué hacer?
	Se ha excedido la fecha de mantenimiento Mantenimiento no programado debido a sobrecargas mecánicas o térmicas de la articulación de rodilla	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte la fecha de la próxima inspección de mantenimiento de la prótesis en la aplicación Cockpit.</li> <li>Si la fecha de mantenimiento no se ha alcanzado aún o se ha excedido, no se permite continuar usando el producto. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.</li> </ul>

## 18.3 Directrices y explicación del fabricante

### 18.3.1 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)

El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.

Siga las indicaciones de seguridad del capítulo "Seguridad" (véase la página 9).

### 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 (excepto el bloque de alimentación suministrado)
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

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
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 $\pm$ 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

---

<b>Frecuencia de ensayo</b>	<b>Modulación</b>	<b>Nivel de ensayo de inmunidad [A/m]</b>
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