



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

[ES] Instrucciones de uso (Usuario)



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H1703 Version: 13

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3B5-4/647H1703/13/O/S/F>

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

- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- SL** | Strokovno osebje naj vas pouči o varni uporabi izdelka.
Ta navodila za uporabo v drugih jezikih so na voljo na spletu, lahko pa jih brezplačno naročite v tiskani obliki (glejte 2. stran).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。
- KO** | 전문 기사에게 제품의 안전한 사용법을 배우십시오.
이 사용 설명서의 다른 언어는 온라인에서 볼 수 있으며 또는 인쇄본은 무료로 주문할 수 있습니다 (2 페이지 참조).

Basic UDI-DI:

3B5-4*: 40644110000000003B5-4HJ

1	Introducción	7
2	Descripción del producto	7
2.1	Construcción	7
2.2	Función	8
3	Uso previsto	9
3.1	Uso previsto	9
3.2	Condiciones de aplicación	9
3.3	Indicaciones	9
3.4	Contraindicaciones	9
3.4.1	Contraindicaciones absolutas	9
3.4.2	Contraindicaciones relativas	10
3.5	Cualificación	10
4	Seguridad	11
4.1	Significado de los niveles de alerta	11
4.2	Antes del uso	11
4.3	Durante el uso	12
4.3.1	Uso en situaciones especiales	13
4.4	Después del uso	13
5	Componentes incluidos en el suministro y accesorios	13
5.1	Componentes incluidos en el suministro	13
5.2	Accesorios	13
6	Cargar la batería	14
6.1	Conectar el bloque de alimentación y el adaptador de carga	14
6.2	Cargar la batería de la prótesis	15
6.3	Indicación del nivel actual de carga	15
6.3.1	Visualización del nivel actual de carga durante el proceso de carga	15
6.3.2	Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales	16
7	Uso	16
7.1	Estar de pie	17
7.1.1	Función de estar de pie	17
7.2	Caminar	17
7.3	Correr tramos cortos (función "Walk-to-run")	18
7.4	Sentarse	18
7.5	Sentarse/Ponerse de pie	19
7.6	Subir escaleras alternando los pasos / superar obstáculos	19
7.7	Bajar una escalera	20
7.8	Bajar por una pendiente	20
7.9	Subir por una pendiente	20
7.10	Montar en bicicleta	20
7.11	Caminar hacia atrás	21
8	Encender y apagar el producto	21

9	Bluetooth	21
9.1	Establecer la conexión Bluetooth	21
10	MyModes	22
10.1	Función de correr como MyMode configurado	22
10.2	Cambiar de MyMode mediante patrones de movimiento	22
10.3	Volver de un MyMode al modo básico	23
11	Otros estados de funcionamiento (modos)	24
11.1	Modo de batería vacía	24
11.2	Modo al cargar la prótesis	24
11.3	Modo de seguridad	24
11.4	Modo de sobrecalentamiento	25
11.4.1	Alcanzar la temperatura crítica del sistema hidráulico.....	25
12	Almacenamiento	25
13	Limpieza	25
13.1	Limpiar la articulación de rodilla	25
13.1.1	Limpiar la articulación de rodilla con adaptador tubular AXON 2R68=280	25
13.1.2	Limpiar la articulación de rodilla con adaptador tubular AXON con unidad de tor- sión 2R69=280	26
13.2	Limpiar el adaptador de carga.....	26
13.3	Limpiar los contactos de la toma de alimentación y del conector de carga	26
14	Mantenimiento	26
15	Aviso legal	27
15.1	Responsabilidad.....	27
15.2	Marcas.....	27
15.3	Conformidad CE	27
15.4	Avisos legales locales	27
16	Datos técnicos	28
17	Anexos	32
17.1	Símbolos utilizados	32
17.2	Estados de funcionamiento / señales de error	33
17.2.1	Indicación de los estados de funcionamiento	34
17.2.2	Señales de advertencia/error	36
17.2.3	Señales de estado	37
17.2.4	Símbolos LED del adaptador de carga	37
17.3	Directrices y explicación del fabricante.....	39
17.3.1	Entorno electromagnético.....	39

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.
- ▶ El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico especializado si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al personal técnico especializado 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.

2 Descripción del producto

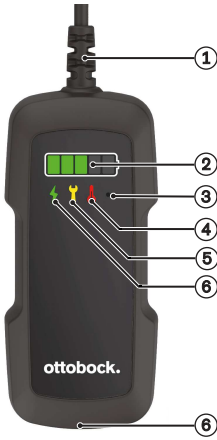
2.1 Construcción

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. ① Indicación del estado de la articulación de rodilla (véase la página 33)
5. ✖ LED para indicar la conexión Bluetooth (véase la página 34)
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 37)
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 37)
5. Indicación de mantenimiento (véase la página 37)
6. Indicación del estado del adaptador de carga (véase la página 37)
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 adaptarse individualmente a sus necesidades con una aplicación de configuración.

El producto dispone de MyModes para tipos de movimientos especiales (p. ej., golf, tenis de mesa, etc.). El técnico ortopédico los ajusta previamente con la aplicación de configuración y pueden activarse con posterioridad mediante patrones de movimiento concretos y a través de la aplicación Cockpit.

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 24).

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 14).

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)

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condiciones de aplicación

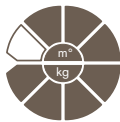
El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 28).

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

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

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 usuarios 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 usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.
- El usuario 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 funcionamiento seguro.

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 uso

¡ADVERTENCIA! Posibles situaciones peligrosas o accidente

- ▶ La posibilidad de conducir un vehículo con una prótesis, y en qué medida puede hacerse, dependen tanto de la magnitud de la discapacidad y de la prótesis utilizada (p. ej., nivel de amputación, amputación unilateral o bilateral y tipo de prótesis) como también de las facultades específicas del portador de la prótesis y de las disposiciones legales nacionales aplicables.
- ▶ Antes de la puesta en servicio de un vehículo, es imprescindible que obtenga de la o las autoridades competentes pertinentes las autorizaciones, comprobaciones y adaptaciones necesarias o que encargue su aprobación.
- ▶ Por consiguiente, conducir un vehículo no se incluye dentro del uso previsto del producto.
- ▶ El fabricante declina toda responsabilidad por los daños originados por un uso contrario al previsto, independientemente de la base jurídica y de reclamaciones de cualquier naturaleza.

¡ADVERTENCIA! Posibles descargas eléctricas por contacto con piezas conductoras de tensión

- ▶ No abra el bloque de alimentación ni los componentes correspondientes (p. ej., conector de carga).
- ▶ No someta el bloque de alimentación, el enchufe del adaptador ni el adaptador de carga a esfuerzos extremos (p. ej., impactos extremos o vibraciones).
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier bloque de alimentación, enchufe del adaptador o adaptador de carga dañados.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el bloque de alimentación, el enchufe del adaptador o el adaptador de carga presentan daños visibles.

¡ADVERTENCIA! Posible influencia en el cuerpo humano

- ▶ No mantenga el conector de carga ni la toma de alimentación cerca del cuerpo durante mucho tiempo.
- ▶ Observe siempre las posibles instrucciones del fabricante (p. ej., de un implante médico).
- ▶ Mantenga las distancias mínimas respecto a los productos sanitarios de soporte vital (p. ej., marcapasos) durante el transporte y almacenamiento del adaptador de carga.
- ▶ Observe las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

¡ADVERTENCIA! Posible estrangulación por cable

- ▶ El cable de conexión y el adaptador de carga deben estar fuera del alcance de los niños.

¡PRECAUCIÓN! Posibles caídas

- ▶ Compruebe el nivel de carga actual antes de usar el producto.

- ▶ Tenga en cuenta que la vida útil del producto se reduce en caso de temperaturas ambiente bajas o de baterías envejecidas.
- ▶ Solo el personal técnico especializado autorizado por Ottobock puede abrir el producto y reparar los componentes defectuosos (p. ej., la batería).
- ▶ Cargue el producto colocado exclusivamente cuando esté sentado.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Componentes incluidos en el suministro" y "Accesorios".
- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto y sus accesorios presentan daños visibles.
- ▶ No deben penetrar partículas sólidas ni cuerpos extraños en el producto.
- ▶ No utilice el producto ni el adaptador tubular AXON en condiciones extremas, como motos acuáticas o saltos profundos al agua (para la duración máxima y la profundidad del agua, consulte el capítulo "Datos técnicos" [véase la página 28]). Es imprescindible que el adaptador de torsión no entre en contacto con el agua.

¡AVISO! Posibles fallos de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ No cubra el adaptador de carga durante la carga.
- ▶ No someta el adaptador de carga a oscilaciones térmicas intensas.
- ▶ Evite cargar el producto bajo la radiación solar directa.
- ▶ Utilice el producto y sus componentes exclusivamente dentro del margen de temperatura admisible (véase el capítulo "Datos técnicos").
- ▶ Utilice únicamente el adaptador de carga incluido en el suministro.
- ▶ Mantenga una distancia suficiente respecto a otros aparatos electrónicos.
- ▶ No apile el producto ni sus componentes con otros aparatos electrónicos.
- ▶ Respete el uso previsto al utilizar el adaptador de carga con otros aparatos electrónicos.
- ▶ Combine el adaptador de carga únicamente con fuentes de tensión adecuadas con conexión USB.

4.3 Durante el uso

¡PRECAUCIÓN! Posibles caídas

- ▶ Utilice el pasamanos siempre que suba escaleras y apoye la mayor parte de la planta del pie en la superficie del escalón.
- ▶ Utilice el pasamanos siempre que baje escaleras y realice la flexión plantar cuando el centro del zapato esté situado en el borde del escalón.
- ▶ Procure estar de pie de forma segura cada vez que realice un cambio.
- ▶ Después de conmutar los MyModes, compruebe siempre que el modo seleccionado corresponde al tipo de movimiento deseado antes del primer paso.
- ▶ Una vez finalizada la actividad en el MyMode, cambie al modo básico.
- ▶ Extreme la precaución al llevar niños en brazos.
- ▶ Tenga en cuenta que, al cargar objetos pesados, mochilas o niños, el aumento del peso puede modificar el comportamiento del producto.
- ▶ En caso de alcanzar el peso corporal máximo, tenga en cuenta no superar el peso adicional admisible (capítulo "Datos técnicos", peso adicional).
- ▶ Tenga en cuenta las señales de advertencia y de error y un posible cambio asociado de las resistencias en la dirección de flexión y extensión.
- ▶ Tenga presente que la articulación de rodilla puede flexionarse inesperadamente en caso de avanzar rápidamente la cadera con la prótesis extendida (p. ej., al golpear la pelota durante un partido de tenis).
- ▶ Inmediatamente después de que comience la señal acústica del sobrecalentamiento de la articulación (4 veces cada 5 segundos), se debe reducir la actividad que se esté realizando para que la unidad hidráulica pueda enfriarse.

- ▶ Si el adaptador tubular con unidad de torsión entra en contacto con líquidos, deje que se seque. El adaptador tubular debe ser revisado por un servicio técnico de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

¡PRECAUCIÓN! Posible irritación cutánea por contacto con líquidos

- ▶ Evite el contacto de la piel con líquidos en caso de que salgan de la unidad hidráulica.

¡PRECAUCIÓN! Posibles aplastamientos

- ▶ Al flexionar la articulación, procure no introducir ninguna parte del cuerpo en esta zona a fin de evitar que quede aprisionada.

4.3.1 Uso en situaciones especiales

¡PRECAUCIÓN! Posibles caídas

- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el comportamiento de amortiguación del producto puede reaccionar de forma inesperada.
- ▶ Se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.
- ▶ Qúitese el producto antes de entrar en una habitación o zona con campos magnéticos intensos, y guárdelo fuera de dicha habitación o zona.
- ▶ Es necesario tener especial precaución al utilizar una bicicleta de piñón fijo (con cubo fijo).
- ▶ Procure estar de pie de forma segura cuando utilice la función de estar de pie y revise el bloqueo de la articulación de rodilla antes de apoyar todo el peso sobre la prótesis.

4.4 Después del uso

¡PRECAUCIÓN! Posibles caídas

- ▶ Limpie el producto y sus componentes exclusivamente conforme a las instrucciones del capítulo "Limpieza".

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 estuche para cargador y fuente de alimentación
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- 1 pasaporte de prótesis
- 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 "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 diariamente para poder 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 28).

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 37).

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 ①) situado encima de la toma de alimentación se ilumina en amarillo ●.
 - Se inicia el proceso de carga.
 - El LED de estado (símbolo ①) 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 15).
- 2) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.
 - El LED de estado (símbolo ①) 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



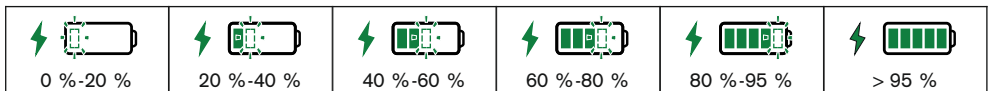
El LED parpadea rápidamente



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 37).



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

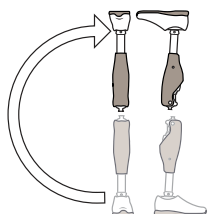
► Los tiempos de carga de una batería totalmente descargada podrían ser más largos. Por lo tanto, compruebe el nivel de carga durante la carga en la indicación del adaptador de carga.

Si, incluso después de 8 horas, el primer símbolo no se ilumina permanentemente ⚡ 🔋, un servicio técnico autorizado de Ottobock debe comprobar el componente. La persona de contacto es el técnico ortopédico.

6.3.2 Visualización del nivel de carga sin aparatos adicionales

INFORMACIÓN



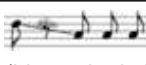
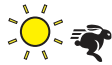
Durante el proceso de carga o un MyMode activado, no se puede consultar el nivel de carga, p. ej., girando la prótesis. El producto se encuentra en el modo de carga.



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 Uso

INFORMACIÓN

Ruidos causados por el movimiento de la articulación de rodilla

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

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

7.1 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.

7.1.1 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.



Mediante la flexión bloqueada de la rodilla, la función de estar de pie permite estar de pie de forma relajada, incluso sobre un terreno irregular o inclinado. La función de estar de pie se activa en cuanto la articulación de rodilla está quieta y cargada.

El bloqueo se vuelve a desactivar efectuando una flexión plantar hacia delante o hacia atrás o extendiendo o dejando de someter a carga la articulación de rodilla.

El técnico ortopédico puede ajustar con la aplicación de configuración la envergadura del movimiento necesario para desbloquear la articulación mediante una flexión plantar hacia adelante o hacia atrás.

7.2 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 adelante.

7.3 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 adelante 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 22).

7.4 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.

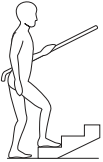
7.5 Sentarse/Ponerse de pie



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.

7.6 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, extiéndala 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.

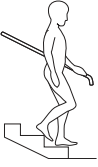
Subir escaleras

- 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.

7.7 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.

7.8 Bajar por una pendiente



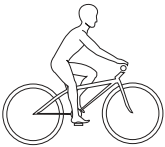
Permita que la articulación de rodilla se flexione de forma controlada bajo una resistencia de flexión aumentada y baje así el centro de gravedad del cuerpo.

7.9 Subir por una pendiente



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

7.10 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. Al bajarse de la bicicleta, se vuelven a activar las resistencias para caminar y estar de pie.

¡PRECAUCIÓN! La función "Montar en bicicleta de forma intuitiva" solo pueden utilizarla ciclistas experimentados. Después de bajarse de la bicicleta, compruebe si las resistencias de extensión y flexión vuelven a estar ajustadas para caminar y estar de pie.

INFORMACIÓN

Para garantizar un uso seguro de la bicicleta, 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.).

7.11 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.


8 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.


¡PRECAUCIÓN! Compruebe que la prótesis está lista para funcionar girándola 180° (planta del pie hacia abajo – planta del pie hacia arriba) y observe las señales de respuesta emitidas, véase el capítulo "Indicación del nivel de carga actual" (véase la página 15). Si no se emiten señales de respuesta, encienda el producto antes de usarlo conectando 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) Inclíne 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 37 y véase la página 34).

9 Bluetooth

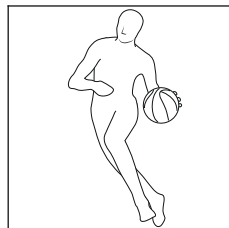
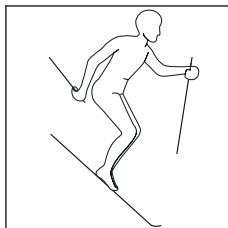
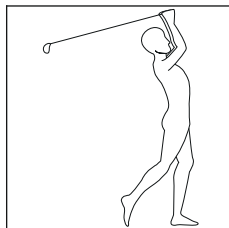
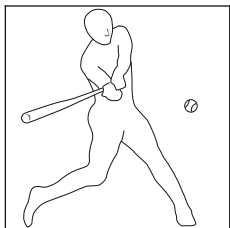
9.1 Establecer la conexión Bluetooth

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 hacia abajo – planta del pie hacia 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.

10 MyModes



Los MyModes están previstos para tipos específicos de movimiento o de postura (p. ej., golf, baloncesto, etc.). Además del modo básico (modo 1), el técnico ortopédico puede activarlos y configurarlos mediante una aplicación de configuración. Es posible cambiar conmutar entre MyModes con la aplicación Cockpit o mediante patrones de movimiento. La conmutación por medio de patrones de movimiento exige que el técnico ortopédico active esta función en el software de configuración.

Además, se pueden realizar ajustes con la aplicación Cockpit.

10.1 Función de correr como MyMode configurado



Para un movimiento de carrera de forma más prolongada el técnico ortopédico 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, p. ej., el Challenger 1E95 o pies protésicos con compresión axial como el Triton Vertical Shock 1C61. En general, los pies sin compresión axial no son apropiados para correr. Puede solicitar información más detallada a su técnico ortopédico.

10.2 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

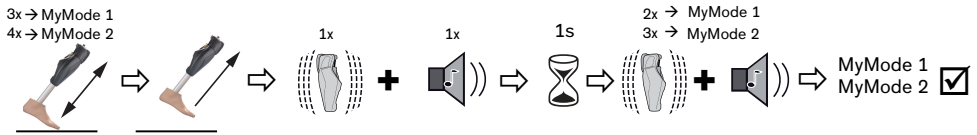
Para realizar el cambio correctamente hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- 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 33).

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.

10.3 Volver de un MyMode al modo básico

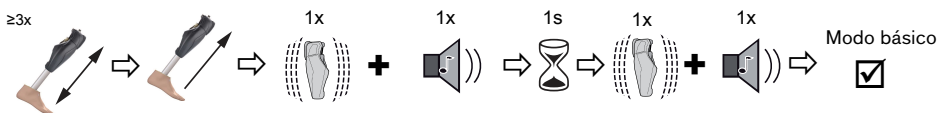
Información sobre el cambio

- 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 33).

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.

11 Otros estados de funcionamiento (modos)

11.1 Modo de batería vacía

Si el nivel de carga disponible de la batería fuera inferior al 1 %, se emitirán señales acústicas (véase la página 33). 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).

11.2 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.

11.3 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. 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 le permite 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 33).

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.

11.4 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

11.4.1 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.

12 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.

13 Limpieza

13.1 Limpiar la articulación de rodilla

13.1.1 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. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

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. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

13.1.2 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.

13.2 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.

13.3 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

14 Mantenimiento

En beneficio de su propia seguridad, para conservar la seguridad de funcionamiento, la garantía del producto, la seguridad básica y las características de rendimiento fundamentales y garantizar la seguridad CEM, deberán efectuarse mantenimientos (inspecciones de servicio) con regularidad 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 33").

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

El producto con adaptador tubular montado, el adaptador de carga, el cable USB y el bloque de alimentación utilizado.

15 Aviso legal

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

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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: https://www.ottobock.com/conformity
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

15.4 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.

16 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)
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)

Articulación de rodilla protésica	
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 máximo	15 kg
Tipo de protección	IP66/IP68 Profundidad máxima bajo el agua: 3 m Tiempo máximo: 1 hora

Articulación de rodilla protésica	
Resistencia al agua	Resistente al agua, resistente a la corrosión, con protección contra la entrada de agua en chorro
Peso de la prótesis sin adaptador tubular	Aprox. 1600 g
Información sobre la versión del paquete de software	Accesible a través de la aplicación Cockpit
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

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

Adaptador tubular AXON	
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

Adaptador tubular AXON con unidad de torsión	
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

Batería de la prótesis	
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

Batería de la prótesis	
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:

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

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

Nivel de carga	Caminar	Posición sentada
20 %	3,5-6,5 horas	32-54 horas
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 \equiv
Corriente de salida	3 A
Vida útil	8 años











Adaptador de carga	
Referencia	757L47=1

Adaptador de carga	
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 $\overline{=}$
Corriente de entrada mínima	2,5 A
Tensión de salida	12 V $\overline{=}$
Corriente de salida	0,96 A
Peso	90 g
Vida útil	8 años

17 Anexos

17.1 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 "Radiocommunication Act" (AUS)
	Equipo eléctrico de la clase de protección II
IP22	Protección frente a la entrada de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 12,5 mm, protección frente a un goteo inclinado de agua de hasta 15°
IP54	Protegido contra el polvo y las salpicaduras de agua
IP66	Protección contra el polvo, protección contra chorro de agua intenso
IP68	Protección contra el polvo, protección contra una sumersión prolongada. Profundidad máxima: 3 m Tiempo máximo: 1 hora
	Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables
	Número de serie (21)YYYYWWNNN YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación NNN - Número consecutivo
	Producto sanitario

	Número de lote (10)PPPPYYYYWW PPPP - Fábrica YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación
	Número de identificador único del producto (UDI)
	Número de artículo
	Código de la matriz de datos
	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

17.2 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

Señales acústicas	Descripción textual	Momento de aparición/significado
 <p>(bui) Volumen ajustable a través de la aplicación</p>	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).
 <p>(güi güi) Volumen ajustable a través de la aplicación</p>	Dos tonos cortos consecutivos	Detectado patrón de balanceo para cambiar de My-Mode
 <p>(da de du di)</p>	Secuencia sonora creciente	Disponibilidad de uso tras desenchufar el adaptador de carga

17.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Adaptador de carga enchufado/desenchufado

Melodía/tono	LED ①	Señal vibratoria	Suceso
 <p>(bui)</p>	 Se ilumina durante el proceso de carga	1 vez	El adaptador de carga está conectado; la batería se está cargando.
 <p>(da de du di)</p>	 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.
 <p>(tu tu tu tu) 4 veces repetidas</p>	 4 veces, 4 veces repetidas	1 vez	El mantenimiento vence en 1 mes Compruebe la próxima fecha de mantenimiento con la aplicación Cockpit.

Melodía/to- no	LED ①	Señal vibrato- ria	Suceso
<p>(ni na no ni na no) 4 veces repe- tidas</p>	<p>4 veces, 4 veces repetidas</p>	1 vez	<p>Fecha de mantenimiento superada o mantenimiento no programado debido a sobrecargas mecánicas o térmicas de la articulación de rodilla protésica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la próxima fecha de mantenimiento con la aplicación Cockpit. • 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. La persona de contacto es el técnico ortopédico.


Cambio de modo/modificar ajustes

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

Melo- día/to- no	Repe- tición	LED ①	Vibra- ción	Acción adicional reali- zada	Suceso
<p>(bui)</p>	-	<p>3 veces</p>	1 vez	Modificación de ajustes a través de la aplicación Cockpit	Se ha guardado un nuevo ajuste en la articulación de rodilla.
				Conmutación de modo con la aplicación Cockpit	Conmutación de modo realizada con la aplicación Cockpit.
				Fase de balanceo activa- da correctamente al cami- nar	El parámetro correspon- diente debe estar activado en la aplicación.
<p>(güi güi)</p>	-	<p>3 veces</p>	1 vez	Balanceo sobre el antepié y, a continuación, alivio de la carga sobre la pierna protésica	Detectado patrón de balanceo.
<p>(bui)</p>	1 vez	<p>3 veces</p>	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.







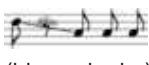


Conexión Bluetooth

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.

LED ✦	Suceso
	Se ha establecido la conexión Bluetooth del terminal móvil a la articulación de rodilla.

17.2.2 Señales de advertencia/error





Error durante el uso

Melodía/tono	Repetición	Vibración	LED ①	Suceso/¿qué hacer?
–	–	Permanente	–	Fallo del sistema Intente solucionar este fallo enchufando y enchufando el adaptador de carga. Si el fallo persiste, no se permite continuar usando el producto. Un técnico ortopédico debe revisar de inmediato el producto.
 (ni na no ni na no)	8 veces	8 veces		Alcanzada temperatura crítica de la hidráulica (véase la página 25) 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	Señalización del modo de seguridad activado (véase la página 24) 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. La persona de contacto es el técnico ortopédico.
 (tu tu tu tu)	Cada 5 segundos	–		Articulación de rodilla en el modo de sobrecalentamiento (véase la página 25) <ul style="list-style-type: none"> • Reduzca la actividad • Observe la temperatura ambiente
 (biuuuu bu bu)	4 veces	1 vez	 2 veces continuo	Modo de batería vacía (véase la página 24) 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	–	Nivel de carga inferior al 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 % Cargue la batería cuanto antes.
 (di du de da)	–	–		La articulación se apaga. Puede tener lugar mediante el apagado manual, con la batería vacía o activando el modo de sueño profundo.

17.2.3 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
 (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

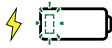

17.2.4 Símbolos LED del adaptador de carga

Nivel de carga durante la carga



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

LED de estado y símbolo de la batería




LED	Suceso	Acción necesaria
	<p>El adaptador de carga no recibe tensión.</p>	<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"> • Compruebe el enchufe con otro aparato eléctrico. • Compruebe el bloque de alimentación con otro dispositivo USB. • 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. • Compruebe el cable de conexión USB con otro dispositivo USB con conexión USB-C. • Si se utiliza una fuente de tensión USB, pruébela con otro dispositivo USB. • Si la fuente de tensión USB funciona con una batería, compruebe el nivel de carga. <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>
	<p>Adaptador de carga listo para funcionar, pero no conectado aún a la articulación de rodilla protésica</p>	<p>Si el adaptador de carga ya está conectado a la articulación de rodilla protésica, compruebe los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuerpo extraño en el conector de carga o en la toma de alimentación • 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 26). <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, el adaptador de carga y la articulación de rodilla protésica. La persona de contacto es el técnico ortopédico.</p>
	<p>La articulación de rodilla protésica se está cargando</p>	<p>–</p>

LED	Suceso	Acción necesaria
	La corriente para el proceso de carga es insuficiente.	<p>La batería de la articulación de rodilla protésica tarda más tiempo en cargarse completamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la corriente de salida (potencia) de la fuente de tensión USB. Esta debe ser de al menos 2,5 A (12,5 W). • 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. • Tenga en cuenta las temperaturas del entorno admisibles indicadas en los datos técnicos (véase la página 28).
	La temperatura de la batería es demasiado elevada. La articulación no se carga.	<p>Tenga en cuenta las temperaturas del entorno admisibles indicadas en los datos técnicos (véase la página 28).</p> <p>Desconecte el adaptador de carga de la articulación de rodilla protésica y espere unos minutos.</p>

LED de temperatura

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

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 Cockpit.
	El mantenimiento vence en 1 mes	Compruebe la próxima fecha de mantenimiento con la aplicación Cockpit.
	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"> • Compruebe la próxima fecha de mantenimiento con la aplicación Cockpit. • 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. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

17.3 Directrices y explicación del fabricante

17.3.1 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 11).

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
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

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 periodos

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

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

Inmunidad a campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad [A/m]
30 kHz	CW	8

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



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com