



1A1-2 Empower

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	2
EN	Instructions for use (qualified personnel)	16
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	31
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	46
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	61
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	76
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)	91
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	106
NO	Bruksanvisning (Fagpersonell)	120
FI	Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	134

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-11-19

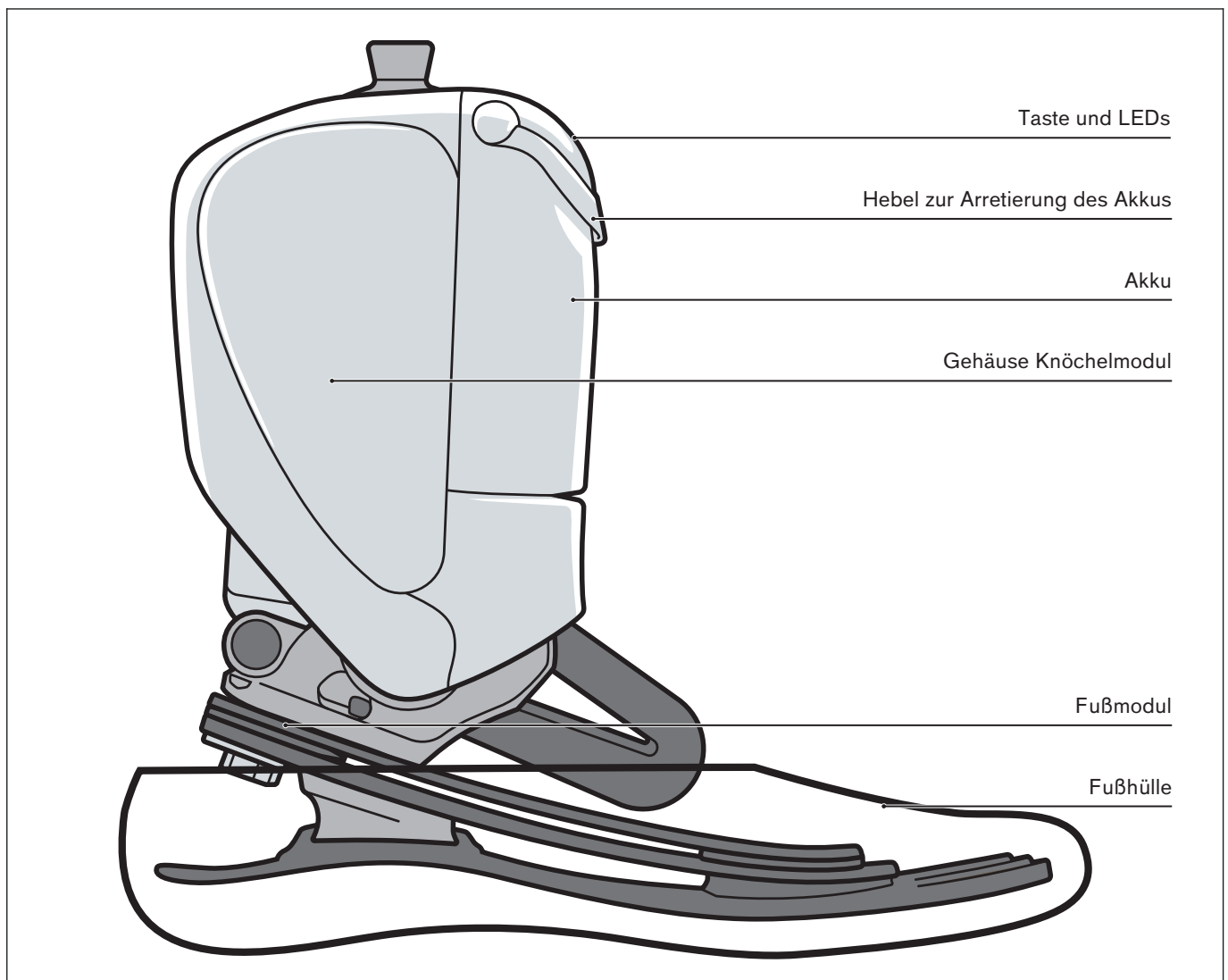
- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Der 1A1-2 Empower ist ein elektronisch gesteuerter Prothesenfuß mit aktiv angetriebenen Knöchelgelenk. Der Prothesenfuß simuliert die Funktion der Wadenmuskulatur und der Achillessehne durch aktive Plantarflexion am Ende der Standphase. Die Plantarflexion unterstützt die Vorwärtsbewegung und wird für jeden Schritt in Echtzeit berechnet. Die Stärke ist abhängig von der Energie, die während des Gehens in den Prothesenfuß eingeleitet wird (durch Gehgeschwindigkeit, Schrittlänge und Geländebedingungen).

Bei Fersenauftritt wird der Prothesenfuß gedämpft plantarflektiert, um schnell vollflächig auf dem Boden zu stehen. Das verbessert die Balance und Stabilität, besonders auf unebenen Gelände oder abwärts führenden Rampen. Im Sitzen sorgt die Entlastungsfunktion für eine natürliche Fußhaltung.

Die Parameter der Steuerung können mit der Empower Setup App angepasst werden.



1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

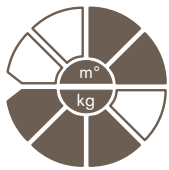
2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 130 kg** Körpergewicht.

- Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt. Verwenden Sie das Produkt nicht beim Sport oder anderen Aktivitäten mit übermäßigen Stoßbelastungen (z. B. Springen von Leitern), um Verletzungen und Produktschäden zu verhindern.
- **TT-Prothesen:** Das Produkt ist für den Einsatz bei ein- oder beidseitig amputierten Patienten geeignet.
- **TF-Prothesen und Knieexartikulationsprothesen:** Das Produkt ist nur für den Einsatz bei einseitig amputierten Patienten geeignet.

Die nachfolgende Tabelle enthält die geeignete Federsteifigkeit des Prothesenfußes, passend zum Körpergewicht des Patienten.

Körpergewicht [kg]	Federsteifigkeit
59 bis 67	3
68 bis 77	4
78 bis 88	5
89 bis 100	6
101 bis 115	7
116 bis 130	8

2.3 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

2.4 Umgebungsbedingungen

Wasser:	Der Prothesenfuß ist spritzwassergeschützt (z. B. Tritt in eine flache Pfütze oder Gehen im Regen). • Nicht untertauchen. Untertauchen kann dauerhaften Schaden verursachen. • Wenn der Verdacht besteht, dass Wasser eingedrungen sein könnte: Den Prothesenfuß ausschalten und vollständig trocknen lassen, bevor er wieder eingeschaltet wird. Das Ladegerät und einzelne Akkus sind nicht wassergeschützt.
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Sand/Staub:	Kein Kontakt mit Sand oder Staub. Sand und Staub können in das Gelenk eindringen und die Mechanik beschädigen. Das Produkt vor Sand und Staub schützen, wenn es gefährdet ist (z. B. bei einem Strandspaziergang, auf einer Baustelle)
Temperatur:	Betrieb: 0 °C bis 45 °C Aufladen: 5 °C bis 40 °C Lagerung: -30 °C bis 60 °C
Stöße/Vibrationen:	Das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aussetzen.

Elektrische/magnetische Energie:	Das Produkt nicht in Umgebungen mit hoher elektrischer/magnetischer Energie verwenden (z. B. Stromgeneratoren, Transformatoren, Hochleistungs-Funksender, magnetische Hochleistungssender).
---	---

2.5 Nutzungsdauer

Prothesenfuß

Zu erwartende Nutzungsdauer wenn die Wartungsintervalle eingehalten werden: **6 Jahre**

Akku

Der Hersteller hat für das Produkt eine maximale Nutzungsdauer von einem Jahr festgelegt.

Fußhülle, Schutzsocke

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 WARNUNG Führen von Kraftfahrzeugen Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion ► Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.
 VORSICHT Unbeabsichtigtes Aktivieren der Entlastungsfunktion Fehlbedienung von Geräten durch ungewolltes Absenken des Prothesenfußes ► Schalten Sie den Prothesenfuß aus und bringen Sie den Prothesenfuß in eine neutrale Stellung, bevor Sie im Sitzen Bedienelemente (z. B. Fahrzeugpedale) betätigen.
 VORSICHT Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt ► Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird. ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
 VORSICHT Überbeanspruchung des Produkts Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile ► Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 3).
 VORSICHT Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus. ► Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden. ► Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter. ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

⚠ VORSICHT**Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT**Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

⚠ VORSICHT**Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus**

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- ▶ Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.

HINWEIS**Mechanische Überbelastung**

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) oder eine Delaminierung der Carbonfeder sind Anzeichen von Funktionsverlust. Ungewöhnliche Geräusche können Anzeichen von Funktionsverlust sein.

4 Lieferumfang

1A1-2 Empower		
Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenfuß	–
1	Fersenkeil Set	2F50=*
1	Fußhülle	2C16=*
1	Schutzsocke	SL=Spectra-Sock-7
1	Ladegerät	757L38
1	Netzteil	757L39
1	Netzkabel US	BM-214-00005
2	Akku	757B38

Empower

Ersatzteile/Zubehör	
Benennung	Kennzeichen
Netzkabel EU	BM-214-00007
Netzkabel GB	BM-214-00008

Ersatzteile/Zubehör	
Benennung	Kennzeichen
Netzkabel AUS	757S3=AUS

Tablet

Ersatzteile/Zubehör	
Benennung	Kennzeichen
Empower Tablet	743Y840=V1
Reiseladegerät	757L2
Adapterstecker EU	757S7=EU
Adapterstecker GB	757S7=GB
Adapterstecker AUS	757S7=AUS

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

INFORMATION

Im Auslieferungszustand ist der Akku nicht vollständig geladen. Vor dem ersten Gebrauch des Produkts muss der Akku geladen werden.

INFORMATION

Schalten Sie den Empower erst ein, wenn Sie die Bluetooth-Verbindung mit der Empower Setup App herstellen.

Der Empower kann nur mit der zugehörigen Setup App in Betrieb genommen werden. Die Empower Setup App führt Sie durch den Prothesenaufbau und die Einstellung des Prothesenfußes. In diesem Dokument sind nur Informationen enthalten, die in der App nicht dargestellt werden:

- **Empower Setup App installieren**
- **Fußhülle montieren**
- **Fersenkeil austauschen**
- **Fehlerbehebung (an Akkus und Ladegerät)**

5.1 Empower Setup App installieren

Die Empower Setup App soll auf dem zum Prothesenfuß gehörenden Tablet installiert werden. Wenn das eigene Android-Endgerät kompatibel ist, kann die App auch dort installiert werden.

- 1) Die Empower Setup App aus dem Google Play Store herunterladen und installieren.
- 2) Die Empower Setup App starten und den Nutzer anmelden. Die App kann nur von zertifizierten Ortopädietechnikern mit einem myOttobock Account verwendet werden.

5.1.1 Übersicht der Einstellparameter

Die Empower Setup App führt durch den Aufbau und die Einstellung des Empower. Folgende Einstellparameter stehen in der App zur Verfügung:

Parameter	Beschreibung
Widerstand Plantarflexion	Beeinflusst die Geschwindigkeit der Plantarflexion während der Lastübernahme durch Einstellung des Widerstands.
Aktive Plantarflexion schnelles Gehen	Stellt die aktive Plantarflexion für schnelles Gehen ein. Der Parameter hat ebenfalls Einfluss auf das Treppensteigen oder das Hinaufgehen von steilen Rampen.
Aktive Plantarflexion langsames Gehen	Stellt die aktive Plantarflexion für langsames Gehen ein.
Sensitivität aktive Plantarflexion	Erhöht die Sensitivität zur Auslösung der aktiven Plantarflexion.
Auslösezeitpunkt schnelles Gehen	Beeinflusst den Zeitpunkt der aktiven Plantarflexion für das schnelle Gehen.

Parameter	Beschreibung
Auslösezeitpunkt langsames Gehen	Beeinflusst den Zeitpunkt der aktiven Plantarflexion für das langsame Gehen.
Geschwindigkeitsbereich	Beeinflusst die Steigerung der Energieabgabe basierend auf den Einstellungen für langsames Gehen und schnelles Gehen. Kann erhöht werden, um die maximale Energieabgabe beim schnellen Gehen zu erreichen.
Sensitivität Treppe	Unterstützt das Treppensteigen und das Hinaufgehen sehr steiler Rampen. Die aktive Plantarflexion für das Treppensteigen wird nur ausgelöst, wenn der Patient den Zehenbereich stark belastet, ohne zuvor die Ferse belastet zu haben.
Virtuelle Dorsal-/Plantarflexion	Die virtuelle Dorsal-/Plantarflexion hat den gleichen Einfluss wie den Prothesenfuß zu flektieren. Positive Werte bedeuten eine virtuelle Plantarflexion, negative Werte bedeuten eine virtuelle Dorsalflexion. Die Änderungen des Werte beeinflussen sowohl die Stärke der aktiven Plantarflexion, als auch den Auslösezeitpunkt.

5.2 Fußhülle aufziehen/entfernen

INFORMATION

- ▶ Ziehen Sie die Schutzsocke über den Prothesenfuß, um Geräusche in der Fußhülle zu vermeiden.
- ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß immer mit Fußhülle.

Fußhülle aufziehen

> **Empfohlene Werkzeuge:** Wechselhilfe 2C100

- 1) Den Prothesenfuß in die Fußhülle einschieben.
- 2) Die Ferse des Prothesenfußes in die Fußhülle drücken, bis sie einrastet.

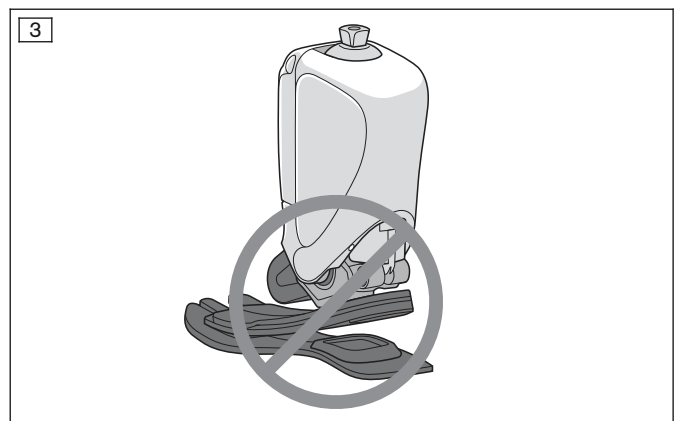
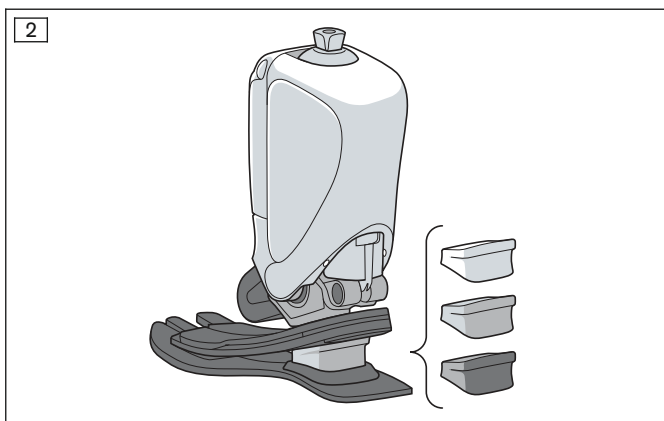
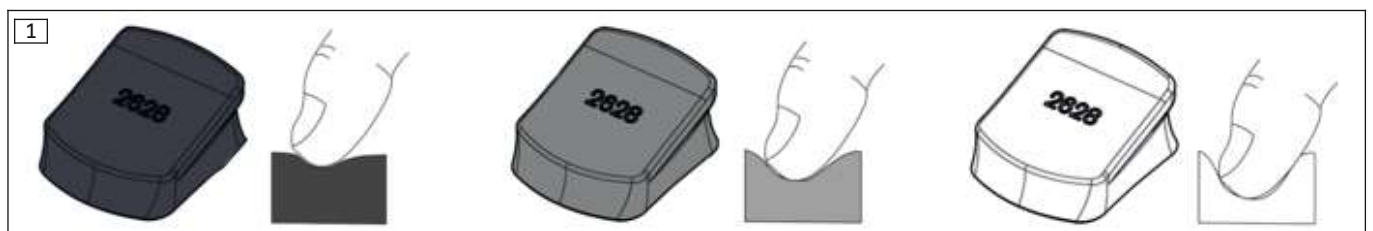
Fußhülle entfernen

- 1) Die Arretierung der Fußhülle nach hinten drücken und die Ferse des Prothesenfußes nach oben ziehen.
- 2) Den Prothesenfuß aus der Fußhülle entfernen.

5.3 Fersenkeil austauschen

Das Verhalten des Prothesenfußes beim Fersenauftritt und beim Fersenkontakt während der mittleren Standphase kann durch den Austausch des Fersenkeils angepasst werden. Im Lieferumfang befinden sich Fersenkeile in unterschiedlichen Härtegraden.

Härtegrade Fersenkeile: Die Farbe des Fersenkeils zeigt den Härtegrad an (siehe Abb. 1). Ottobock empfiehlt mit dem vorinstallierten Fersenkeil zu beginnen.



- 1) Den Prothesenfuß leicht auseinander ziehen und den vorhandenen Fersenkeil entfernen.
- 2) Den anderen Fersenkeil so ausrichten, dass der Ottobock Schriftzug aufrecht steht und die Spitze nach anterior zeigt.
- 3) Den Fersenkeil in den Prothesenfuß einsetzen.

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

Fehlfunktion des Prothesenfußes

Verletzungsgefahr durch ungewohnte Reaktion des Prothesenfußes

- Schalten Sie den Prothesenfuß aus kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker.

HINWEIS

Fehlerhafte Bedienung

Funktionseinschränkungen durch veränderte Einstellungen

- Prüfen Sie die Einstellungen des Produkts bei Veränderungen.
- Beachten Sie die Warnsignale.

6.1 Einschalten/Ausschalten

Einschalten



- > **Voraussetzung:** Der Prothesenfuß ist nicht belastet.
- 1) Die Taste auf dem Akku **3 Sekunden** lang drücken.
 - Die grüne LED auf dem Akku leuchtet auf. Der Prothesenfuß führt eine Kalibrierung durch. Ein einzelner, hoher Piepton ertönt und der Prothesenfuß vibriert kurz, wenn die Kalibrierung abgeschlossen ist.
- 2) **Wenn eine Reihe leiser Pieptöne ertönt, ist die Kalibrierung fehlgeschlagen.** Den Prothesenfuß nach unten beugen (Plantarflexion), bis die Kalibrierung abgeschlossen ist.

Ausschalten

- Die Taste auf dem Akku **6 Sekunden** lang drücken.

6.2 Akku laden

⚠ WARNUNG

Verwenden eines nicht freigegebenen Ladegeräts

Gefahr von schweren Verletzungen durch Stromschlag

- Verwenden Sie nur das mitgelieferte Ladegerät.

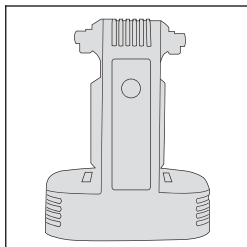
INFORMATION

Bei voll geladenem Akku und normaler Nutzung beträgt die Laufzeit bis zu 8 h. Ottobock empfiehlt den Akku täglich zu laden. Das Laden eines noch nicht entleerten Akkus wirkt sich positiv auf seine Nutzungsdauer aus.

Der Ladevorgang dauert ca. 90 Minuten. Er kann nur innerhalb der vorgegebenen Ladetemperaturen durchgeführt werden.

- Laden Sie den Akku nur, wenn er sich vorher auf Raumtemperatur erwärmt/abgekühlt hat.
- Wenn Sie den Akku länger als 6 Monate lagern möchten: Laden Sie den Akku zuvor vollständig auf, um die Nutzungsdauer zu verlängern.

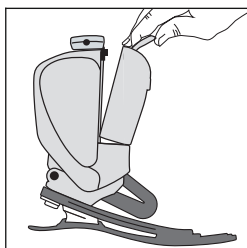
Ladegerät in Betrieb nehmen



Das Ladegerät kann 2 Akkus gleichzeitig laden. Für jeden Akku gibt es eine LED, die den Status anzeigt. Eine LED zeigt an, ob das Ladegerät mit Strom versorgt wird. Mit der Taste auf der Vorderseite des können alle LEDs abgeschaltet werden, beispielsweise um im Dunkeln nicht zu stören.

- 1) Das Kabel des Netzteils mit dem Ladegerät verbinden.
- 2) Den Stecker in eine Steckdose stecken. Sobald das Ladegerät mit Strom versorgt wird, leuchtet eine LED auf.

Akku laden



- 1) **Wenn der Prothesenfuß eingeschaltet ist:** Den Prothesenfuß ausschalten (siehe Seite 8).
- 2) Den Hebel auf dem Akku hochklappen und den Akku vom Prothesenfuß abnehmen.
- 3) Den Akku in das Ladegerät einsetzen.

→ **Die LED zur Anzeige des Ladezustands blinkt langsam grün:** Der Akku wird geladen.

→ **Die LED zur Anzeige des Ladezustands blinkt schnell rot:** Ein Fehler ist aufgetreten. Den Akku aus dem Ladegerät entnehmen und den Fehler suchen (siehe Seite 9).

→ **Die LED blinkt nicht mehr:** Der Ladevorgang ist beendet. Den Akku aus dem Ladegerät entnehmen. Den Stecker des Ladegeräts aus der Steckdose ziehen, wenn das Ladegerät nicht mehr benötigt wird.



6.2.1 Fehler beheben

Die Maßnahmen dieses Kapitels helfen bei der systematischen Fehlersuche und -behebung. Sie werden durchgeführt, wenn am Akku oder Ladegerät Fehler auftreten.

Problem	Lösung
Akku oder Ladegerät rasseln wenn sie geschüttelt werden	Möglicherweise befinden sich lose Teile im Inneren, weil das Produkt beschädigt ist. • Ein möglicherweise beschädigtes Produkt nicht verwenden! • Den Hersteller kontaktieren.
LED zur Anzeige des Ladestatus am Ladegerät blinkt schnell rot	• Akku entnehmen, Ladegerät vom Strom trennen, Ladegerät wieder ans Stromnetz anschließen und Akku wieder einsetzen. Wenn das rote schnelle Blinken weiterhin vorhanden ist, den Hersteller kontaktieren.
LED zur Anzeige des Ladestatus am Ladegerät blinkt rot, 3-mal alle 5 Sekunden	• Anzeige eines Akkufehlers. Akku aus Ladegerät nehmen und nicht verwenden. • Den Hersteller kontaktieren.
LED zur Anzeige des Ladestatus am Ladegerät blinkt rot, 5-mal alle 5 Sekunden	• Anzeige einer Temperaturüberschreitung. Sicherstellen dass die Lüftungsschlitze des Ladegeräts nicht blockiert sind und das sich das Ladegerät an einem kühlen Ort befindet. Ladegerät vom Stromnetz trennen und abkühlen lassen, bevor es erneut verwendet wird.
Keine LED leuchtet am Ladegerät	Das Ladegerät ist nicht an das Stromnetz angeschlossen • Überprüfen ob das Netzteil in das Ladegerät angesteckt ist und die Steckdose mit Strom versorgt wird.
Akkus werden nicht geladen	• Überprüfen, ob das Ladegerät an das Stromnetz angeschlossen ist. • Überprüfen, ob der Akku korrekt eingelegt ist und sich in der korrekten Betriebstemperatur befindet. • Den zweiten Steckplatz des Ladegeräts ausprobieren. • Wenn der Fehler nicht behoben werden konnte, den Hersteller kontaktieren.

6.3 Hinweise zum Gebrauch des Akkus

INFORMATION

Lithium-Ionen-Akku

Das Produkt durch einen Lithium-Ionen-Akku mit Strom versorgt. Für diesen Batterietyp gelten besondere Vorgaben.

- **Reisen:** Prüfen Sie vor Antritt einer Reise die Vorgaben der Behörden und der Transportunternehmen (z. B. Fluggesellschaften). Es ist beispielsweise möglich, dass ein einzelner Akku im Handgepäck transportiert werden muss.
- **Beschädigte Akkus:** Kontaktieren Sie den Hersteller, um Hinweise zum Transport eines beschädigten Akkus zu erhalten.

Ladezustand prüfen

- Die Taste auf dem Akku kurz drücken. Der Ladezustand wird durch eine Reihe aus 4 LEDs angezeigt.

	LEDs auf dem Akku	Status
	LED leuchtet grün	Der Prothesenfuß ist eingeschaltet.
	LED blinkt rot	Es liegt ein Fehler vor. Der Prothesenfuß schaltet sich nicht ein.
	4 LEDs leuchten dauerhaft	Ladezustand: 76 % bis 100 %
	3 LEDs leuchten dauerhaft	Ladezustand: 51 % bis 75 %
	2 LEDs leuchten dauerhaft	Ladezustand: 26 % bis 50 %
	1 LED leuchtet dauerhaft	Ladezustand: 11 % bis 25 %
	1 LED blinkt	Ladezustand: <10 %

Schlafmodus

Der Akku des Prothesenfußes verfügt über einen Schlafmodus. Der Schlafmodus wird zum Schutz des Akkus aktiviert, wenn beispielsweise:

- Die Temperatur zu hoch ist (45 °C während des Ladevorgangs, 65 °C während des Gebrauchs)
- Die Temperatur zu niedrig ist (unter 5 °C während des Ladevorgangs, kein Limit während des Gebrauchs)
- Wenn der Akku leer ist (zum Schutz vor Tiefenentladung)

Der Prothesenfuß kann weiterhin verwendet werden, verfügt jedoch über keine aktiven Funktionen mehr.

- 1) **Wenn der Schlafmodus des Akkus aktiviert wurde:** Den Prothesenfuß einschalten.
 - **Die LED auf dem Akku blinkt rot:** Es besteht ein Problem mit dem Akku. Den Hersteller kontaktieren.
 - **Die LEDs auf dem Akku leuchten nicht auf:** Den Akku aufladen.
- 2) **Wenn die Temperatur zu hoch war:** Den Akku abkühlen lassen.

6.4 Treppen hinauf-/hinabgehen

⚠ VORSICHT

Treppen hinauf-/hinabgehen

Verletzungsgefahr durch Abrutschen oder Stolpern

- Benutzen Sie beim Gehen auf Treppen immer den Handlauf.
- Beachten Sie produktspezifische Hinweise zum Gehen auf Treppen.

Das Gehen auf Treppen mit dem Empower sollte trainiert werden. Der Zehenabstoß wirkt beim Hinaufgehen unterstützend. Beim Hinabgehen darf der Zehenabstoß nicht ausgelöst werden, weil er zu einem Sturz führen könnte. Darum ist es wichtig, den Vorfuß des Empower bei jedem Schritt korrekt zu platzieren. Die folgenden Anweisungen gelten jeweils für eine Treppenstufe.

Hinaufgehen

- 1) Den Vorfuß des Prothesenfußes (vorderes Drittel der Fußlänge) auf der Treppenstufe platzieren.
- 2) Eine leichte Beugung des Kniegelenks beibehalten.
- 3) Das Gewicht vollständig auf den Prothesenfuß verlagern.

Hinabgehen

- 1) **VORSICHT! Sturzgefahr! Setzen Sie den Vorfuß des Prothesenfußes nicht auf die Treppenstufe. Sonst könnte der Zehenabstoß ausgelöst werden.**
Den Prothesenfuß nur mit der Ferse und dem Mittelfuß (hintere 2 Drittel der Fußlänge) auf der Treppenstufe platzieren.
- 2) Das Gewicht vollständig auf den Prothesenfuß verlagern.

7 Reinigung und Pflege

- 1) **VORSICHT! Trennen Sie das Ladegerät vor der Reinigung vom Stromnetz.**
Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen. Dabei darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Produkt eindringt.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

8 Wartung

- Das Produkt 2 Wochen und 6 Wochen nach der ersten Benutzung nachjustieren. Dies gewährleistet die ordnungsgemäße Funktion des Produkts.
- Den gesamten Prothesenfuß alle 6 Monate oder 500.000 Schritte auf sichtbare Schäden untersuchen. Bei Bedarf (z. B. bei hochaktiven oder schwereren Benutzern) zusätzliche Inspektionstermine vereinbaren.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.

Wartungsintervalle

Das Produkt muss regelmäßig durch den Service des Herstellers gewartet werden, um die maximale Nutzungsdauer zu erreichen. Folgende Wartungsintervalle sind vorgesehen:

- USA, CAN: Wenn Probleme auftreten, spätestens aber nach **36 Monaten**
- Alle anderen Länder/Regionen: **24 Monate**

Wenn eine kostenpflichtige Reparatur notwendig ist, wird ein Kostenvoranschlag erstellt. Die Reparatur wird nach der Freigabe des Kostenvoranschlags durchgeführt.

9 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.

10 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

10.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

10.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Die Konformitätsbewertung wurde vom Hersteller nach Anhang III der Richtlinie durchgeführt.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

10.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

10.4 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

11 Angewandte Symbole



Rechtlicher Hersteller



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Seriennummer



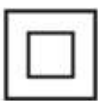
Verwendung nur im Haus



Nicht ionisierende Strahlung



Anwendungsteil des Types BF



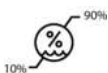
Elektrisches Gerät der Klasse II



Gebrauchsanweisung beachten



Polarität



Feuchtigkeitsgrenzwerte für Lagerung/Transport



Temperaturgrenzwerte für Lagerung/Transport

IP##

Schutzklasse

12 Technische Daten

Größen [cm]	25	26	27	28	29	30
Absatzhöhe [mm]	10					
Systemhöhe mit Fußhülle [mm]	198	203			208	
Einbauhöhe mit Fußhülle [mm]	216	221			226	
Bewegungsumfang Plantarflexion [°]	22					
Produktgewicht [g]	Größe 27: ca. 1950					
Produktgewicht mit Fußhülle und Schutzsocke [g]	Größe 27: ca. 2145					
Max. Körpergewicht [kg]	130					
Mobilitätsgrad	3 und 4					

Akku und Ladegerät	
Akkutyp	Lithium Ionen
Ladetemperatur Akku [°C]	5 bis 45
Kapazität Akku [Wh]	45
Ausgangsspannung Akku (nominal) [V]	18
Betriebstemperatur Ladegerät [°C]	0 bis 40
Netzspannung Ladegerät [V, Hz]	100 V bis 240 V AC 50 Hz bis 60 Hz
Eingangsspannung Ladegerät [V]	23 bis 26
Eingangsstrom Ladegerät [A]	max. 3,75
Ladestrom [A]	2,5

12.1 EMV-Informationen

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der Prothesenfuß dient der Verwendung in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Der Prothesenfuß gibt elektromagnetische Energie ab, um ihre beabsichtigte Funktion auszuführen. In der Nähe befindliche elektronische Geräte könnten beeinflusst werden. Der Prothesenfuß ist für die Verwendung in allen Gebäuden, einschließlich Wohngebäuden, geeignet.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Prothesenfuß dient der Verwendung in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft±	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft±	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend. Der Prothesenfuß wird mit einem Akku betrieben.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Erde	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend. Der Prothesenfuß wird mit einem Akku betrieben.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen	<5 % U _T (>95 % Abfall in U _T) für 0,5 Zyklen 40	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend. Der Prothesenfuß wird mit einem Akku betrieben.

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
und Spannungsschwankungen bei Stromeingangsleitungen	% U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s		
Netzfrequenz- (50/60 Hz)- Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder müssen den Werten entsprechen, die charakteristisch für eine typische Gewerbe- oder Krankenhausumgebung sind.
HINWEIS: U_T ist die AC-Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.			
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Strahlungsgebundene HF IEC 61000-4-3	Nicht zutreffend 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Nicht zutreffend 10 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einer Komponente des Akku-Ladegeräts, einschließlich Kabeln, als den empfohlenen Trennabstand verwendet werden, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennabstand: Nicht zutreffend. Der Prothesenfuß wird mit einem Akku betrieben. $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die anhand einer elektromagnetischen Standortmessung ermittelt werden^a, müssen niedriger als die Erfüllungsstufe in jedem Frequenzbereich sein^b. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^a Feldstärken von festen Sendern, wie zum Beispiel Basisstation für Funktelefone (Mobilfunk/kabellos) und Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau bestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Prothesenfuß verwendet wird, die o.g. geltende HF-Erfüllungsstufe überschreitet, muss der Prothesenfuß bei normaler Verwendung beobachtet werden. Wenn eine abweichende Leistung beobachtet wird, sind gegebenenfalls zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie zum Beispiel das Neuausrichten oder Umplatzen des Prothesenfußes.

^b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken weniger als 10 V/m sein.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Prothesenfuß

Der Prothesenfuß dient der Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der strahlungsgebundene HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Prothesenfußes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, in dem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und des Prothesenfußes, wie im Folgenden empfohlen, gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Trennabstand gemäß Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt wird, kann der empfohlene Trennabstand (d) in Metern anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei (P) die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Prothesenfuß

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Der Prothesenfuß verwendet eine Bluetooth®-Funkverbindung für die drahtlose Einstellung. Die Funkverbindung kann durch andere Geräte gestört werden, unter anderem Geräte, die die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen. Wenn ein schlechter Einstellungsbereich oder eine eingeschränkte Reaktionsfähigkeit beobachtet wird, muss der Prothesenfuß möglicherweise an einem Ort justiert werden, der weiter entfernt von den HF-Energiequellen liegt. Der Bluetooth®-Funk empfängt und sendet die folgende elektromagnetische HF-Energie: Frequenzband: 2402 - 2480 MHz, Modulation: FHSS/GFSK, Effektive Strahlungsleistung: 12 dBm

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Akku-Ladegerät dient für die Verwendung in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder Anwender des Akku-Ladegeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Akku-Ladegerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass sie Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Akku-Ladegerät ist für die Verwendung in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Wohngebäuden und Gebäuden, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, das Wohngebäude mit Strom versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Akku-Ladegerät dient für die Verwendung in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder Anwender des Akku-Ladegeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft±	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft±	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbeoder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Erde	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Erde	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbeoder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Gewerbeoder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Akku-Ladegeräts einen kontinuierlichen Betrieb während eines Stromausfalls wünscht, wird empfohlen, das Akku-Ladegerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu betreiben.
Netzfrequenz- (50/60 Hz)- Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder müssen den Werten entsprechen, die charakteristisch für eine typische Gewerbe- oder Krankenhausumgebung sind.

HINWEIS: U_T ist die AC-Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.

Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Strahlungsgebundene HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einer Komponente des Akku-Ladegeräts, einschließlich Kabeln, als den empfohlenen Trennabstand verwendet werden, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennabstand: $d=1,2/\sqrt{P}$ $d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
--	---	---------------	---

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
			Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die anhand einer elektromagnetischen Standortmessung ermittelt werden^a, müssen niedriger als die Erfüllungsstufe in jedem Frequenzbereich sein^b. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
^a Feldstärken von festen Sendern, wie zum Beispiel Basisstation für Funktelefone (Mobilfunk/kabellos) und Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau bestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Prothesenfuß verwendet wird, die o.g. geltende HF-Erfüllungsstufe überschreitet, muss der Prothesenfuß bei normaler Verwendung beobachtet werden. Wenn eine abweichende Leistung beobachtet wird, sind gegebenenfalls zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie zum Beispiel das Neuausrichten oder Umplatzieren des Prothesenfußes. ^b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken weniger als 10 V/m sein.			
Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Ladegerät			
Das Ladegerät dient der Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der strahlungsgebundene HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Ladegeräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, in dem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ladegerät, wie im Folgenden empfohlen, gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Trennabstand gemäß Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt wird, kann der empfohlene Trennabstand (d) in Metern anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei (P) die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-11-19

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- Please keep this document for your records.

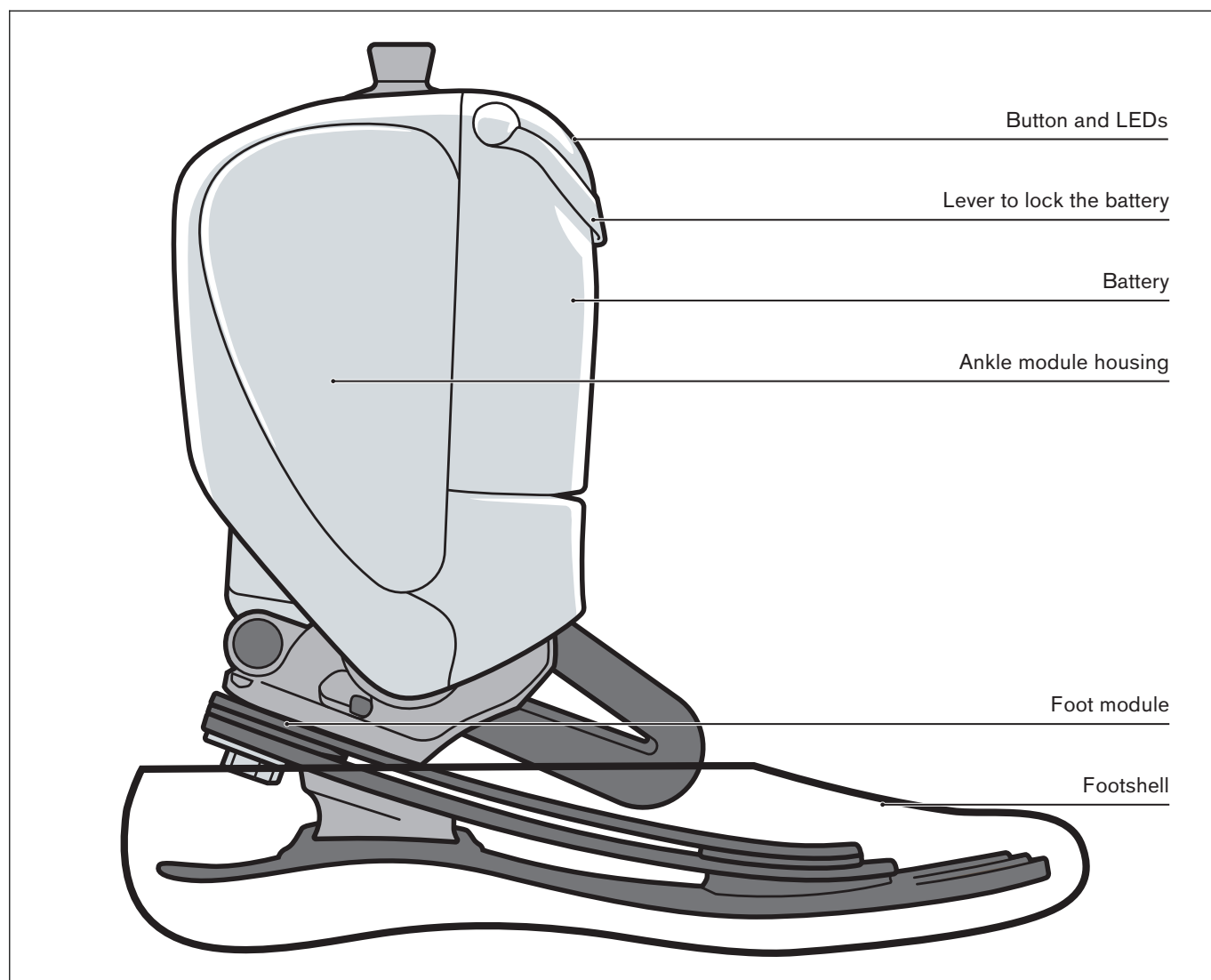
1.1 Construction and Function

The 1A1-2 Empower is an electronically controlled prosthetic foot with an actively driven ankle joint. The prosthetic foot simulates the function of the calf musculature and Achilles tendon with the powered push-off at the end of the stance phase. This powered push-off supports the forward movement and is calculated in real time for every step.

The force depends on the power supplied to the prosthetic foot while walking (due to the walking speed, stride length and terrain).

Dampened plantar flexion of the prosthetic foot at heel strike ensures rapid full-surface ground contact. This improves balance and stability, especially on uneven terrain or when going down ramps. The relief function makes a natural foot position possible while sitting.

The parameters of the control can be adjusted with the Empower Setup app.



1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.



Recommended for mobility grades **3 and 4** (unrestricted outdoor walker and unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of up to **130 kg (287 lbs)**.

- The product was developed for everyday use. In order to prevent injury or damage to the product, do not use it for sports or other high impact activities, i.e. jumping from a ladder.
- **TT prostheses:** The product is designed for use by unilateral or bilateral amputees.
- **TF prostheses and knee disarticulation prostheses:** The product is designed only for use by unilateral amputees.

The following table shows the suitable spring stiffness of the prosthetic foot for the patient's body weight.

Body weight [kg]	Spring stiffness
59 to 67	3
68 to 77	4
78 to 88	5
89 to 100	6
101 to 115	7
116 to 130	8

2.3 Qualification

The fitting of a patient with the product may only be carried out by O&P professionals who have been authorised with the corresponding Ottobock training.

2.4 Environmental conditions

Water:	The prosthetic foot is protected against splash water (e.g. stepping into a shallow puddle or walking in the rain). • Do not submerge. Submersion can cause permanent damage. • If water penetration is suspected, turn the prosthetic foot off and allow it to dry completely before turning it on again. The battery and charger are not protected against water.
Relative humidity:	10% to 90%, non-condensing
Sand/dust:	No contact with sand or dust. Sand and dust can get into the joint and damage the mechanics. Protect the product against sand and dust in situations where it may be exposed: walking on the beach, working on a building site, etc. .
Temperature:	Operation: 0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F) Charging: 5 °C to 40 °C (41 °F to 104 °F) Storage: -30 °C to 60 °C (-22 °F to 140 °F)
Impacts/vibrations:	Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
Electric/magnetic power:	Do not use the product in environments with high levels of electric/magnetic power (e.g. electricity generators, transformers, high-performance radio transmitters, magnetic high-performance transmitters).

2.5 Service life

Prosthetic foot

Expected lifetime given compliance with maintenance intervals: **6 years**

Battery

The manufacturer has determined a maximal service life of one year for the product.

Footshell, protective sock

The product is a wear part, which means it is subject to normal wear and tear.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

WARNING

Operation of motor vehicles

Risk of accidents due to restricted body function

- Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.

CAUTION

Unintentional activation of the relief function

Faulty operation of appliances/machines due to unintentional lowering of the prosthetic foot

- Turn the prosthetic foot off and bring it into a neutral position prior to operating control elements (e.g. vehicle pedals) in a sitting position.

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- Ensure that the approved service life is not exceeded.
- Only use the product on a single patient.

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- Use the product according to the specified area of application (see page 17).

CAUTION

Use under restricted environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

- Do not expose the product to restricted environmental conditions.
- If the product has been exposed to restricted environmental conditions, check it for damage.
- If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

CAUTION

Improper combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

⚠ CAUTION**Reaching into the area of the joint mechanism**

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.

NOTICE**Mechanical overload**

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover behaviour) or delamination of the carbon spring are indications of loss of functionality. Unusual noises can indicate a loss of functionality.

4 Scope of delivery

1A1-2 Empower		
Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–
1	Heel wedge set	2F50=*
1	Footshell	2C16=*
1	Protective sock	SL=Spectra-Sock-7
1	Battery charger	757L38
1	Power supply	757L39
1	US power cord	BM-214-00005
2	Battery	757B38

Empower

Spare parts/accessories	
Designation	Reference number
EU power cord	BM-214-00007
GB power cord	BM-214-00008
AUS power cord	757S3=AUS

Tablet

Spare parts/accessories	
Designation	Reference number
Empower Tablet	743Y840=V1
Travel charger	757L2
Adapter plug (EU)	757S7=EU
Adapter plug (GB)	757S7=GB

Spare parts/accessories	
Designation	Reference number
Adapter plug (AUS)	757S7=AUS

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injury due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthetic components

- Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

INFORMATION

The battery is not fully charged upon delivery. The battery must be charged before the product is used for the first time.

INFORMATION

Only turn on the Empower when establishing the Bluetooth connection with the Empower Setup app.

The Empower can only be put into operation with the corresponding Setup app. The Empower Setup app guides you through the prosthetic alignment and adjustment of the prosthetic foot. This document only contains information that is not provided in the app:

- **Installing the Empower Setup app**
- **Installing the footshell**
- **Replacing the heel wedge**
- **Troubleshooting (batteries and charger)**

5.1 Installing the Empower Setup app

The Empower Setup app is to be installed on the tablet belonging to the prosthetic foot. The app can also be installed on your own, compatible Android device.

- 1) Download and install the Empower Setup app from the Google Play Store.
- 2) Start the Empower Setup app and register the user. The app can only be used by certified O&P professionals with a myOttobock account.

5.1.1 Overview of the setting parameters

The Empower Setup app guides you through the alignment and adjustment of the Empower. The following setting parameters are available in the app:

Parameter	Description
Plantar flexion resistance	Affects the speed of plantar flexion during loading by adjusting the resistance.
Fast walking power	Sets the powered push-off for fast walking. This parameter also influences climbing stairs or walking up steep ramps.
Slow walking power	Sets the powered push-off for slow walking.
Power sensitivity	Increases the sensitivity for triggering the powered push-off.
Fast power timing	Influences the timing of the powered push-off for fast walking.
Slow power timing	Influences the timing of the powered push-off for slow walking.
Cadence range	Influences the increase in the power output based on the settings for slow walking and fast walking. Can be increased to obtain the maximum power output during fast walking.
Toe strike	Supports climbing stairs and walking up very steep ramps. The powered push-off for stair climbing is only triggered when the patient puts a considerable load on the toe region without first having put a load on the heel.
Virtual dorsi/plantar flexion	Virtual dorsi/plantar flexion has the same effect as flexing the prosthetic foot. Positive values mean virtual plantar flexion, negative values mean virtual dorsiflexion. Changing the value influences both the intensity of the powered push-off and the timing of its activation.

5.2 Applying/removing the footshell

INFORMATION

- Pull the protective sock over the prosthetic foot to prevent noises in the footshell.
- Always use the prosthetic foot with the footshell.

Putting on the footshell

> **Recommended tools:** 2C100 changing device

- 1) Slide the prosthetic foot into the footshell.
- 2) Press the heel of the prosthetic foot into the footshell until it engages.

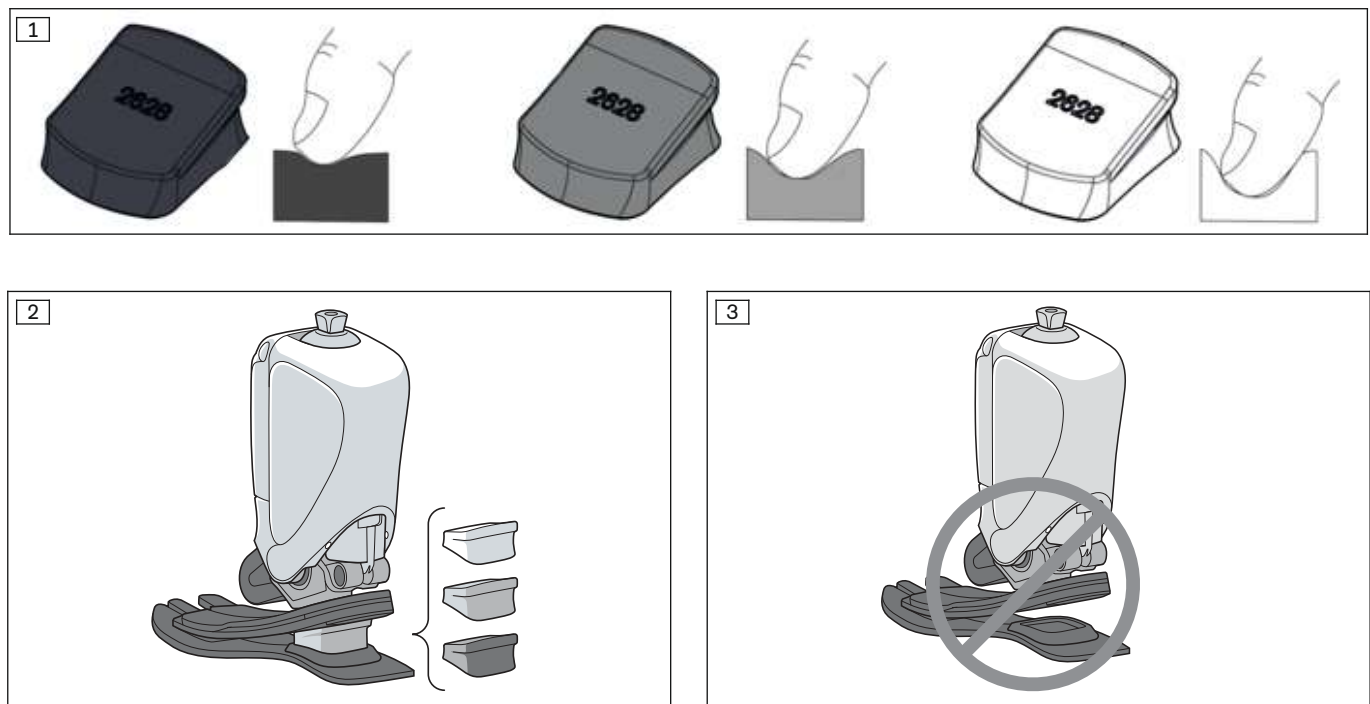
Removing the footshell

- 1) Push the lock of the footshell to the rear and pull up the heel of the prosthetic foot.
- 2) Remove the prosthetic foot from the footshell.

5.3 Replacing the heel wedge

The behaviour of the prosthetic foot at heel strike and during heel contact in the mid-stance phase can be adapted by replacing the heel wedge. Heel wedges of various hardness are included in the scope of delivery.

Heel wedge hardness: The colour of the heel wedge indicates the hardness (see fig. 1). Ottobock recommends starting with the preinstalled heel wedge.



- 1) Pull the prosthetic foot apart slightly and remove the existing heel wedge.
- 2) Align the other heel wedge so the Ottobock lettering is right side up and the narrow edge points to anterior.
- 3) Insert the heel wedge into the prosthetic foot.

6 Use

⚠ CAUTION

Malfunction of the prosthetic foot

Risk of injury due to unfamiliar response of the prosthetic foot

- Turn the prosthetic foot off and contact your O&P professional.

NOTICE**Incorrect operation**

Functional limitations due to changed settings

- ▶ Check the product settings in case of changes.
- ▶ Take note of the warning signals.

6.1 Switching on/off**Switching on**

- > **Prerequisite:** The prosthetic foot is not under load.
- 1) Press the button on the battery **for 3 seconds**.
 - The green LED on the battery lights up. The prosthetic foot performs a calibration. A single, high beep will sound and the prosthetic foot will vibrate briefly to signify that calibration is complete.
- 2) **If a number of soft beeps is emitted, the calibration has failed.** Flex the prosthetic foot down (plantar flexion) until the calibration is completed.

Switching off

- ▶ Press the button on the battery **for 6 seconds**.

6.2 Charging the battery**⚠ WARNING****Using an unapproved battery charger**

Risk of severe injuries due to electric shock

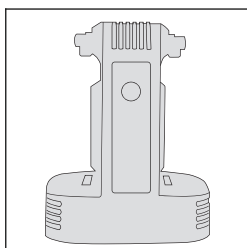
- ▶ Only use the supplied battery charger.

INFORMATION

If the battery is fully charged, the battery life during normal use is up to 8 h. Ottobock recommends charging the battery daily. Charging the battery before it is drained has a positive impact on its service life.

The charging process takes about 90 minutes. It can only be performed within the prescribed charging temperature range.

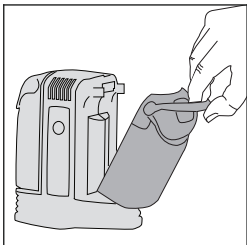
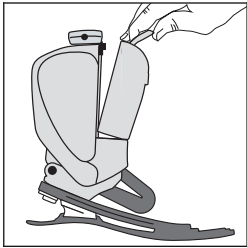
- ▶ Only charge the battery after it has warmed/cooled to room temperature.
- ▶ If you intend to store the battery for longer than 6 months: Fully charge the battery first in order to extend its service life.

Putting the battery charger into operation

The battery charger can charge two batteries at the same time. There is an LED for each battery that indicates the status. An LED indicates whether the battery charger is being supplied with power. All LEDs can be turned off with a button on the front, for example so they are not bothersome in the dark.

- 1) Connect the cable of the power supply to the battery charger.
- 2) Connect the plug to an outlet. An LED lights up as soon as the battery charger is supplied with electricity.

Charging the battery



- 1) **If the prosthetic foot is on:** Turn the prosthetic foot off (see page 23).
 - 2) Flip up the lever on the battery and take the battery off the prosthetic foot.
 - 3) Insert the battery into the battery charger.
- **The LED to indicate the charge level slowly flashes green:** The battery is being charged.
- **The LED to indicate the charge level quickly flashes red:** An error has occurred. Take the battery out of the battery charger and check for the error (see page 24).
- **The LED no longer flashes:** The charging process is complete. Take the battery out of the battery charger. Disconnect the battery charger plug from the outlet when the battery charger is no longer needed.

6.2.1 Troubleshooting

The measures in this section help with systematic troubleshooting and error correction. They are carried out if errors occur in the battery or battery charger.

Problem	Solution
The battery or battery charger rattles when it is shaken	There may be loose parts on the interior because the product is damaged. • Do not use a possibly damaged product! • Contact the manufacturer.
LED to indicate the charging status on the battery charger quickly flashes red	• Take out the battery, disconnect the battery charger from the mains network, connect the battery charger to the mains network again and reinsert the battery. If the quick red flashing continues, contact the manufacturer.
LED to indicate the charging status on the battery charger flashes red, three times every five seconds	• Indicates a battery fault. Take the battery out of the battery charger and do not use it again. • Contact the manufacturer.
LED to indicate the charging status on the battery charger flashes red, five times every five seconds	• Indicates that the permissible temperature has been exceeded. Make sure the ventilation slots of the battery charger are not blocked and that the battery charger is in a cool location. Disconnect the battery charger from the mains network and allow it to cool before using it again.
No LEDs are lit on the battery charger	The battery charger is not connected to the mains network • Check whether the power supply is connected to the battery charger and the outlet is supplied with power.
Batteries are not being charged	• Check whether the battery charger is connected to the mains network. • Check whether the battery is properly inserted and is at the correct operating temperature. • Try the second slot on the battery charger. • If the error could not be corrected, contact the manufacturer.

6.3 Information on using the battery

INFORMATION

Lithium-ion batteries

The product is powered by a lithium-ion battery. Special requirements apply for this battery type.

- **Travel:** Before a trip, check the requirements of public authorities and transport companies (such as airlines). For example, a battery on its own may have to be transported in carry-on luggage.
- **Damaged batteries:** Contact the manufacturer for information on transporting a damaged battery.

Checking the charge level

- Briefly press the button on the battery. The charge level is displayed by a row of four LEDs.

	LEDs on the battery	Status
	LED shows green light	The prosthetic foot is switched on.
	LED is flashing red	There is an error. The prosthetic foot does not turn on.
	Four LEDs show continuous light	Charge level: 76% to 100%
	Three LEDs show continuous light	Charge level: 51% to 75%
	Two LEDs show continuous light	Charge level: 26% to 50%
	One LED shows continuous light	Charge level: 11% to 25%
	One LED is flashing	Charge level: <10%

Sleep mode

The battery of the prosthetic foot has a sleep mode. Sleep mode is activated to protect the battery, for example when:

- The temperature is too high (45 °C during charging, 65 °C during use)
- The temperature is too low (less than 5 °C during charging, no limit during use)
- The battery is drained (protection against deep discharge)

The prosthetic foot can still be used, but no longer has any active functions.

- 1) **If battery sleep mode has been activated:** Turn the prosthetic foot on.
 - **The LED on the battery flashes red:** There is a problem with the battery. Contact the manufacturer.
 - **The LEDs on the battery do not light up:** Charge the battery.
- 2) **If the temperature was too high:** Let the battery cool down.

6.4 Walking up/down stairs

CAUTION

Walking up/down stairs

Risk of injury due to slipping or stumbling

- Always use the handrail when walking on stairs.
- Note the product-specific information for walking on stairs.

Walking on stairs with the Empower should be practised. The toe-off provides support while walking up. When walking down, the toe-off must not be triggered since it could lead to falling. Therefore, it is important to position the forefoot of the Empower correctly with each step. The following instructions apply for one step of the stairs, respectively.

Walking up

- 1) Position the forefoot of the prosthetic foot (front third of the foot length) on the step.
- 2) Maintain slight flexion of the knee joint.
- 3) Shift the full weight to the prosthetic foot.

Walking down

- 1) **CAUTION! Risk of falling! Do not set the forefoot of the prosthetic foot onto the step. Otherwise, the toe-off could be triggered.**
Only position the heel and midfoot of the prosthetic foot on the step (rear two-thirds of the foot length).
- 2) Shift the full weight to the prosthetic foot.

7 Cleaning and Care

- 1) **CAUTION! Disconnect the battery charger from the mains network before cleaning it.**
Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed. In doing so, make sure that no liquids can get into the product.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

8 Maintenance

- Readjust the product 2 weeks and 6 weeks after first use. This ensures proper functioning of the product.

- Inspect the entire prosthetic foot for visible damage every six months or 500,000 steps. Make additional inspection appointments as needed (e.g. for highly active or heavy users).
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.

Maintenance intervals

The product requires regular maintenance by the manufacturer's service department to achieve the maximum lifetime. The scheduled maintenance intervals are as follows:

- USA, CAN: When problems occur, but no later than after **36 months**
- All other countries/regions: **24 months**

A cost estimate is prepared when a billable repair is required. The repair is carried out after the cost estimate is approved.

9 Disposal



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.

10 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

10.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

10.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

This product meets the requirements of the European Directive 1999/5/EC for radio equipment and telecommunications terminal equipment. The conformity assessment was drawn up by the manufacturer in accordance with Annex III of the directive.

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

10.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

10.4 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

11 Symbols Used



Legal manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Serial number



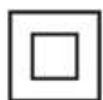
For indoor use only



Non-ionising radiation



Type BF applied part



Class II Electrical device



Please note the instructions for use



Polarity



Humidity limits for storage/transport



Temperature limits for storage/transport

IP##

Ingress protection classification

12 Technical data

Sizes [cm]	25	26	27	28	29	30
Heel height [mm]	10					
System height with footshell [mm]	198	203			208	
Structural height with footshell [mm]	216	221			226	
Range of motion, plantar flexion [°]	22					
Product weight [g]	Size 27: approx. 1950					
Product weight with footshell and protective sock [g]	Size 27: approx. 2145					
Max. body weight [kg]	130					
Mobility grade	3 and 4					
Battery and battery charger						
Battery type			Lithium-ion			
Battery charging temperature [°C]			5 to 45			
Battery capacity [Wh]			45			

Battery and battery charger	
Battery output voltage (nominal) [V]	18
Battery charger operating temperature [°C]	0 to 40
Battery charger supply voltage [V, Hz]	100 V to 240 V AC 50 Hz to 60 Hz
Battery charger input voltage [V]	23 to 26
Battery charger input current [A]	Max. 3.75
Charging current [A]	2.5

12.1 EMC information

Directive and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The prosthetic foot is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or user must ensure that it is operated in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – directive
HR emissions CISPR 11	Group 2	The prosthetic foot emits electromagnetic power to carry out its intended function. This may affect electronic devices located nearby. The prosthetic foot is suitable for use in all buildings, including residential buildings.
HR emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic wave emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Directive and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity			
The prosthetic foot is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or user must ensure that it is operated in such an environment.			
Interference immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – directive
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air±	± 8 kV contact ± 15 kV air±	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor covering is made of synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	Not applicable	Not applicable. The prosthetic foot is powered by a rechargeable battery.
Over voltage IEC 61000-4-5	± 1 kV line against line ± 2 kV line against earth	Not applicable	Not applicable. The prosthetic foot is powered by a rechargeable battery.
Voltage drops, brief interruptions and voltage fluctuations in power supply lines	<5 % U_T (>95 % drop in U_T) for 0.5 cycles 40 % U_T (60 % drop in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % drop in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % drop in U_T) for 5 s	Not applicable	Not applicable. The prosthetic foot is powered by a rechargeable battery.
Mains frequency – (50/60 Hz) – magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Mains frequency magnetic fields must correspond to the values that are characteristic for commercial or hospital environments.
NOTICE: U_T is the AC mains voltage before applying the test level.			
Line-conducted HR IEC 61000-4-6 Radiated HR IEC 61000-4-3	Not applicable 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Not applicable 10 V/m	Wearable and portable HR communication devices should not be operated closer to a component of the battery charger, including cables, than the recommended separating distance calculated using the equation applicable for the frequency of the transmitter. Recommended separating distance: Not applicable. The prosthetic foot is powered by a rechargeable battery. $d=1.2/\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3/\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz P stands for the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d is the recommended separating distance in metres (m).

Directive and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity			
			Field strengths of HR transmitters determined according to an electromagnetic site survey ^a must be lower than the compliance level in every frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of devices that are marked with the following symbol: 
NOTICE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz. NOTICE 2: These directives may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection on buildings, objects and persons.			
^a Field strengths of fixed transmitters, such as base stations for radio telephones (mobile radio/wireless) and land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio, and television transmitters cannot be exactly determined theoretically. An electromagnetic site survey should be considered to evaluate the electromagnetic environment due to fixed HR transmitters. If the measured field strength at the location where the prosthetic foot is used exceeds the aforementioned applicable HR compliance level, the prosthetic foot must be observed during normal use. Should deviating performance be noted, additional measures may be required, for example realigning or repositioning the prosthetic foot. ^b Within the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength must be less than 10V/m.			

Recommended separating distances between wearable and portable HR communication devices and the prosthetic foot			
The prosthetic foot is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated HR interference can be controlled. The customer or user of the prosthetic foot can help avoid electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between wearable and portable HR communication devices (transmitters) and the prosthetic foot, as recommended in the following, according to the maximum output power of the communication device.			
Maximum nominal output power of the transmitter (W)	Separating distance according to transmitter frequency (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters with a maximum nominal output power that is not listed above, the recommended separating distance (d) in metres can be calculated using the equation applicable for the frequency of the transmitter, where (P) is the maximum nominal output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTICE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz. NOTICE 2: These directives may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection on buildings, objects and persons.			

The prosthetic foot uses a Bluetooth® wireless connection for the configuration of settings. Other devices can interfere with the wireless connection, including devices that meet the CISPR emission requirements. If a poor adjustment range or limited responsiveness is observed, the prosthetic foot may have to be adjusted in a location that is further away from the HR power sources. The Bluetooth® module receives and transmits the following electromagnetic HR power: frequency band: 2402 - 2480 MHz, modulation: FHSS/GFSK, effective radiant power: 12 dBm

Directive and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The battery charger is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or user of the battery charger must ensure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – directive
HF emissions CISPR 11	Group 1	The battery charger uses HF power only for its internal function. Therefore its HF emissions are very low, and it is unlikely to cause interference with electronic devices in the vicinity. The battery charger is suitable for use in all buildings, including residential buildings and buildings connected directly to the public low-voltage network that supplies residential buildings with electricity.
HF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic wave emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Directive and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity			
The battery charger is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or user of the battery charger must ensure that it is used in such an environment.			
Interference immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – directive
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air±	± 8 kV contact ± 15 kV air±	

Directive and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity			
			Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor covering is made of synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	The mains current quality must correspond to a typical commercial or hospital environment.
Over voltage IEC 61000-4-5	± 1 kV line against line ± 2 kV line against earth	± 1 kV line against line ± 2 kV line against earth	The mains current quality must correspond to a typical commercial or hospital environment.
Voltage drops, brief interruptions and voltage fluctuations in power supply lines IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ drop in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60 % drop in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30 % drop in U_T) for 25 cycles $<5\%$ U_T ($>95\%$ drop in U_T) for 5 s	$<5\%$ U_T ($>95\%$ drop in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60 % drop in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30 % drop in U_T) for 25 cycles $<5\%$ U_T ($>95\%$ drop in U_T) for 5 s	The mains current quality must correspond to a typical commercial or hospital environment. If the user wants to use the battery charger continuously during a power failure, operating the battery charger with an uninterruptible power supply or rechargeable battery is recommended.
Mains frequency – (50/60 Hz) – magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Mains frequency magnetic fields must correspond to the values that are characteristic for commercial or hospital environments.
NOTICE: U_T is the AC mains voltage before applying the test level.			
Line-conducted HF IEC 61000-4-6 Radiated HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 10 V/m	Wearable and portable HF communication devices should not be operated closer to a component of the battery charger, including cables, than the recommended separating distance calculated using the equation applicable for the frequency of the transmitter. Recommended separating distance: $d = 1.2/\sqrt{P}$ $d = 1.2/\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3/\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ P stands for the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d is the recommended separating distance in metres (m). Field strengths of HF transmitters determined according to an electromagnetic site survey^a must be lower than the compliance level in every frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of devices that are marked with the following symbol: 
NOTICE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz. NOTICE 2: These directives may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection on buildings, objects and persons.			
^a Field strengths of fixed transmitters, such as base stations for radio telephones (mobile radio/wireless) and land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio, and television transmitters cannot be exactly determined theoretically. An electromagnetic site survey should be considered to evaluate the electromagnetic environment due to fixed HF transmitters. If the measured field strength at the location where the prosthetic foot is used exceeds the aforementioned applicable HF compliance level, the prosthetic foot must be observed during normal use. Should deviating performance be noted, additional measures may be required, for example realigning or repositioning the prosthetic foot. ^b Within the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength must be less than 10V/m.			

Recommended separating distances between wearable and portable HF communication devices and the battery charger			
The battery charger is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated HF interference can be controlled. The customer or user of the battery charger can help avoid electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between wearable and portable HF communication devices (transmitters) and the battery charger, as recommended in the following, according to the maximum output power of the communication device.			
Maximum nominal output power of the transmitter (W)	Separating distance according to transmitter frequency (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2/\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2/\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3/\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3

Recommended separating distances between wearable and portable HF communication devices and the battery charger			
100	12	12	23
For transmitters with a maximum nominal output power that is not listed above, the recommended separating distance (d) in metres can be calculated using the equation applicable for the frequency of the transmitter, where (P) is the maximum nominal output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTICE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz. NOTICE 2: These directives may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection on buildings, objects and persons.			

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-11-19

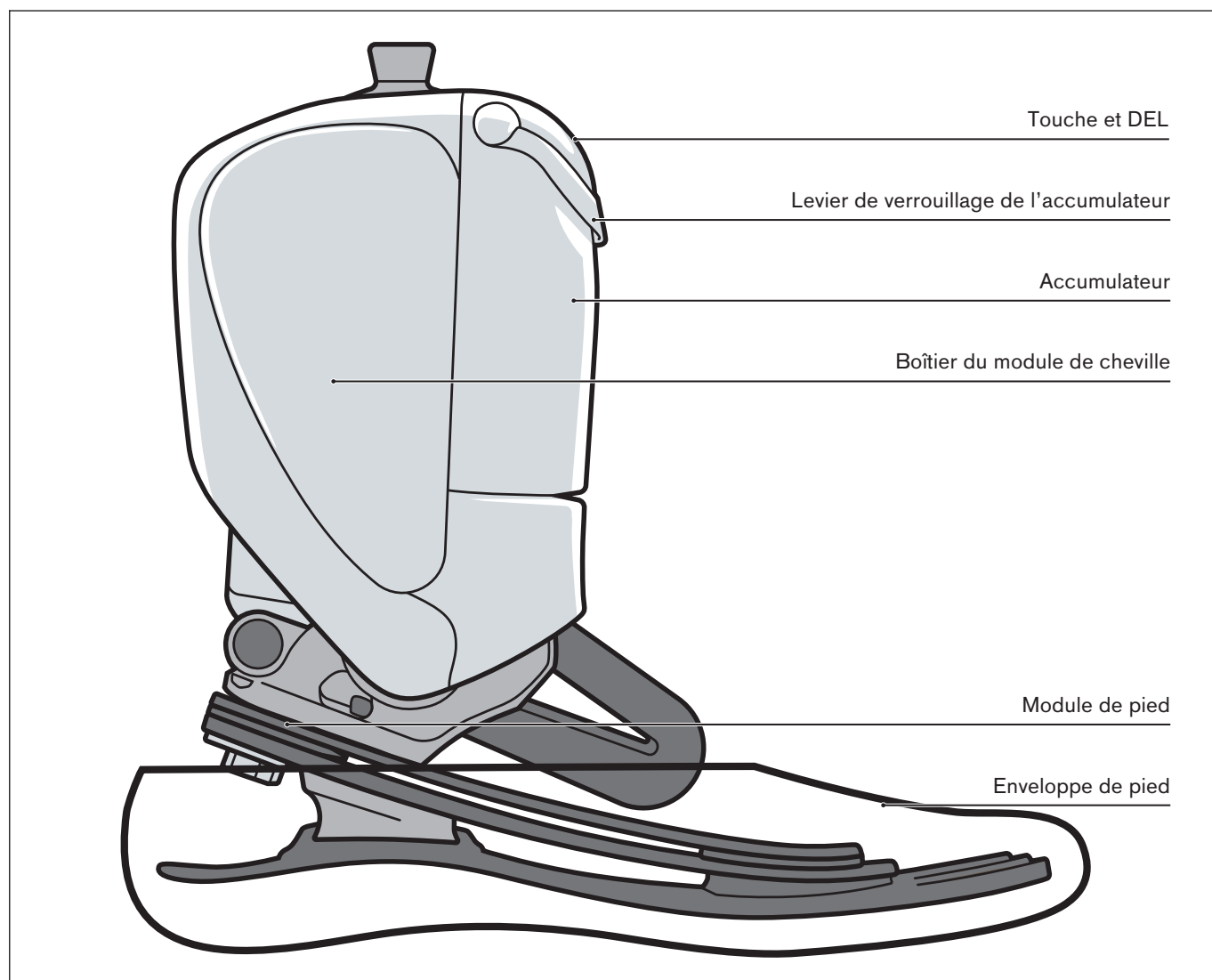
- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Le pied prothétique 1A1-2 Empower est un pied à commande électronique avec articulation de cheville à mobilisation active. Le pied prothétique simule la fonction de la musculature du mollet et du tendon d'Achille par une flexion plantaire active à la fin de la phase d'appui. La flexion plantaire accompagne le mouvement vers l'avant et elle est calculée en temps réel pour chaque pas. L'intensité dépend de l'énergie restituée dans le pied prothétique lors de la marche (et induite par la rapidité de marche, la longueur des pas et les conditions du terrain).

À la pose du talon, une flexion plantaire amortie a lieu pour que le pied prothétique repose rapidement sur toute sa surface sur le sol. Ce mouvement améliore l'équilibre et la stabilité, tout particulièrement sur un terrain accidenté ou lors de la descente de rampes. En position assise, la fonction de décharge assure une position naturelle du pied.

Les paramètres de la commande peuvent être ajustés au moyen de l'appli Empower Setup.



1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

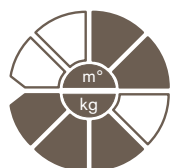
2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



Recommandé pour les amputés des niveaux de mobilité **3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 130 kg**.

- Le produit a été conçu pour des activités du quotidien. N'utilisez pas le produit lors d'activités sportives ni d'autres activités impliquant des chocs excessifs (par ex. saut d'échelle) afin de prévenir toute lésion et détérioration du produit.
- Prothèses TT** : ce produit est conçu pour les patients amputés d'une ou des deux jambes.

- **Prothèses TF ou prothèses de désarticulation du genou :** ce produit est conçu uniquement pour les patients amputés d'une jambe.

Le tableau suivant indique la rigidité adaptée de la lame du pied prothétique en fonction du poids du patient.

Poids du patient [kg]	Rigidité de la lame
59 à 67	3
68 à 77	4
78 à 88	5
89 à 100	6
101 à 115	7
116 à 130	8

2.3 Qualification

Seuls des orthoprothésistes formés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec le produit.

2.4 Conditions d'environnement

Eau :	Le pied prothétique est protégé des éclaboussures d'eau (p. ex. pas dans une flaque d'eau peu profonde ou marche sous la pluie). • Ne pas immerger. Une immersion peut provoquer des dégâts durables. • En cas de soupçon de pénétration d'eau : éteignez le pied prothétique et laissez-le sécher entièrement avant de le remettre en marche. Le chargeur et les différents accumulateurs ne sont pas imperméables.
Humidité de l'air :	10 % à 90 %, sans condensation
Sable/poussière :	Évitez tout contact avec le sable et la poussière. Du sable et de la poussière peuvent pénétrer dans l'articulation et endommager le mécanisme. Protégez le produit du sable et de la poussière lorsqu'il est exposé à un risque de détérioration (p. ex. lors de balades sur une plage, sur un chantier).
Température :	Fonctionnement : 0 °C à 45 °C Charge : 5 °C à 40 °C Entreposage : -30 °C à 60 °C
Chocs/vibrations :	Protégez le produit contre les vibrations mécaniques ou les chocs.
Énergie électrique/magnétique :	N'utilisez pas le produit dans des environnements affichant une énergie électrique/magnétique élevée (p. ex. générateurs électriques, transformateurs, émetteurs radiofréquence haute performance, émetteurs magnétiques haute performance).

2.5 Durée d'utilisation

Pied prothétique

Durée d'utilisation prévue en cas de respect des intervalles de maintenance : **6 ans**

Accumulateur

Le fabricant a déterminé, pour ce produit, une durée d'utilisation maximum d'un an.

Enveloppe de pied, chaussette de protection

Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Conduite de véhicules

Risque d'accident en raison de la fonctionnalité limitée du corps

- Respectez les prescriptions légales et liées à l'assurance relatives à la conduite d'un véhicule et faites contrôler votre aptitude à conduire par les autorités compétentes.

PRUDENCE

Activation involontaire de la fonction de décharge

Erreur d'utilisation de dispositifs due à un abaissement involontaire du pied prothétique

- Mettez le pied prothétique à l'arrêt et placez le pied prothétique en position neutre avant d'actionner des éléments de commande (par ex. pédale d'un véhicule) en position assise.

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.
- Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 32).

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- Manipulez le produit avec précaution.
- Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

⚠ PRUDENCE**Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation**

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.

AVIS**Surcharge mécanique**

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une réduction de l'amortissement (par ex. résistance de l'avant-pied réduite ou modification du comportement de déroulement) ou une délamination de la lame en carbone sont des signes vous alertant d'une perte de fonctionnalité. Des bruits inhabituels peuvent indiquer une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

1A1-2 Empower		
Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–
1	Kit de cales de talon	2F50=*
1	Enveloppe de pied	2C16=*
1	Chaussette de protection	SL=Spectra-Sock-7
1	Chargeur	757L38
1	Bloc d'alimentation	757L39
1	Câble d'alimentation USA	BM-214-00005
2	Accumulateur	757B38

Empower

Pièces de rechange/Accessoires	
Désignation	Référence
Câble d'alimentation UE	BM-214-00007
Câble d'alimentation R.-U.	BM-214-00008
Câble d'alimentation AUS	757S3=AUS

Tablet

Pièces de rechange/Accessoires	
Désignation	Référence
Tablette Empower	743Y840=V1
Chargeur de voyage	757L2
Prise pour adaptateur (EU)	757S7=EU
Prise pour adaptateur (GB)	757S7=GB
Prise pour adaptateur (AUS)	757S7=AUS

5 Mise en service du produit**⚠ PRUDENCE****Alignement, montage ou réglage incorrects**

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

- Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

INFORMATION

À la livraison, l'accumulateur n'est pas complètement chargé. L'accumulateur doit être chargé avant la première utilisation du produit.

INFORMATION

Ne mettez le pied Empower en marche qu'après avoir établi une connexion Bluetooth avec l'appli Empower Setup.

Le pied Empower peut uniquement être mis en service au moyen de l'application Setup correspondante. L'appli Empower Setup vous guide tout au long de l'alignement de la prothèse et du réglage du pied prothétique. Le présent document ne contient que des informations qui ne sont pas affichées dans l'appli :

- **Installation de l'application Empower Setup**
- **Montage de l'enveloppe de pied**
- **Remplacement de la cale de talon**
- **Dépannage (des accumulateurs et du chargeur)**

5.1 Installation de l'application Empower Setup

L'appli Empower Setup doit être installée sur la tablette correspondant au pied prothétique. Si votre propre terminal Android est compatible, l'appli peut aussi y être installée.

- 1) Téléchargez l'appli Empower Setup dans Google Play Store et installez-la.
- 2) Démarrez l'appli Empower Setup et inscrivez l'utilisateur. L'appli peut uniquement être utilisée par un orthoprothésiste certifié disposant d'un compte myOttobock.

5.1.1 Vue d'ensemble des paramètres de réglage

L'appli Empower Setup vous guide tout au long de l'alignement et du réglage du pied Empower. Les paramètres de réglage suivants sont disponibles dans l'appli :

Paramètre	Description
Résistance flexion plantaire	Influence la vitesse de la flexion plantaire lors du transfert de poids grâce au réglage de la résistance.
Flexion plantaire active marche rapide	Règle la flexion plantaire active pour la marche rapide. Le paramètre exerce aussi une influence sur la montée d'escaliers ou la descente de rampes raides.
Flexion plantaire active marche lente	Règle la flexion plantaire active pour la marche lente.
Sensibilité flexion plantaire active	Augmente la sensibilité de déclenchement de la flexion plantaire active.
Temporisation marche rapide	Influence le moment de la flexion plantaire active pour la marche rapide.
Temporisation marche lente	Influence le moment de la flexion plantaire active pour la marche lente.
Variation de cadence	Influence l'augmentation de la restitution d'énergie sur la base des réglages de marche rapide et lente. Peut être augmentée pour atteindre une restitution d'énergie maximale en marche rapide.
Pose de la pointe du pied	Soutient la montée d'escaliers et la montée de rampes très raides. La flexion plantaire active pour la montée d'escaliers est uniquement déclenchée lorsque le patient transfère fortement son poids sur la zone des orteils sans l'avoir auparavant transféré sur le talon.
Flexion dorsale/plantaire virtuelle	La flexion dorsale/plantaire virtuelle exerce la même influence que le fléchissement du pied prothétique. Les valeurs positives correspondent à une flexion plantaire virtuelle et les valeurs négatives traduisent une flexion dorsale virtuelle. Les modifications des valeurs influencent aussi bien l'intensité de la flexion plantaire active que la temporisation.

5.2 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

INFORMATION

- ▶ Passez la chaussette de protection sur le pied prothétique pour éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.
- ▶ Utilisez toujours le pied prothétique avec une enveloppe de pied.

Pose de l'enveloppe de pied

> **Outils recommandés :** outil pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied 2C100

- 1) Insérer le pied prothétique dans l'enveloppe de pied.
- 2) Appuyer sur le talon du pied prothétique jusqu'à enclenchement dans l'enveloppe de pied.

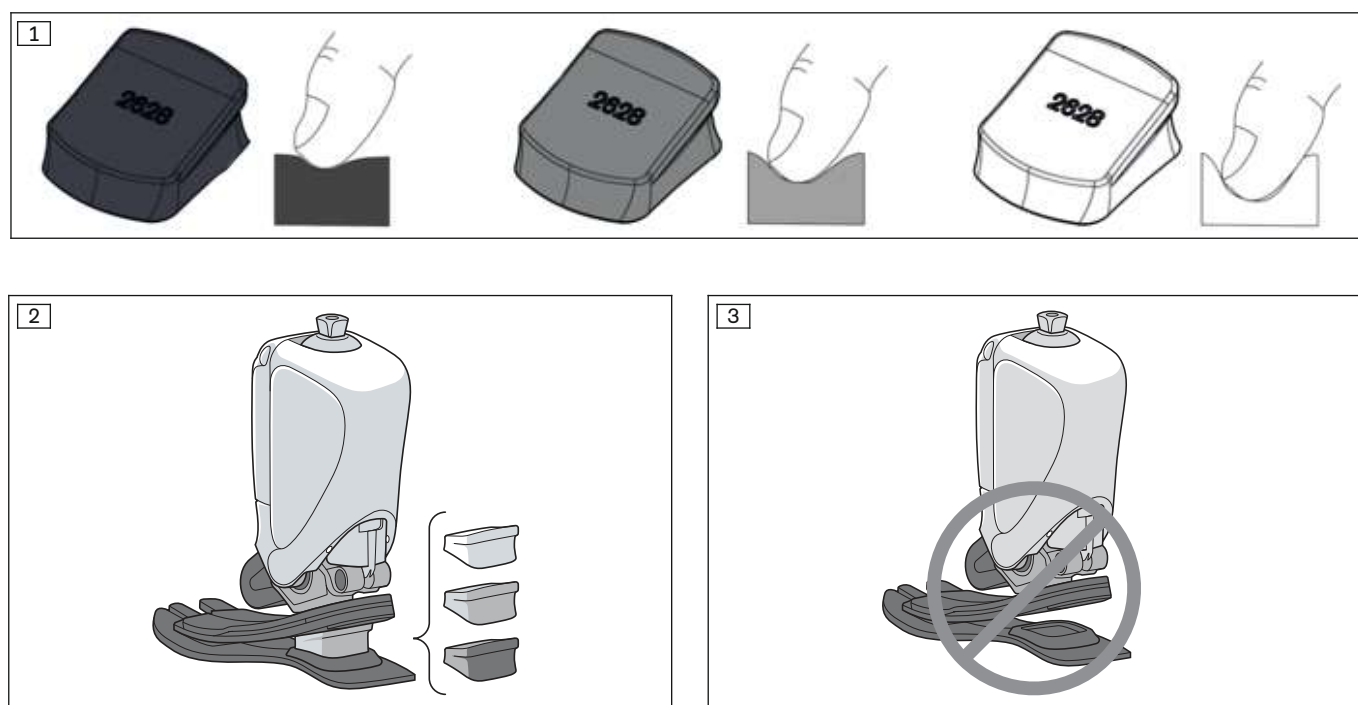
Retrait de l'enveloppe de pied

- 1) Pousser le dispositif d'arrêt de l'enveloppe de pied vers l'arrière et tirer le talon du pied prothétique vers le haut.
- 2) Retirer le pied prothétique de l'enveloppe de pied.

5.3 Remplacement de la cale de talon

Le comportement du pied prothétique lors de la pose du talon et du contact du talon au cours de la phase d'appui intermédiaire peut être ajusté. Pour cela, remplacez la cale de talon. Des cales de talon avec différents degrés de dureté sont fournies avec le produit.

Degrés de dureté des cales de talon : la couleur de la cale de talon indique le degré de dureté (voir ill. 1). Ottobock recommande de commencer avec la cale de talon installée sur le produit livré.



- 1) Ouvrez légèrement le pied prothétique et retirez la cale de talon.
- 2) Positionnez l'autre cale de talon de telle sorte que l'inscription Ottobock soit droite et que la pointe soit orientée vers l'avant.
- 3) Insérez la cale de talon dans le pied prothétique.

6 Utilisation

⚠ PRUDENCE

Dysfonctionnement du pied prothétique

Risque de blessure en raison d'une réaction inhabituelle du pied prothétique

- Mettez le pied prothétique à l'arrêt et contactez votre orthoprothésiste.

AVIS

Utilisation incorrecte

Restrictions fonctionnelles en raison d'une modification des réglages

- Vérifiez les réglages du produit en cas de modifications.
- Tenez compte des signaux d'avertissement.

6.1 Mise en marche/mise à l'arrêt

Mise en marche



- > **Condition requise** : le pied prothétique n'est pas chargé.
- 1) Appuyez sur la touche de l'accumulateur pendant **3 secondes**.
→ La DEL verte s'allume sur l'accumulateur. Le pied prothétique réalise un calibrage. Un seul signal d'alarme aigu est émis et le pied prothétique vibre brièvement lorsque le calibrage est achevé.
- 2) **Le calibrage a échoué en cas d'émission d'une série de signaux d'alarme faibles.** Fléchissez le pied prothétique vers le bas (flexion plantaire) jusqu'à l'achèvement du calibrage.

Mise à l'arrêt

- Appuyez sur la touche de l'accumulateur pendant **6 secondes**.

6.2 Charger l'accumulateur

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation d'un chargeur non autorisé

Risque de blessures graves suite à une décharge électrique

- Utilisez uniquement le chargeur fourni avec le produit.

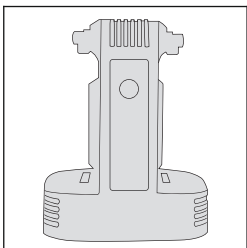
INFORMATION

Lorsque l'accumulateur est complètement chargé et dans le cas d'une utilisation normale, la durée de fonctionnement peut atteindre jusqu'à 8 h. Ottobock recommande de charger l'accumulateur tous les jours. Le chargement d'un accumulateur pas encore déchargé a un effet positif sur sa durée d'utilisation.

La charge dure env. 90 minutes. Elle ne peut être effectuée que dans le respect des températures de charge spécifiées.

- Chargez l'accumulateur uniquement après l'avoir auparavant échauffé/refroidi pour atteindre la température ambiante.
- En cas de conservation prévue de l'accumulateur pendant plus de 6 mois : chargez entièrement l'accumulateur au préalable pour prolonger la durée d'utilisation.

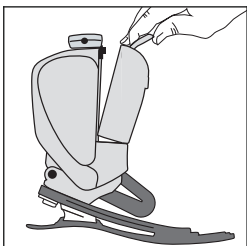
Mise en service du chargeur



Le chargeur peut charger 2 accumulateurs simultanément. Une DEL affichant l'état de charge figure au niveau de chaque accumulateur. Une DEL indique si le chargeur est alimenté. Appuyez sur la touche à l'avant du chargeur pour éteindre toutes les DEL, notamment pour ne pas être dérangé pendant la nuit.

- 1) Reliez le câble du bloc d'alimentation au chargeur.
- 2) Branchez la fiche dans une prise. Une DEL s'allume dès que le chargeur est alimenté.

Charge de l'accumulateur



- 1) **Si le pied prothétique est allumé** : éteignez le pied prothétique (consulter la page 38).
- 2) Relevez le levier sur l'accumulateur et retirez l'accumulateur du pied prothétique.
- 3) Emboîtez l'accumulateur dans le chargeur.
→ **La DEL d'affichage de l'état de charge clignote lentement en vert** : la charge de l'accumulateur est cours.



- **La DEL d'affichage de l'état de charge clignote en rouge à intervalles rapides :** une erreur est survenue. Retirez l'accumulateur du chargeur et recherchez l'erreur (consulter la page 39).
- **La DEL ne clignote plus :** la procédure de charge est achevée. Retirez l'accumulateur du chargeur. Débranchez la fiche du chargeur de la prise secteur lorsque le chargeur n'est plus nécessaire.

6.2.1 Solution

Les mesures du présent chapitre contribuent à la recherche et à la résolution systématiques d'erreurs. Elles sont exécutées en cas de survenue d'erreurs affectant l'accumulateur ou le chargeur.

Problème	Solution
L'accumulateur ou le chargeur font du bruit lorsqu'ils sont secoués	Il se peut qu'ils contiennent des éléments non fixés en raison de la détérioration du produit. • N'utilisez pas un produit éventuellement endommagé ! • Contactez le fabricant.
La DEL d'affichage de l'état de charge du chargeur clignote rapidement en rouge	• Retirez l'accumulateur, débranchez le chargeur du secteur, rebranchez-le, puis réinsérez l'accumulateur. En cas de persistance du clignotement rapide en rouge, contactez le fabricant.
La DEL d'affichage de l'état de charge du chargeur clignote en rouge à 3 fois toutes les 5 secondes	• Affichage d'une erreur affectant l'accumulateur. Retirez l'accumulateur du chargeur et ne l'utilisez pas. • Contactez le fabricant.
La DEL d'affichage de l'état de charge du chargeur clignote en rouge à 5 fois toutes les 5 secondes	• Affichage d'un dépassement de température. Assurez-vous que les fentes d'aération du chargeur ne sont pas obturées et que le chargeur se trouve à un endroit frais. Débranchez le chargeur du secteur et laissez-le refroidir avant de le réutiliser.
Aucune DEL n'est allumée sur le chargeur	Le chargeur n'est pas raccordé au réseau • Vérifiez le bon emboîtement du bloc d'alimentation dans le chargeur et assurez-vous de l'alimentation de la prise secteur.
Les accumulateurs ne sont pas chargés	• Vérifiez si le chargeur est bien raccordé au réseau. • Vérifiez si l'accumulateur a été correctement inséré et se trouve à la température de fonctionnement correcte. • Essayez la deuxième borne du chargeur. • Si l'erreur ne peut pas être éliminée, contactez le fabricant.

6.3 Consignes relatives à l'utilisation de l'accumulateur

INFORMATION

Accumulateurs lithium-ions

Alimentez le produit en électricité au moyen d'un accumulateur lithium-ions. Des prescriptions particulières s'appliquent à ce type de batterie.

- **Voyage :** vérifiez les prescriptions des autorités et des sociétés de transport (comme les compagnies aériennes) avant de partir en voyage. Par exemple, il est possible que le transport d'un accumulateur dans les bagages à main soit obligatoire.
- **Accumulateurs endommagés :** contactez le fabricant pour obtenir des recommandations pour le transport d'un accumulateur endommagé.

Vérification de l'état de charge

- Appuyez brièvement sur la touche de l'accumulateur. L'état de charge est indiqué par une série de 4 DEL.

	DEL sur l'accumulateur	Statut
	La DEL émet une lumière verte	Le pied prothétique est en marche.
	La DEL émet une lumière rouge clignotante	Une erreur s'est produite. Le pied prothétique ne se met pas en marche.

	DEL sur l'accumulateur	Statut
	4 DEL sont allumées en permanence	État de charge : 76 % à 100 %
	3 DEL sont allumées en permanence	État de charge : 51 % à 75 %
	2 DEL sont allumées en permanence	État de charge : 26 % à 50 %
	1 DEL est allumée en permanence	État de charge : 11 % à 25 %
	1 DEL clignote	État de charge : <10 %

Mise en veille

L'accumulateur du pied prothétique dispose d'un mode veille. Le mode veille est activé afin de protéger l'accumulateur, lorsque notamment :

- La température est trop élevée (45 °C pendant la charge, 65 °C au cours de l'utilisation)
- La température est trop faible (inférieure à 5 °C pendant la charge, aucune limite au cours de l'utilisation)
- L'accumulateur est épuisé (pour la protection contre toute décharge excessive)

Le pied prothétique peut continuer à être utilisé mais ne dispose plus d'aucune fonction active.

- 1) **En cas d'activation du mode veille de l'accumulateur :** allumez le pied prothétique.
 - **La DEL sur l'accumulateur clignote en rouge :** un problème affecte l'accumulateur. Contactez le fabricant.
 - **Les DEL sur l'accumulateur ne s'allument pas :** chargez l'accumulateur.
- 2) **En cas de température excessive :** laissez l'accumulateur refroidir.

6.4 Montée/descente d'escaliers

PRUDENCE

Montée/descente d'escaliers

Risque de blessure dû à un glissement ou un trébuchement

- Utilisez toujours la main courante pour emprunter des escaliers.
- Veuillez respecter les consignes spécifiques au produit relatives au franchissement d'escaliers.

La marche sur des escaliers avec le pied Empower doit faire l'objet d'un entraînement. Le décollement des orteils exerce un effet de soutien lors de la montée. Lors de la descente, veillez à ne pas déclencher le décollement des orteils, car vous risquez alors de tomber. Il est donc important de placer correctement l'avant-pied de la prothèse Empower à chaque pas. Les consignes suivantes s'appliquent au franchissement d'une marche d'escalier.

Montée

- 1) Positionnez l'avant-pied du pied prothétique (tiers antérieur de la longueur du pied) sur la marche de l'escalier.
- 2) Maintenez l'articulation de genou dans une position légèrement fléchie.
- 3) Transférez entièrement le poids sur le pied prothétique.

Descente

- 1) **PRUDENCE! Risque de chute ! Ne posez pas l'avant-pied du pied prothétique sur la marche de l'escalier. À défaut, le décollement des orteils risque de se déclencher.**
Positionnez le pied prothétique sur la marche en veillant à ne placer que le talon et le métatarse (deux tiers postérieurs de la longueur du pied).
- 2) Transférez entièrement le poids sur le pied prothétique.

7 Nettoyage et entretien

- 1) **PRUDENCE! Débranchez le chargeur du secteur avant de le nettoyer.**
En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.
- 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement à l'air.

8 Maintenance

- Ajustez le produit 2 semaines et 6 semaines après la première utilisation. Cela garantit le fonctionnement approprié du produit.

- Examinez le pied prothétique complet tous les 6 mois ou les 500 000 pas pour vérifier l'absence de dommages visibles. Si nécessaire (notamment en cas d'utilisateurs très actifs ou dont le poids est élevé), convenez de rendez-vous de révision supplémentaires.
- Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.

Intervalles de maintenance

Le produit doit être régulièrement entretenu par le service après-vente du fabricant pour pouvoir atteindre la durée d'utilisation maximale. Les intervalles de maintenance suivants sont prévus :

- USA, CAN : en cas de survenue de problèmes et au plus tard après **36 mois**
- Tous les autres pays/régions : **24 mois**

Un devis est réalisé en cas de réparation payante. La réparation n'est réalisée qu'après approbation du devis.

9 Mise au rebut



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

10 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

10.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

10.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

Le produit satisfait aux exigences de la directive européenne 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications. L'évaluation de la conformité a été effectuée par le fabricant conformément à l'annexe III de la directive.

Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

10.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

10.4 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

11 Symboles utilisés



Fabricant légal



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de série



Utilisation uniquement dans un environnement domestique



Rayonnement non ionisant



Pièce appliquée de la classe BF



Dispositif électrique de classe II



Respecter les instructions d'utilisation



Polarité



Seuils d'humidité pour le stockage/transport



Seuils de température pour le stockage/transport

IP##

Classe de protection

12 Caractéristiques techniques

Tailles [cm]	25	26	27	28	29	30
Hauteur de talon [mm]	10					
Hauteur du système avec enveloppe de pied [mm]	198	203			208	
Hauteur de montage avec enveloppe de pied [mm]	216	221			226	
Amplitude de mouvement en flexion plantaire [°]	22					
Poids du produit [g]	Taille 27 : env. 1950					
Poids du produit avec enveloppe de pied et chaussette de protection [g]	Taille 27 : env. 2145					
Poids max. du patient [kg]	130					
Niveau de mobilité	3 et 4					
Accumulateur et chargeur						
Type d'accumulateur			Lithium-ions			
Température de charge de l'accumulateur [°C]			5 à 45			
Capacité de l'accumulateur [Wh]			45			

Accumulateur et chargeur	
Tension de sortie de l'accumulateur (nominale) [V]	18
Température de fonctionnement du chargeur [°C]	0 à 40
Tension réseau du chargeur [V, Hz]	100 V à 240 V CA 50 Hz à 60 Hz
Tension d'entrée du chargeur [V]	23 à 26
Courant d'entrée du chargeur [A]	max. 3,75
Courant de charge [A]	2,5

12.1 Informations sur la compatibilité électromagnétique

Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le pied prothétique est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 2	Le pied prothétique émet de l'énergie électromagnétique pour exécuter sa fonction prévue. Les dispositifs électroniques à proximité peuvent être influencés. Le pied prothétique convient à une utilisation dans tous les bâtiments, y compris ceux à destination résidentielle.
Émissions HF d'après CISPR 11	Classe B	
Rayonnements harmoniques selon CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension et papillotement selon CEI 61000-3-3	Sans objet	

Directive et déclaration du fabricant – immunité aux interférences électromagnétiques			
Le pied prothétique est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air±	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air±	Les sols doivent être en bois, en béton ou revêtus de carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Grandeurs perturbatrices transitoires et rapides/salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée / de sortie	Sans objet	Sans objet. Le pied prothétique est utilisé avec un accumulateur.
Surtension selon CEI 61000-4-5	± 1 kV câble à câble ± 2 kV câble à terre	Sans objet	Sans objet. Le pied prothétique est utilisé avec un accumulateur.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension	<5 % U_T (chute de >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (chute de >95 % de U_T) pendant 5 s	Sans objet	Sans objet. Le pied prothétique est utilisé avec un accumulateur.
Fréquence réseau - (50/60 Hz) - Champ magnétique selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs caractéristiques des environnements professionnels ou hospitaliers.
REMARQUE : U_T correspond à la tension CA avant l'application du niveau de test.			
Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6 Champs électromagnétiques HF rayonnés selon CEI 61000-4-3	Sans objet 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	Sans objet 10 V/m	Ne pas utiliser de dispositifs de communication HF portables et mobiles à proximité d'un composant du chargeur d'accumulateurs, y compris de ses câbles, à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée et ayant été calculée au moyen de l'équation en vigueur pour la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée :

Directive et déclaration du fabricant – immunité aux interférences électromagnétiques			
			Sans objet. Le pied prothétique est utilisé avec un accumulateur. $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz P représentant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les indications du fabricant de l'émetteur et d représentant la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ d'émetteurs HF fixes déterminées dans le cadre de la mesure électromagnétique sur site^a doivent être inférieures au niveau de conformité à chaque intervalle de fréquence^b. Des interférences peuvent survenir à proximité de dispositifs portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La répartition électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes. ^a Les intensités de champ d'émetteurs fixes, comme une station de base pour des téléphones portables (téléphone mobile/sans fil) et de radio terrestre, de radio amateur, de radio AM et FM et un émetteur de télévision ne peuvent pas être précisément déterminées de manière théorique. Il convient d'envisager une mesure électromagnétique sur place afin d'évaluer l'environnement électromagnétique en raison de la présence d'émetteurs HF fixes. Il convient d'observer le pied prothétique dans le cadre de son utilisation normale lorsque l'intensité de champ mesurée sur le site où le pied prothétique est utilisé dépasse le niveau de conformité HF valide et indiqué plus haut. En cas d'observation d'une puissance divergente, des mesures supplémentaires sont le cas échéant nécessaires comme la réorientation ou le changement de position du pied prothétique. ^b Au-delà de la gamme des fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.			

Distances de sécurité recommandées entre des dispositifs de communication HF portables et mobiles et le pied prothétique			
Le pied prothétique est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF générées par les rayonnements sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du pied prothétique peut contribuer à la prévention de perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre des dispositifs de communication HF (émetteurs) portables et mobiles et le pied prothétique comme indiqué dans ce qui suit conformément à la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
En cas d'émetteur affichant une puissance nominale de sortie maximale n'étant pas indiquée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée (d) en mètres est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, (P) étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La répartition électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.			

Le pied prothétique utilise une liaison radio Bluetooth® pour le réglage sans fil. La liaison radio peut être perturbée par d'autres dispositifs, notamment des dispositifs qui satisfont les exigences CISPR en matière d'émissions. En cas d'observation d'un mauvais intervalle de réglage ou d'une restriction des capacités de réaction, le pied prothétique doit éventuellement être ajusté à un endroit éloigné des sources d'énergie HF. Le réseau Bluetooth® reçoit et émet l'énergie HF électromagnétique suivante : 2402 - 2480 MHz, modulation : FHSS/GFSK, puissance de rayonnement effective : 12 dBm

Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le chargeur d'accumulateurs est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur d'accumulateurs doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1	Le chargeur d'accumulateurs utilise de l'énergie HF pour son fonctionnement interne. Ses émissions HF sont très faibles et la surve-

Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
		nue de perturbations sur des dispositifs électroniques se trouvant à proximité n'est donc pas probable.
Émissions HF d'après CISPR 11	Classe B	Le chargeur d'accumulateurs est destiné à être utilisé dans tous les bâtiments, y compris ceux à destination résidentielle et les bâtiments directement reliés au réseau public de basse tension alimentant des bâtiments résidentiels.
Rayonnements harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension et papillotement selon CEI 61000-3-3	Conformité	

Directive et déclaration du fabricant – immunité aux interférences électromagnétiques			
Le chargeur d'accumulateurs est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur d'accumulateurs doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air $\pm$	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air $\pm$	Les sols doivent être en bois, en béton ou revêtus de carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Grandeurs perturbatrices transitoires et rapides/salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée / de sortie	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée / de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Surtension selon CEI 61000-4-5	± 1 kV câble à câble ± 2 kV câble à terre	± 1 kV câble à câble ± 2 kV câble à terre	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension selon CEI 61000-4-11	<5 % U_T (chute de >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (chute de >95 % de U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (chute de >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (chute de >95 % de U_T) pendant 5 s	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du chargeur d'accumulateurs souhaite un fonctionnement continu malgré une panne d'alimentation, il est recommandé de faire fonctionner le chargeur d'accumulateurs au moyen d'une source d'alimentation ininterrompue ou d'un accumulateur.
Fréquence réseau - (50/60 Hz) - Champ magnétique selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs caractéristiques des environnements professionnels ou hospitaliers.

REMARQUE : U_T correspond à la tension CA avant l'application du niveau de test.

Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6 Champs électromagnétiques HF rayonnés selon CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Ne pas utiliser de dispositifs de communication HF portables et mobiles à proximité d'un composant du chargeur d'accumulateurs, y compris de ses câbles, à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée et ayant été calculée au moyen de l'équation en vigueur pour la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée : $d=1,2/\sqrt{P}$ $d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz P représentant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les indications du fabricant de l'émetteur et d représentant la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ d'émetteurs HF fixes déterminées dans le cadre de la mesure électromagnétique sur site ^a doivent être inférieures au niveau de conformité à chaque intervalle de fréquence ^b .
---	--	---------------	--

Directive et déclaration du fabricant – immunité aux interférences électromagnétiques			
			Des interférences peuvent survenir à proximité de dispositifs portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La répartition électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.			
^a Les intensités de champ d'émetteurs fixes, comme une station de base pour des téléphones portables (téléphone mobile/sans fil) et de radio terrestre, de radio amateur, de radio AM et FM et un émetteur de télévision ne peuvent pas être précisément déterminées de manière théorique. Il convient d'envisager une mesure électromagnétique sur place afin d'évaluer l'environnement électromagnétique en raison de la présence d'émetteurs HF fixes. Il convient d'observer le pied prothétique dans le cadre de son utilisation normale lorsque l'intensité de champ mesurée sur le site où le pied prothétique est utilisé dépasse le niveau de conformité HF valide et indiqué plus haut. En cas d'observation d'une puissance divergente, des mesures supplémentaires sont le cas échéant nécessaires comme la réorientation ou le changement de position du pied prothétique. ^b Au-delà de la gamme des fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.			
Distances de sécurité recommandées entre des dispositifs de communication HF portables et mobiles et le chargeur			
Le chargeur est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF générées par les rayonnements sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du chargeur peut contribuer à la prévention de perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre des dispositifs de communication HF (émetteurs) portables et mobiles et le chargeur comme indiqué dans ce qui suit conformément à la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
En cas d'émetteur affichant une puissance nominale de sortie maximale n'étant pas indiquée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée (d) en mètres est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, (P) étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieure s'applique.			
REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La répartition électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.			

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-11-19

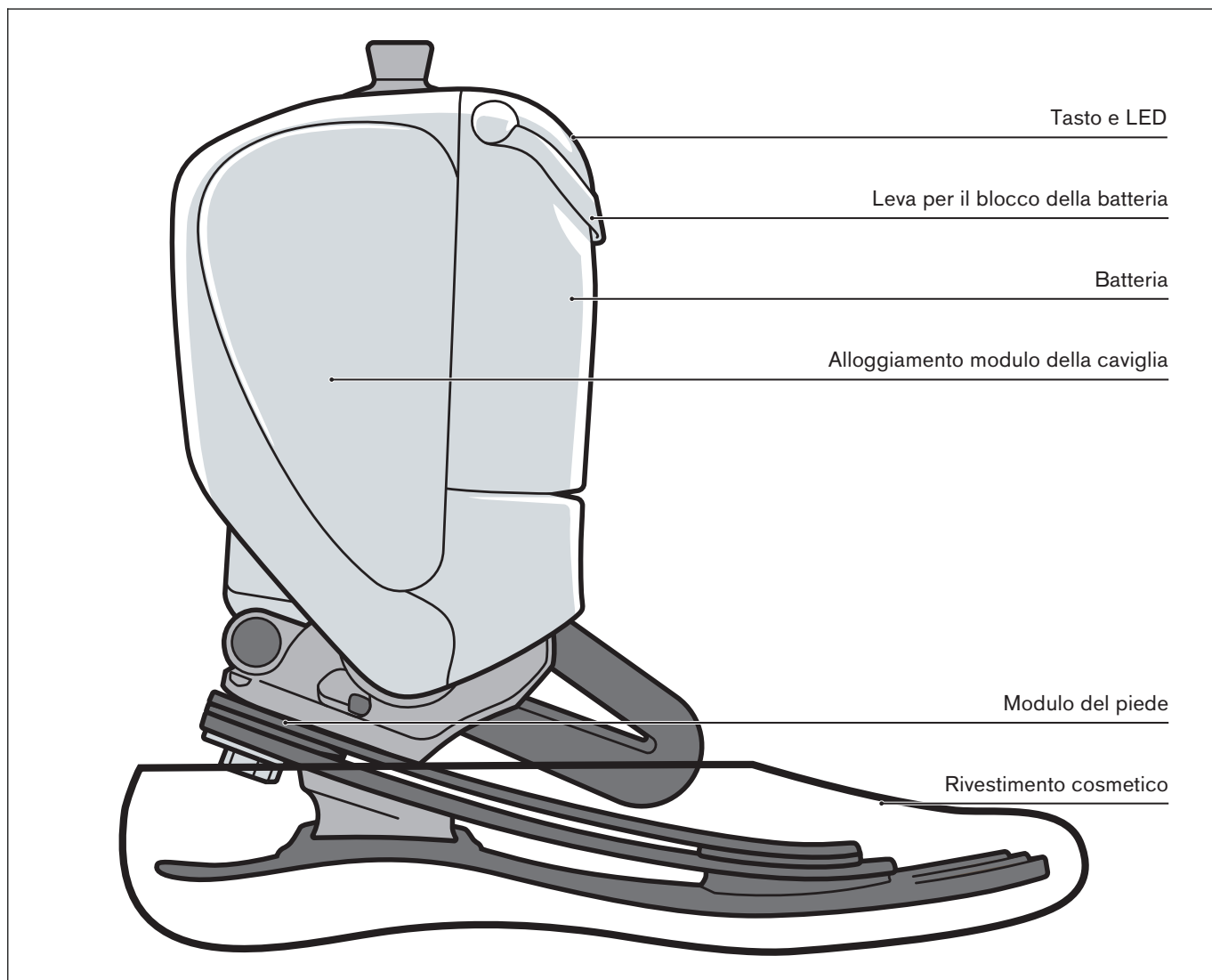
- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il piede Empower 1A1-2 è un piede protesico elettronico con articolazione malleolare ad azionamento attivo. Il piede protesico simula la funzione della muscolatura del polpaccio e del tendine d'Achille mediante flessione plantare attiva al termine della fase statica. La flessione plantare supporta l'avanzamento e viene calcolata in tempo reale per ogni passo. L'intensità dipende dall'energia che viene introdotta nel piede protesico durante la deambulazione (attraverso la velocità di deambulazione, la lunghezza del passo e le condizioni del terreno).

All'appoggio del tallone la flessione plantare del piede protesico viene ammortizzata per consentire una rapida e completa adesione del piede al suolo. Questo migliora l'equilibrio e la stabilità, in particolare su terreni irregolari o su rampe in discesa. Da seduti la funzione di scarico del peso assicura una posizione naturale del piede.

I parametri dell'unità di controllo possono essere adeguati con l'ausilio della app Setup Empower.



1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

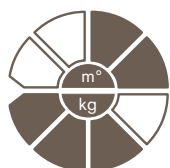
2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



Consigliato per i gradi di mobilità **3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni o pazienti con elevate esigenze funzionali). Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 130 kg**.

- Il prodotto è stato sviluppato per le attività quotidiane. Non utilizzare il prodotto per svolgere attività sportive o altre attività con un carico eccessivo del piede (p. es. saltare da scale) al fine di evitare lesioni personali e danni al prodotto.

- **Protesi TT:** il prodotto è indicato per l'impiego su pazienti con amputazione di uno o di entrambi gli arti inferiori.
- **Protesi TF e disarticolazione di ginocchio:** il prodotto è indicato per l'impiego su pazienti con amputazione di uno o di entrambi gli arti inferiori.

La seguente tabella contiene i dati relativi alla rigidità appropriata dell'elemento elastico del piede protesico, adatta al peso corporeo del paziente.

Peso corporeo [kg]	Rigidità elemento elastico
59 - 67	3
68 - 77	4
78 - 88	5
89 - 100	6
101 - 115	7
116 - 130	8

2.3 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici, in possesso di relativa formazione professionale e autorizzati da Ottobock.

2.4 Condizioni ambientali

Acqua:	Il piede protesico è protetto contro gli spruzzi d'acqua (ad es. in caso di passo in una pozzanghera poco profonda o deambulazione sotto la pioggia). • Non immergere in acqua. L'immersione può provocare danni permanenti. • Se si sospetta la penetrazione di acqua: spegnere il piede protesico e lasciarlo asciugare completamente prima di accenderlo di nuovo. Il caricabatteria e le singole batterie non sono protette contro l'acqua.
Umidità dell'aria:	10% - 90%, senza condensa
Sabbia/polvere:	Evitare il contatto con sabbia o polvere. Sabbia e polvere possono penetrare nell'articolazione e danneggiare la parte meccanica. Proteggere il prodotto da sabbia e polvere in situazioni di pericolo (ad es. durante passeggiate in spiaggia, in cantiere)
Temperatura:	Esercizio: 0 °C - 45 °C Carica: 5 °C - 40 °C Stoccaggio: -30 °C - 60 °C
Urti/vibrazioni:	Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
Energia elettrica/magnetica:	Non utilizzare il prodotto in ambienti con un'alta energia elettrica/magnetica (ad es. in presenza di generatori di corrente, trasformatori, radiotrasmettitori ad alte prestazioni, trasmettitori magnetici ad alte prestazioni).

2.5 Durata di utilizzo

Piede protesico

Vita utile prevista se vengono rispettati gli intervalli di manutenzione: **6 anni**

Batteria

Il produttore ha stabilito per il prodotto una durata massima di utilizzo di un anno.

Rivestimento cosmetico, calza protettiva

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Guida di autoveicoli

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

- Osservare sempre le norme di legge e di carattere assicurativo relative alla conduzione di autoveicoli e far accertare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.

CAUTELA

Attivazione involontaria della funzione di scarico del peso

Comando errato di dispositivi a seguito di abbassamento involontario del piede protesico

- Spegnerne il piede protesico e portarlo in posizione neutra prima di azionare elementi di comando da seduti (p.es. pedali di un veicolo).

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.
- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 47).

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

⚠ CAUTELA**Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione**

Pericolo di rimanere incastrati con parti del corpo (ad es. con le dita) e con la pelle dovuto a movimento incontrollato dell'articolazione

- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso quotidiano.
- ▶ Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.

AVVISO**Sovraccarico meccanico**

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Un'azione elastica ridotta (ad es. una minore resistenza dell'avampiede o un comportamento di rollover diverso) o una delaminazione della molla al carbonio sono indizi di perdita di funzionalità. Rumori insoliti possono essere segno di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

Empower 1A1-2		
Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Piede protesico	–
1	Set cunei per il tallone	2F50=*
1	Rivestimento cosmetico	2C16=*
1	Calza protettiva	SL=Spectra-Sock-7
1	Caricabatteria	757L38
1	Alimentatore	757L39
1	Cavo di alimentazione USA	BM-214-00005
2	Batteria	757B38

Empower

Ricambi/Accessori	
Denominazione	Codice
Cavo di alimentazione elettrica UE	BM-214-00007
Cavo di alimentazione elettrica GB	BM-214-00008
Cavo di alimentazione elettrica AUS	757S3=AUS

Tablet

Ricambi/Accessori	
Denominazione	Codice
Empower Tablet	743Y840=V1
Caricabatteria da viaggio	757L2
Adattatore (EU)	757S7=EU
Adattatore (GB)	757S7=GB
Adattatore (AUS)	757S7=AUS

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA**Allineamento, montaggio o regolazione non corretti**

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

INFORMAZIONE

Al momento della consegna la batteria non è completamente carica. Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta, è indispensabile caricare la batteria.

INFORMAZIONE

Accendere l'Empower solo dopo aver instaurato il collegamento Bluetooth con la app Setup Empower.

L'Empower può essere messo in funzione solo con la relativa app Setup. La app Setup Empower guida all'allineamento della protesi e alla regolazione del piede protesico. Nel presente documento sono contenute solo le informazioni che non vengono illustrate nella app:

- **Installazione della app Setup Empower**
- **Montaggio del rivestimento cosmetico**
- **Sostituzione del cuneo per il tallone**
- **Risoluzione dei problemi (per batterie e caricabatteria)**

5.1 Installazione della app Setup Empower

La app Setup Empower deve essere installata sul tablet appartenente al piede protesico. La app può essere anche installata sul proprio dispositivo terminale Android, se questo è compatibile.

- 1) Scaricare la app Setup Empower da Google Play Store e installarla.
- 2) Avviare la app Setup Empower ed effettuare il login dell'utente. La app può essere utilizzata solo da tecnici ortopedici certificati in possesso di un account myOttobock.

5.1.1 Panoramica dei parametri di regolazione

La app Setup Empower guida all'allineamento e alla regolazione dell'Empower. Nella app sono disponibili i seguenti parametri di regolazione:

Parametri	Descrizione
Resistenza flessione plantare	Influisce sulla velocità della flessione plantare durante il trasferimento del carico, mediante regolazione della resistenza.
Flessione plantare attiva (deambulazione veloce)	Imposta la flessione plantare attiva per una deambulazione veloce. Il parametro influisce anche sulla salita di scale o di rampe ripide.
Flessione plantare attiva (deambulazione lenta)	Imposta la flessione plantare attiva per una deambulazione lenta.
Sensibilità flessione plantare attiva	Aumenta la sensibilità all'attivazione della flessione plantare attiva.
Momento di attivazione deambulazione veloce	Influisce sulla tempistica della flessione plantare attiva per una deambulazione veloce.
Momento di attivazione deambulazione lenta	Influisce sulla tempistica della flessione plantare attiva per una deambulazione lenta.
Intervallo di cadenza	Influisce sull'aumento del rilascio di energia sulla base delle impostazioni per una deambulazione lenta e veloce. Può essere aumentato per ottenere il massimo rilascio di energia durante la deambulazione veloce.
Appoggio di punta	Supporta la salita di scale e su rampe ripide. La flessione plantare attiva per salire le scale viene attivata solo se il paziente carica molto la punta del piede, senza aver caricato in precedenza il tallone.
Flessione plantare/dorsiflessione virtuale	La flessione plantare/dorsiflessione virtuale ha lo stesso influsso della flessione del piede protesico. I valori positivi indicano una flessione plantare virtuale, i valori negativi indicano una dorsiflessione virtuale. Cambiando i valori si influisce sia sull'intensità della flessione plantare attiva sia sulla tempistica di attivazione.

5.2 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

INFORMAZIONE

- ▶ Infilare la calza protettiva sopra il piede protesico per evitare rumori nel rivestimento cosmetico.
- ▶ Utilizzare il piede protesico sempre con il rivestimento cosmetico.

Applicazione del rivestimento cosmetico

> **Utensili consigliati:** utensile di sostituzione 2C100

- 1) Infilare il piede protesico nel rivestimento cosmetico.
- 2) Premere il tallone del piede protesico nel rivestimento cosmetico fino a quando si blocca in sede.

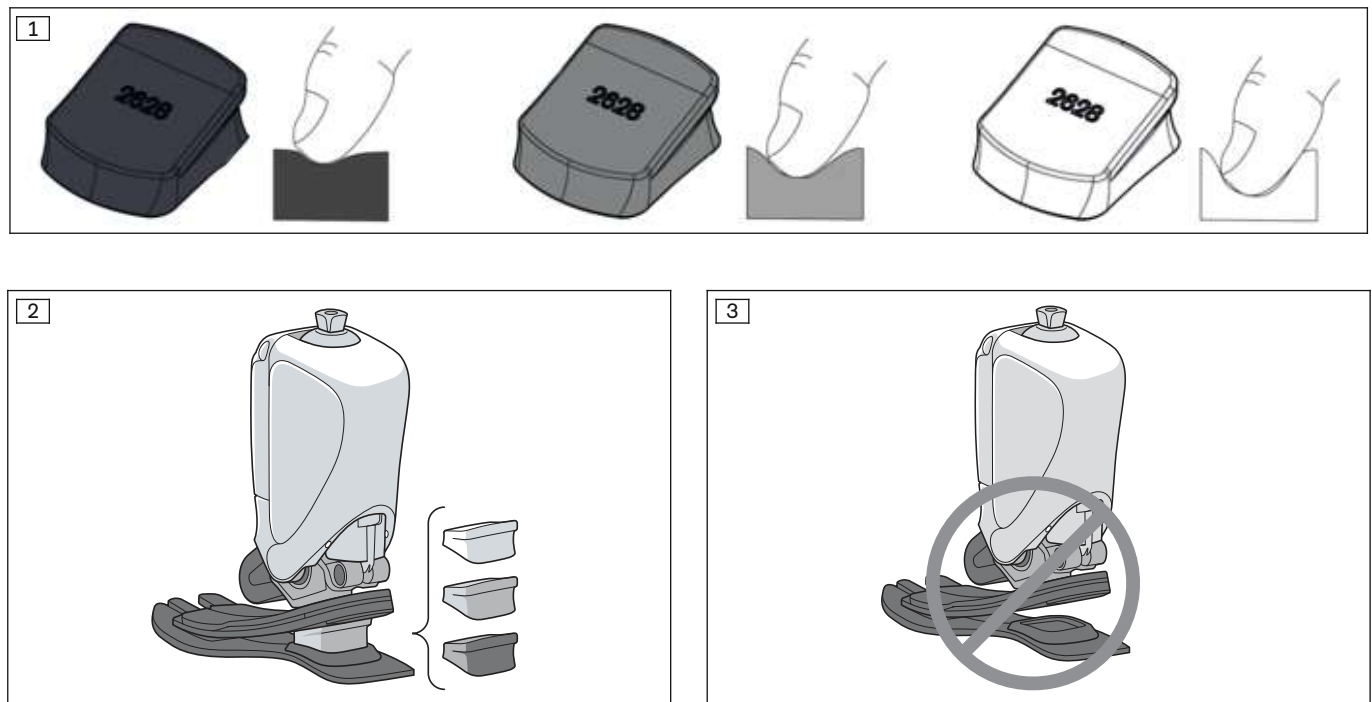
Rimozione del rivestimento cosmetico

- 1) Premere all'indietro il dispositivo di blocco del rivestimento cosmetico e tirare il tallone del piede protesico verso l'alto.
- 2) Rimuovere il piede protesico dal rivestimento cosmetico.

5.3 Sostituzione del cuneo per il tallone

È possibile adeguare il comportamento del piede protesico durante l'appoggio e il contatto del tallone al suolo nella fase statica intermedia sostituendo il cuneo per il tallone. Ulteriori cunei per il tallone con grado di rigidità diverso sono compresi nella fornitura.

Grado di rigidità dei cunei per tallone: il colore del cuneo per il tallone indica il grado di rigidità (v. fig. 1). Ottobock consiglia di iniziare con il cuneo preinstallato.



- 1) Allargare leggermente il piede protesico ed estrarre il cuneo per il tallone presente.
- 2) Posizionare il nuovo cuneo per il tallone in modo tale che la scritta Ottobock sia dritta e la punta rivolta in avanti.
- 3) Collocare il cuneo per il tallone nel piede protesico.

6 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Malfunzionamento del piede protesico

Pericolo di lesioni dovuto a una reazione insolita del piede protesico

- Spegner il piede protesico e contattare il tecnico ortopedico.

AVVISO

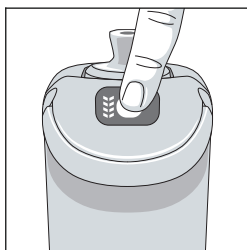
Utilizzo errato

Limitazioni funzionali a seguito di modifica delle regolazioni

- Verificare le regolazioni del prodotto in caso di modifiche.
- Osservare i segnali di avviso.

6.1 Accensione/spegnimento

Accensione



- > **Condizione preliminare:** il piede protesico non viene caricato.
- 1) Premere per **3 secondi** il tasto sulla batteria.
 - Il LED verde sulla batteria si accende. Il piede protesico esegue una calibrazione. Quando la calibrazione è terminata, viene emesso un solo segnale acustico alto e il piede protesico vibra brevemente.
 - 2) **Se viene emessa una serie di segnali acustici bassi, la calibrazione non è riuscita.** Flettere verso il basso il piede protesico (flessione plantare) fino a quando la calibrazione è terminata.

Spegnimento

- Premere per **6 secondi** il tasto sulla batteria.

6.2 Carica della batteria

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare un caricabatteria non approvato

Pericolo di gravi lesioni dovute a scossa elettrica

- Utilizzare esclusivamente il caricabatteria in dotazione.

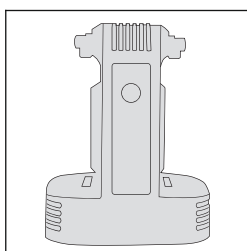
INFORMAZIONE

Con la batteria completamente carica e un utilizzo normale il periodo di carica è di max. 8 h. Ottobock consiglia di caricare ogni giorno la batteria. La carica di una batteria non completamente scarica ha un impatto positivo sulla durata utile della batteria.

Il processo di carica dura circa 90 minuti. Può essere eseguito soltanto nell'ambito delle temperature di carica prescritte.

- Caricare la batteria soltanto se si è scaldata/raffreddata alla temperatura ambiente.
- Se si desidera immagazzinare la batteria per un periodo di tempo superiore a 6 mesi: caricare prima completamente la batteria per allungare la durata utile.

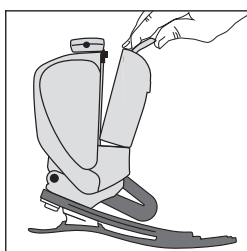
Mettere in funzione il caricabatteria



Il caricabatteria può caricare contemporaneamente 2 batterie. Su ogni batteria un LED indica il livello di carica. Un LED indica se il caricabatteria viene alimentato elettricamente. Si possono spegnere tutti i LED con il tasto sul lato anteriore, ad esempio, per evitare che disturbino quando è buio.

- 1) Collegare il cavo dell'alimentatore con il caricabatteria.
- 2) Inserire la spina in una presa elettrica. Un LED si illumina non appena il caricabatteria viene alimentato elettricamente.

Carica della batteria



- 1) **Se il piede protesico è acceso:** spegnere il piede protesico (v. pagina 53).
- 2) Sollevare la leva sulla batteria e rimuovere la batteria dal piede protesico.
- 3) Collocare la batteria nel caricabatteria.
 - **Il LED di indicazione dello stato di carica lampeggia lentamente in verde:** la carica della batteria è in corso.
 - **Il LED di indicazione dello stato di carica lampeggia velocemente in rosso:** si è verificato un guasto. Rimuovere la batteria dal caricabatteria e ricercare il guasto (v. pagina 54).



→ **Il LED smette di lampeggiare:** il processo di carica è terminato. Rimuovere la batteria dal caricabatteria. Estrarre la spina del caricabatteria dalla presa elettrica, quando non viene più usato.

6.2.1 Eliminazione di errori

Le misure riportate in questo capitolo aiutano nella ricerca ed eliminazione sistematica di errori. Si eseguono queste misure quando si verificano guasti nella batteria o nel caricabatteria.

Problema	Soluzione
La batteria o il caricabatteria fanno rumore se vengono agitati	Potrebbero essersi staccate delle parti all'interno, perché il prodotto è danneggiato. • Non utilizzare un prodotto che potrebbe essere danneggiato! • Contattare il fabbricante.
Il LED di indicazione dello stato di carica sul caricabatteria lampeggia velocemente in rosso	• Rimuovere la batteria, staccare il caricabatteria dall'alimentazione elettrica, collegare nuovamente il caricabatteria all'alimentazione elettrica e inserire nuovamente la batteria. Se il LED continua a lampeggiare rapidamente in rosso, rivolgersi al fabbricante.
Il LED di indicazione dello stato di carica sul caricabatteria lampeggia in rosso, 3 volte ogni 5 secondi	• Indica un guasto della batteria. Rimuovere la batteria dal caricabatteria e non utilizzarla. • Contattare il fabbricante.
Il LED di indicazione dello stato di carica sul caricabatteria lampeggia in rosso, 5 volte ogni 5 secondi	• Indica che la temperatura prevista è stata superata. Controllare che le prese d'aria del caricabatteria non siano ostruite e che il caricabatteria si trovi in un luogo fresco. Scollegare il caricabatteria dall'alimentazione elettrica e lasciarlo raffreddare prima di utilizzarlo nuovamente.
Nessun LED acceso sul caricabatteria	Il caricabatteria non è collegato all'alimentazione elettrica • Controllare se l'alimentatore è inserito nel caricabatteria e se la presa viene alimentata elettricamente.
Le batterie non si caricano	• Controllare se il caricabatteria è collegato all'alimentazione elettrica. • Controllare se la batteria è inserita correttamente e la temperatura d'esercizio è corretta. • Provare il secondo vano di carica del caricabatteria. • Se non si è riusciti ad eliminare il guasto, rivolgersi al fabbricante.

6.3 Indicazioni per l'uso della batteria

INFORMAZIONE

Batterie agli ioni di litio

Il prodotto è alimentato elettricamente da una batteria agli ioni di litio. Si devono soddisfare requisiti speciali per questo tipo di batterie.

- **Viaggio:** prima di iniziare il viaggio controllare i requisiti richiesti dalle autorità locali e dalla compagnia di trasporto (ad es. compagnia aerea). Ad esempio, si dovrebbe poter trasportare solo una batteria nel bagaglio a mano.
- **Batterie danneggiate:** contattare il fabbricante per ricevere informazioni sul trasporto di una batteria danneggiata.

Controllo del livello di carica

- Premere brevemente il tasto sulla batteria. Lo stato di carica viene visualizzato da una serie di 4 LED.

	LED sulla batteria	Stato
	LED illuminato in verde	Il piede protesico è acceso.
	LED lampeggiante in rosso	Si è verificato un guasto. Il piede protesico non si accende.

	LED sulla batteria	Stato
	4 LED sono accesi fissi	Livello di carica: 76 % - 100 %
	3 LED sono accesi fissi	Livello di carica: 51 % - 75 %
	2 LED sono accesi fissi	Livello di carica: 26 % - 50 %
	1 LED è acceso fisso	Livello di carica: 11 % - 25 %
	1 LED lampeggiante	Livello di carica: <10 %

Modalità sleep

La batteria del piede protesico è dotata di una modalità sleep. La modalità sleep viene attivata per proteggere la batteria, se ad esempio:

- La temperatura è troppo elevata (45 °C durante il processo di carica, 65 °C durante l'utilizzo)
- La temperatura è troppo bassa (al di sotto di 5 °C durante il processo di carica, nessun limite durante l'utilizzo)
- Se la batteria è scarica (come protezione contro la scarica completa)

Si può continuare ad utilizzare il piede protesico, tuttavia le funzioni attive non sono più disponibili.

1) **Se è stata attivata la modalità sleep della batteria:** accendere il piede protesico.

- **Il LED sulla batteria lampeggia in rosso:** la batteria presenta un problema. Contattare il fabbricante.
- **I LED sulla batteria non si accendono:** caricare la batteria.

2) **Se la temperatura era troppo elevata:** far raffreddare la batteria.

6.4 Salire/scendere le scale

⚠ CAUTELA

Salire/scendere le scale

Pericolo di lesioni dovute a scivolamento o inciampo

- Salendo/scendendo le scale utilizzare sempre il corrimano.
- Osservare le indicazioni specifiche del prodotto per salire/scendere le scale.

La salita/discesa di scale con l'Empower dovrebbe venire allenata. Nel salire le scale l'appoggio della punta del piede ha un effetto di supporto. L'appoggio della punta del piede non deve essere attivato nello scendere le scale, perché si potrebbe cadere. Per questo è importante posizionare correttamente l'avampiede dell'Empower ad ogni passo. Le istruzioni che seguono sono valide rispettivamente per ogni gradino.

Salire le scale

- 1) Collocare l'avampiede del piede protesico (un terzo anteriore della lunghezza del piede) sul gradino delle scale.
- 2) Mantenere una leggera flessione dell'articolazione di ginocchio.
- 3) Trasferire il peso completamente sul piede protesico.

Scendere le scale

- 1) **CAUTELA! Pericolo di caduta! Non collocare l'avampiede del piede protesico sul gradino delle scale. Altrimenti potrebbe attivarsi l'appoggio della punta del piede.**
Collocare il piede protesico sul gradino solo con il tallone e con il metatarso (2 terzi posteriori della lunghezza del piede).
- 2) Trasferire il peso completamente sul piede protesico.

7 Pulizia e cura

- 1) **CAUTELA! Separare il caricabatteria dalla rete elettrica prima della pulizia.**
Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia. Accertarsi che nessun liquido penetri nel prodotto.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

8 Manutenzione

- Regolare nuovamente il prodotto 2 settimane e 6 settimane dopo il primo utilizzo. Ciò assicura un funzionamento corretto del prodotto.

- Far ispezionare ogni 6 mesi oppure ogni 500.000 passi l'intero piede protesico per verificare la presenza di danni visibili. Concordare ulteriori appuntamenti d'ispezione se necessario (as es. nel caso di utilizzatori molto attivi o con peso elevato).
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.

Intervalli di manutenzione

Per raggiungere la massima vita utile, il prodotto deve essere regolarmente sottoposto a manutenzione da parte del servizio assistenza del fabbricante. Sono previsti i seguenti intervalli di manutenzione:

- USA, CAN: all'insorgere di problemi, ma al più tardi dopo **36 mesi**
- Tutti gli altri paesi/tutte le altre regioni: **24 mesi**

Se è necessaria una riparazione a pagamento, verrà effettuato un preventivo. La riparazione verrà eseguita previa approvazione del preventivo.

9 Smaltimento



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

10 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

10.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

10.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 1999/5/CE relativa alle apparecchiature radio e alle apparecchiature terminali di telecomunicazione. La valutazione di conformità è stata effettuata dal produttore ai sensi dell'allegato III della direttiva.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

10.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

10.4 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

11 Simboli utilizzati



Produttore legale



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Numero di serie



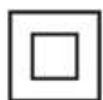
Utilizzo solo in ambiente domestico



Radiazione non ionizzante



Parte applicata di tipo BF



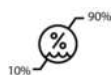
Apparecchio elettrico della classe II



Osservare le istruzioni per l'uso



Polarità



Valori limite umidità per trasporto/immagazzinamento



Valori limite temperatura per trasporto/immagazzinamento

IP##

Classe di protezione

12 Dati tecnici

Misure [cm]	25	26	27	28	29	30
Altezza tacco [mm]	10					
Altezza del sistema con rivestimento cosmetico [mm]	198	203			208	
Altezza di montaggio con rivestimento cosmetico [mm]	216	221			226	
Ampiezza di flessione plantare [°]	22					
Peso prodotto [g]	Misura 27: ca. 1950					
Peso del prodotto con rivestimento cosmetico e calza protettiva [g]	Misura 27: ca. 2145					
Peso corporeo max. [kg]	130					
Grado di mobilità	3 e 4					
Batteria e caricabatteria						
Tipo batteria			Ioni di litio			
Temperatura di carica batteria [°C]			5 - 45			

Batteria e caricabatteria	
Capacità batteria [Wh]	45
Tensione in uscita batteria (nominale) [V]	18
Temperatura d'esercizio caricabatteria [°C]	0 - 40
Tensione di rete caricabatteria [V, Hz]	100 V - 240 V AC 50 Hz - 60 Hz
Tensione in ingresso caricabatteria [V]	23 - 26
Corrente in ingresso caricabatteria [A]	max. 3,75
Corrente di carica [A]	2,5

12.1 Informazioni CEM

Direttiva e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il piede protesico è destinato all'impiego negli ambienti elettromagnetici descritti qui di seguito. Il cliente o l'utente deve verificare se il dispositivo è utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttiva
Emissioni HF CISPR 11	Gruppo 2	Il piede protesico emette energia elettromagnetica per eseguire la funzione desiderata. Ciò potrebbe influire sul funzionamento di dispositivi elettronici nelle vicinanze. Il piede protesico è indicato per l'uso in ogni tipo di edificio, compresi quelli ad uso residenziale.
Emissioni HF CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Non rilevante	
Variazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Non rilevante	

Direttiva e dichiarazione del produttore - Immunità alle interferenze elettromagnetiche			
Il piede protesico è destinato all'impiego negli ambienti elettromagnetici descritti qui di seguito. Il cliente o l'utente deve verificare se il dispositivo è utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Prova immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttiva
Scariche di elettricità statica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, calcestruzzo o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, la percentuale dell'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno 30%.
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee in ingresso e uscita	Non rilevante	Non rilevante. Il piede protesico funziona a batteria.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV linea verso linea ± 2 kV linea verso terra	Non rilevante	Non rilevante. Il piede protesico funziona a batteria.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee d'alimentazione in ingresso	<5 % U_T (>95 % di caduta su U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % di caduta su U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di caduta su U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di caduta su U_T) per 5 s	Non rilevante	Non rilevante. Il piede protesico funziona a batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) - Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T corrisponde alla tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.

RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	Non rilevante 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	Non rilevante 10 V/m	I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere collocati a una distanza da un componente del caricabatteria, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: Non rilevante. Il piede protesico funziona a batteria.
---	---	-------------------------	--

Direttiva e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche

			$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz fino a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz fino a 2,5 GHz Dove P corrisponde alla potenza d'uscita nominale del trasmettitore in Watt (W) sulla base delle indicazioni del produttore del trasmettitore e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco ^a , deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascun campo di frequenza ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
--	--	--	--

NOTA 1: per 80 MHz e 800 MHz vale il campo di frequenza più elevato. NOTA 2: queste direttive possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

^a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il piede protesico è superiore al corrispondente livello di conformità RF di cui sopra, è necessario osservare il piede protesico durante il normale utilizzo. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, ad esempio il re-allineamento o lo spostamento del piede protesico.

^b Con un campo di frequenza superiore a 150 kHz - 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 10 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in RF e il piede protesico

Il piede protesico è destinato all'impiego in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze derivanti da RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'utente del piede protesico può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e il piede protesico in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata (d) in metri può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove (P) è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1: per 80 MHz e 800 MHz vale il campo di frequenza più elevato.

NOTA 2: queste direttive possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

Il piede protesico utilizza un collegamento Bluetooth® per la regolazione senza cavi. Il collegamento radio può essere disturbato da altri apparecchi, tra cui anche apparecchi che soddisfano i requisiti per le emissioni CISPR. Se si osserva un campo di regolazione cattivo o una capacità di reazione limitata, il piede protesico deve essere eventualmente regolato in un luogo più distante dalle fonti di potenza in RF. Il modulo Bluetooth® riceve ed emette la seguente potenza elettromagnetica in RF: banda di frequenza: 2402 - 2480 MHz, modulazione: FHSS/GFSK, potenza irradiata effettiva: 12 dBm

Direttiva e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il caricabatteria è destinato all'impiego negli ambienti elettromagnetici descritti qui di seguito. Il cliente o l'utente del caricabatteria deve verificare che il caricabatteria viene utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttiva
Emissioni HF CISPR 11	Gruppo 1	Il caricabatteria utilizza potenza RF per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni in RF sono molto basse ed è improbabile che interferiscano con il funzionamento di apparecchi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni HF CISPR 11	Classe B	

Direttiva e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche			
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	Il caricabatteria è indicato per l'impiego in ogni tipo di edificio, anche residenziale, e in edifici che sono collegati direttamente alla rete pubblica in bassa tensione che alimenta l'edificio residenziale.	
Variazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Soddisfatta		
Direttiva e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche			
Il caricabatteria è destinato all'impiego negli ambienti elettromagnetici descritti qui di seguito. Il cliente o l'utente del carica-batteria deve verificare che il caricabatteria viene utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Prova immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttiva
Scariche di elettricità statica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, calcestruzzo o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, la percentuale dell'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno 30%.
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee in ingresso e uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee in ingresso e uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a quella tipica per ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV linea verso linea ± 2 kV linea verso terra	± 1 kV linea verso linea ± 2 kV linea verso terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a quella tipica per ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % di caduta su U _T) per 0,5 cicli 40 % U _T (60 % di caduta su U _T) per 5 cicli 70 % U _T (30 % di caduta su U _T) per 25 cicli <5 % U _T (>95 % di caduta su U _T) per 5 s	<5 % U _T (>95 % di caduta su U _T) per 0,5 cicli 40 % U _T (60 % di caduta su U _T) per 5 cicli 70 % U _T (30 % di caduta su U _T) per 25 cicli <5 % U _T (>95 % di caduta su U _T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a quella tipica per ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del caricabatteria necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il caricabatteria tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) - Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.
NOTA: U _T corrisponde alla tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.			
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V 10 V/m	I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere collocati a una distanza da un componente del caricabatteria, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: d=1,2/√P d=1,2/√P 80 MHz fino a 800 MHz d=2,3/√P 800 MHz fino a 2,5 GHz Dove P corrisponde alla potenza d'uscita nominale del trasmettitore in Watt (W) sulla base delle indicazioni del produttore del trasmettitore e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco ^a , deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascun campo di frequenza ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
NOTA 1: per 80 MHz e 800 MHz vale il campo di frequenza più elevato. NOTA 2: queste direttive possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.			
^a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi			

Direttiva e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche

terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il piede protesico è superiore al corrispondente livello di conformità RF di cui sopra, è necessario osservare il piede protesico durante il normale utilizzo. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, ad esempio il re-allineamento o lo spostamento del piede protesico.

^b Con un campo di frequenza superiore a 150 kHz - 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 10 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi per la comunicazione in RF portatili e mobili e il caricabatteria

Il caricabatteria è destinato all'impiego in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze dovute a RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'utente del caricabatteria può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e il piede protesico in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata (d) in metri può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove (P) è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1: per 80 MHz e 800 MHz vale il campo di frequenza più elevato.

NOTA 2: queste direttive possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-11-19

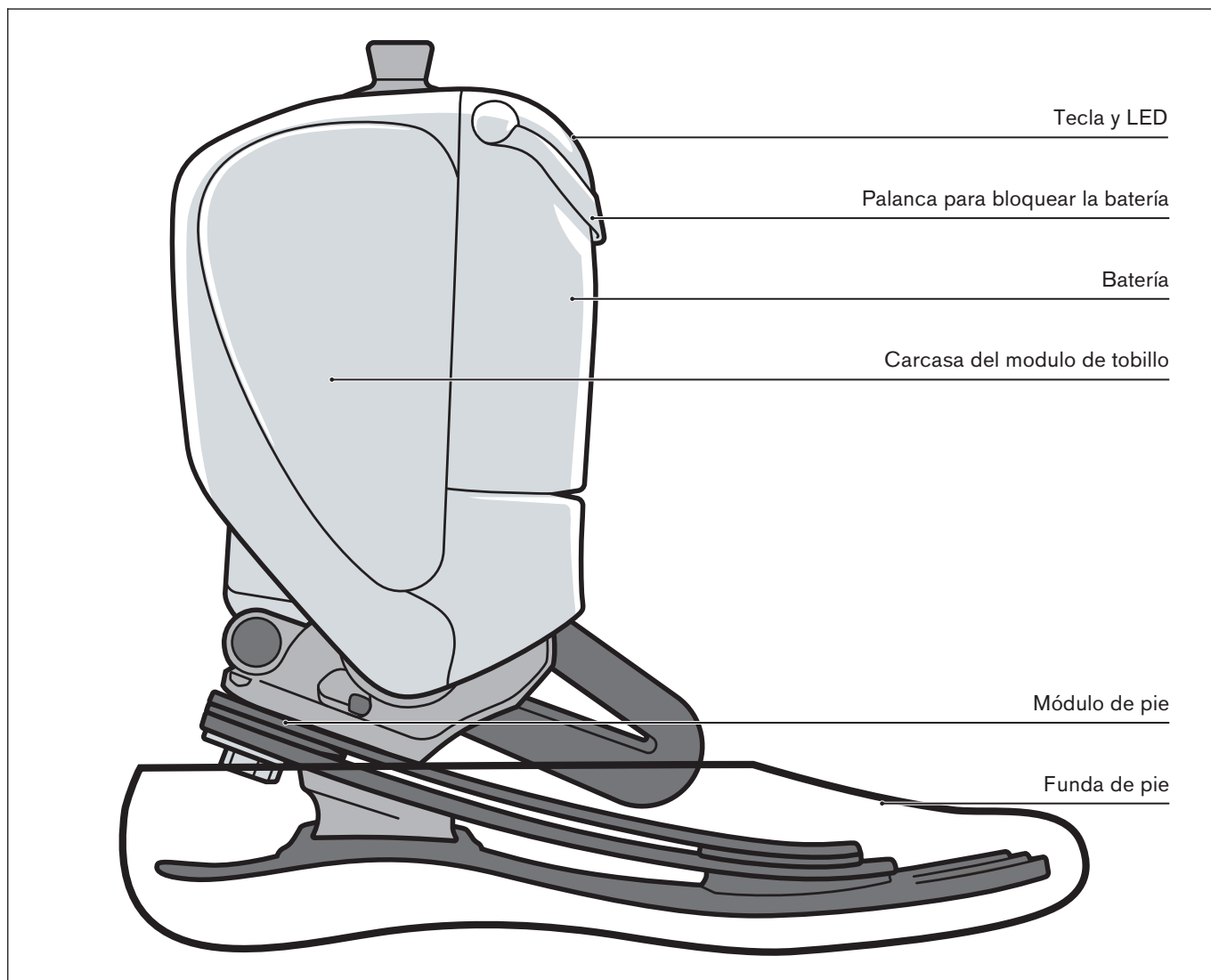
- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique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

1.1 Construcción y función

El 1A1-2 Empower es un pie protésico controlado electrónicamente con articulación de tobillo de accionamiento activo. El pie protésico simula la función de los músculos de la pantorrilla y del tendón de Aquiles mediante flexión plantar activa al final de la fase de apoyo. La flexión plantar ayuda al movimiento de avance y se calcula en tiempo real para cada paso. La fuerza depende de la energía introducida en el pie protésico durante la marcha (por la velocidad de marcha, la longitud de los pasos y las condiciones del terreno).

Durante el apoyo del talón, el pie protésico se amortigua con flexión plantar para poder pararse rápida y completamente sobre el suelo. Esto mejora el equilibrio y la estabilidad, especialmente en terrenos irregulares o en rampas descendentes. La función de descarga permite que el pie adopte una postura natural cuando se está sentado.

Los parámetros del sistema de control pueden adaptarse con la aplicación Empower Setup.



1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

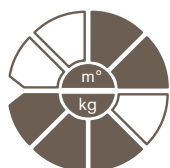
2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.



Producto recomendado para los grados de movilidad **3 y 4** (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores con exigencias especialmente altas). Para usuarios con un peso **máx. de 130 kg**.

- El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas. No utilice el producto para practicar deporte ni otras actividades con cargas por impacto excesivas (p. ej., saltar escaleras) a fin de evitar lesiones y daños en el producto.

- **Prótesis transtibiales:** el producto es apropiado para la aplicación en pacientes con amputación unilateral o bilateral.
- **Prótesis transfemorales y prótesis de desarticulación de rodilla:** el producto está exclusivamente indicado para pacientes con amputación unilateral.

La siguiente tabla indica la rigidez adecuada del resorte del pie protésico según el peso corporal del paciente.

Peso corporal [kg]	Rigidez del resorte
59 a 67	3
68 a 77	4
78 a 88	5
89 a 100	6
101 a 115	7
116 a 130	8

2.3 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo pueden realizarlo técnicos ortopédicos autorizados por Ottobock mediante la correspondiente formación.

2.4 Condiciones ambientales

Agua:	El pie protésico está protegido contra salpicaduras de agua (p. ej., al pisar un charco poco profundo o al caminar bajo la lluvia). • No sumergir en el agua. La introducción en el agua puede causar daños permanentes. • Si existe sospecha de que pueda haber entrado agua: apague el pie protésico y déjelo secar por completo antes de volver a encenderlo. El cargador y las baterías individuales no son resistentes al agua.
Humedad del aire:	10 % hasta 90 %, sin condensación
Arena/polvo:	No debe haber contacto con arena o polvo. La arena y el polvo pueden penetrar en la articulación protésica y dañar el mecanismo. Proteja el producto de la arena y el polvo en situaciones de riesgo (p. ej., al caminar por la playa o en una obra de construcción)
Temperatura:	Funcionamiento: 0 °C hasta 45 °C Carga: 5 °C hasta 40 °C Almacenamiento: -30 °C hasta 60 °C
Golpes/vibraciones:	No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
Energía eléctrica/magnética:	No utilice el producto en entornos con alta energía eléctrica/magnética (p. ej., generadores eléctricos, transformadores, emisores de radiofrecuencia de alta potencia, emisores magnéticos de alta potencia).

2.5 Vida útil

Pie protésico

Vida útil prevista si se respetan los intervalos de mantenimiento: **6 años**

Batería

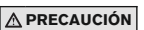
El fabricante ha determinado que el producto tiene una vida útil de un año como máximo.

Funda de pie, calcetín protector

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Conducción de vehículos

Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas

- Respete las disposiciones legales y en materia de seguros para la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción.

PRECAUCIÓN

Activar la función de descarga involuntariamente

Manejo inadecuado de aparatos debido a que el pie protésico desciende de forma involuntaria

- Apague el pie protésico y llévelo a una posición neutra antes de accionar cualquier elemento de manejo estando sentado (p. ej., los pedales de un vehículo).

PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
- Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 62).

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

⚠ PRECAUCIÓN**Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación**

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.

AVISO**Sobrecarga mecánica**

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación (p. ej., una disminución de la resistencia del antepié o una alteración de la flexión plantar) o la deslaminación del resorte de carbono son signos que indican fallos en el funcionamiento. Unos ruidos inusuales pueden ser un síntoma de una pérdida de funcionalidad.

4 Componentes incluidos en el suministro

1A1-2 Empower		
Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Pie protésico	–
1	Juego de cuñas para el talón	2F50=*
1	Funda de pie	2C16=*
1	Calcetín protector	SL=Spectra-Sock-7
1	Cargador	757L38
1	Fuente de alimentación	757L39
1	Cable de red para EE. UU.	BM-214-00005
2	Batería	757B38

Empower

Piezas de repuesto/accesorios	
Denominación	Referencia
Cable de red para UE	BM-214-00007
Cable de red para GB	BM-214-00008
Cable de red para AUS	757S3=AUS

Tablet

Piezas de repuesto/accesorios	
Denominación	Referencia
Tablet de Empower	743Y840=V1
Cargador de viaje	757L2
Enchufe del adaptador (EU)	757S7=EU
Enchufe del adaptador (GB)	757S7=GB
Enchufe del adaptador (AUS)	757S7=AUS

5 Preparación para el uso**⚠ PRECAUCIÓN****Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos**

Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados

- Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

INFORMACIÓN

La batería no está cargada del todo en el momento del suministro. Antes de utilizar el producto por primera vez, debe cargar la batería.

INFORMACIÓN

Encienda el Empower una vez que haya usted establecido la conexión Bluetooth con la aplicación Empower Setup.

El Empower solo puede ponerse en funcionamiento con la aplicación Setup correspondiente. La aplicación Empower Setup le guía a través del alineamiento de la prótesis y del ajuste del pie protésico. En este documento solo se incluye información que no aparece en la aplicación:

- **Instalar la aplicación Empower Setup**
- **Montar la funda de pie**
- **Sustituir la cuña para el talón**
- **Reparación de averías (en baterías y cargador)**

5.1 Instalar la aplicación Empower Setup

La aplicación Empower Setup debe instalarse en la tablet perteneciente al pie protésico. Si su propio terminal Android es compatible, la aplicación también puede instalarse en él.

- 1) Descargue la aplicación Empower Setup desde el Google Play Store e instálela.
- 2) Inicie la aplicación Empower Setup y registre al usuario. La aplicación solo puede ser utilizada por técnicos ortopédicos certificados que dispongan de una cuenta myOttobock.

5.1.1 Resumen de los parámetros de ajuste

La aplicación Empower Setup le guía a través del alineamiento y del ajuste del Empower. En la aplicación se dispone de los siguientes parámetros de ajuste:

Parámetro	Descripción
Resistencia de flexión plantar	El ajuste de la resistencia influye en la velocidad de la flexión plantar durante la carga.
Flexión plantar activa para marcha rápida	Ajusta la flexión plantar activa para caminar rápidamente. El parámetro también influye para subir escaleras o rampas empinadas.
Flexión plantar activa para marcha lenta	Ajusta la flexión plantar activa para caminar lentamente.
Sensibilidad de flexión plantar activa	Aumenta la sensibilidad para activar la flexión plantar activa.
Momento de activación de marcha rápida	Influye en el momento de activación de la flexión plantar activa para caminar rápidamente.
Momento de activación de marcha lenta	Influye en el momento de activación de la flexión plantar activa para caminar lentamente.
Rango de cadencia	Influye en el aumento del suministro de energía tomando como base los ajustes para marcha rápida y lenta. Puede aumentarse para alcanzar el suministro de energía máximo al caminar rápido.
Apoyo de los dedos	Ayuda a subir escaleras y rampas muy empinadas. La flexión plantar activa para subir escaleras solo se activa si el paciente carga intensamente la zona de los dedos del pie sin antes haber cargado el talón.
Flexión dorsal/plantar virtual	La flexión dorsal/plantar virtual influye de igual forma que la flexión del pie protésico. Los valores positivos significan una flexión plantar virtual, y los valores negativos, una flexión dorsal virtual. Los cambios del valor influyen tanto en la intensidad de la flexión plantar activa como también en el momento de la activación.

5.2 Ponerse/quitar la funda de pie

INFORMACIÓN

- ▶ Cubra el pie protésico con un calcetín protector para evitar ruidos en la funda de pie.
- ▶ Utilice el pie protésico siempre con una funda de pie.

Colocarse la funda de pie

> **Herramientas recomendadas:** herramienta 2C100 para cambiar la funda de pie

- 1) Inserte el pie protésico en la funda de pie.
- 2) Apriete el talón del pie protésico en la funda hasta que encaje.

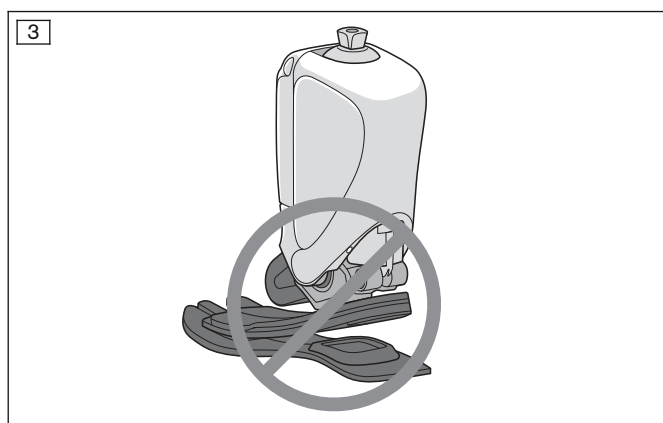
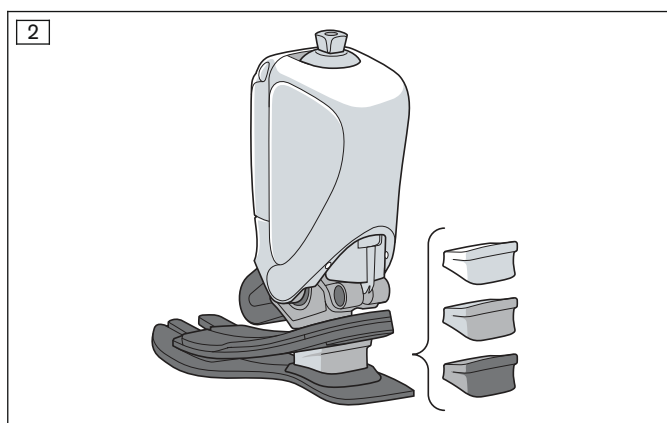
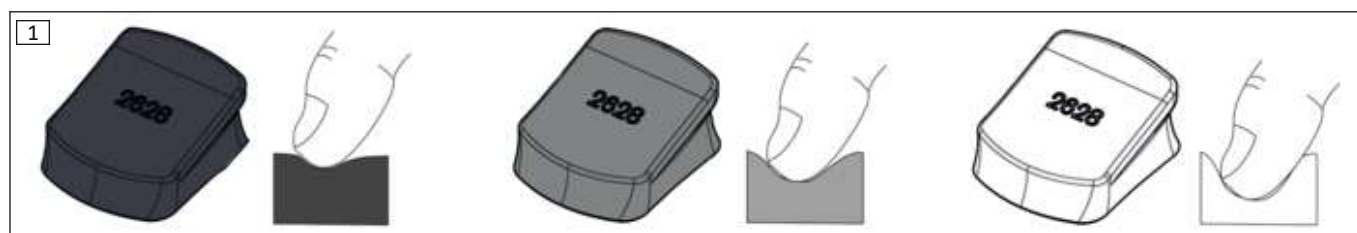
Quitarse la funda de pie

- 1) Empuje hacia atrás el tope de la funda de pie y tire del pie protésico hacia arriba.
- 2) Saque el pie protésico de la funda.

5.3 Sustituir la cuña para el talón

Cambiando la cuña para el talón se puede adaptar el comportamiento del pie protésico al apoyar el talón y cuando el talón toca el suelo durante la fase media de apoyo. El suministro incluye cuñas para el talón con grados de dureza distintos.

Grados de dureza de las cuñas para el talón: el color de la cuña para el talón indica su grado de dureza (véase fig. 1). Ottobock recomienda comenzar con la cuña para el talón preinstalada.



- 1) Separe el pie protésico ligeramente y retire la cuña para el talón montada.
- 2) Oriente la otra cuña para el talón de tal forma que la inscripción Ottobock quede en posición vertical, y que la punta mire hacia anterior.
- 3) Inserte la cuña para el talón en el pie protésico.

6 Uso

⚠ PRECAUCIÓN

Fallo de funcionamiento del pie protésico

Riesgo de lesiones debido a una reacción involuntaria del pie protésico

- Apague el pie protésico y póngase en contacto con su técnico ortopédico.

AVISO

Manejo inadecuado

Limitaciones en el funcionamiento debidas a ajustes modificados

- Compruebe los ajustes del producto en caso de modificarlos.
- Tenga en cuenta las señales de advertencia.

6.1 Encender/apagar

Encender



> **Condición previa:** el pie protésico no está sometido a carga.

- 1) Pulse la tecla de la batería durante **3 segundos**.
→ El LED verde de la batería se ilumina. El pie protésico realiza una calibración. Una vez concluya la calibración, se emite una señal acústica alta única, y el pie protésico vibra brevemente.
- 2) **Si se emite una serie de señales acústicas bajas, la calibración habrá fallado.** Flexione el pie protésico hacia abajo (flexión plantar) hasta que concluya la calibración.

Apagar

- Pulse la tecla de la batería durante **6 segundos**.

6.2 Cargar la batería

⚠ ADVERTENCIA

Uso de un cargador no autorizado

Riesgo de sufrir lesiones graves debidas a una descarga eléctrica

- Utilice únicamente el cargador suministrado.

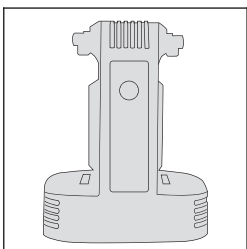
INFORMACIÓN

Si está completamente cargada y se usa de manera normal, la duración de la batería es de hasta 8 h. Ottobock recomienda cargar la batería a diario. Cargar la batería cuando no está completamente descargada afecta positivamente a su vida útil.

El proceso de carga dura aprox. 90 minutos. Solo se puede llevar a cabo dentro del rango de temperatura indicado.

- Cargue la batería únicamente cuando haya alcanzado la temperatura ambiente.
- Si desea almacenar la batería durante más de 6 meses: cargue previamente la batería por completo para prolongar su vida útil.

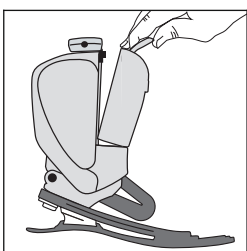
Poner en funcionamiento el cargador



El cargador puede cargar 2 baterías al mismo tiempo. Cada batería dispone de un LED que indica el estado. Un LED indica si el cargador tiene alimentación eléctrica. Con la tecla de la parte frontal pueden apagarse todos los LED, p. ej., para que no molesten en la oscuridad.

- 1) Conecte el cable del bloque de alimentación al cargador.
- 2) Enchufe el conector en una base de enchufe. En cuanto el cargador reciba alimentación eléctrica, se enciende un LED.

Cargue la batería



- 1) **Si el pie protésico está encendido:** apague el pie protésico (véase la página 68).
- 2) Levante la palanca de la batería y extraiga la batería del pie protésico.
- 3) Coloque la batería en el cargador.
→ **El LED para mostrar el nivel de carga parpadea lentamente en verde:** la batería se está cargando.
→ **El LED para mostrar el nivel de carga parpadea rápidamente en rojo:** se ha producido un error. Extraiga la batería del cargador y localice el error (véase la página 69).



→ **El LED deja de parpadear:** el proceso de carga ha concluido. Extraiga la batería del cargador. Desenchufe el conector del cargador de la base de enchufe cuando ya no se necesite el cargador.

6.2.1 Solucionar errores

Las medidas indicadas en este capítulo ayudan a realizar una localización y subsanación sistemáticas de errores. Se llevan a cabo cuando se produce un error en la batería o el cargador.

Problema	Solución
La batería o el cargador hacen un ruido metálico al agitarse	Es posible que haya piezas sueltas en el interior porque el producto está dañado. • ¡No utilice un producto que pudiera estar dañado! • Póngase en contacto con el fabricante.
El LED para mostrar el nivel de carga en el cargador parpadea rápidamente en rojo	• Extraiga la batería, desenchufe el cargador de la red, enchufe de nuevo el cargador a la red eléctrica y coloque nuevamente la batería. Si el LED continuara parpadeando rápidamente en rojo, póngase en contacto con el fabricante.
El LED para mostrar el nivel de carga en el cargador parpadea en rojo 3 veces cada 5 segundos	• Indicación de un error de la batería. Extraiga la batería del cargador y no la utilice. • Póngase en contacto con el fabricante.
El LED para mostrar el nivel de carga en el cargador parpadea en rojo 5 veces cada 5 segundos	• Indicación de una temperatura excesiva. Cerciórese de que las ranuras de ventilación del cargador no estén bloqueadas y de que el cargador se encuentre en un lugar fresco. Desenchufe el cargador de la red eléctrica y deje que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo.
No se ilumina ningún LED del cargador	El cargador no está enchufado a la red eléctrica • Compruebe si el bloque de alimentación está enchufado al cargador y si la base de enchufe recibe alimentación.
Las baterías no se cargan	• Compruebe si el cargador está enchufado a la red eléctrica. • Compruebe si la batería está colocada correctamente y si está a la temperatura de funcionamiento correcta. • Pruebe con el segundo compartimento del cargador. • Si no se hubiera podido solucionar el error, póngase en contacto con el fabricante.

6.3 Indicaciones para el uso de la batería

INFORMACIÓN

Baterías de iones de litio

Una batería de iones de litio se encarga de la alimentación eléctrica del producto. Para este tipo de batería rigen especificaciones especiales.

- **Viajes:** antes de comenzar un viaje, compruebe las especificaciones de las autoridades y de la empresa de transporte (p. ej., compañías aéreas). Es posible, p. ej., que una batería individual deba transportarse en el equipaje de mano.
- **Baterías dañadas:** póngase en contacto con el fabricante para obtener información sobre el transporte de una batería dañada.

Comprobar el nivel de carga

- Pulse la tecla de la batería brevemente. El nivel de carga se muestra mediante una fila de 4 LED.

	LED de la batería	Estado
	El LED se ilumina en verde	El pie protésico está encendido.
	El LED parpadea en rojo	Existe un error. El pie protésico no se enciende.

	LED de la batería	Estado
	4 LED se iluminan de forma permanente	Nivel de carga: del 76 % al 100 %
	3 LED se iluminan de forma permanente	Nivel de carga: del 51 % al 75 %
	2 LED se iluminan de forma permanente	Nivel de carga: del 26 % al 50 %
	1 LED se ilumina de forma permanente	Nivel de carga: del 11 % al 25 %
	1 LED parpadea	Nivel de carga: <10 %

Modo de descanso

La batería del pie protésico dispone de un modo de descanso. El modo de descanso se activa para proteger la batería, por ejemplo, cuando:

- La temperatura es excesiva (45 °C durante el proceso de carga, 65 °C durante el uso)
- La temperatura es insuficiente (por debajo de 5 °C durante el proceso de carga, sin límite durante el uso)
- La batería está descargada (protección contra la descarga total)

El pie protésico puede continuar utilizándose, pero ya no dispone de todas las funciones activas.

- 1) **Si se ha activado del modo de descanso de la batería:** encienda el pie protésico.
 - **El LED de la batería parpadea en rojo:** existe un problema con la batería. Póngase en contacto con el fabricante.
 - **Los LED de la batería no se iluminan:** cargue la batería.
- 2) **Si la temperatura era excesiva:** deje enfriar la batería.

6.4 Subir/bajar escaleras

PRECAUCIÓN

Subir/bajar escaleras

Riesgo de lesiones por resbalar o tropezar

- Utilice siempre el pasamano al usar las escaleras.
- Tenga en cuenta la información específica del producto al usar las escaleras.

El uso de las escaleras con el Empower requiere de entrenamiento previo. La impulsión de los dedos del pie tiene un efecto de asistencia al subir escaleras. Al bajar escaleras, no se debe activar la impulsión de los dedos del pie porque podría provocar una caída. Por eso es importante colocar correctamente el antepié del Empower con cada paso. Las siguientes instrucciones son de aplicación para cada escalón.

Subir escaleras

- 1) Coloque el antepié del pie protésico (tercio delantero de la longitud del pie) sobre el escalón.
- 2) Mantenga una ligera flexión de la articulación de rodilla.
- 3) Transfiera el peso completamente al pie protésico.

Bajar escaleras

- 1) **¡PRECAUCIÓN! ¡Riesgo de caídas! No apoye el antepié del pie protésico sobre el escalón. De lo contrario, podría activarse la impulsión de los dedos del pie.**
Coloque el pie protésico solo con el talón y el mediopié (dos tercios posteriores de la longitud del pie) sobre el escalón.
- 2) Transfiera el peso completamente al pie protésico.

7 Limpieza y cuidados

- 1) **¡PRECAUCIÓN! Desenchufe el cargador de la red eléctrica antes de la limpieza.**
Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad. Al hacerlo, 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.

8 Mantenimiento

- Reajuste el producto 2 semanas y 6 semanas después del primer uso. Esto garantiza el buen funcionamiento del producto.

- Examine todo el pie protésico cada 6 meses o cada 500 000 pasos para ver si presenta daños visibles. Si fuera necesario (p. ej., en el caso de usuarios muy activos o de peso elevado), acuerde fechas de inspección adicionales.
- Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.

Intervalos de mantenimiento

El producto debe ser sometido a mantenimiento regularmente por parte del servicio técnico del fabricante para lograr la máxima vida útil. Hay previstos los siguientes intervalos de mantenimiento:

- EE. UU., CAN: si aparecen problemas, pero a más tardar después de **36 meses**
- Todos los demás países/regiones: **24 meses**

Si fuese necesaria una reparación sujeta a costes, se proporcionará una estimación de los mismos. La reparación se llevará a cabo después de la aprobación del presupuesto.

9 Eliminación



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

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 1999/5/CE relativa a equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. El fabricante ha llevado a cabo la evaluación de la conformidad de acuerdo con el anexo III de dicha directiva.

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

10.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

10.4 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.

11 Símbolos utilizados



Fabricante legal



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de serie



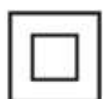
Usar solo en el hogar



Radiación no ionizante



Pieza de aplicación del tipo BF



Equipo eléctrico de clase II



Tenga en cuenta las instrucciones de uso



Polaridad



Valores límite de humedad para el almacenamiento/transporte



Valores límite de temperatura para el almacenamiento/transporte

IP##

Clase de protección

12 Datos técnicos

Tamaños [cm]	25	26	27	28	29	30
Altura del tacón [mm]	10					
Altura del sistema con funda de pie [mm]	198	203			208	
Altura de montaje con funda de pie [mm]	216	221			226	
Amplitud de movimientos de la flexión plantar [°]	22					
Peso del producto [g]	Tamaño 27: aprox. 1950					
Peso del producto con funda de pie y calcetín protector [g]	Tamaño 27: aprox. 2145					
Peso corporal máx. [kg]	130					
Grado de movilidad	3 y 4					

Batería y cargador	
Tipo de batería	iones de litio
Temperatura de carga de la batería [°C]	5 a 45
Capacidad de la batería [Wh]	45
Tensión de salida de la batería (nominal) [V]	18
Temperatura de funcionamiento del cargador [°C]	0 a 40
Tensión de alimentación del cargador [V, Hz]	100 V a 240 V CA 50 Hz a 60 Hz
Tensión de entrada del cargador [V]	23 a 26
Corriente de entrada del cargador [A]	máx. 3,75
Corriente de carga [A]	2,5

12.1 Información sobre CEM

Directiva y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El pie protésico puede utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directiva
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 2	El pie protésico emite energía electromagnética para ejecutar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados. El pie protésico es apto para el uso en todo tipo de edificios, también residenciales.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	No aplicable	

Directiva y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El pie protésico puede utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directiva
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire ±	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire ±	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de losas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables eléctricos ± 1 kV para cables de entrada/salida	No aplicable	No aplicable. El pie protésico funciona con batería.
Sobretensión según IEC 61000-4-5	± 1 kV cable a cable ± 2 kV cable a tierra	No aplicable	No aplicable. El pie protésico funciona con batería.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en cables de entrada eléctricos	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	No aplicable	No aplicable. El pie protésico funciona con batería.
Frecuencia industrial - (50/60 Hz)- campo magnético según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben corresponderse con los valores característicos para un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			
Alta frecuencia por cable según IEC 61000-4-6	No aplicable 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	No aplicable 10 V/m	Los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles o móviles no deben utilizarse a una distancia de un componente del cargador de la batería, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada tomando

Directiva y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Alta frecuencia radiada según IEC 61000-4-3			como base la ecuación aplicable para la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada: No aplicable. El pie protésico funciona con batería. $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del emisor en vatios (W) según el fabricante del emisor, y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de emisores fijos de alta frecuencia determinadas tomando como base una medición electromagnética realizada in situ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en todas las gamas de frecuencia^b. Pueden darse interferencias cerca de equipos identificados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias alta. NOTA 2: es posible que estas directivas no sean aplicables en todas las situaciones. La difusión electromagnética se ve influenciada por la absorción y la reflexión en edificios, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de emisores fijos, p. ej., estación base de radioteléfonos (teléfonos móviles/inalámbricos) y radios terrestres, servicios de radioaficionados, emisores de radio AM y FM y de televisión, no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético tomando como base emisores fijos de alta frecuencia debería considerarse realizar una medición electromagnética in situ. Si las intensidades de campo medidas en el lugar en el que se utiliza el pie protésico exceden el nivel de cumplimiento de alta frecuencia aplicable indicado anteriormente, el pie protésico debe observarse durante un uso normal. Si se observa un rendimiento diferente, pueden ser necesarias medidas adicionales, p. ej., reajustar o cambiar de posición el pie protésico.

^b Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles y el pie protésico

El pie protésico puede utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de alta frecuencia radiadas. El cliente o el usuario del pie protésico pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas respetando una distancia mínima entre los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (emisores) y el pie protésico según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima del emisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del emisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de emisores con una potencia nominal de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros puede calcularse tomando como base la ecuación aplicable para la frecuencia del emisor, donde (P) es la potencia nominal de salida máxima del emisor en vatios (W) según el fabricante del emisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias alta.

NOTA 2: es posible que estas directivas no sean aplicables en todas las situaciones. La difusión electromagnética se ve influenciada por la absorción y la reflexión en edificios, objetos y personas.

El pie protésico utiliza una conexión por radio Bluetooth® para la configuración inalámbrica. La conexión por radio puede sufrir interferencias de otros equipos, entre otros, equipos que cumplen los requisitos de emisiones de CISPR. En caso de observar un rango de ajuste deficiente o una capacidad de reacción limitada, puede ser necesario ajustar el pie protésico en un lugar más alejado de las fuentes de energía de alta frecuencia. La conexión de radio por Bluetooth® recibe y envía la siguiente energía electromagnética de alta frecuencia: banda de frecuencia: 2402 - 2480 MHz, modulación: FHSS/GFSK, potencia de radiación efectiva: 12 dBm

Directiva y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El cargador de la batería puede utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del producto deben asegurarse de que el cargador de la batería se utilice en un entorno de ese tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directiva
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El cargador de la batería utiliza energía de alta frecuencia solo para su funcionamiento interno. Por ese motivo, sus emisiones de alta frecuencia son inferiores al nivel de cumplimiento en todas las gamas de frecuencia.

Directiva y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
		cuencia son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	El cargador de batería es apto para su uso en todo tipo de edificios, incluidos edificios residenciales y edificios conectados directamente a una red pública de baja tensión encargada del suministro eléctrico del edificio residencial.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	Se cumple	

Directiva y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El cargador de la batería puede utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del producto deben asegurarse de que el cargador de la batería se utilice en un entorno de ese tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directiva
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire ±	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire ±	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de losas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables eléctricos ± 1 kV para cables de entrada/salida	± 2 kV para cables eléctricos ± 1 kV para cables de entrada/salida	La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión según IEC 61000-4-5	± 1 kV cable a cable ± 2 kV cable a tierra	± 1 kV cable a cable ± 2 kV cable a tierra	La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en cables de entrada eléctricos según IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del cargador de la batería desea un funcionamiento continuo durante un fallo del suministro eléctrico, se recomienda utilizar el cargador de la batería con un sistema de alimentación interrumpida o con una batería.
Frecuencia industrial - (50/60 Hz)- campo magnético según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben corresponderse con los valores característicos para un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Alta frecuencia por cable según IEC 61000-4-6 Alta frecuencia radiada según IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles o móviles no deben utilizarse a una distancia de un componente del cargador de la batería, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada tomando como base la ecuación aplicable para la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del emisor en vatios (W) según el fabricante del emisor, y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de emisores fijos de alta frecuencia determinadas tomando como base una medición electromagnética realizada in situ ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en todas las gamas de frecuencia ^b .
--	--	---------------	--

Directiva y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
			Pueden darse interferencias cerca de equipos identificados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias alta. NOTA 2: es posible que estas directivas no sean aplicables en todas las situaciones. La difusión electromagnética se ve influenciada por la absorción y la reflexión en edificios, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo de emisores fijos, p. ej., estación base de radioteléfonos (teléfonos móviles/inalámbricos) y radios terrestres, servicios de radioaficionados, emisores de radio AM y FM y de televisión, no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético tomando como base emisores fijos de alta frecuencia debería considerarse realizar una medición electromagnética in situ. Si las intensidades de campo medidas en el lugar en el que se utiliza el pie protésico exceden el nivel de cumplimiento de alta frecuencia aplicable indicado anteriormente, el pie protésico debe observarse durante un uso normal. Si se observa un rendimiento diferente, pueden ser necesarias medidas adicionales, p. ej., reajustar o cambiar de posición el pie protésico. ^b Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.			
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles y el cargador			
El cargador puede utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de alta frecuencia radiadas. El cliente o el usuario del cargador pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas respetando una distancia mínima entre los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (emisores) y el cargador según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia de salida máxima del emisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del emisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
En el caso de emisores con una potencia nominal de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros puede calcularse tomando como base la ecuación aplicable para la frecuencia del emisor, donde (P) es la potencia nominal de salida máxima del emisor en vatios (W) según el fabricante del emisor.			
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias alta.			
NOTA 2: es posible que estas directivas no sean aplicables en todas las situaciones. La difusión electromagnética se ve influenciada por la absorción y la reflexión en edificios, objetos y personas.			

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-11-19

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De 1A1-2 Empower is een elektronisch gestuurde prothesevoet met een actief aangedreven enkelscharnier. De prothesevoet simuleert de functie van de kuitspieren en de achillespees door actieve plantairflexie aan het einde van de standfase. De plantairflexie ondersteunt de voorwaartse beweging en wordt voor elke stap in realtime berekend. De sterkte is afhankelijk van de energie die tijdens het lopen aan de prothesevoet wordt overgedragen (door de loopsnelheid, de paslengte en het soort ondergrond).

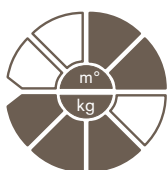
Bij het neerzetten van de hiel wordt de prothesevoet gedempt in plantairflexie gebracht om snel met het gehele voetoppervlak op de grond te staan. Dat verbetert de balans en stabiliteit, in het bijzonder op ongelijk terrein of bij het aflopen van een helling. Tijdens het zitten zorgt de relaxfunctie voor een natuurlijke houding van de voet.

De parameters van de besturing kunnen met de Empower Setup-app worden aangepast.

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **3 en 4** (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 130 kg**.

- Het product is ontwikkeld voor alledaagse activiteiten. Gebruik het product niet bij het sporten of bij andere activiteiten met overmatige schokbelasting (bijv. het springen van ladders) om persoonlijk letsel en beschadiging van het product te voorkomen.

- **TT-prothesen:** het product is geschikt voor gebruik door een- en tweezijdig geamputeerde patiënten.
- **TF-prothesen en knie-exarticulatieprothesen:** het product is alleen geschikt voor gebruik door eenzijdig geamputeerde patiënten.

In de onderstaande tabel kunt u vinden welke veerstijfheid de prothesevoet moet hebben bij welk lichaamsgewicht van de patiënt.

Lichaamsgewicht [kg]	Veerstijfheid
59 t/m 67	3
68 t/m 77	4
78 t/m 88	5
89 t/m 100	6
101 t/m 115	7
116 t/m 130	8

2.3 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Otto Bock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

2.4 Omgevingscondities

Water:	De prothesevoet is bestand tegen spatwater (bijv. in een ondiepe plas stappen of in de regen lopen). • Niet onderdompelen. Onderdompelen kan blijvende schade veroorzaken. • Wanneer er een vermoeden bestaat dat water binnengedrongen kan zijn: schakel de prothesevoet uit en laat hem volledig drogen voor hij weer ingeschakeld wordt. De acculader en de losse accu's zijn niet bestand tegen water.
Luchtvochtigheid:	10% tot 90%, niet condenserend
Zand/stof:	Geen contact met zand of stof. Zand en stof kunnen in het scharnier terechtkomen en het mechaniek beschadigen. Bescherm het product tegen zand en stof wanneer het gevaar bestaat dat het daarmee in contact komt (bijv. op het strand, op een bouwplaats)
Temperatuur:	Gebruik: 0 °C tot 45 °C Opladen: 5 °C tot 40 °C Opslag: -30 °C tot 60 °C
Schokken/trillingen:	Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
Elektrische/magnetische energie:	Gebruik het product niet in omgevingen met een hoge elektrische/magnetische energie (bijv. stroomgeneratoren, transformatoren, radiofrequente zenders met hoog vermogen, elektromagnetische zenders met hoog vermogen).

2.5 Gebruiksduur

Prothesevoet

Te verwachten levensduur wanneer de onderhoudsintervallen aangehouden worden: **6 jaar**

Accu

De fabrikant heeft voor het product een maximale gebruiksduur van een jaar vastgelegd.

Voetovertrek, beschermsock

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Besturen van motorvoertuigen

Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

VOORZICHTIG

Per ongeluk activeren van de relaxfunctie

Verkeerde bediening van apparaten door ongewild omlaag bewegen van de prothesevoet

- Schakel de prothesevoet uit en breng de prothesevoet in een neutrale stand, voordat u in zittende houding bedieningselementen (bijv. voertuigpedalen) bedient.

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 77).

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- Ga zorgvuldig met het product om.
- Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in dit zelfde hoofdstuk).
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

⚠ VOORZICHTIG**In het bereik van het scharniermechanisme grijpen**

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.

LET OP**Mechanische overbelasting**

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde veerwerking (bijv. een geringere voorvoetweerstand of een veranderd afwikkeldrag) en delaminatie van de carbonveer zijn tekenen van functieverlies. Ongewone geluiden kunnen wijzen op een verlies aan functionaliteit.

4 Inhoud van de levering

1A1-2 Empower		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Prothesevoet	–
1	Hielwiggenset	2F50=*
1	Voetovertrek	2C16=*
1	Beschermsock	SL=Spectra-Sock-7
1	Acculader	757L38
1	Netvoeding	757L39
1	Netsnoer VS	BM-214-00005
2	Accu	757B38

Empower

Onderdelen/accessoires	
Omschrijving	Artikelnummer
Netsnoer EU	BM-214-00007
Netsnoer GB	BM-214-00008
Netsnoer AUS	757S3=AUS

Tablet

Onderdelen/accessoires	
Omschrijving	Artikelnummer
Empower Tablet	743Y840=V1
Reisoplader	757L2
adapterstekker (EU)	757S7=EU
adapterstekker (GB)	757S7=GB
adapterstekker (AUS)	757S7=AUS

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG**Verkeerde opbouw, montage of instelling**

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

INFORMATIE

Bij aflevering is de accu niet volledig geladen. Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu worden geladen.

INFORMATIE

Schakel de Empower pas in wanneer u de bluetoothverbinding maakt met de Empower Setup-app.

De Empower kan nu met de bijbehorende Setup-app in gebruik worden genomen. De Empower Setup-app voert u door de opbouw van de prothese en de instelling van de prothesevoet. In dit document bevindt zich alleen informatie die niet in de app wordt weergegeven:

- **Empower Setup-app installeren**
- **Voetovertrek monteren**
- **Hielwig vervangen**
- **Fouten oplossen (in accu's en acculader)**

5.1 Empower Setup-app installeren

De Empower Setup-app moet op de bij de prothesevoet horende tablet geïnstalleerd worden. Als het eigen Android-apparaat compatibel is, kan de app ook daar geïnstalleerd worden.

- 1) Download de Empower Setup-app uit de Google Play Store en installeer hem.
- 2) Start de Empower Setup-app en meld de gebruiker aan. De app kan alleen worden gebruikt door gecertificeerde orthopedisch instrumentmakers met een myOttobock account.

5.1.1 Overzicht van de instelparameters

De Empower Setup-app leidt u door het opbouwen en instellen van de Empower. De volgende parameters kunnen in de app worden ingesteld:

Parameter	Beschrijving
Weerstand plantairflexie	Beïnvloedt de snelheid van de plantairflexie tijdens de lastovername door het instellen van de weerstand.
Actieve plantairflexie voor snel lopen	Stelt de actieve plantairflexie voor snel lopen in. Deze parameter heeft ook invloed op het oplopen van trappen en het oplopen van steile hellingbanen.
Actieve plantairflexie voor langzaam lopen	Stelt de actieve plantairflexie voor langzaam lopen in.
Gevoeligheid actieve plantairflexie	Vergroot de gevoeligheid voor het in gang zetten van de actieve plantairflexie.
Activeringsmoment voor snel lopen	Beïnvloedt het tijdstip van de actieve plantairflexie bij snel lopen.
Activeringsmoment voor langzaam lopen	Beïnvloedt het tijdstip van de actieve plantairflexie bij langzaam lopen.
Cadansbereik	Beïnvloedt de toename van de energieafgifte op basis van de instellingen voor langzaam lopen en snel lopen. Kan worden verhoogd om de maximale energieafgifte bij snel lopen te bereiken.
Neerzetten van de teen	Ondersteunt het oplopen van trappen en het oplopen van zeer steile hellingbanen. De actieve plantairflexie voor het oplopen van trappen wordt alleen in gang gezet als de patiënt de voorvoet sterk belast zonder eerst de hiel belast te hebben.
Virtuele dorsi /plantairflexie	De virtuele dorsi-/plantairflexie heeft dezelfde invloed als het buigen van de prothesevoet. Positieve waarden staan voor virtuele plantairflexie en negatieve waarden voor virtuele dorsiflexie. Wijziging van de waarden beïnvloedt zowel de sterkte van de actieve plantairflexie als het tijdstip waarop deze in gang wordt gezet.

5.2 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

INFORMATIE

- ▶ Trek de beschermsock over de prothesevoet om geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.
- ▶ Gebruik de prothesevoet altijd met voetovertrek.

Voetovertrek aanbrengen

> **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C100

- 1) Schuif de prothesevoet in de voetovertrek.
- 2) Druk de hiel van de prothesevoet in de voetovertrek totdat deze vastklikt.

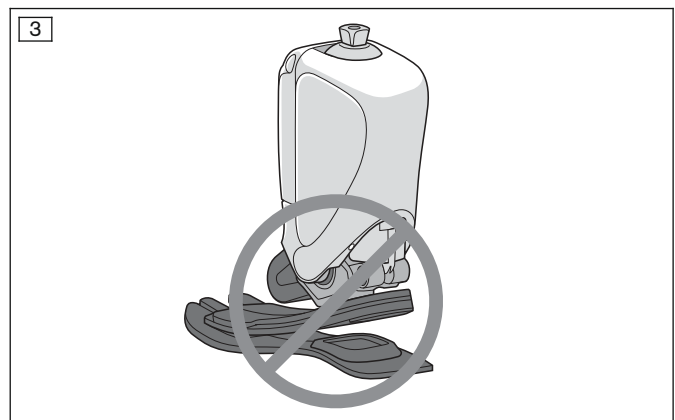
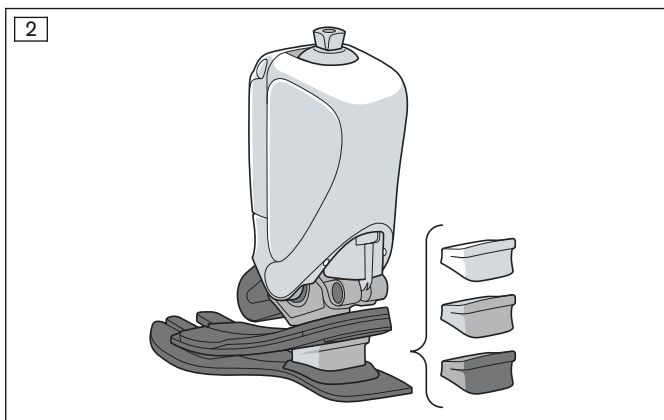
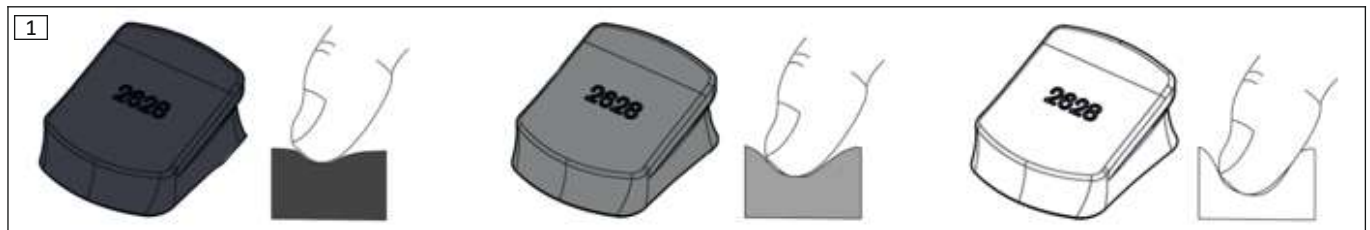
Voetovertrek verwijderen

- 1) Duw de vergrendeling van de voetovertrek naar achteren en trek de hiel van de prothesevoet omhoog.
- 2) Haal de prothesevoet uit de voetovertrek.

5.3 Hielwig vervangen

Het gedrag van de prothesevoet bij het neerzetten van de hiel en bij contact van de hiel tijdens de middelste stand-fase kan worden aangepast door vervanging van de hielwig. Meegeleverd worden hielwigen met uiteenlopende hardheden.

Hardheid hielwig: De kleur van de hielwig staat voor de hardheid (zie afb. 1). Ottobock adviseert te beginnen met de vooraf geïnstalleerde hielwig.



- 1) Trek de prothesevoet een beetje uit elkaar en verwijder de aanwezige hielwig.
- 2) Lijn de andere hielwig zo uit, dat het logo van Ottobock rechtop staat en de punt naar voren wijst.
- 3) Plaats de hielwig in de prothesevoet.

6 Gebruik**⚠ VOORZICHTIG****Storing in de werking van de prothesevoet**

Gevaar voor verwonding door een ongewone reactie van de prothesevoet

- Schakel de prothesevoet uit en neem contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

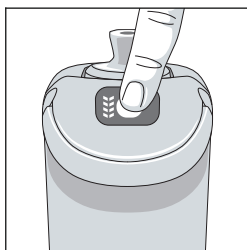
LET OP**Verkeerde bediening**

Functiebeperkingen door gewijzigde instellingen

- Controleer de instellingen van het product bij wijziging.
- Neem de waarschuwingssignalen in acht.

6.1 Inschakelen/uitschakelen

Inschakelen



- > **Voorwaarde:** De prothesevoet wordt niet belast.
- 1) Druk de toets op de accu in en houd hem **3 seconden** lang ingedrukt.
→ De groene led op de accu licht op. De prothesevoet voert een kalibratie uit. Er klinkt een hoge pieptoon en de prothesevoet trilt even wanneer de kalibratie beëindigd is.
 - 2) **Als er een aantal zachte pieptonen klinkt, is de kalibratie mislukt.** Buig de prothesevoet naar onderen (plantairflexie) tot de kalibratie beëindigd is.

Uitschakelen

- Druk de toets op de accu in en houd hem **6 seconden** lang ingedrukt.

6.2 Accu laden

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van een niet-goedgekeurde acculader

Gevaar voor ernstige verwondingen door elektrische schokken

- Gebruik uitsluitend de meegeleverde acculader.

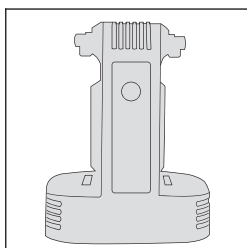
INFORMATIE

Bij een volledig geladen accu en normaal gebruik bedraagt de looptijd maximaal 8 uur. Ottobock adviseert om de accu dagelijks op te laden. Het laden van een accu die nog niet leeg is, heeft een positief effect op de gebruiksduur.

Het laden duurt ca. 90 minuten. Dit kan alleen gebeuren binnen het voor het laden geldende temperatuurgebied.

- Laad de accu alleen, als deze vooraf is opgewarmd/afgekoeld op kamertemperatuur.
- Als u de accu langer dan zes maanden wilt opslaan, laad hem dan eerst helemaal op om de gebruiksduur te verlengen.

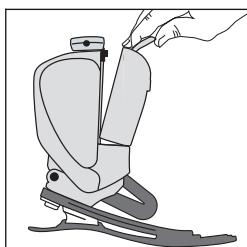
Acculader in gebruik nemen



De acculader kan twee accu's tegelijk opladen. Iedere accu heeft een eigen led die de status aangeeft. Een led geeft aan of de acculader van stroom wordt voorzien. Met de toets aan de voorkant kunnen alle leds worden uitgeschakeld, bijvoorbeeld om te voorkomen dat ze in het donker storen.

- 1) Sluit de kabel van de netvoeding aan op de acculader.
- 2) Steek de stekker in het stopcontact. Zodra de acculader van stroom wordt voorzien, licht er een led op.

Accu laden



- 1) **Wanneer de prothesevoet ingeschakeld is:** de prothesevoet uitschakelen (zie pagina 83).
- 2) Klap de hendel op de accu omhoog en haal de accu van de prothesevoet af.
- 3) Zet de accu in de acculader.
→ **De led die de laadtoestand weergeeft, knippert langzaam en is groen:** De accu wordt geladen.



- **De led die de laadtoestand weergeeft knippert snel en is rood:** Er is een fout opgetreden. Haal de accu uit de acculader en ga na wat er aan de hand is (zie pagina 84).
- **De led knippert niet meer:** Het laden is beëindigd. Haal de accu uit de acculader. Haal de stekker van de acculader uit het stopcontact als u de acculader niet meer nodig hebt.

6.2.1 Problemen oplossen

De maatregelen in dit hoofdstuk helpen bij het systematisch opsporen en oplossen van problemen. Ze worden uitgevoerd, als er problemen zijn met de accu of de acculader.

Probleem	Oplossing
De accu of de acculader ram-melt, als eraan wordt geschud	Mogelijk is het product beschadigd en zitten er binnenin onderdelen los. • Een product dat mogelijk beschadigd is, mag u niet gebruiken! • Neem contact op met de fabrikant.
LED voor het weergeven van de laadtoestand knippert snel rood	• Haal de accu uit de lader, koppel de acculader los van het elektriciteitsnet, sluit de acculader weer aan op het elektriciteitsnet en plaats de accu terug. Als de led weer snel knippert en rood is, neem dan contact op met de fabrikant.
LED voor het weergeven van de laadtoestand knippert rood, 3 maal per 5 seconden	• Dit duidt op een storing in de accu. Haal de accu uit de acculader en gebruik hem niet. • Neem contact op met de fabrikant.
LED voor het weergeven van de laadtoestand knippert rood, 5 maal per 5 seconden	• Dit duidt op een te hoge temperatuur. Controleer of de ventilatiesleuven van de acculader niet geblokkeerd zijn en of de acculader zich op een koele plaats bevindt. Koppel de acculader los van het elektriciteitsnet en laat hem afkoelen voordat u hem weer gebruikt.
Op de acculader licht geen led op	De acculader is niet aangesloten op het elektriciteitsnet • Controleer of de netvoeding is aangesloten op de acculader en of het stopcontact van stroom wordt voorzien.
Accu's worden niet geladen	• Controleer of de acculader is aangesloten op het elektriciteitsnet. • Controleer of de accu op de juiste manier in de acculader is geplaatst en of hij de juiste gebruikstemperatuur heeft. • Probeer de tweede accu-aansluiting van de acculader. • Neem als het niet is gelukt om het probleem op te lossen, contact op met de fabrikant.

6.3 Gebruiksaanwijzingen voor de accu's

INFORMATIE

Lithium-ion-accu's

Het product wordt van stroom voorzien door een lithium-ionaccu. Voor dit batterijtype gelden speciale voorschriften.

- **Reizen:** Controleer voordat u op reis gaat de voorschriften van de autoriteiten en de vervoersmaatschappijen (bijv. vliegtuigmaatschappijen). Het is bijvoorbeeld mogelijk dat een losse accu moet worden vervoerd in de handbagage.
- **Beschadigde accu's:** Neem contact op met de fabrikant voor aanwijzingen over het vervoer van een beschadigde accu.

Laadtoestand controleren

- Druk de toets op de accu kort in. De laadtoestand wordt weergegeven door een rijtje van vier leds.

	Leds op de accu	Status
	Led licht groen op	De prothesevoet is ingeschakeld.
	Led knippert rood	Er is een storing opgetreden. De prothesevoet wordt niet ingeschakeld.

	Leds op de accu	Status
	4 leds lichten ononderbroken op	Laadtoestand: 76 % tot 100 %
	3 leds lichten ononderbroken op	Laadtoestand: 51 % tot 75 %
	2 leds lichten ononderbroken op	Laadtoestand: 26 % tot 50 %
	1 led licht ononderbroken op	Laadtoestand: 11 % tot 25 %
	1 led knippert	Laadtoestand: <10 %

Slaapmodus

De accu van de prothesevoet heeft een slaapmodus. De slaapmodus wordt ter bescherming van de accu geactiveerd, als bijvoorbeeld:

- de temperatuur te hoog is (45 °C tijdens het laden, 65 °C tijdens gebruik)
- de temperatuur te laag is (minder dan 5 °C tijdens het laden, geen limiet tijdens gebruik)
- als de accu leeg is (ter bescherming tegen diepontlading)

De prothesevoet kan gewoon worden gebruikt, maar heeft geen actieve functies meer.

1) **Als de slaapmodus van de accu is geactiveerd:** Schakel de prothesevoet in.

→ **De led op de accu knippert rood:** Er is een probleem met de accu. Neem contact op met de fabrikant.

→ **De leds op de accu lichten niet op:** Laad de accu op.

2) **Als de temperatuur te hoog was:** Laat de accu afkoelen.

6.4 Trappen op-/aflopen

⚠ VOORZICHTIG

Trappen op-/aflopen

Gevaar voor letsel door wegglijden of struikelen

- Houd u bij het trappenlopen altijd vast aan de leuning.
- Neem de productspecifieke aanwijzingen voor het trappenlopen in acht.

Trappenlopen met de Empower moet getraind worden. Het afzetten met de tenen werkt bij het trap oplopen ondersteunend. Bij het aflopen van de trap mag niet met de teen worden afgezet omdat dit een val zou kunnen veroorzaken. Daarom is het belangrijk de voorvoet van de Empower bij elke stap correct neer te zetten. De volgende aanwijzingen gelden steeds voor één traprede.

Trap op lopen

- 1) Plaats de voorvoet van de prothesevoet (voorste derde van de voetlengte) op de traprede.
- 2) Houd het kniegewricht licht gebogen.
- 3) Verplaats het gewicht volledig naar de prothesevoet.

Trap af lopen

- 1) **VOORZICHTIG! Valgevaar! Zet de voorvoet van de prothesevoet niet op de traprede. Anders kan de afzet met de tenen worden geactiveerd.**
Zet de prothesevoet alleen met de hiel en middenvoet (achterste tweederde van de voetlengte) op de traprede.
- 2) Verplaats het gewicht volledig naar de prothesevoet.

7 Reiniging en dagelijks onderhoud

- 1) **VOORZICHTIG! Koppel de acculader voor het reinigen los van het elektriciteitsnet.**
Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Let hierbij op dat er geen vocht in het product binnendringt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

8 Onderhoud

- Stel het product twee weken en zes weken nadat het voor het eerst is gebruikt, opnieuw af. Zo waarborgt u een goede werking van het product.
- Inspecteer de hele prothesevoet eens in de zes maanden of na iedere 500.000 stappen op zichtbare schade. Maak zo nodig (bijv. bij bijzonder actieve gebruikers of gebruikers die wat zwaarder zijn) afspraken voor extra inspectiebeurten.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.

Onderhoudstermijnen

Het product moet regelmatig door de servicedienst van de fabrikant worden onderhouden, om de maximale levensduur te bereiken. De volgende onderhoudsintervallen moeten worden aangehouden:

- USA, CAN: Wanneer problemen optreden, maar uiterlijk na **36 maanden**
- Alle andere landen/regio's: **24 maanden**

Wanneer een reparatie tegen betaling nodig is, wordt vooraf een offerte gemaakt. De reparatie wordt uitgevoerd nadat de offerte is geaccordeerd.

9 Afvalverwerking



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

10 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

10.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

10.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 1999/5/EG betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur. De overeenstemmingsbeoordeling is door de fabrikant uitgevoerd volgens bijlage III van de richtlijn.

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

10.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

10.4 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

11 Gebruikte symbolen



Wettelijke fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer



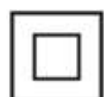
Gebruik uitsluitend binnenshuis



Niet-ioniserende straling



Apparaat type BF



Elektrische apparaat klasse II



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Polariteit



Grenswaarden voor de vochtigheid bij opslag/transport



Grenswaarden voor de temperatuur bij opslag/transport

IP##

Beschermingsklasse

12 Technische gegevens

Maten [cm]	25	26	27	28	29	30
Hakhoogte [mm]	10					
Systeemhoogte met voetovertrek [mm]	198	203			208	
Inbouwhoogte met voetovertrek [mm]	216	221			226	
Bewegingsbereik plantairflexie [°]	22					
Productgewicht [g]	maat 27: ca. 1950					
Productgewicht met voetovertrek en beschermsock [g]	maat 27: ca. 2145					
Max. lichaamsgewicht [kg]	130					
Mobiliteitsgraad	3 en 4					
Accu en acculader						
Accutype			lithium-ion			
Laadtemperatuur accu [°C]			5 tot 45			
Capaciteit accu [Wh]			45			
Uitgangsspanning accu (nominaal) [V]			18			
Gebruikstemperatuur acculader [°C]			0 tot 40			
Netspanning acculader [V, Hz]			100 V tot 240 V AC 50 Hz tot 60 Hz			
Ingangsspanning acculader [V]			23 tot 26			

Accu en acculader	
Ingangsstroom acculader [A]	max. 3,75
Laadstroom [A]	2,5

12.1 EMC-informatie

Richtlijn en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische emissies		
De prothesevoet is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Voldoet aan de eisen voor	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
RF-emissies CISPR 11	groep 2	De prothesevoet geeft elektromagnetische energie af om de functie uit te voeren waarvoor hij is bedoeld. Elektronische apparaten die zich in de onmiddellijke nabijheid bevinden, kunnen beïnvloed worden. De prothesevoet is geschikt voor gebruik in alle soorten gebouwen, ook in woongebouwen.
RF-emissies CISPR 11	klasse B	
Harmonische stromen IEC 61000-3-2	n.v.t.	
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	n.v.t.	

Richtlijn en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuiniteit			
De prothesevoet is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Behaald niveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout of beton zijn of betegeld zijn met keramische tegels. Bij vloeren met synthetische vloerbedekking moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	n.v.t.	Niet van toepassing. De prothesevoet werkt op een accu.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen leidingen ± 2 kV tussen leiding en aarde	n.v.t.	Niet van toepassing. De prothesevoet werkt op een accu.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties bij stroomingangsleidingen	<5% U_T (>95% verlies in U_T) voor 0,5 cycli 40% U_T (60% verlies in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% verlies in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% verlies in U_T) voor 5 s	n.v.t.	Niet van toepassing. De prothesevoet werkt op een accu.
Netfrequentie – (50/60 Hz) – magneetveld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Bij netfrequentie moeten magneetvelden de waarden hebben die karakteristiek zijn voor een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
LET OP: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.			
Geleide storingen door radiofrequente velden IEC 61000-4-6 Uitgestraalde radiofrequente elektromagnetische velden IEC 61000-4-3	n.v.t. 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	n.v.t. 10 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet dichterbij een component van de acculader met inbegrip van de kabels worden gebruikt dan op de aanbevolen scheidingsafstand, die wordt berekend aan de hand van de voor de frequentie van de zender geldende vergelijking. Aanbevolen scheidingsafstand: Niet van toepassing. De prothesevoet werkt op een accu. $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.

Richtlijn en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuniteit			
			Veldsterktes van vaste RF-zenders die worden bepaald aan de hand van een elektromagnetische standplaatsmeting ^a , moeten lager zijn dan het behaalde niveau voor ieder frequentiegebied ^b . Storingen kunnen optreden in de nabijheid van apparaten die zijn gekenmerkt met het volgende symbool: 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiegebied. OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in iedere situatie. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en terugkaatsing door gebouwen, voorwerpen en personen.			
^a Veldsterktes van vaste zenders, bijvoorbeeld een basisstation voor telefoons (mobiele/draadloos) en radiodiensten, zendamateurs, AM- en FM-radio- en televisiezenders kunnen theoretisch niet precies worden bepaald. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving op grond van vaste RF-zenders dient een elektromagnetische standplaatsmeting te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de prothesevoet wordt gebruikt, het bovenstaande behaalde RF-niveau overschrijdt, moet de prothesevoet bij normaal gebruik worden geobserveerd. Als er afwijkende prestaties worden waargenomen, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen nodig, bijvoorbeeld het opnieuw uitlijnen of anders positioneren van de prothesevoet.			
^b Boven het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes geringer zijn dan 10 V/m.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en de prothesevoet			
De prothesevoet is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin stralingsgebonden RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de prothesevoet kan ertoe bijdragen elektromagnetische storingen te voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en de prothesevoet in acht te nemen zoals deze – afhankelijk is van het maximale uitgangsvermogen van het betreffende communicatieapparaat – hieronder wordt aanbevolen.			
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bij zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter worden berekend aan de hand van de voor de frequentie van de zender geldende vergelijking, waarbij (P) het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is. OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiegebied. OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in iedere situatie. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en terugkaatsing door gebouwen, voorwerpen en personen.			

De prothesevoet maakt voor de draadloze instelling gebruik van een Bluetooth®-verbinding. Deze draadloze verbinding kan worden gestoord door andere apparaten die voldoen aan de CISPR-emissie-eisen. Als er een slecht instellingsbereik of een beperkt reactievermogen wordt waargenomen, moet de prothesevoet mogelijk worden ingesteld op een andere plaats die verder verwijderd is van de RF-energiebronnen. De Bluetooth®-radioverbinding ontvangt en zendt de volgende elektromagnetische RF-energie: frequentieband: 2402 – 2480 MHz, modulatie: FHSS/GFSK, effectief stralingsvermogen: 12 dBm

Richtlijn en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische emissies		
De acculader is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de acculader moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Voldoet aan de eisen voor	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
RF-emissies CISPR 11	groep 1	De acculader gebruikt alleen voor zijn interne werking RF-energie. Daardoor zijn de RF-emissies van het product zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storingen veroorzaken bij elektronische apparaten die zich in de nabijheid bevinden.
RF-emissies CISPR 11	klasse B	De acculader is geschikt voor gebruik in alle soorten gebouwen, ook in woongebouwen en gebouwen die direct verbonden zijn met het openbare laagspanningsnet dat woongebouwen van stroom voorziet.
Harmonische stromen IEC 61000-3-2	klasse B	
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	voldoet	

Richtlijn en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuniteit
De acculader is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de acculader moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Richtlijn en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuñiteit			
Immuñiteitstest	IEC 60601 testniveau	Behaald niveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Elektrostatische ontla- ding (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout of beton zijn of betegeld zijn met keramische tegels. Bij vloeren met syn- thetische vloerbedekking moet de relatieve lucht- vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische tran- siënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomlei- dingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslei- dingen	± 2 kV voor stroomlei- dingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslei- dingen	De netstroomkwaliteit moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomge- ving.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen leidingen ± 2 kV tussen leiding en aarde	± 1 kV tussen leidingen ± 2 kV tussen leiding en aarde	De netstroomkwaliteit moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomge- ving.
Kortstondige span- ningsdalingen en - onderbrekingen en spanningsvariates bij stroomingangsleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% verlies in U_T) voor 0,5 cycli 40% U_T (60% verlies in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% verlies in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% verlies in U_T) voor 5 s	<5% U_T (>95% verlies in U_T) voor 0,5 cycli 40% U_T (60% verlies in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% verlies in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% verlies in U_T) voor 5 s	De netstroomkwaliteit moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomge- ving. Als de gebruiker van de acculader een ononderbroken werking bij stroomuitval wenst, wordt geadviseerd om de acculader aan te slui- ten op een onderbrekingsvrije voeding of een accu.
Netfrequentie – (50/60 Hz) – magneetveld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Bij netfrequentie moeten magneetvelden de waar- den hebben die karakteristiek zijn voor een typi- sche bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
LET OP: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.			
Geleide storingen door radiofrequente velden IEC 61000-4-6 Uitgestraalde radiofre- quente elektromagneti- sche velden IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieappara- ten mogen niet dichtbij een component van de acculader met inbegrip van de kabels worden gebruikt dan op de aanbevolen scheidingsaf- stand, die wordt berekend aan de hand van de voor de frequentie van de zender geldende verge- lijking. Aanbevolen scheidingsafstand: $d=1,2/\sqrt{P}$ $d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabri- kant van de zender en d de aanbevolen schei- dingsafstand in meter (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders die worden bepaald aan de hand van een elektromagnetische standplaatsmeting ^a , moeten lager zijn dan het behaalde niveau voor ieder frequentiegebied ^b . Storingen kunnen optreden in de nabijheid van apparaten die zijn gekenmerkt met het volgende symbool: 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiegebied. OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in iedere situatie. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en terugkaatsing door gebouwen, voorwerpen en personen.			
^a Veldsterktes van vaste zenders, bijvoorbeeld een basisstation voor telefoons (mobiele/draadloos) en radiodiensten, zendama- teurs, AM- en FM-radio- en televisiezenders kunnen theoretisch niet precies worden bepaald. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving op grond van vaste RF-zenders dient een elektromagnetische standplaatsmeting te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de prothesevoet wordt gebruikt, het bovenstaande behaalde RF- niveau overschrijdt, moet de prothesevoet bij normaal gebruik worden geobserveerd. Als er afwijkende prestaties worden waargenomen, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen nodig, bijvoorbeeld het opnieuw uitlijnen of anders positioneren van de prothesevoet.			
^b Boven het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes geringer zijn dan 10 V/m.			
Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en de acculader			
De acculader is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin stralingsgebonden RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de acculader kan ertoe bijdragen elektromagnetische storingen te voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en de acculader in acht te nemen zoals deze – afhankelijk is van het maximale uitgangsvermogen van het betreffende communicatieapparaat – hieronder wordt aanbevolen.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en de acculader			
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bij zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter worden berekend aan de hand van de voor de frequentie van de zender geldende vergelijking, waarbij (P) het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiegebied.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in iedere situatie. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en terugkaatsing door gebouwen, voorwerpen en personen.

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-11-19

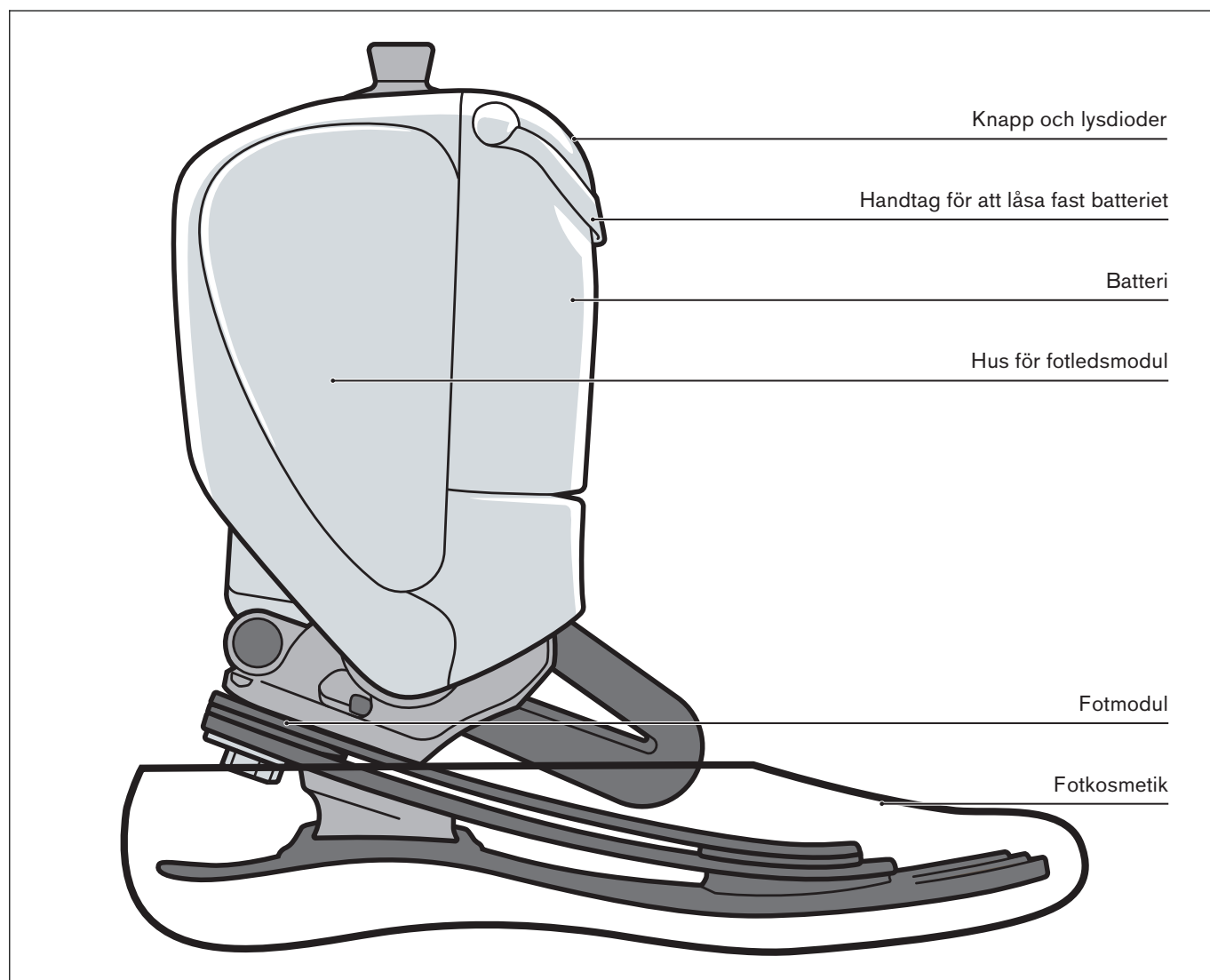
- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

1.1 Konstruktion och funktion

1A1-2 Empower är en elektroniskt styrd protesfot med aktivt manövrerad fotled. Protesfoten simulerar vadmuskler och hälsens funktioner genom aktiv plantarflexion i slutet av ståfasen. Plantarflexionen hjälper till vid framåtrörelsen och beräknas i realtid vid varje steg. Kraften beror på energin som förs in i protesfoten under gång (beroende på gånghastighet, steglängd och underlag).

Vid hälsättningen plantarflekteras foten med dämpning så att hela foten snabbt placeras på marken. Det ger bättre balans och stabilitet, särskilt på ojämna underlag och i nerförslut. Vid sittning skapas en naturlig fotställning tack vare avlastningsfunktionen.

Styrningsparametrarna kan anpassas med Empower Setup-appen.



1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

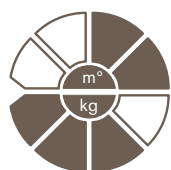
2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

2.2 Användningsområde

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MOBIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



Rekommendation för mobilitetsgraderna **3 och 4** (obegränsad gång utomhus och obegränsad gång utomhus med särskilt höga krav). Tillåten upp till **maximalt 130 kg** kroppsvikt.

- Produkten har utvecklats för vardaglig användning. Använd inte produkten för sport eller andra aktiviteter som innebär för stor stötbelastning (t.ex. hoppa från stegar) för att undvika person- och produktskador.

- **TT-proteser:** Produkten är avsedd att användas av en brukare som är amputerad på den ena eller på båda sidorna.
- **TF-proteser och knädisartikulationsproteser:** Produkten är endast avsedd att användas av en brukare som är amputerad på den ena sidan.

Nedanstående tabell anger vilken fjäderstyvhet protesfoten passar för beroende på brukarens kroppsvikt.

Kroppsvikt [kg]	Fjäderstyvhet
59 till 67	3
68 till 77	4
78 till 88	5
89 till 100	6
101 till 115	7
116 till 130	8

2.3 Kvalifikation

Försörjningen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

2.4 Omgivningsförhållanden

Vatten:	Protesfoten tål vattenstänk (exempelvis steg i grunda pölar eller användning i regn). • Får ej nersänkas i vatten. Nersänkning kan leda till permanenta skador. • Om du tror att vatten har trängt in stänger du av protesfoten och låter den torka helt innan du slår på den igen. Laddaren och batterierna är inte vattenskyddade.
Luftfuktighet:	10–90 %, icke kondenserande
Sand/damm:	Får ej komma i kontakt med sand eller damm. Sand och damm kan tränga in i leden och skada mekaniken. Skydda produkten mot sand och damm när det behövs (exempelvis vid strandpromenader och på byggarbetsplatser)
Temperatur:	Användning: 0 °C till 45 °C Laddning: 5 °C till 40 °C Förvaring: -30 °C till 60 °C
Stötar/vibrationer:	Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
Elektrisk/magnetisk energi:	Använd inte produkten på platser med starka elektriska eller magnetiska fält (exempelvis vid elgeneratorer, transformatorer, starka radiosändare, elektromagnetiska sändare med hög effekt).

2.5 Produktens livslängd

Protesfot

Förväntad livslängd om alla underhållsintervall följs: **6 år**

Batteri

Tillverkaren har bestämt att produktens maximala livslängd ska vara **1 år**.

Fotkosmetik, skyddsstrumpa

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING

Framförande av motorfordon

Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunction

- Följ alla lagstadgade föreskrifter och försäkringsföreskrifter om framförande av motorfordon och låt brukaren även bekräfta sin körförmåga vid t.ex. en trafikskola.

OBSERVERA

Oavsiktlig aktivering av avlastningsfunktionen

Felanvändning av produkter genom oönskad nedsänkning av protesfoten

- Stäng av protesfoten och för den till en neutral position innan du använder manöverelement (t.ex. fordonspedaler) sittande.

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.
- Använd produkten till endast en brukare.

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 92).

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

- Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- Arbeta försiktigt med produkten.
- Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

⚠ OBSERVERA**Klämrisk i området vid ledmekanismen**

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat

- Grip inte in i ledmekanismen under normal daglig användning!
- Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.

ANVISNING**Mekanisk överbelastning**

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Tecken på funktionsförlust är försämrade fjädringsverkan (t.ex. minskat framfotsmotstånd eller förändrad avrullning) eller delaminering av kolfjädern. Ovanliga ljud kan vara tecken på försämrade funktion.

4 I leveransen

1A1-2 Empower		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Protesfot	–
1	Hälkilsats	2F50=*
1	Fotkosmetik	2C16=*
1	Skyddsstrumpa	SL=Spectra-Sock-7
1	Laddare	757L38
1	Nät-del	757L39
1	Nätkabel USA	BM-214-00005
2	Batteri	757B38

Empower

Reservdelar/tillbehör	
Benämning	Artikelnummer
Nätkabel EU	BM-214-00007
Nätkabel GB	BM-214-00008
Nätkabel AUS	757S3=AUS

Tablet

Reservdelar/tillbehör	
Benämning	Artikelnummer
Empower-surfplatta	743Y840=V1
Reseladdare	757L2
Adapterkontakt (EU)	757S7=EU
Adapterkontakt (GB)	757S7=GB
Adapterkontakt (AUS)	757S7=AUS

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA**Felaktig inriktning, montering eller inställning**

Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

- Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

INFORMATION

Vid leveransen är inte batteriet fulladdat. Batteriet måste laddas upp innan produkten används för första gången.

INFORMATION

Slå på Empower först när du har anslutit till Empower Setup-appen via Bluetooth.

Empower kan bara driftsättas tillsammans med tillhörande Setup-app. Empower Setup-appen guidar dig genom protesinriktningen och inställningen av protesfoten. Det här dokumentet innehåller bara information som inte förekommer i appen:

- **Installera Empower Setup-appen**
- **Montera fotkosmetik**
- **Byta hälkil**
- **Felsökning (av batterier och laddare)**

5.1 Installera Empower Setup-appen

Empower Setup-appen ska installeras på surfplattan som hör till protesfoten. Du kan även installera appen på en egen Android-enhet som är kompatibel.

- 1) Ladda ner Empower Setup-appen från Google Play Store och installera den.
- 2) Starta Empower Setup-appen och logga in användaren. Appen kan bara användas av behöriga ortopedingenjörer med ett myOttobock-konto.

5.1.1 Översikt över inställningsparametrarna

Empower Setup-appen guidar dig genom inriktningen och inställningen av Empower. De här inställningsparametrarna finns i appen:

Parameter	Beskrivning
Motstånd plantarflexion	Påverkar plantarflexionshastigheten under lastöverföringen genom att motståndet anpassas.
Aktiv plantarflexion för snabb gång	Ställer in den självvalda kraften för snabb gång. Parametern påverkar även gång uppför trappor och branta ramper.
Aktiv plantarflexion för långsam gång	Ställer in självvald kraft för långsam gång.
Känslighet aktiv plantarflexion	Ökar känsligheten för aktivering av självvald kraft.
Aktiveringstidpunkt snabb gång	Påverkar tidpunkten för självvald kraft för snabb gång.
Aktiveringstidpunkt långsam gång	Påverkar tidpunkten för självvald kraft för långsam gång.
Gångtaktsintervall	Påverkar ökningen av avgiven kraft baserat på inställningarna för långsam gång och snabb gång. Kan ökas för att uppnå maximal avgiven energi med snabb gång.
Tåfrånskjut	Stöder gång uppför trappor och mycket branta ramper. Den självvalda kraften för gång uppför trappor aktiveras bara om patienten belastar tårna kraftigt utan att ha belastat hälen först.
Virtuell dorsal-/plantarflexion	Virtuell dorsal-/plantarflexion får samma effekt som att böja på protesfoten. Positiva värden innebär en virtuell plantarflexion, negativa värden innebär en virtuell dorsalflexion. Ändringar av värdena påverkar både den självvalda kraften och aktiveringstiden.

5.2 Ta på och av fotkosmetiken

INFORMATION

- ▶ Trä på skyddsstrumpan på protesfoten för att dämpa oljud i fotkosmetiken.
- ▶ Använd alltid protesfoten tillsammans med en fotkosmetik.

Ta på fotkosmetiken

> **Rekommenderade verktyg:** hjälpmedel för byte 2C100

- 1) Skjut in protesfoten i kosmetiken.
- 2) Tryck in protesfotens häl i kosmetiken tills den hakar i.

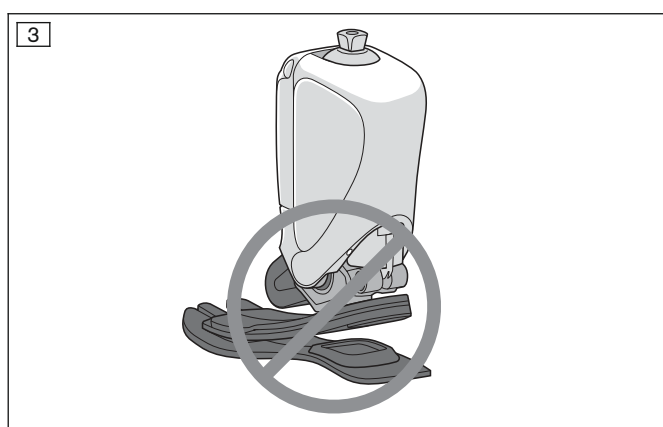
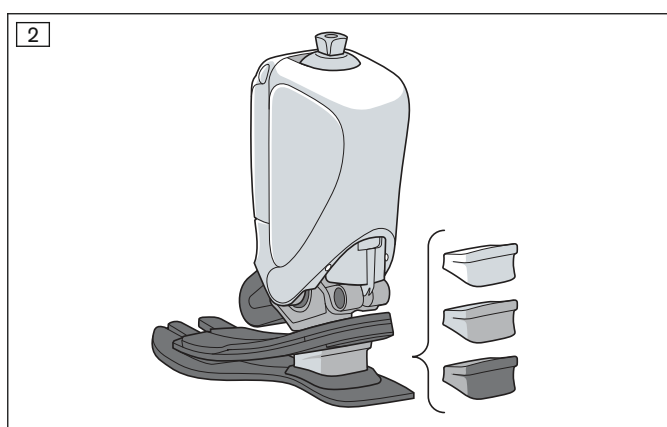
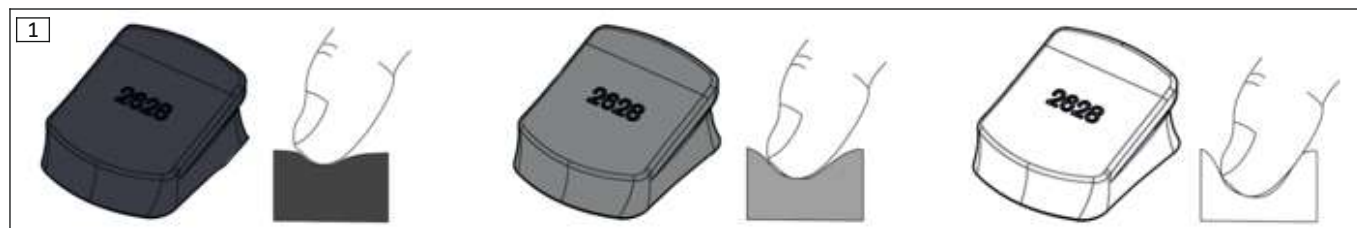
Ta av fotkosmetiken

- 1) Tryck låset på fotkosmetiken bakåt och dra protesfotens häl uppåt.
- 2) Ta av protesfoten ur fotkosmetiken.

5.3 Byta hälkil

Protesfotens beteende när hälen sätts i och vid hälkontakt under den mellersta ståfasen kan anpassas genom att hälkilen byts ut. Hälkilar med olika hårdhetsgrader medföljer.

Hälkilens hårdhet: Hälkilens färg indikerar hårdheten (se bild 1). Ottobock rekommenderar att du börjar med den förinstallerade hälkilen.



- 1) Dra isär protesfoten något och ta bort den befintliga hälkilen.
- 2) Rikta in den andra hälkilen så att Ottobock-texten är placerad uppåt och spetsen pekar anteriort.
- 3) Sätt in hälkilen i protesfoten.

6 Användning**⚠ OBSERVERA****Funktionsfel på protesfoten**

Risk för personskador om protesfoten reagerar på ett oväntat sätt

- Stäng av protesfoten och kontakta din ortopedingenjör.

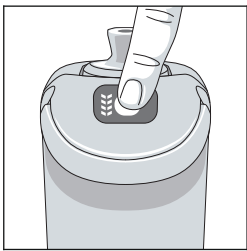
ANVISNING**Felaktig användning**

Funktionsbegränsningar till följd av ändrade inställningar

- Kontrollera produktens inställningar vid förändringar.
- Observera varningssignalerna.

6.1 Påslagning, avstängning

Påslagning



- > **Förutsättning:** Protesfoten är obelastad.
- 1) Håll knappen på batteriet intryckt i **3 sekunder**.
 - Den gröna lysdioden på batteriet tänds. Protesfoten genomför en kalibrering. Ett enda högt pip avges och protesfoten vibrerar ett kort ögonblick när kalibreringen är slutförd.
- 2) **Om en rad svaga pip hörs misslyckades kalibreringen.** Böj protesfoten neråt (plantarflexion) tills kalibreringen är slutförd.

Avstängning

- Håll knappen på batteriet intryckt i **6 sekunder**.

6.2 Ladda batteriet

⚠ VARNING

Användning av ej godkänd batteriladdare

Risk för svåra personskador på grund av elektriska stötar

- Använd bara den medföljande batteriladdaren.

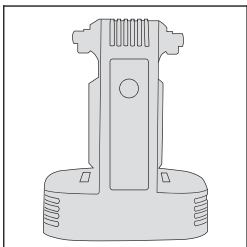
INFORMATION

När batteriet är fulladdat är drifttiden upp till 8 timmar vid normal användning. Ottobock rekommenderar att batteriet laddas varje dag. Om ett batteri laddas innan det är helt urladdat, påverkar det användningstiden positivt.

Laddningen tar ca 90 minuter. Den kan bara utföras inom de angivna laddningstemperaturerna.

- Ladda inte batteriet förrän det har acklimatiserats/svalnat till rumstemperatur.
- Om batteriet ska förvaras i längre än 6 månader: Ladda först batteriet fullständigt för att förlänga användningstiden.

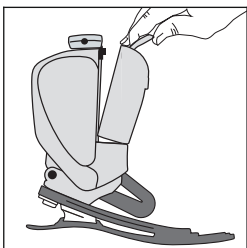
Ta batteriladdaren i drift



Batteriladdaren kan ladda 2 batterier samtidigt. För varje batteri finns det en lysdiod som visar status. En lysdiod visar om batteriladdaren är kopplad till strömförsörjningen. Alla lysdioderna kan släckas med knappen på framsidan, t.ex. för att de inte ska störa i en mörk omgivning.

- 1) Anslut nätdelens kabel till batteriladdaren.
- 2) Sätt in stickkontakten i ett vägguttag. En lysdiod tänds så snart batteriladdaren är ansluten till strömförsörjningen.

Ladda batteriet



- 1) **Om protesfoten är påslagen:** Stäng av protesfoten (se sida 98).
- 2) Fäll upp handtaget på batteriet och ta av batteriet från protesfoten.
- 3) Sätt batteriet på batteriladdaren.
 - **Laddningslysdioden blinkar sakta med grön färg:** Batteriet laddas.
 - **Laddningslysdioden blinkar snabbt med röd färg:** Ett fel har uppstått. Ta bort batteriet från laddaren och felsök (se sida 99).



→ **Lysdioden blinkar inte längre:** Laddningen är avslutad. Ta bort batteriet från laddaren. Ta ut laddarens kontakt ur uttaget om den inte ska användas längre.

6.2.1 Åtgärda fel

Använd åtgärderna i det här avsnittet för systematisk felsökning och för att åtgärda fel. De ska vidtas om fel uppträder på batteriet eller batteriladdaren.

Problem	Lösning
Batteriet eller laddaren rasslar när du skakar dem	Eventuellt finns det lösa delar inuti därför att produkten har skadats. • Använd inte en produkt som du misstänker är skadad! • Kontakta tillverkaren.
Laddningslysdioden på laddaren blinkar snabbt med röd färg	• Ta bort batteriet och koppla bort batteriladdaren från strömförsörjningen. Anslut sedan laddaren till elnätet igen och sätt på batteriet. Om lysdioden fortfarande blinkar snabbt med rött sken ska du kontakta tillverkaren.
Laddningslysdioden på laddaren blinkar med röd färg 3 gånger med 5 sekunders mellanrum	• Indikerar ett batterifel. Ta bort batteriet från laddaren och använd det inte. • Kontakta tillverkaren.
Laddningslysdioden på laddaren blinkar med röd färg 5 gånger med 5 sekunders mellanrum	• Indikerar hög temperatur. Försäkra dig om att ventilationsöppningarna på batteriladdaren inte är tilltäppta och att laddaren befinner sig på en sval plats. Koppla bort batteriladdaren från elnätet och låt den svalna innan du använder den igen.
Ingen lysdiod lyser på batteriladdaren	Batteriladdaren är inte ansluten till elnätet • Kontrollera om nätdelen är ansluten till batteriladdaren och att eluttaget försörjs med ström.
Batterierna laddas inte	• Kontrollera om batteriladdaren är ansluten till elnätet. • Kontrollera att batteriet är korrekt insatt och håller rätt drifttemperatur. • Prova med den andra laddningsplatsen på laddaren. • Kontakta tillverkaren om det inte går att åtgärda felet.

6.3 Instruktioner för batterianvändning

INFORMATION

Litiumjonbatterier

Produkten försörjs med ström från ett litiumjonbatteri. För denna batterityp gäller särskilda anvisningar.

- **Om du ska resa bort:** Innan du reser ska du kontrollera med myndigheter och transportföretag (t.ex. flygbolag) vilka föreskrifter som gäller. Det är möjligt att batteriet måste transporteras separat i handbagaget.
- **Om batterier skadas:** Kontakta tillverkaren för information om hur ett skadat batteri ska transporteras.

Kontrollera laddningsnivån

- Tryck kort på knappen på batteriet. Laddningen indikeras via raden med 4 lysdioder.

	Lysdioder på batteriet	Status
	Lysdioden lyser grönt	Protesfoten är påslagen.
	Lysdioden blinkar rött	Ett fel har uppstått. Det går inte att starta protesfoten.
	4 lysdioder lyser med fast sken	Laddningsnivå: 76 % till 100 %
	3 lysdioder lyser med fast sken	Laddningsnivå: 51 % till 75 %
	2 lysdioder lyser med fast sken	Laddningsnivå: 26 % till 50 %
	1 lysdiod lyser med fast sken	Laddningsnivå: 11 % till 25 %
	1 lysdiod blinkar	Laddningsnivå < 10 %

Viloläge

Protesfotens batteri har ett viloläge. Viloläget aktiveras för att skydda batteriet, exempelvis

- om temperaturen blir för hög (45 °C vid laddning, 65 °C vid användning).
- om temperaturen blir för låg (under 5 °C vid laddning, ingen gräns vid användning).
- om batteriet är tomt (för att skydda det mot djupurladdning).

Protesfoten kan fortfarande användas, men har inte längre några aktiva funktioner.

- 1) **Om batteriets viloläge har aktiverats:** Slå på protesfoten.
 → **Lysdioden på batteriet blinkar rött:** Det finns ett problem med batteriet. Kontakta tillverkaren.
 → **Lysdioderna på batteriet tänds inte:** Ladda batteriet.
- 2) **Om temperaturen var för hög:** Låt batteriet svalna.

6.4 Gå uppför och nerför trappor

OBSERVERA

Gå uppför och nerför trappor

Risk för halk- och snubbelskador

- Använd alltid ledstången vid gång i trappor.
- Följ de specifika anvisningarna för produkten när du går i trappor.

Gång i trappor med Empower bör tränas först. Tåfrånskjutet assisterar vid gång uppför. Vid gång nerför får inte tåfrånskjutet utlösas eftersom det kan orsaka fall. Därför är det viktigt att framfoten på Empower placeras korrekt vid varje steg. De här instruktionerna gäller för varje trappsteg.

Gång uppför

- 1) Sätt protesfotens framfot (fotens främre tredjedel) på trappsteget.
- 2) Låt knäleden vara lätt böjd.
- 3) För över hela vikten på protesfoten.

Gång uppför

- 1) **OBSERVERA! Fallrisk! Sätt inte ner protesfotens främre del på trappsteget. I så fall kan tåfrånskjutet utlösas.**
 Sätt protesfotens häl och mittdel (de bakre 2 tredjedelarna) på trappsteget.
- 2) För över hela vikten på protesfoten.

7 Rengöring och skötsel

- 1) **OBSERVERA! Före rengöring ska du koppla loss batteriladdaren från elnätet.**
 Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Se till att ingen vätska tränger in i produkten.
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

8 Underhåll

- Efterjustera produkten 2 veckor och 6 veckor efter det första användningstillfället. På så sätt säkerställer du att produkten fungerar korrekt.
- Undersök hela protesfoten avseende synliga skador var 6:e månad eller efter 500 000 steg. Boka in ytterligare inspektioner vid behov (t.ex. om användaren är mycket aktiv eller tung).
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.

Underhållsintervaller

Produkten behöver underhållas regelbundet av tillverkarens servicetjänst för att uppnå den maximala livslängden. Följande underhållsintervall har fastställts:

- USA och Kanada: Om problem uppstår men inom högst **36 månader**
- Alla andra länder/regioner: **24 månader**

Om en ej kostnadsfri reparation behöver utföras sammanställs ett kostnadsförslag. Reparationen genomförs när kostnadsförslaget har godkänts.

9 Avfallshantering



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.

10 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

10.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

10.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

Produkten uppfyller kraven i EG-direktivet 1999/5/EG för radioutrustning och teleterminalutrustning. Bedömningen av överensstämmelse har genomförts av tillverkaren enligt bilaga III i direktivet.

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

10.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10.4 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

11 Symboler som används



Juridisk tillverkare



Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv



Serienummer



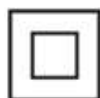
Ska enbart användas inomhus



Ickejoniserande strålning



Användningskomponent av typ BF



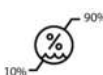
Elektrisk apparat i klass II



Beakta bruksanvisningen



Polaritet



Gränsvärden för fukt vid förvaring/transport



Gränsvärden för temperatur vid förvaring/transport

IP##

Skyddsklass

12 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd [mm]	10					
Systemhöjd med fotkosmetik [mm]	198		203		208	
Inbyggnadshöjd med fotkosmetik [mm]	216		221		226	
Rörelseområde plantarflexion [°]	22					
Produktvikt [g]	Storlek 27: ca 1950					
Produktens vikt med fotkosmetik och skyddsstrumpa [g]	Storlek 27: ca 2145					
Maximal kroppsvikt [kg]	130					
Mobilitetsgrad	3 och 4					

Batteri och batteriladdare	
Batterityp	Litiumjonbatteri
Laddningstemperatur för batteri [°C]	5 till 45
Batteriets kapacitet [Wh]	45
Batteriets utspänning (nominell) [V]	18
Batteriladdarens drifttemperatur [°C]	0 till 40
Batteriladdarens nätspänning [V, Hz]	100 V till 240 V AC 50 Hz till 60 Hz
Batteriladdarens inspänning [V]	23 till 26
Batteriladdarens ingångsström [A]	max. 3,75
Laddningsström [A]	2,5

12.1 EMC-specifikationer

Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetisk emission		
Protesfoten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren måste säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – direktiv
RF-emission enligt CISPR 11	Grupp 2	Protesfoten avger elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion. Detta kan orsaka störningar på elektronisk utrustning i dess närhet. Protesfoten lämpar sig för användning i alla byggnader, däribland bostäder.
RF-emission enligt CISPR 11	Klass B	
Övertoner enligt IEC 61000-3-2	Ej tillämplig	

Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetisk emission		
Spänningsfluktuationer och flimmer enligt IEC 61000-3-3	Ej tillämplig	Protesfoten lämpar sig för användning i alla byggnader, däribland bostäder.

Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Protesfoten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren måste säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – direktiv
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv bör bestå av trä eller betong, eller vara försedda med keramikplattor. Om golvet har en beläggning av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för strömledningar ±1 kV för in- eller utgångsledningar	Ej tillämplig	Ej tillämplig Protesfoten försörjs med ström från ett batteri.
Stötpulser enligt IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Ej tillämplig	Ej tillämplig Protesfoten försörjs med ström från ett batteri.
Kortvariga spännings-sänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i ingångsledningar	< 5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T) i 0,5 cykel 40 % U_T (60 % sänkning i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning i U_T) i 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T) under 5 sek.	Ej tillämplig	Ej tillämplig Protesfoten försörjs med ström från ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid denna nätfrekvens bör motsvara värden som är typiska för kontors- eller sjukhusmiljö.

ANMÄRKNING: U_T är nätväxelspänningen innan testnivån tillämpas.

Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält enligt IEC 61000-4-6 Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält enligt 61000-4-3	Ej tillämplig 3 V/m 80 MHz upp till 2,5 GHz	Ej tillämplig 10 V/m	Mobila och bärbara kommunikationsanordningar får inte användas närmare delar av batteriladdaren inklusive dess ledningar än rekommenderat separationsavstånd som beräknas enligt den formel som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: Ej tillämplig Protesfoten försörjs med ström från ett batteri. $d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P står för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från stationära RF-sändare måste mätas på plats för alla frekvenser^a och måste vara mindre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde^b. Störningar kan uppstå i närheten av apparater som är märkta med följande symbol: 
---	--	-------------------------	---

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är inte nödvändigtvis tillämpliga i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkan för stationära sändare, exempelvis basstationer för mobiltelefoner och mobila landradiosändare, amatörradiostationer, AM- och FM-radiostationer eller TV-sändare kan inte fastställas teoretiskt i förväg. Överväg att utföra mätningar på plats för att bestämma den elektromagnetiska miljön runt stationära sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där protesfoten används överskrider ovannämnda RF-överensstämmelsenivå, måste protesfoten övervakas vid normal användning. Om du får avvikande resultat kan du behöva vidta ytterligare åtgärder, som att ändra riktningen eller flytta protesfoten.

^b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz måste fältstyrkan vara lägre än 10 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan mobila och bärbara RF-kommunikationsanordningar och protesfoten

Protesfoten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiofrekventa störningar övervakas. Kunden eller användaren av protesfoten kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta av-

Rekommenderade separationsavstånd mellan mobila och bärbara RF-kommunikationsanordningar och protesfoten			
stånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och protesfoten enligt rekommendationerna nedan, i förhållande till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala märkeffekt i W	Separationsavstånd i meter enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal märkeffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet i meter (d) uppskattas med hjälp av den formel som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är inte nödvändigtvis tillämpliga i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Protesen använder en Bluetooth®-radioförbindelse för trådlös inställning. Radioförbindelsen kan störas av andra apparater, däribland utrustning som uppfyller emissionskraven från CISPR. Om du observerar ett försämrat inställningsområde eller begränsad reaktionsförmåga måste protesfoten eventuellt justeras på en plats som ligger längre ifrån RF-energikällorna. Bluetooth®-radiomodulen tar emot och sänder följande elektromagnetiska RF-energi: frekvensband: 2402–2480 MHz, modulering: F-HSS/GFSK, effektiv utstrålad effekt: 12 dBm

Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetisk emission		
Batteriladdaren är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av batteriladdaren måste säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – direktiv
RF-emission enligt CISPR 11	Grupp 1	Batteriladdaren använder enbart RF-energi för sin interna funktion. Därför är den RF-emission som utgår från laddaren mycket låg och kommer sannolikt inte att ge upphov till störningar i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emission enligt CISPR 11	Klass B	Batteriladdaren lämpar sig för användning i alla byggnader, inklusive bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätverk som försörjer byggnader som används som bostäder.
Övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass B	
Spänningsfluktuationer och flimmer enligt IEC 61000-3-3	Ja	

Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Batteriladdaren är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av batteriladdaren måste säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – direktiv
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv bör bestå av trä eller betong, eller vara försedda med keramikplattor. Om golvet har en beläggning av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskurar enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för strömledningar ±1 kV för in- eller utgångsledningar	±2 kV för strömledningar ±1 kV för in- eller utgångsledningar	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den som finns i en typisk kontors- eller sjukhusomgivning.
Stötpulser enligt IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den som finns i en typisk kontors- eller sjukhusomgivning.
Kortvariga spännings-sänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i ingångsledningar enligt IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T) i 0,5 cykel 40 % U_T (60 % sänkning i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning i U_T) i 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T) under 5 sek.	< 5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T) i 0,5 cykel 40 % U_T (60 % sänkning i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning i U_T) i 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T) under 5 sek.	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den som finns i en typisk kontors- eller sjukhusomgivning. Om batteriladdarens användare vill säkerställa kontinuerlig drift vid strömbrott rekommenderar vi att batteriladdaren försörjs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	30 A/m	30 A/m	

Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8			Magnetfält vid denna nätfrekvens bör motsvara värden som är typiska för kontors- eller sjukhusmiljö.
ANMÄRKNING: U_T är nätväxelspänningen innan testnivån tillämpas.			
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält enligt IEC 61000-4-6 Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält enligt 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz upp till 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Mobila och bärbara kommunikationsanordningar får inte användas närmare delar av batteriladdaren inklusive dess ledningar än rekommenderat separationsavstånd som beräknas enligt den formel som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d=1,2/\sqrt{P}$ $d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P står för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från stationära RF-sändare måste mätas på plats för alla frekvenser ^a och måste vara mindre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde ^b . Störningar kan uppstå i närheten av apparater som är märkta med följande symbol:
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är inte nödvändigtvis tillämpliga i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
^a Fältstyrkan för stationära sändare, exempelvis basstationer för mobiltelefoner och mobila landradiosändare, amatörradiostationer, AM- och FM-radiostationer eller TV-sändare kan inte fastställas teoretiskt i förväg. Överväg att utföra mätningar på plats för att bestämma den elektromagnetiska miljön runt stationära sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där protesfoten används överskrider ovannämnda RF-överensstämmelsenivå, måste protesfoten övervakas vid normal användning. Om du får avvikande resultat kan du behöva vidta ytterligare åtgärder, som att ändra riktningen eller flytta protesfoten. ^b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz måste fältstyrkan vara lägre än 10 V/m.			
Rekommenderade separationsavstånd mellan mobila och bärbara RF-kommunikationsanordningar och batteriladdaren			
Batteriladdaren är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiofrekventa störningar övervakas. Kunden eller användaren av batteriladdaren kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och batteriladdaren enligt rekommendationerna nedan, i förhållande till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala märkeffekt i W	Separationsavstånd i meter enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare med en maximal märkeffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet i meter (d) uppskattas med hjälp av den formel som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter.			
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är inte nödvändigtvis tillämpliga i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-11-19

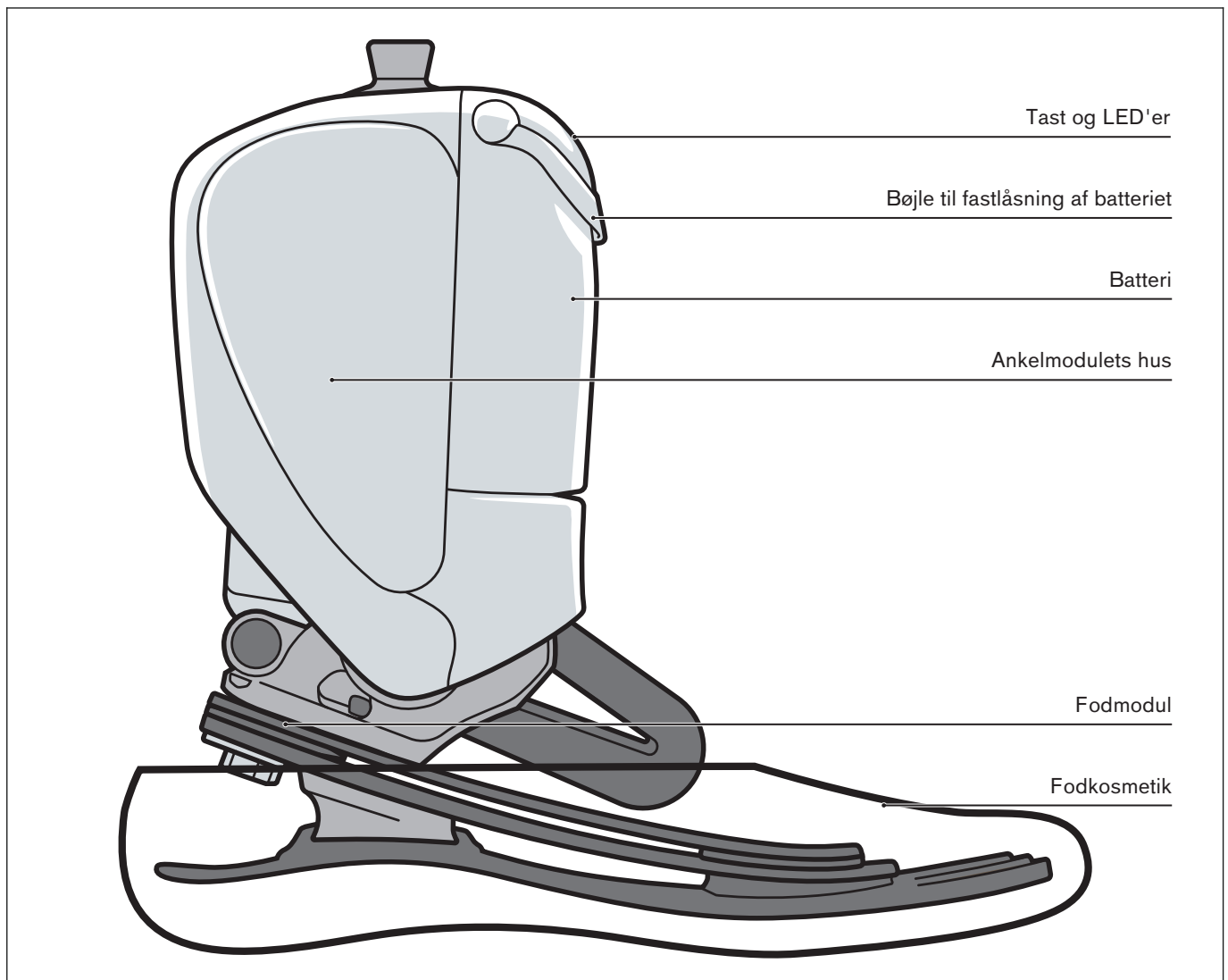
- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

1A1-2 Empower er en elektronisk styret protesefod med aktivt drevet ankelled. Protesefoden simulerer funktionen af lægmuskulaturen og akillessenen ved hjælp af aktiv plantarfleksion i slutningen af standfasen. Plantarfleksionen understøtter fremadbevægelsen og beregnes i realtid for hvert skridt. Styrken afhænger af den energi, som ledes ind i protesefoden under gang (gennem ganghastighed, skridtlængde og terrænforhold).

Ved hælisæt plantarflekteres protesefoden dæmpet, for at den hurtigt står på jorden med hele fladen. Det forbedrer balancen og stabiliteten, især på ujævnt terræn eller nedadgående ramper. I siddeposition sørger aflastningsfunktionen for en naturlig fodposition.

Styringens parametre kan tilpasses med Setup-appen Empower.



1.2 Kombinationsmuligheder

Denne proteseekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelseselementer.

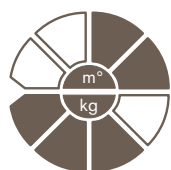
2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Vores komponenter fungerer optimalt, når de kombineres med egnede komponenter, valgt på grundlag af kropsvægt og mobilitetsgrad, som kan identificeres med vores MOBIS klassifikationsinformation, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Anbefaling for mobilitetsgraderne **3 og 4** (ubegrænset udendørs gang og ubegrænset udendørs gang med særdeles høje krav). Godkendt til en kropsvægt på **maks. 130 kg**.

- Produktet er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter. Anvend ikke produktet under sport eller ved andre aktiviteter med høje stødbelastninger (f.eks. til at hoppe ned fra en stige), da det kan medføre tilskadekomst og produktskader.
- **TT-proteser:** Produktet er egnet til brug på en patient med ensidig- eller dobbeltsidig amputation.
- **TF-proteser og knæeksartikulationsproteser:** Produktet er kun egnet til brug for patienter med ensidig amputation.

Den nedenstående tabel indeholder protese fodens egnede fjederstivhed, passende til patientens kropsvægt.

Kropsvægt [kg]	Fjederstivhed
59 til 67	3
68 til 77	4
78 til 88	5
89 til 100	6
101 til 115	7
116 til 130	8

2.3 Kvalifikation

Behandling af en patient med et produkt må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Otto Bock gennem en tilsvarende oplæring.

2.4 Omgivelsesbetingelser

Vand:	Protese foden er stænkvandsbeskyttet (f.eks. hvis man træder i en lav vandpyt eller går ude i regnvejr). • Må ikke nedsænkes. Nedsænkning kan forårsage permanente skader. • Hvis der er mistanke om, at vand er trængt ind: Sluk protese foden, og lad den tørre fuldstændigt, inden den igen tændes. Ladeapparatet og de enkelte batteriet er ikke vandtætte.
Luftfugtighed:	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Sand/støv:	Ingen kontakt med sand eller støv. Sand og støv kan trænge ind i leddet og beskadige mekanikken. Beskyt produktet mod sand og støv, hvis det er udsat (f.eks. ved en gåtur på stranden, på en byggeplads).
Temperatur:	Drift: 0 °C til 45 °C Opladning: 5 °C til 40 °C Opbevaring: -30 °C til 60 °C
Stød/vibrationer:	Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
Elektrisk/magnetisk energi:	Brug ikke produktet i omgivelser med høj elektrisk/magnetisk energi (f.eks. el-generatorer, transformatorer, radiosendere med høj effekt, magnetiske sendere med høj effekt).

2.5 Brugstid

Protesefod

Forventet levetid, såfremt serviceintervallerne overholdes: **6 år**

Batteri

Producenten har fastlagt en maksimal brugstid på et år for dette produkt.

Fodkosmetik, beskyttelsessok

Produktet er en sliddel, som er udsat for almindelig slitage.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskaade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskaade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 ADVARSEL Kørsel med motorkøretøj Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion ► Overhold de lovmæssige og forsikringstekniske forskrifter om kørsel af motorkøretøj, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes på et autoriseret sted.
 FORSIGTIG Utilsigtet aktivering af aflastningsfunktionen Fejlbetjening af enheder på grund af uønsket sænkning af protesefoden ► Sluk protesefoden og bring den i en neutral stilling, før du i siddende stilling aktiverer betjeningslementerne (f.eks. pedaler).
 FORSIGTIG Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient Risiko for personskaade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet ► Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides. ► Anvend kun produktet på én patient.
 FORSIGTIG Overbelastning af produktet Risiko for personskaade som følge af brud på bærende dele ► Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 107).
 FORSIGTIG Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser Risiko for personskaade som følge af beskadiget produkt ► Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser. ► Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser. ► Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde. ► Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

⚠ FORSIGTIG**Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter**

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG**Mekanisk beskadigelse af produktet**

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

⚠ FORSIGTIG**Hænder i ledmekanismens områder**

Fastklemning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse

- ▶ Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- ▶ Montering og justering må kun gennemføres under stor koncentration.

BEMÆRK**Mekanisk overbelastning**

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt, (f.eks. mindre modstand i forfoden eller ændret afrulning) eller løsning af lamineringen på karbonfjederen er tegn på funktionssvigt. Usædvalinge lyde kan være tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

1A1-2 Empower		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Protesefod	–
1	Hælkilesæt	2F50=*
1	Fodkosmetik	2C16=*
1	Beskyttelsessok	SL=Spectra-Sock-7
1	Ladeapparat	757L38
1	Strømforsyning	757L39
1	Strømkabel US	BM-214-00005
2	Batteri	757B38

Empower

Reservedele/tilbehør	
Betegnelse	Identifikation
Strømkabel EU	BM-214-00007
Strømkabel GB	BM-214-00008
Strømkabel AUS	757S3=AUS

Tablet

Reservedele/tilbehør	
Betegnelse	Identifikation
Empower-tablet	743Y840=V1
Ladeapparat til rejser	757L2
Adapterstik (EU)	757S7=EU
Adapterstik (GB)	757S7=GB
Adapterstik (AUS)	757S7=AUS

5 Indretning til brug**⚠ FORSIGTIG****Forkert opbygning, montering eller indstilling**

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

► Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

INFORMATION

I leveringstilstand er batteriet ikke fuldt opladet. Batteriet skal lades op før produktet tages i brug første gang.

INFORMATION

Tænd først for Empower, når du opretter Bluetooth-forbindelsen med Setup-appen Empower.

Empower kan kun aktiveres med den tilhørende Setup-app. Setup-appen Empower navigerer dig gennem proteseopbygningen og indstillingen af protesefoden. Dette dokument indeholder kun de oplysninger, som ikke vises i appen:

- **Installation af Setup-appen Empower**
- **Montering af fodkosmetik**
- **Udskiftning af hælkle**
- **Fejlafhjælpning (på batterier og ladeapparat)**

5.1 Installation af Setup-appen Empower

Setup-appen Empower skal installeres på den tablet, der hører til protesefoden. Hvis den egen Android-enhed er kompatibel, kan appen også installeres der.

- 1) Download Setup-appen Empower fra Google Play Store og installér den.
- 2) Start Setup-appen Empower, og tilmeld brugeren. Appen kan kun benyttes af certificerede bandagister med en myOttobock-account.

5.1.1 Oversigt over indstillingsparametrene

Setup-appen Empower navigerer gennem opbygningen og indstillingen af Empower. Følgende indstillingsparametre er tilgængelige i appen:

Parameter	Beskrivelse
Modstand plantarfleksion	Påvirker plantarfleksionens hastighed under overførsel af belastning ved at indstille modstanden.
Aktiv plantarfleksion hurtig gang	Indstiller den aktive plantarfleksion for hurtig gang. Parameteren har også indflydelse på gang op ad trapper eller stejle ramper.
Aktiv plantarfleksion langsom gang	Indstiller den aktive plantarfleksion for langsom gang.
Sensitivitet aktiv plantarfleksion	Øger sensibiliteten til udløsning af den aktive plantarfleksion.
Udløsningstidspunkt hurtig gang	Påvirker tidspunktet for udløsning af den aktive plantarfleksion for hurtig gang.
Udløsningstidspunkt langsom gang	Påvirker tidspunktet for udløsning af den aktive plantarfleksion for langsom gang.
Kadenceområde	Påvirker forøgelsen af energitilførslen baserende på indstillinger for langsom og hurtig gang. Kan forøges for at opnå den maksimale energitilførsel under hurtig gang.
Tåned sættelse	

Parameter	Beskrivelse
	Understøtter gang på trapper og gang op ad meget stejle ramper. Den aktive plantarfleksion for gang på trapper udløses kun, når patienten belaster tåområdet stærkt, uden at hælen blev belastet forinden.
Virtuel dorsal-/plantarfleksion	Den virtuelle dorsal-/plantarfleksion har samme funktion som ved bøjning af protesefoden. Positive værdier betyder en virtuel plantarfleksion, negative værdier betyder en virtuel dorsalfleksion. Ændringerne af værdierne påvirker både den aktive plantarfleksions styrke og udløsningsstidspunktet.

5.2 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

INFORMATION

- Træk beskyttelsessokken over protesefoden for at undgå støj i fodkosmetikken.
- Brug altid protesefoden med fodkosmetik.

Påsætning af fodkosmetikken

> **Anbefalet værktøj:** Udskiftningsværktøj 2C100

- 1) Skub protesefoden ind i fodkosmetikken.
- 2) Tryk protesefodens hæl ind i fodkosmetikken, indtil den går i indgreb.

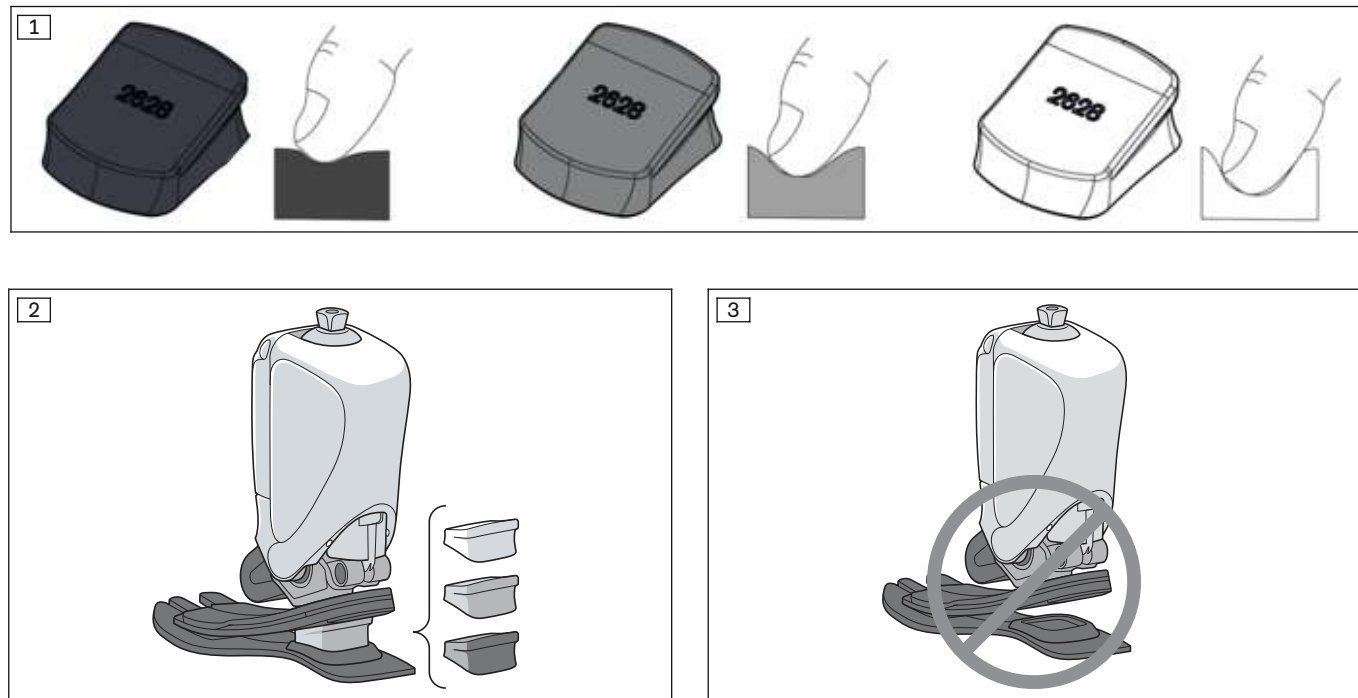
Fjernelse af fodkosmetikken

- 1) Tryk låseanordningen på fodkosmetikken bagud og træk protesefodens hæl opad.
- 2) Fjern protesefoden fra fodkosmetikken.

5.3 Udskiftning af hælpile

Protesefodens reaktion ved hælisæt og hælkontakt under den mellemste standfase kan tilpasses ved at udskifte hælken. Hælkiler med forskellige hårdhedsgrader medfølger.

Hårdhedsgrad hælpile: Farven på hælken angiver hårdheden (se ill. 1). Ottobock anbefaler, at man starter med den formonterede hælpile.



- 1) Træk protesefoden en smule fra hinanden, og fjern hælken.
- 2) Tilpas den anden hælpile, så Ottobocks logo står lige op, og spidsen peger i anterior retning.
- 3) Sæt hælken i protesefoden.

6 Anvendelse

⚠ FORSIGTIG

Fejlfunktion af protesefoden

Risiko for tilskadekomst på grund af usædvanlig reaktion af protesefoden

- Sluk protesefoden og kontakt din bandagist.

BEMÆRK

Forkert betjening

Funktionsbegrænsninger pga. ændrede indstillinger

- Kontroller produktets indstillinger ved ændringer.
- Vær opmærksom på advarselssignalerne.

6.1 Tænd/Sluk

Tænd



> **Forudsætning:** Protesefoden er ikke belastet.

- 1) Hold tasten på batteriet nede i mindst **3 sekunder**.
→ Den grønne LED på batteriet lyser. Protesefoden gennemfører en kalibrering. En enkelt, høj bip-lyd lyder og protesefoden vibrerer kort, når kalibreringen er afsluttet.
- 2) **Hvis der høres en række af lave bip-lyde, er kalibreringen mislykket.** Bøj protesefoden nedad (plantarfleksion), indtil kalibreringen er afsluttet.

Sluk

- Hold tasten på batteriet nede i mindst **6 sekunder**.

6.2 Opladning af batteri

⚠ ADVARSEL

Brug af et ikke godkendt ladeapparat

Fare for svære kvæstelser på grund af elektrisk stød

- Brug kun det medleverede ladeapparat.

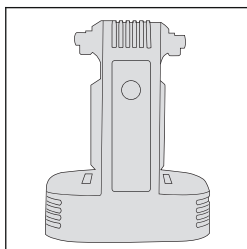
INFORMATION

Ved fuldt ladet batteri og normal brug er levetiden op til 8 timer. Ottobock anbefaler at oplade batteriet hver dag. Opladning af et batteri, der endnu ikke er afladet, har en positiv effekt på dets levetid.

Opladningen varer ca. 90 minutter. Opladningen kan kun gennemføres inden for de angivne ladetemperaturer.

- Oplad kun batteriet, når det er opvarmet/afkølet til stuetemperatur.
- Hvis du vil opbevare batteriet længere end 6 måneder: Oplad batteriet forinden fuldstændigt for at forlænge dets levetid.

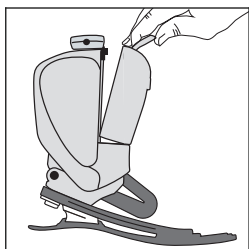
Ibrugtagning af ladeapparat



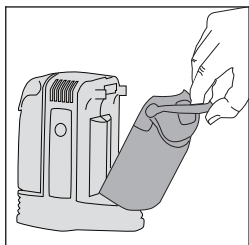
Ladeapparatet kan oplade 2 batterier samtidigt. Til hvert batteri er der en LED, som viser statusen. En LED viser, om ladeapparatet forsynes med strøm. Med tasten på forsiden kan alle LED'er slukkes, f.eks. for ikke at forstyrre i mørke.

- 1) Forbind strømforsyningskabel med ladeapparatet.
- 2) Sæt stikket i en stikkontakt. Så snart ladeapparatet forsynes med strøm, lyser en LED.

Opladning af batteri



- 1) **Hvis protesefoden er tændt:** Sluk protesefoden (se side 112).
 - 2) Klap bøjlen på batteriet op, og fjern batteriet fra protesefoden.
 - 3) Sæt batteriet i ladeapparatet.
- **LED'en til visning af ladetilstanden blinker langsomt grønt:** Batteriet oplades.
- **LED'en til visning af ladetilstanden blinker hurtigt rødt:** Der er sket en fejl. Tag batteriet ud af ladeapparatet, og find fejlen (se side 113).
- **LED'en blinker ikke længere:** Opladningen er afsluttet. Tag batteriet ud af ladeapparatet. Træk ladeapparatets stik ud af stikkontakten, når ladeapparatet ikke anvendes.



6.2.1 Fejlafhjælpning

De beskrevne foranstaltninger i dette kapitel hjælper ved den systematiske fejlfinding og -afhjælpning. De skal gennemføres, hvis der opstår fejl på batteriet eller ladeapparatet.

Problem	Løsning
Batteriet eller ladeapparatet raser, når de rystes	Eventuelt er der løse dele i det indre, fordi produktet er beskadiget. • Anvend ikke et eventuelt beskadiget produkt! • Kontakt fabrikanten.
LED til visning af ladetilstanden på ladeapparatet blinker hurtigt rødt	• Tag batteriet ud, adskil ladeapparatet fra strømnettet, tilslut det igen, og sæt batteriet i igen. Kontakt fabrikanten, hvis den røde hurtige blinken fortsætter.
LED til visning af ladetilstanden på ladeapparatet blinker rødt, 3 gange hvert 5. sekund	• Visning af en batterifejl. Tag batteriet ud af ladeapparatet, og anvend det ikke. • Kontakt fabrikanten.
LED til visning af ladetilstanden på ladeapparatet blinker rødt, 5 gange hvert 5. sekund	• Visning af en temperaturoverskridelse. Kontroller, at ladeapparatets ventilationsåbninger ikke er blokeret, og at ladeapparatet befinder sig på et køligt sted. Adskil ladeapparatet fra strømnettet, og lad det køle af, inden det anvendes igen.
Ingen LED lyser på ladeapparatet	Ladeapparatet er ikke tilsluttet strømnettet • Kontroller, om strømforsyningen er forbundet med ladeapparatet, og at stikkontakten forsynes med strøm.
Batterierne oplades ikke	• Kontroller, om ladeapparatet er tilsluttet strømnettet. • Kontroller, om batteriet er sat korrekt i og har den korrekte driftstemperatur. • Afprøv ladeapparatets andet slot. • Kontakt fabrikanten, hvis fejlen ikke kunne afhjælpes.

6.3 Anvisninger til brug af batteriet

INFORMATION

Lithium-ion-batterier

Produktet forsynes med strøm via et lithium-ion-batteri. For denne batteritype gælder særlige forskrifter.

- **Rejser:** Tjek før en rejse forskrifterne fra myndighederne og transportvirksomhederne (f.eks. flyselskaber). Det kan f.eks. være, at et enkelt batteri skal transporteres i håndbagagen.
- **Beskadigede batterier:** Kontakt fabrikanten for at få oplysninger om transport af et beskadiget batteri.

Kontrol af ladetilstand

- Tryk kort på tasten på batteriet. Ladetilstanden vises ved hjælp af en række med 4 LED'er.

	LED'er på batteriet	Status
	LED lyser grønt	Protesefoden er tændt.
	LED blinker rødt	Der er en fejl. Protesefoden tænder ikke.
	4 LED'er lyser vedvarende	Ladetilstand: 76 % til 100 %
	3 LED'er lyser vedvarende	Ladetilstand: 51 % til 75 %
	2 LED'er lyser vedvarende	Ladetilstand: 26 % til 50 %
	1 LED lyser vedvarende	Ladetilstand: 11 % til 25 %
	1 LED blinker	Ladetilstand: <10 %

Sovemodus

Protesefodens batteri har en sovemodus. Sovemodusen aktiveres for at beskytte batteriet, når f.eks.:

- temperaturen er for høj (45 °C under opladning, 65 °C under brug)
- temperaturen er for lav (under 5 °C under opladning, ingen grænse under brug)
- batteriet er tomt (til beskyttelse mod dybdeafledning)

Protesefoden kan fortsat anvendes, men har dog ingen aktive funktioner mere.

- 1) **Hvis batteriets sovemodus blev aktiveret:** Tænd protesefoden.
 - **LED'en på batteriet blinker rødt:** Der er et problem med batteriet. Kontakt fabrikanten.
 - **LED'erne på batteriet lyser ikke:** Oplad batteriet.
- 2) **Hvis temperaturen var for høj:** Lad batteriet køle af.

6.4 Gang op/ned ad trapper

FORSIGTIG

Gang op/ned ad trapper

Risiko for tilskadekomst ved at glide væk eller snuble

- Brug altid gelænderet ved gang på trapper.
- Læs de produktspecifikke anvisninger om gang på trapper.

Gang på trapper med Empower skal trænes. Tåløftet har en understøttende effekt, når man går opad. Når man går nedad, må tåløftet ikke udløses, da det kan medføre styrt. Derfor er det vigtigt at placere forfoden på Empower korrekt ved hvert skridt. Følgende anvisninger gælder for hhv. et trappetrin.

Gang opad

- 1) Placer protesefodens forfod (den forreste tredjedel af fodlængden) på trappetrinnet.
- 2) Bibehold en let bøjning af knæleddet.
- 3) Overfør vægten helt til protesefoden.

Gang nedad

- 1) **FORSIGTIG! Risiko for styrt! Træd ikke ned på protesefodens forfod på trappetrin. Ellers kan tåløftet udløses.**
Placer kun protesefoden med hælen og mellemfoden (bageste to tredjedele af fodlængden) på trappetrinnet.
- 2) Overfør vægten helt til protesefoden.

7 Rengøring og pleje

- 1) **FORSIGTIG! Adskil ladeapparatet fra strømnettet inden rengøringen.**
Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Sørg herved for, at væske ikke trænger ind i produktet.
- 2) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

8 Vedligeholdelse

- Produktet skal efterjusteres 2 uger og 6 uger efter første brug. Dette garanterer produktets korrekte funktion.
- Hele protesefoden skal inspiceres hver 6. måned eller efter 500.000 skridt for synlige skader. Aftal yderligere inspektioner efter behov (f.eks. ved højaktive eller tungere brugere).
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.

Serviceintervaller

Produktet skal regelmæssigt serviceres af fabrikantens serviceafdeling for at opnå den maksimale levetid. Følgende serviceintervaller gælder:

- USA, CAN: I tilfælde af problemer, dog senest efter **36 måneder**
- Alle andre lande/regioner: **24 måneder**

Hvis der kræves en reparation, som skal betales, udarbejdes et overslag. Reparationen udføres efter godkendelse af overslaget.

9 Bortskaffelse



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.

10 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

10.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

10.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminaludstyr. Overensstemmelsesvurderingen er udarbejdet af producenten ifølge direktivets bilag III.

Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

10.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10.4 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

11 Anvendte symboler



Retlig producent



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Serienummer



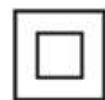
Anvendelse kun indendørs



Ikke ioniserende stråling



Anvendt del af typen BF



Elektrisk udstyr af klasse II



Overhold brugsanvisningen



Polaritet



Fugtighedsgrænseværdier for opbevaring/transport



Temperaturgrænseværdier for opbevaring/transport

IP##

Beskyttelsesklasse

12 Tekniske data

Størrelser [cm]	25	26	27	28	29	30
Hælhøjde [mm]	10					
Systemhøjde med fodkosmetik [mm]	198		203		208	
Monteringshøjde med fodkosmetik [mm]	216		221		226	
Bevægelsesomfang plantarfleksion [°]	22					
Produktvægt [g]	Størrelse 27: ca. 1950					
Produktets vægt med fodkosmetik og beskyttelses-sok [g]	Størrelse 27: ca. 2145					
Maks. kropsvægt [kg]	130					
Mobilitetsgrad	3 og 4					

Batteri og ladeapparat	
Batteritype	Lithium-ion
Ladetemperatur batteri [°C]	5 til 45
Kapacitet batteri [Wh]	45
Udgangsspænding batteri (nominel) [V]	18
Driftstemperatur ladeapparat [°C]	0 til 40
Netspænding ladeapparat [V, Hz]	100 V til 240 V AC 50 Hz til 60 Hz
Indgangsspænding ladeapparat [V]	23 til 26
Indgangsstrøm ladeapparat [A]	maks. 3,75
Ladestrøm [A]	2,5

12.1 EMC-informationer

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner			
Protesefoden er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser beskrevet nedenfor. Det påhviler kunden eller brugeren, at det anvendes i sådanne omgivelser.			
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning	
RF-emissioner iht. CIS-PR 11	Gruppe 2	Protesefoden udsender elektromagnetisk energi for at udføre sin til-sigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan påvirkes. Protesefoden er egnet til brug i alle bygninger, inkl. bygninger, der anvendes til beboelse.	
RF-emissioner iht. CIS-PR 11	Klasse B		
Harmoniske oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Ikke relevant		
Spændingsudsving og flicker iht. IEC 61000-3-3	Ikke relevant		
Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Protesefoden er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser beskrevet nedenfor. Det påhviler kunden eller brugeren, at det anvendes i sådanne omgivelser.			
Støjimmunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV via luft±	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV via luft±	Gulvene skal være af træ, af beton eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulve har en belægning med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter iht. IEC61000-4-4	± 2 kV til strømkabler ± 1 kV til indgangs-/udgangskabler	Ikke relevant	Ikke relevant Protsefoden drives med et genopladeligt batteri.
Overspænding iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	Ikke relevant	Ikke relevant Protsefoden drives med et genopladeligt batteri.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving ved strømninggangskabler	<5 % U _T (>95 % fald i U _T) i 0,5 cyklus 40 % U _T (60 % fald i U _T) i 5 cyklusser 70 % U _T (30 % fald i U _T) i 25 cyklusser <5 % U _T (>95 % fald i U _T) i 5 sek.	Ikke relevant	Ikke relevant Protsefoden drives med et genopladeligt batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz)-magnetfelt iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvens-magnetfelter skal være i overensstemmelse med de typiske værdier, som forekommer i erhvervsmæssige omgivelser eller i sygehuse.
BEMÆRK: U _T er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.			
Ledningsbårne RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6 Feltbårne RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	Ikke relevant 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Ikke relevant 10 V/m	Bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation må ikke befinde sig tættere på batteriladeapparatet, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra ligningen, der er gældende for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: Ikke relevant Protsefoden drives med et genopladeligt batteri. d=1,2√P 80 MHz til 800 MHz d=2,3√P 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som konstateres ved hjælp af en magnetisk måling på stedet ^a , skal ved alle frekvenser være mindre en overensstemmelsesniveauet ^b . Forstyrrelser kan forekomme i nærheden af apparater, som er markeret med følgende symbol: 

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder eventuelt ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, ting og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere (f.eks. basisstationer til trådløse telefoner, landbaserede mobilradioer, amatørradio, radio- og TV-udsendelser) kan ikke med nøjagtighed forudsiges teoretisk. For at vurdere de elektromagnetiske omgivelser på grund af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk måling på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor protese-foden anvendes, overskrider det ovennævnte gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal protese-foden observeres ved normal brug. Hvis der observeres en afvigende effekt, kræves eventuelt yderligere foranstaltninger, som f.eks. ny justering eller omplacering af protese-foden.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være lavere end 10 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation og protese-foden

Protese-foden er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor udsårede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af protese-foden kan undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde den mindste afstand mellem bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation (sendere) og protese-foden, som anbefalet i det følgende, iht. kommunikationsudstyrets udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Sikkerhedsafstand iht. senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der har en anden maksimal udgangseffekt end dem, der er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand (d) i meter bestemmes ved hjælp af den gældende ligning for senderens frekvens, hvor (P) er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder eventuelt ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, ting og mennesker.

Protese-foden anvender en Bluetooth®-forbindelse til den trådløse indstilling. Den trådløse forbindelse kan forstyrres af andet udstyr, bl.a. andet udstyr, som opfylder CISPR-emissionskravene. Hvis der observeres et dårligt indstillingsområde eller en begrænset reaktionsevne, skal protese-foden eventuelt justeres på et sted, der er længere væk fra RF-energikilderne. Bluetooth®-modulmodtager og sender følgende elektromagnetiske RF-energi: Frekvensbånd: 2402 - 2480 MHz, modulation: FHSS/GFSK, effektiv strålingseffekt: 12 dBm

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner

Batteriladeapparatet er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser beskrevet nedenfor. Det påhviler kunden eller brugeren af batteriladeapparatet, at det anvendes i sådanne omgivelser.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
RF-emissioner iht. CIS-PR 11	Gruppe 1	Batteriladeapparatet anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner iht. CIS-PR 11	Klasse B	
Harmoniske oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spændingsudsving og flicker iht. IEC 61000-3-3	Opfyldt	

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Batteriladeapparatet er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser beskrevet nedenfor. Det påhviler kunden eller brugeren af batteriladeapparatet, at det anvendes i sådanne omgivelser.

Støjimmunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV via luft±	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV via luft±	Gulvene skal være af træ, af beton eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulve har en belægning med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømkabler ± 1 kV til indgangs-/udgangskabler	± 2 kV til strømkabler ± 1 kV til indgangs-/udgangskabler	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til den, som forekommer i erhvervsmæssige omgivelser eller i sygehuse.
Overspænding iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til den, som forekommer i erhvervsmæssige omgivelser eller i sygehuse.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving ved strømindgangskabler iht. IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser $<5\%$ U_T ($>95\%$ fald i U_T) i 5 sek.	$<5\%$ U_T ($>95\%$ fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser $<5\%$ U_T ($>95\%$ fald i U_T) i 5 sek.	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til den, som forekommer i erhvervsmæssige omgivelser eller i sygehuse. Hvis brugeren af batteriladeapparatet ønsker en kontinuerlig drift under et strømsvigt, anbefales det at bruge batteriladeapparatet med en uafbrudt strømforsyning eller et batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz)-magnetfelt iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvens-magnetfelter skal være i overensstemmelse med de typiske værdier, som forekommer i erhvervsmæssige omgivelser eller i sygehuse.
BEMÆRK: U_T er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.			
Ledningsbårne RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6 Feltbårne RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation må ikke befinde sig tættere på batteriladeapparatet, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra ligningen, der er gældende for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d=1,2/\sqrt{P}$ $d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som konstateres ved hjælp af en magnetisk måling på stedet ^a , skal ved alle frekvenser være mindre en overensstemmelsesniveauet ^b . Forstyrrelser kan forekomme i nærheden af apparater, som er markeret med følgende symbol: 
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder eventuelt ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, ting og mennesker.			
^a Feltstyrker fra faste sendere (f.eks. basisstationer til trådløse telefoner, landbaserede mobilradioer, amatørradio, radio- og TV-udsendelser) kan ikke med nøjagtighed forudsiges teoretisk. For at vurdere de elektromagnetiske omgivelser på grund af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk måling på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor protese fodan anvendes, overskrider det ovennævnte gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal protese fodan observeres ved normal brug. Hvis der observeres en afvigende effekt, kræves eventuelt yderligere foranstaltninger, som f.eks. ny justering eller omplacering af protese fodan. ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være lavere end 10 V/m.			

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation og ladeapparatet

Ladeapparatet er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af ladeapparatet kan undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde den mindste afstand mellem bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation (sendere) og ladeapparatet, som anbefalet i det følgende, iht. kommunikationsudstyrets udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Sikkerhedsafstand iht. senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der har en anden maksimal udgangseffekt end dem, der er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand (d) i meter bestemmes ved hjælp af den gældende ligning for senderens frekvens, hvor (P) er senderens maksimale ud-

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation og ladeapparatet

gangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder eventuelt ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, ting og mennesker.

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-11-19

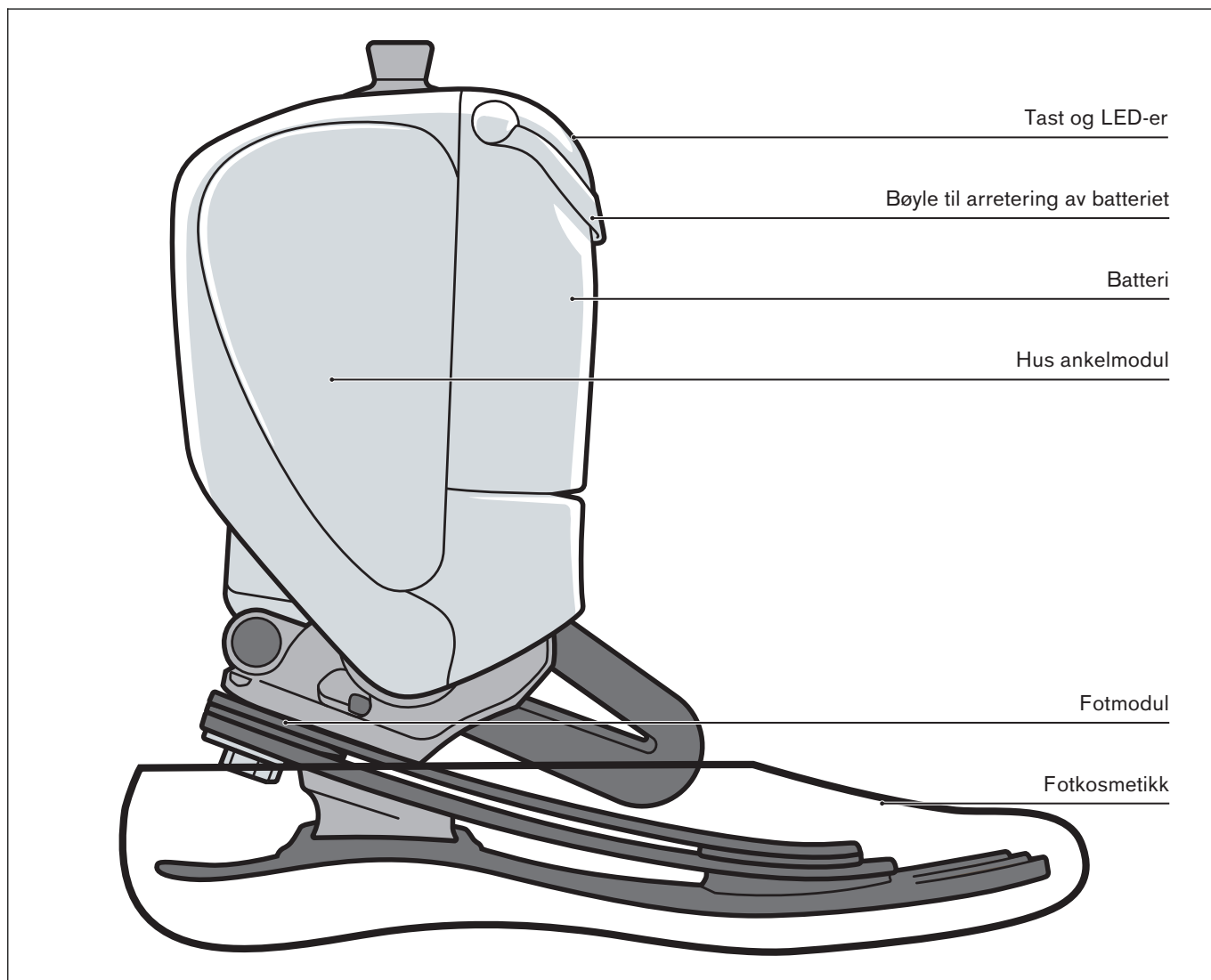
- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

1A1-2 Empower er en elektronisk styrt protesefot med aktivt drevet ankelledd. Protesefoten simulerer funksjonen til leggmuskulaturen og akillessenen ved hjelp av aktiv plantarfleksjon på slutten av ståfasen. Plantarfleksjonen støtter fremoverbevegelsen og beregnes i sanntid for hvert skritt. Styrken avhenger av energien som føres inn i protesefoten under gange (gjennom ganghastighet, skrittlengde og terrengforhold).

Ved hælnedslaget plantarflekterer protesefoten dempet slik at den raskt oppnår full bakkekontakt. Dette gir bedre balanse og stabilitet, spesielt på ujevnt terreng eller i nedoverbakke. Når man sitter, sørger avlastningsfunksjonen for en naturlig fotstilling.

Parameterne for styringen kan tilpasses med Empower Setup-appen.



1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har compatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

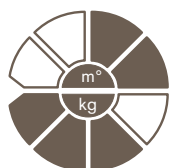
2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Våre komponenter fungerer optimalt når de kombineres med egnede komponenter som er valgt ut på grunnlag av kroppsvekt og mobilitetsgrad som kan identifiseres med vår MOBIS-klassifiseringsinformasjon, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Anbefalt for mobilitetsgradene **3 og 4** (pasienter med ubegrenset gåevne utendørs og pasienter med ubegrenset gåevne utendørs og spesielt høye krav). Godkjent inntil **maks. 130 kg** kroppsvekt.

- Produktet er utviklet til hverdagsaktiviteter. Ikke bruk produktet til idrett eller andre aktiviteter med store støtbelastninger (f.eks. hopping fra stiger) for å unngå personskader og produktskader.
- **TT-proteser:** Produktet egner seg til utrustning av brukere som er amputert på en eller begge sider.

- **TF-proteser og kneeksartikulasjonsproteser:** Produktet egner seg bare for utrustning av brukere som er amputert på én side.

Følgende tabell viser protese fotens egnede fjærstivhet som passer til brukerens kroppsvekt.

Kroppsvekt [kg]	Fjærstivhet
59 til 67	3
68 til 77	4
78 til 88	5
89 til 100	6
101 til 115	7
116 til 130	8

2.3 Kvalifikasjon

Utrustning av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere som er autorisert av Ottobock på grunnlag av relevant opplæring.

2.4 Miljøforhold

Vann:	Protese foten er beskyttet mot vannsprut (f.eks. trå i en grunn vannpytt eller gå i regnet). • Skal ikke senkes ned i vann. Nedsenking i vann kan forårsake permanent skade. • Hvis du mistenker at vann kan ha trengt inn: Slå av protese foten og la den tørke helt før du slår den på igjen. Laderen og separate batterier er ikke vannbeskyttet.
Luftfuktighet:	10 % til 90 %, ikke kondenserende
Sand/støv:	Ingen kontakt med sand eller støv. Sand og støv kan trenge inn i leddet og skade mekanikken. Beskytt produktet mot sand og støv når det er fare for dette (f.eks. når du går på stranden, på en byggeplass)
Temperatur:	Drift: 0 °C til 45 °C Lading: 5 °C til 40 °C Lagring: -30 °C til 60 °C
Støt/vibrasjoner:	Produktet skal ikke utsettes for mekaniske vibrasjoner eller støt.
Elektrisk/magnetisk energi:	Produktet skal ikke brukes i omgivelser med høy elektrisk/magnetisk energi (f.eks. strømgeneratorer, transformatorer, kraftige radiosendere, magnetiske sendere med høy effekt).

2.5 Bruk tid

Protese fot

Forventet brukstid ved overholdelse av vedlikeholdsintervallene: **6 år**

Batteri

Produsenten har satt en maksimal brukstid på ett år for produktet.

Fotkosmetikk, beskyttelsessokk

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

ADVARSEL

Å føre motorvogn

Fare for ulykker på grunn av nedsatt fysisk funksjon

- Overhold lovpålagte og forsikringsrelaterte forskrifter for føring av en motorvogn, og la din kjøredyktighet kontrolleres av en autorisert instans.

FORSIKTIG

Utilsiktet aktivering av avlastningsfunksjonen

Feilbetjening av utstyr grunnet utilsiktet senking av protesefoten

- Slå av protesefoten og sett den i en nøytral stilling før du aktiverer betjeningsselementer (f.eks. bilpedaler) mens du sitter.

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.
- Produktet skal bare brukes til én bruker.

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 121).

FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- Vær nøye ved arbeid med produktet.
- Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

⚠ FORSIKTIG**Gripe inn i leddmekanismeområdet**

Fare for klemming av kroppsdeler (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

- ▶ Grip aldri inn i leddmekanismen under den daglige bruken.
- ▶ Utfør monterings- og innstillingsarbeider kun med økt oppmerksomhet.

LES DETTE**Mekanisk overbelastning**

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert fjærvirkning (f.eks. redusert forfotmotstand eller endrede rulleegenskaper) eller delaminering av karbonfjæren er tegn på funksjonstap. Uvanlige lyder kan være tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

1A1-2 Empower		
Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Protesefot	–
1	Hælkile-sett	2F50=*
1	Fotkosmetikk	2C16=*
1	Beskyttelsessokk	SL=Spectra-Sock-7
1	Lader	757L38
1	Nettadapter	757L39
1	Strømkabel US	BM-214-00005
2	Batteri	757B38

Empower

Reservedeler/tilbehør	
Betegnelse	Merking
Strømkabel EU	BM-214-00007
Strømkabel GB	BM-214-00008
Strømkabel AUS	757S3=AUS

Tablet

Reservedeler/tilbehør	
Betegnelse	Merking
Empower nettbrett	743Y840=V1
Reiselader	757L2
Adapterplugg (EU)	757S7=EU
Adapterplugg (GB)	757S7=GB
Adapterplugg (AUS)	757S7=AUS

5 Klargjøring til bruk**⚠ FORSIKTIG****Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling**

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protesekomponenter

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

INFORMASJON

Batteriet er ikke fulladet ved levering. Før produktet brukes for første gang, må batteriet lades.

INFORMASJON

Slå på Empower først når du oppretter Bluetooth-forbindelsen med Empower Setup-appen.

Empower kan bare tas i bruk med den tilhørende Setup-appen. Empower Setup-appen veileder deg gjennom proteseoppbyggingen og innstillingen av protese foten. Dette dokumentet inneholder bare informasjon som ikke vises i appen:

- **Installere Empower Setup-app**
- **Montere fotkosmetikk**
- **Skifte ut hælkle**
- **Feilretting (på batterier og lader)**

5.1 Installere Empower Setup-app

Empower Setup-appen skal installeres på nettbrettet som hører til protese foten. Hvis din egen Android-enhet er kompatibel, kan appen også installeres på denne.

- 1) Last ned Empower Setup-appen fra Google Play Store og installer den.
- 2) Start Empower Setup-appen og logg inn brukeren. Appen kan bare brukes av sertifiserte ortopediteknikere med en myOttobock-konto.

5.1.1 Oversikt over innstillingsparameterne

Empower Setup-appen veileder gjennom oppbyggingen og innstillingen Empower. Følgende innstillingsparametre er tilgjengelig i appen:

Parameter	Beskrivelse
Motstand plantarfleksjon	Ved å stille inn motstanden påvirkes hastigheten til plantarfleksjonen mens belastningen overføres.
Aktiv plantarfleksjonen rask gange	Stiller inn den aktive plantarfleksjonen for rask gange. Parameteren har også innvirkning på det å gå i trapper eller å gå opp bratte ramper.
Aktiv plantarfleksjonen langsom gange	Stiller inn den aktive plantarfleksjonen for langsom gange.
Sensitivitet aktiv plantarfleksjon	Øker sensitiviteten for utløsning av den aktive plantarfleksjonen.
Utløsningstidspunkt rask gange	Påvirker tidspunktet for den aktive plantarfleksjonen for rask gange.
Utløsningstidspunkt langsom gange	Påvirker tidspunktet for den aktive plantarfleksjonen for langsom gange.
Skrithastighetsområde	Påvirker økningen i energiavgivelsen basert på innstillingene for langsom gange og rask gange. Kan økes for å oppnå maksimal energiavgivelse ved rask gange.
Tåkontakt	Understøtter det å gå i trapper og å gå opp svært bratte ramper. Den aktive plantarfleksjonen for å gå i trapper utløses bare når brukeren belaster tåområdet veldig uten først å ha belastet hælen.
Virtuell dorsi-/plantarfleksjon	Den virtuelle dorsi-/plantarfleksjonen har samme innflytelse som å bøye protese foten. Positive verdier betyr virtuell plantarfleksjon, negative verdier betyr virtuell dorsalfleksjon. Endringene av verdien påvirker både styrken til den aktive plantarfleksjonen og utløsningstidspunktet.

5.2 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

INFORMASJON

- Trekk vernesokken over protese foten for å hindre lyder i fotkosmetikken.
- Protese foten skal alltid brukes med fotkosmetikk.

Trekke på fotkosmetikk

> **Anbefalt verktøy:** skiftehjelp 2C100

- 1) Skyv protese foten inn i fotkosmetikken.
- 2) Trykk protese hælen inn i fotkosmetikken til den smekker på plass.

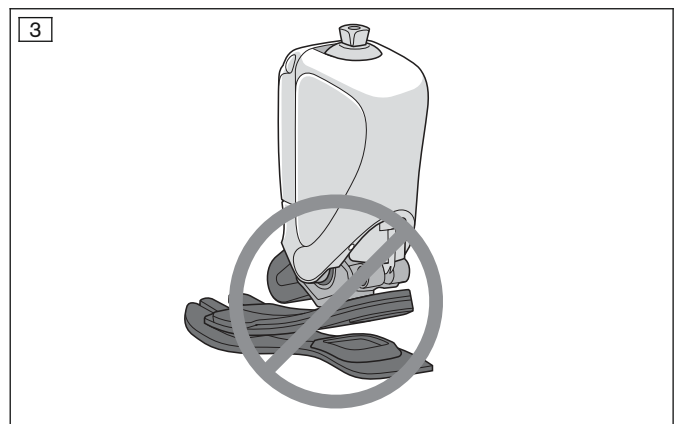
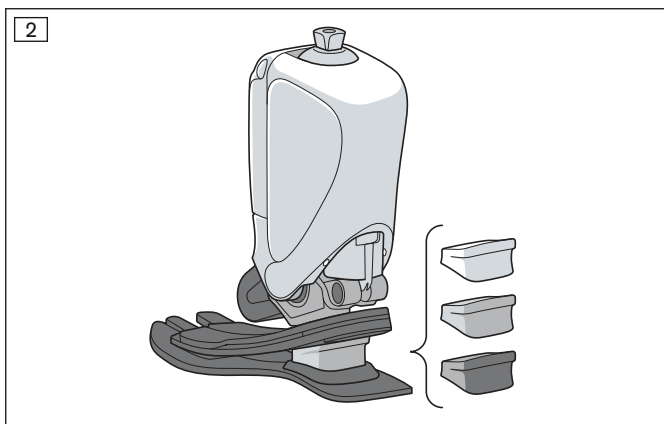
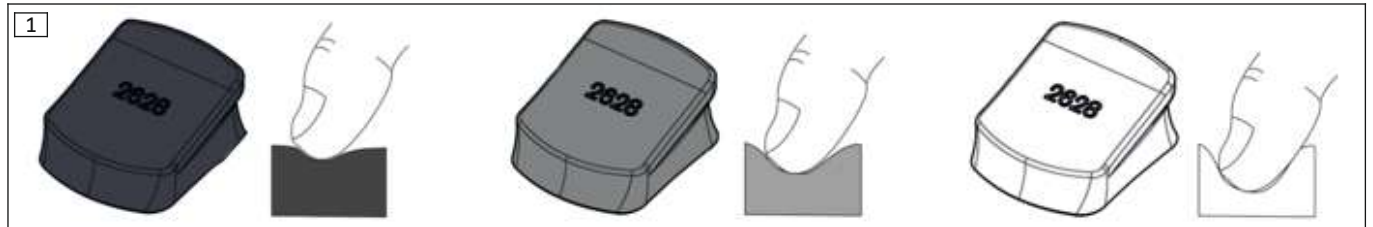
Fjerne fotkosmetikk

- 1) Trykk arreteringen til fotkosmetikken bakover og trekk hælen til protesefoten oppover.
- 2) Ta protesefoten ut av fotkosmetikken.

5.3 Skifte ut hælpile

Ved å bytte ut hælken kan man tilpasse protesefotens funksjonsmåte når man setter ned hælen samt ved hælkontakt i den midtre ståfasen. Leveringsomfanget inneholder flere hælken i forskjellige hardhetsgrader.

Hardhetsgrader hælken: Fargen på hælken indikerer hardhetsgraden (se fig. 1). Ottobock anbefaler å begynne med den forhåndsinstallerte grå hælken.



- 1) Trekk protesefoten litt fra hverandre og fjern hælken.
- 2) Posisjoner den andre hælken slik at Ottobock-logoen står rett og tuppen peker mot anterior.
- 3) Sett hælken inn i protesefoten.

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilfunksjon i protesefoten

Fare for skade grunnet uvant reaksjon i protesefoten

- Slå av protesefoten og ta kontakt med ortopediteknikeren.

LES DETTE

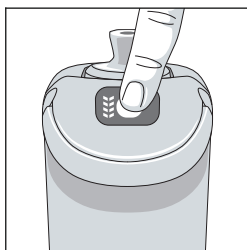
Feilaktig betjening

Fare for innskrenkninger i funksjonen på grunn av endrede innstillinger

- Kontroller produktets innstillinger ved forandringer.
- Vær oppmerksom på varselsignaler.

6.1 Slå av/på

Innkobling



> **Forutsetning:** Protese foten er ikke belastet.

- 1) Trykk inn tasten på batteriet i **3 sekunder**.
→ Den grønne LED-en på batteriet lyser. Protese foten gjennomfører en kalibrering. En enkelt, høy pipetone lyder og protese foten vibrerer et øyeblikk når kalibreringen er ferdig.
- 2) **Dersom det lyder en rekke lave pipetoner, var kalibreringen mislykket.** Bøy protese foten nedover (plantarfleksjon), til kalibreringen er avsluttet.

Slå av

- Trykk inn tasten på batteriet i **6 sekunder**.

6.2 Lading av batteriet

⚠ ADVARSEL

Bruk av ikke godkjent lader

Fare for alvorlige personskader som følge av elektrisk støt

- Bruk bare den medfølgende laderen.

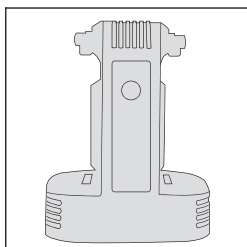
INFORMASJON

Ved fulladet batteri og normal bruk er brukstiden opptil 8 timer. Ottobock anbefaler å lade batteriet hver dag. Å lade et batteri som ennå ikke er tomt, har positiv innvirkning på brukstiden.

Ladingen tar ca. 90 minutter. Det kan bare gjennomføres innenfor de fastsatte ladetemperaturene.

- Batteriet skal kun lades når det først er varmet opp/kjølt ned til romtemperatur.
- Hvis du vil lagre batteriet lenger enn 6 måneder: Lad først opp batteriet fullstendig for å forlenge brukstiden.

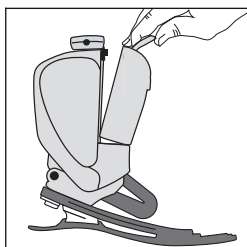
Ta laderen i bruk



Laderen kan lade 2 batterier samtidig. For hvert batteri er det en LED som viser statusen. En LED viser om laderen forsynes med strøm. Med tasten på forsiden kan alle LED-er slås av, for eksempel for ikke å forstyrre i mørket.

- 1) Koble laderen sammen med ledningen til nettadapteren.
- 2) Sett støpselet i en stikkontakt. Så snart laderen forsynes med strøm, lyser en LED.

Lade batteriet



- 1) **Når protese foten er slått på:** Slå av protese foten (se side 127).
- 2) Vipp opp bøylen på batteriet og ta batteriet av protese foten.
- 3) Sett batteriet inn i laderen.
→ **LED-en for indikering av ladetilstanden blinker langsomt grønt:** Batteriet lades.
→ **LED-en for indikering av ladetilstanden blinker raskt rødt:** Det har oppstått en feil. Ta batteriet ut av laderen og finn feilen (se side 128).
→ **LED-en blinker ikke lenger:** Ladeprosessen er slutt. Ta batteriet ut av laderen. Trekk ladestøpselet ut av stikkontakten når det ikke lenger er behov for laderen.



6.2.1 Feilretting

Tiltakene i dette kapittelet hjelper ved systematisk feilsøking og -retting. De gjennomføres når det oppstår feil på batteriet eller laderen.

Problem	Løsning
Batteri eller lader rasler når man rister på dem	Det er muligens løse deler inni fordi produktet er skadet. • Et produkt som muligens er skadet, skal ikke brukes! • Ta kontakt med produsenten.
LED for indikering av ladestatusen på laderen blinker raskt rødt	• Ta ut batteriet, skill laderen fra strømmen, koble laderen til strømnettet igjen og sett inn batteriet. Hvis det røde lyset fortsatt blinker raskt, må du ta kontakt med produsenten.
LED for indikering av ladestatusen på laderen blinker rødt, 3 ganger hvert 5. sekund	• Tegn på en batterifeil. Ta batteriet ut av laderen og ikke bruk det mer. • Ta kontakt med produsenten.
LED for indikering av ladestatusen på laderen blinker rødt, 5 ganger hvert 5. sekund	• Tegn på for høy temperatur. Sørg for at lufteslissene i laderen ikke er blokkert og at laderen befinner seg på et kjølig sted. Koble laderen fra strømnettet og la den kjøle seg ned før den brukes igjen.
Ingen LED lyser på laderen	Laderen er ikke koblet til strømnettet • Kontroller om nettadapteren er koblet til laderen og stikkkontakten forsynes med strøm.
Batterier lades ikke	• Kontroller om laderen er koblet til strømnettet. • Kontroller om batteriet er lagt inn korrekt og har riktig driftstemperatur. • Prøv den andre ladeporten på laderen. • Hvis feilen ikke kunne rettes opp, må du ta kontakt med produsenten.

6.3 Merknader om bruken av batteriet

INFORMASJON

Litiumionbatterier

Produktet forsynes med strøm fra et litiumionbatteri. For denne batteritypen gjelder det spesielle bestemmelser.

- **På reise:** Før en reise må du kontrollere bestemmelsene fra myndighetene og transportselskapene (f.eks. flyselskaper). Det er for eksempel mulig at et enkelt batteri må transporteres i håndbagasjen.
- **Skadede batterier:** Ta kontakt med produsenten for å få anvisninger om transport av et skadet batteri.

Kontrollere ladetilstanden

- Trykk tasten på batteriet kort. Ladetilstanden indikeres av en rad med 4 LED-er.

	LED-er på batteriet	Status
	LED lyser grønt	Protesefoten er innkoblet.
	LED blinker rødt	Det foreligger en feil. Protasesfoten slår seg ikke på.
	4 LED-er lyser kontinuerlig	Ladetilstand: 76 % til 100 %
	3 LED-er lyser kontinuerlig	Ladetilstand: 51 % til 75 %
	2 LED-er lyser kontinuerlig	Ladetilstand: 26 % til 50 %
	1 LED lyser kontinuerlig	Ladetilstand: 11 % til 25 %
	1 LED blinker	Ladetilstand: <10 %

Hvilemodus

Batteriet til protesefoten har en hvilemodus. Hvilemodus aktiveres for å beskytte batteriet for eksempel når:

- Temperaturen er for høy (45 °C ved lading, 65 °C ved bruk)
- Temperaturen er for lav (under 5 °C ved lading, ingen grense ved bruk)
- Når batteriet er tomt (for å beskytte mot total utlading)

Protesefoten kan fortsatt brukes, men har ingen aktive funksjoner mer.

- 1) **Hvis batteriets hvilemodus er aktivert:** Slå på protesefoten.

→ **LED-en på batteriet blinker rødt:** Det er et problem med batteriet. Ta kontakt med produsenten.

→ **LED-ene på batteriet lyser ikke opp:** Lad batteriet.

2) **Hvis temperaturen var for høy:** La batteriet kjøle seg ned.

6.4 Gåing opp/ned trapper

FORSIKTIG

Gåing opp/ned trapper

Fare for personskader ved å skli eller snuble

- Bruk alltid gelenderet når du går i trapper.
- Følg de produktspesifikke anvisningene for å gå i trapper.

Det bør øves på å gå i trapper med Empower. Tåfrasparket virker støttende når det går opp en trapp. Når det går ned en trapp skal tåfrasparket ikke utløses, siden det kan føre til at du faller. Derfor er det viktig å plassere forfoten til Empower riktig for hvert skritt. De følgende anvisningene gjelder respektivt for ett trappetrinn.

Gå opp trapper

- 1) Plasser forfoten til protesefoten (fremre tredjedel av fotens lengde) på trappetrinnet.
- 2) Behold en lett bøyning av kneleddet.
- 3) Overfør hele vekten på protesefoten.

Gå ned trapper

- 1) **FORSIKTIG! Fare for å falle! Ikke sett forfoten til protesefoten på trappetrinnet. Ellers vil tåfrasparket kunne utløses.**
Plasser protesefoten bare med hælen og mellomfoten (bakre to tredjedeler av fotens lengde) på trappetrinnet.
- 2) Overfør hele vekten på protesefoten.

7 Rengjøring og pleie

- 1) **FORSIKTIG! Koble laderen fra nettet før rengjøring.**
Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1) hvis det blir skittent. Pass da på at det ikke trenger væske inn i produktet.
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

8 Vedlikehold

- Produktet skal etterjusteres 2 uker og 6 uker etter at det er tatt i bruk for første gang. Det sikrer at produktet fungerer forskriftsmessig.
- Hele protesefoten skal undersøkes for synlige skader hver 6. måned eller etter 500 000 skritt. Ved behov (f.eks. hos svært aktive eller tyngre brukere) skal det avtales ekstra inspeksjoner.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.

Vedlikeholdsintervaller

Produktet må regelmessig vedlikeholdes av servicen til produsenten for å nå den maksimale brukstiden. Følgende vedlikeholdsintervaller er foreskrevet:

- USA, CAN: Når det oppstår problemer, men senest etter **36 måneder**
- Alle andre land/regioner: **24 måneder**

Når det er nødvendig med en kostnadspliktig reparasjon, opprettes et kostnadsoverslag. Reparasjonen gjennomføres etter at kostnadsoverslaget er godkjent.

9 Kassering



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.

10 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

10.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

10.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminalutstyr. Samsvarsvurderingen er gjennomført av produsenten i henhold til direktivets vedlegg III.

Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

10.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10.4 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

11 Benyttede symboler



Juridisk ansvarlig produsent



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Serienummer



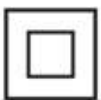
Bare til innendørs bruk



Ikke-ioniserende stråling



Bruksdel av type BF



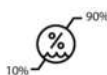
Elektrisk utstyr av klasse II



Følg bruksanvisningen



Polaritet



Grenseverdier for fuktighet ved lagring/transport



Temperaturgrenser for lagring/transport

IP##

Kapslingsklasse

12 Tekniske data

Størrelser [cm]	25	26	27	28	29	30
Hælhøyde [mm]	10					
Systemhøyde med fotkosmetikk [mm]	198	203			208	
Monteringshøyde med fotkosmetikk [mm]	216	221			226	
Bevegelsesomfang plantarfleksjon [°]	22					
Produktvekt [g]	Størrelse 27: ca. 1950					
Produktvekt med fotkosmetikk og beskyttelsessokk [g]	Størrelse 27: ca. 2145					
Maks. kroppsvekt [kg]	130					
Mobilitetsgrad	3 og 4					

Batteri og lader	
Batteritype	Litiumion
Ladetemperatur batteri [°C]	5 til 45
Batteriets kapasitet [Wh]	45
Batteriets utgangsspenning (nominell) [V]	18
Driftstemperatur lader [°C]	0 til 40
Nettspenning lader [V, Hz]	100 V til 240 V AC 50 Hz til 60 Hz
Inngangsspenning lader [V]	23 til 26
Inngangsstrøm lader [A]	maks. 3,75
Ladestrøm [A]	2,5

12.1 EMC-informasjon

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner		
Protese foten kan brukes i de elektromagnetiske miljøene som beskrives nedenfor. Kunden eller brukeren må sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Emisjonstest	Oppfyllelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 2	Protese foten avgir elektromagnetisk energi for å utføre sin funksjon etter hensikten. Elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten, kan påvirkes. Protese foten egner seg til bruk i alle bygninger, inkludert bolighus.
HF-emisjoner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner og flimring IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Protese foten kan brukes i de elektromagnetiske miljøene som beskrives nedenfor. Kunden eller brukeren må sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testtrinn	Oppfylleelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft $\pm$	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft $\pm$	Gulv bør bestå av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv har et belegget av syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten ligge på minst 30 %.
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for elektriske ledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt. Protese foten drives med batteri.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt. Protese foten drives med batteri.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner ved strømning- gangsledninger	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt. Protese foten drives med batteri.
Magnetfelt for nettfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettfrekvens-magnetfelt må være i samsvar med verdiene som er karakteristiske for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
LES DETTE: U_T er AC-nettspenningen før bruk av testtrinet.			
Ledningsbundet HF IEC 61000-4-6 Innstrålte magnetiske bølger HF IEC 61000-4-3	Ikke aktuelt 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Ikke aktuelt 10 V/m	Bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjons- utstyr bør ikke brukes nærmere en komponent i batteriladeren, inklusive kabler, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut fra likningen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt avstand: Ikke aktuelt. Protese foten drives med batteri. $d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P står for senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til opplysningene fra produsenten av senderen og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste høyfrekvente sendere som påvises ved hjelp av elektromagnetisk posisjonsmåling ^a , må være mindre enn oppfyllelsesnivået i hvert frekvensområde ^b . Forstyrrelser kan opptre i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:
LES DETTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. LES DETTE 2: Disse standardene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Den elektromagnetiske strålingen påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og personer.			
^a Feltstyrker fra faste sendere som for eksempel basestasjoner for telefoner (mobiltelefon/trådløs) og landradio, amatørradio, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere kan teoretisk ikke bestemmes nøyaktig. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunnlag av faste, høyfrekvente sendere, bør en elektromagnetisk posisjonsmåling overveies. Dersom den målte feltstyrken på det stedet der protese foten brukes, overskrider det ovennevnte gjeldende HF-oppfyllelsesnivået, må protese foten observeres ved normal bruk. Hvis det observeres en avvikende effekt, er det eventuelt nødvendig med ekstra tiltak som for eksempel ny innretting eller omplacering av protese foten. ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz må feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.			

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr og protese foten

Protese foten kan brukes i et elektromagnetisk miljø der strålingsbundne høyfrekvente forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av protese foten kan bidra til å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr (sendere) og protese foten, som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle utgangseffekt (W)	Avstand iht. senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr og protesefoten			
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Ved sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden (d) i meter beregnes ut fra likningen som gjelder for senderens frekvens, der (P) er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. LES DETTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. LES DETTE 2: Disse standardene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Den elektromagnetiske strålingen påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og personer.			

Protesefoten bruker en Bluetooth®-forbindelse for den trådløse innstillingen. Forbindelsen kan forstyrres av annet utstyr, blant annet utstyr som oppfyller CISPR-emisjonskravene. Hvis det observeres et dårlig innstillingsområde eller innskrenket reaksjonsevne, må protesefoten muligens justeres på et sted som ligger lenger unna den høyfrekvente energikilden. Bluetooth® mottar og sender følgende elektromagnetiske HF-energi: Frekvensbånd: 2402–2480 MHz, modulering: FHSS/GFSK, effektiv strålingseffekt: 12 dBm

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner		
Batteriladeren kan brukes i de elektromagnetiske miljøene som beskrives nedenfor. Kunden eller brukeren av batteriladeren må sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Emisjonstest	Oppfyllelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	Batteriladeren bruker høyfrekvent energi bare til sin interne funksjon. Derfor er HF-emisjonene fra den svært lave, og det er ikke sannsynlig at de kommer til å forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.
HF-emisjoner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spenningsvariasjoner og flimring IEC 61000-3-3	Oppfylt	

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Batteriladeren kan brukes i de elektromagnetiske miljøene som beskrives nedenfor. Kunden eller brukeren av batteriladeren må sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testtrinn	Oppfylleelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft±	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft±	Gulv bør bestå av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv har et belegg av syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten ligge på minst 30 %.
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for elektriske ledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	± 2 kV for elektriske ledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Kvaliteten på nettstrømmen må tilsvare den som brukes i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	Kvaliteten på nettstrømmen må tilsvare den som brukes i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner ved strøminngangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Kvaliteten på nettstrømmen må tilsvare den som brukes i et typisk nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av batteriladeren vil ha kontinuerlig drift ved et strømbrydd, anbefales det å drive batteriladeren med en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt for nettfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettfrekvens-magnetfelt må være i samsvar med verdiene som er karakteristiske for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
LES DETTE: U_T er AC-nettspenningen før bruk av testtrinet.			
Ledningsbundet HF IEC 61000-4-6 Innstrålte magnetiske bølger HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere en komponent i batteriladeren, inklusive kabler, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut fra likningen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt avstand: $d=1,2/\sqrt{P}$

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
			$d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P står for senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til opplysningene fra produsenten av senderen og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste høyfrekvente sendere som påvises ved hjelp av elektromagnetisk posisjonsmåling ^a , må være mindre enn oppfyllelsesnivået i hvert frekvensområde ^b . Forstyrrelser kan opptre i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
LES DETTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. LES DETTE 2: Disse standardene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Den elektromagnetiske strålingen påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og personer.			
^a Feltstyrker fra faste sendere som for eksempel basestasjoner for telefoner (mobiltelefon/trådløs) og landradio, amatørradio, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere kan teoretisk ikke bestemmes nøyaktig. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunnlag av faste, høyfrekvente sendere, bør en elektromagnetisk posisjonsmåling overveies. Dersom den målte feltstyrken på det stedet der protesefoten brukes, overskrider det ovennevnte gjeldende HF-oppfyllelsesnivået, må protesefoten observeres ved normal bruk. Hvis det observeres en avvikende effekt, er det eventuelt nødvendig med ekstra tiltak som for eksempel ny innretting eller omplassering av protesefoten. ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz må feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.			
Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr og laderen			
Laderen kan brukes i et elektromagnetisk miljø der strålingsbundne høyfrekvente forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av laderen kan bidra til å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr (sendere) og laderen, som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle utgangseffekt (W)	Avstand iht. senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Ved sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden (d) i meter beregnes ut fra likningen som gjelder for senderens frekvens, der (P) er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. LES DETTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. LES DETTE 2: Disse standardene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Den elektromagnetiske strålingen påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og personer.			

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-11-19

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

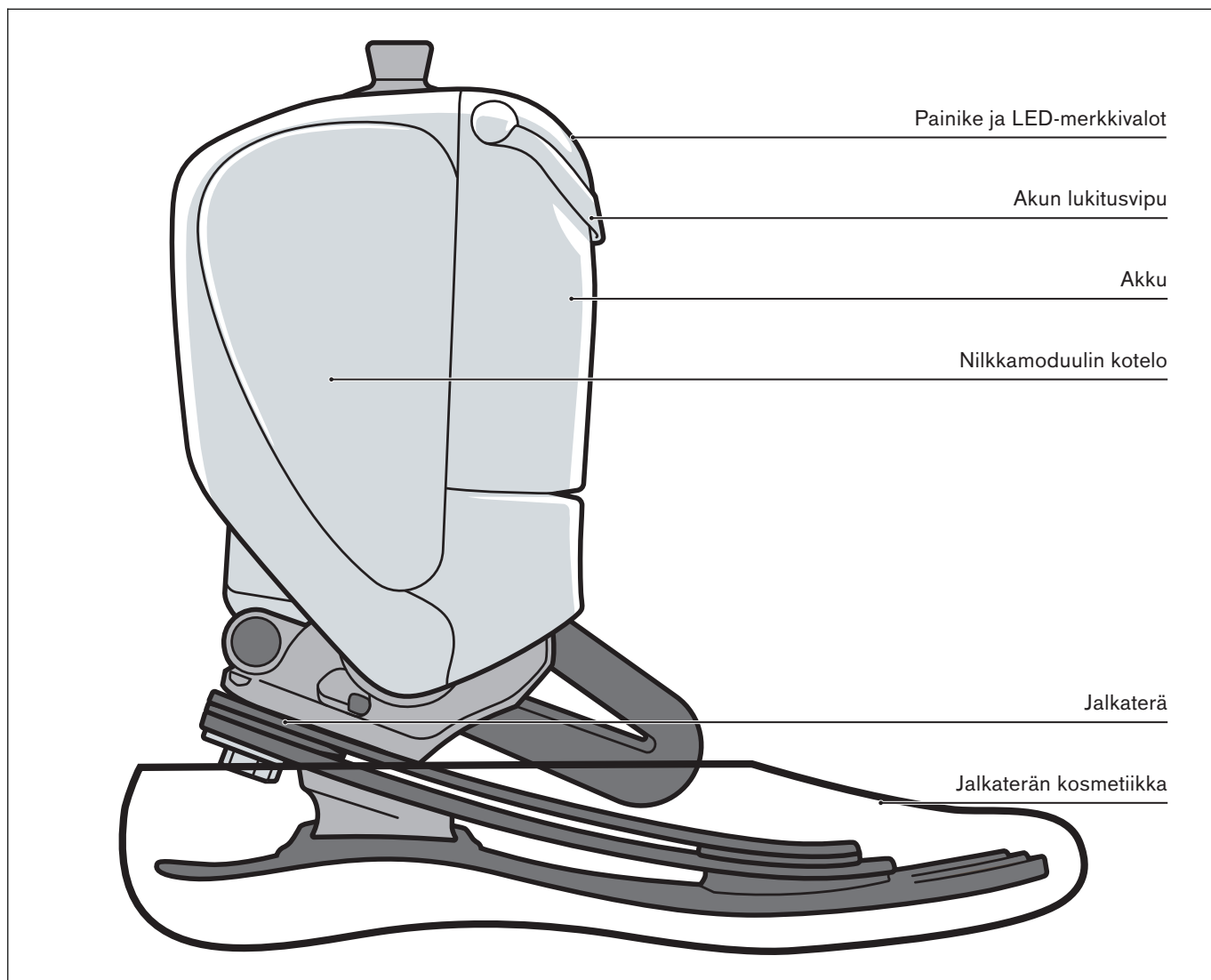
1.1 Rakenne ja toiminta

1A1-2 Empower on elektronisesti ohjattu proteesin jalkaterä, jossa on aktiivisesti liikutettava nilkkanivel. Tukivaiheen lopussa proteesin jalkaterä simuloi pohjelihaksien ja akillesjänteen toimintaa aktiivisella plantaarifleksiolla. Plantaarifleksio tukee eteenpäin suuntautuvaa liikettä ja se lasketaan jokaiselle askelelle reaaliaikaisena. Voimakkuus riip-

puu energiasta, joka proteesin jalkaterään ohjataan kävelyn aikana (kävelynopeuden, askelpituuden ja maasto-olosuhteiden kautta).

Kantauskun aikana proteesin jalkaterää taivutetaan vaimennetusti jalkapohjan suuntaan, jotta maassa voidaan seistä nopeasti kokoalaisesti. Se parantaa tasapainoa ja tukevuutta, erityisesti epätasaisella alustalla tai alaspäin johtavilla rampeilla. Istuttaessa jalan asento on luonnollinen kuormituksen kevennyksen ansiosta.

Ohjauksen parametreja voidaan sovittaa Empower Setup-sovelluksella.



1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

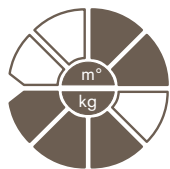
2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

Komponenttimme toimivat optimaalisesti, jos se yhdistetään sopivien komponenttien kanssa, valittuina kehon painon ja aktiivisuustason perusteella, jotka ovat tunnistettavissa meidän MOBIS-luokitustiedoillamme, ja käytettävissä sopivilla modulaarisilla liitososilla.



Suositus aktiivisuustasoille **3 ja 4** (rajoittamaton ulkona liikkuja ja rajoittamaton ulkona liikkuja erityisen korkein vaatimuksin). Korkein sallittu ruumiinpaino **130 kg**.

- Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten. Älä käytä tuotetta urheilun tai muun tavallista enemmän iskurasitusta sisältävän aktiviteetin yhteydessä (esim. tikkailta hyppääminen), jotta vältetään loukkaantumiset ja tuotevauriot.
- TT-proteesit:** tuote on tarkoitettu käytettäväksi yhdeltä tai molemmilta puolilta amputoiduille potilaille.
- TF-proteesit ja proteesit polvinivelestä amputoiduille:** tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdeltä puolelta amputoiduille potilaille.

Seuraavassa taulukossa on kuvattu proteesin jalkaterän jousen jäykkyydet potilaan ruumiinpainon mukaan.

Ruumiinpaino [kg]	Jousen jäykkyys
59 - 67	3
68 - 77	4
78 - 88	5
89 - 100	6
101 - 115	7
116 - 130	8

2.3 Pätevyysvaatimus

Vain asianmukaisen koulutuksen saaneet ja siten Ottobockin valtuuttamat apuvälineteknikot saavat sovittaa tuotteen potilaalle.

2.4 Ympäristöolosuhteet

Vesi:	Proteesin jalkaterä on roiskesuojattu (esim. astuttaessa matalaan lätäkköön tai käveltäessä sateessa). - Nesteeseen upottaminen kielletty. Nesteeseen upottaminen voi aiheuttaa pysyviä vaurioita. - Mikäli on mahdollista, että sisään on voinut päästä vettä: kytke proteesin jalkaterä pois päältä ja anna sen kuivua kokonaan ennen kuin se kytketään jälleen päälle. Laturi ja yksittäiset akut eivät ole roiskesuojattuja.
Ilmankosteus:	10 % - 90 %, ei kondensoitumista
Hiekka/pöly:	Ei kosketusta hiekkaan tai pölyyn. Hiekka ja pöly voivat tunkeutua niveleen ja vaurioittaa mekaniikkaa. Suojaa tuote tarvittaessa hiekalta ja pölyltä (esim. käveltäessä rannalla, rakennustyömaalla)
Lämpötila:	Käyttö: 0 °C - 45 °C Lataus: 5 °C - 40 °C Varastointi: -30 °C - 60 °C
Iskut/värähtelyt:	Älä altista tuotetta mekaaniselle tärinälle tai iskuille.
Sähköinen/magneettinen energia:	Älä käytä tuotetta ympäristöissä, joissa on voimakas sähkö-/magneettikenttä (esim. sähkögeneraattorit, muuntajat, suurtehoiset radiolähettimet, magneettiset suurteholähettimet).

2.5 Käyttöikä

Proteesin jalkaterä

Odotettavissa oleva käyttöikä, kun huoltovälejä noudatetaan: **6 vuotta**

Akku

Valmistaja on määrittänyt tälle tuotteelle yhden vuoden maksimikäyttöiän.

Jalan kosmetiikka, suojaava sukka

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 VAROITUS Ajoneuvolla ajaminen Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara ▶ Noudata moottoriajoneuvon kuljetusta koskevia lakisääteisiä ja vakuutusteknisiä määräyksiä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ajokuntosi.
 HUOMIO Kuormituksen kevennystoiminnon tahaton aktivointi Laitteiden virhetoiminta proteesin jalkaterän tahattoman maahan laskemisen seurauksena ▶ Kytke proteesin jalkaterä pois päältä ja aseta se neutraaliin asentoon, ennen kuin käytät ohjauslaitteita (esim. ajoneuvon polkimia) istuessasi.
 HUOMIO Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity. ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.
 HUOMIO Tuotteen ylikuormitus Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena ▶ Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 135).
 HUOMIO Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille. ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita. ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta. ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
 HUOMIO Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja. ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

⚠ HUOMIO**Tuotteen mekaaniset vauriot**

Loukkaantumiswaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökuunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

⚠ HUOMIO**Käsien työntäminen nivelmekanismien alueelle**

Raajojen (esim. sormet) ja ihon joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena

- ▶ Älä työnnä käsiä nivelmekansiin päivittäisen käytön yhteydessä.
- ▶ Suorita asennus-/kokoontulo- ja säätötyöt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.

HUOMAUTUS**Mekaaninen ylläily**

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirtymisessä kanta-päästä varpaille) tai hiilikuitujousen delaminointi ovat merkkejä toimivuuden heikkenemisestä. Epätavalliset äänet voivat olla merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

1A1-2 Empower		
Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Proteesin jalkaterä	–
1	Kantakiillasarja	2F50=*
1	Jalkaterän kosmetiikka	2C16=*
1	Suojaava sukka	SL=Spectra-Sock-7
1	Laturi	757L38
1	Verkkolaite	757L39
1	Verkkokaapeli US	BM-214-00005
2	Akku	757B38

Empower

Varaosat/lisävarusteet	
Nimi	Koodi
Verkkokaapeli EU	BM-214-00007
Verkkokaapeli GB	BM-214-00008
Verkkokaapeli AUS	757S3=AUS

Tablet

Varaosat/lisävarusteet	
Nimi	Koodi
Empower-tabletti	743Y840=V1
Matkalaturi	757L2
Adapterin pistoke (EU)	757S7=EU

Varaosat/lisävarusteet	
Nimi	Koodi
Adapterin pistoke (GB)	757S7=GB
Adapterin pistoke (AUS)	757S7=AUS

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

► Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

TIEDOT

Akkua ei ole toimitettaessa ladattu täyteen. Akku on ladattava ennen tuotteen ensimmäistä käyttöä.

TIEDOT

Kytke Empower päälle vasta, kun luot Bluetooth-yhteyden Empower Setup-sovellukseen.

Empower voidaan ottaa käyttöön vain yhteenkuuluvan Setup-sovelluksen kanssa. Empower Setup -sovellus johdattaa sinut proteesin asennuksen ja proteesin jalkaterän asetusten läpi. Tämä asiakirja sisältää vain tietoja, joita ei ole kuvattu sovelluksessa:

- **Empower Setup -sovelluksen asentaminen**
- **Jalkaterän kosmetiikan asennus**
- **Kantakiilarjan vaihtaminen**
- **Vian korjaus (akuissa ja laturissa)**

5.1 Empower Setup -sovelluksen asentaminen

Empower Setup -sovellus tulee asentaa proteesin jalkaterään kuuluvaan tablettiin. Mikäli oma Android-päätelaite on yhteensopiva, sovelluksen voi asentaa myös siihen.

- 1) Lataa Empower Setup -sovellus Google Play Storesta ja asenna se.
- 2) Käynnistä Empower Setup -sovellus ja kirjaa käyttäjä sisään. Sovellusta voi käyttää vain sertifioitu apuvälineteknikko, jolla on myOttobock-tili.

5.1.1 Yleiskatsaus säätöparametreihin

Empower Setup -sovellus johdattaa sinut Empower-tuotteen asennuksen ja asetusten läpi. Sovelluksessa on käytettävissä seuraavat asetusparametrit:

Parametri	Kuvaus
Plantaarifleksion vastus	Vaikuttaa plantaarifleksion nopeuteen kehon kuormituksen vastaanotossa vastusta säätämällä.
Nopean kävelyn aktiivinen plantaarifleksio	Säätää aktiivisen plantaarifleksion nopeaa kävelyä varten. Parametri vaikuttaa myös portaissa ja jyrkillä luiskilla nousemiseen.
Hitaan kävelyn aktiivinen plantaarifleksio	Säätää plantaarifleksion hidasta kävelyä varten.
Aktiivisen plantaarifleksion herkkyys	Lisää herkkyyttä aktiivisen plantaarifleksion käynnistämiseksi.
Nopean kävelyn käynnistymishetki	Vaikuttaa plantaarifleksion käynnistymishetkeen nopeaa kävelyä varten.
Hitaan kävelyn käynnistymishetki	Vaikuttaa plantaarifleksion käynnistymishetkeen hidasta kävelyä varten.
Tahtirajat	Vaikuttaa energianluovutuksen lisäämiseen hitaan ja nopean kävelyn asetuksiin perustuen. Voidaan korottaa, jotta maksimaalinen energianluovutus saavutetaan kävellessä nopeasti.
Varvasisku	Tukee portaiden kiipeämistä ja erittäin jyrkille luiskille nousemista. Aktiivinen plantaarifleksio käynnistyy portaita noustaessa, kun potilas rasittaa varvasalueita voimakkaasti ilman, että kantapäähän on sitä ennen kohdistettu rasitusta.
Virtuaalinen jalkaterän ylöskoukistus / jalkapohjan koukistus	Virtuaalisella jalkaterän ylöskoukistuksella / jalkapohjan koukistuksella on sama vaikutus kuin proteesin jalkaterän koukistuksella. Positiiviset arvot tarkoittavat virtuaalista jalkapohjan koukistusta, negatiiviset arvot virtuaalista jalkaterän ylös-

Parametri	Kuvaus
	koukistusta. Arvojen muutokset vaikuttavat aktiivisen plantaarifleksion voimaan sekä käynnistymishetkeen.

5.2 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen

TIEDOT

- Vedä suojasukka proteesin jalkaterään estämään jalan kosmetiikan äänet.
- Käytä proteesin jalkaterää aina jalan kosmetiikan kanssa.

Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen

> **Suosittelut työkalut:** vaihtoapu 2C100

- 1) Työnnä proteesin jalkaterä jalan kosmetiikkaan.
- 2) Paina proteesin jalkaterän kantapää jalan kosmetiikkaan, kunnes se kiinnittyy.

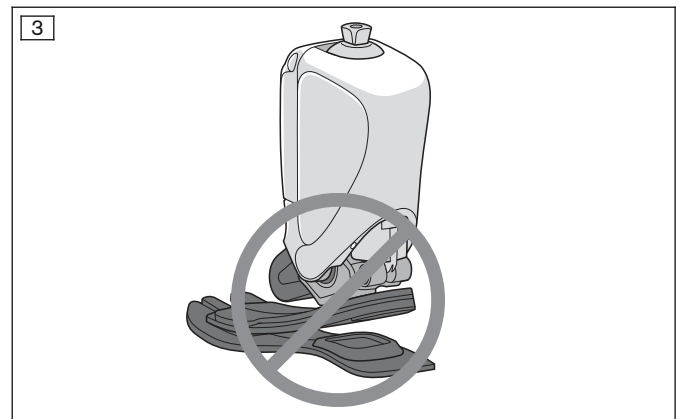
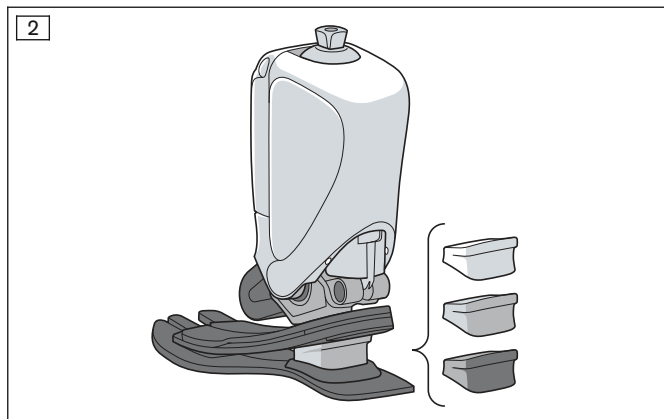
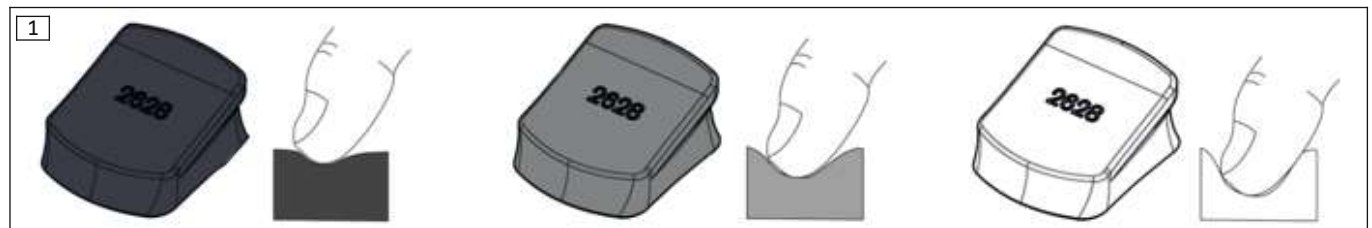
Jalkaterän kosmetiikan poistaminen

- 1) Paina jalan kosmetiikan kiinnitys taaksepäin ja vedä proteesin jalkaterä ylöspäin.
- 2) Poista proteesin jalkaterä jalan kosmetiikasta.

5.3 Kantakiilarin vaihtaminen

Proteesin jalkaterän toimintaa kantauskun aikana ja kantapään koskettaessa maahan keskitukivaiheen aikana voidaan mukauttaa vaihtamalla kantapääkiilaa. Toimitussisältöön kuuluu lisäkantapääkiiloja eri kovuusasteissa.

Kantapääkiilojen kovuusasteet: kantapääkiilan väri osoittaa kovuusasteen (katso Kuva 1). Ottobock suosittelee aloittamaan esiasennetulla kantapääkiilalla.



- 1) Vedä proteesin jalkaterä hieman erilleen, ja poista siinä oleva kantakiila.
- 2) Kohdista toinen kantakiila siten, että Ottobock-merkintä on suorassa ja kärki osoittaa anterioriseen suuntaan.
- 3) Aseta kantakiila proteesin jalkaterään.

6 Käyttö

⚠ HUOMIO

Proteesin virhetoiminto

Loukkaantumiswaara proteesin jalkaterän epätavallisen reaktion seurauksena

- Kytke proteesi pois päältä ja ota yhteyttä apuvälineteknikkoosi.

HUOMAUTUS**Virheellinen käyttö**

Muuttuneiden asetusten aiheuttamat toimintarajoitukset

- Tarkista tuotteet asetukset muutosten yhteydessä.
- Ota huomioon varoitussignaalit.

6.1 Kytkeä päälle/pois**Käynnistäminen**

- > **Edellytys:** Proteesin jalkaterä ei ole kuormitettuna.
- 1) Paina akun päällä olevaa painiketta **3 sekunnin** ajan.
 - Akun vihreä LED-merkkivalo syttyy. Proteesin jalkaterä suorittaa kalibroinnin. Kun kalibrointi on suoritettu loppuun, kuuluu yksi korkea äänimerkki ja proteesin jalkaterä värisee lyhyesti.
- 2) **Jos kalibrointi on epäonnistunut, kuuluu sarja hiljaisia äänimerkkejä.** Koukista proteesin jalkaterää jalkapohjan suuntaan (plantaarifleksio), kunnes kalibrointi on suoritettu loppuun.

Poiskytkentä

- Paina akun päällä olevaa painiketta **6 sekunnin** ajan.

6.2 Akun lataaminen**VAROITUS****Hyväksymättömän laturin käyttö**

Sähköiskun aiheuttamien vakavien vammojen vaara

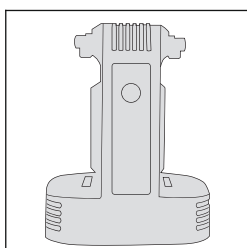
- Käytä ainoastaan mukana toimitettua laturia.

TIEDOT

Täyteen ladatun akun kanssa ja normaalissa käytössä käyttöaika on 8 tuntia. Ottobock suosittelee, että akku ladataan päivittäin. Akun lataaminen ennen kuin se on tyhjentynyt vaikuttaa positiivisesti käyttöikään.

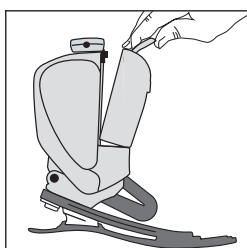
Lataaminen kestää noin 90 minuuttia. Sen voi suorittaa vain määritettyjen latauslämpötilojen rajoissa.

- Lataa akku vain silloin, kun se on ensin lämmennyt / jäähtynyt huonelämpötilaan.
- Jos haluat varastoida akkua yli 6 kuukautta: Lataa akku ensin täyteen käyttöiän pidentämiseksi.

Laturin käyttöönotto

Laturilla voidaan ladata 2 akkua samanaikaisesti. Jokaisessa akussa on tilan näyttävä LED-merkkivalo. Yksi LED-merkkivalo näyttää, onko laturi liitetty verkkovirtaan. Etupuolessa olevan painikkeen avulla voidaan sammuttaa kaikki LED-merkkivalot, jolloin ne eivät esimerkiksi häiritse pimeässä.

- 1) Yhdistä verkkolaitteen johto laturiin.
- 2) Liitä pistoke pistorasiaan. LED-merkkivalo syttyy palamaan heti, kun laturiin tulee verkkovirta.

Akun lataaminen

- 1) **Kun proteesin jalkaterä on kytketty päälle:** Kytke proteesin jalkaterä pois päältä (katso sivu 141).
- 2) Nosta akussa oleva vipu ylös ja irrota akku proteesista.
- 3) Aseta akku laturiin.
 - **Lataustilan osoittava LED-merkkivalo vilkkuu hitaasti vihreänä:** Akkua ladataan.
 - **Lataustilan osoittava LED-merkkivalo vilkkuu nopeasti punaisena:** Häiriötilanne. Irrota akku laturista ja etsi virhe (katso sivu 142).



→ **LED-merkkivalo ei enää vilku:** Lataaminen on päättynyt. Irrota akku laturista. Irrota laturin pistoke pistorasiasta, kun laturia ei enää tarvita.

6.2.1 Häiriönpoisto

Tämän luvun toimenpiteet auttavat etsimään ja poistamaan häiriöitä systemaattisesti. Ne suoritetaan, kun akussa tai laturissa ilmenee häiriöitä.

Ongelma	Ratkaisu
Akku tai laturi helisee, kun sitä ravistetaan	Laitteen sisällä saattaa olla vaurioitumisen seurauksena irronneita osia. • Älä käytä mahdollisesti vaurioitunutta tuotetta! • Ota yhteyttä valmistajaan.
Laturissa oleva lataustilan näytön LED-merkkivalo vilkkuu nopeasti punaisena	• Irrota akku, poista laturi verkkovirrasta, liitä laturi uudestaan verkkovirtaan ja aseta akku takaisin paikoilleen. Jos punainen valo vilkkuu edelleen nopeasti, ota yhteyttä valmistajaan.
Latauspisteen LED-merkkivalo vilkkuu punaisena, 3 kertaa 5 sekunnin välein	• Merkki akkuhäiriöstä. Irrota akku laturista äläkä käytä sitä. • Ota yhteyttä valmistajaan.
Latauspisteen LED-merkkivalo vilkkuu punaisena, 5 kertaa 5 sekunnin välein	• Merkki virheellisestä lämpötilasta. Varmista, ettei laturin ilmastointiaukkojen edessä ole esteitä ja että laturi on viileässä paikassa. Poista laturi verkkovirrasta ja anna jäähtyä ennen käyttöä.
Mikään LED-merkkivalo ei pala laturissa	Laturia ei ole liitetty verkkovirtaan • Tarkista, onko verkkolaite liitetty laturiin ja onko pistorasiassa on sähköä.
Akkuja ei ladata	• Tarkista, onko laturi liitetty verkkovirtaan. • Tarkista, onko akku asetettu oikein paikoilleen ja onko sen lämpötila sopiva. • Kokeile laturin toista latauspistettä. • Jos häiriö ei poistu, ota yhteyttä valmistajaan.

6.3 Akun käyttöä koskevia huomautuksia

TIEDOT

Litiumioniakut

Tuote saa sähköä litiumioniakun avulla. Tätä akkutyyppeä koskevat erityiset määräykset.

- **Matkustaminen:** Tarkista viranomaisten ja matkayhtiöiden (esim. lentoyhtiön) määräykset ennen matkaa. On esimerkiksi mahdollista, että erilliset akut täytyy kuljettaa käsimatkatavaroissa.
- **Vaurioituneet akut:** Ota yhteyttä valmistajaan, jolta saat ohjeet vaurioituneen akun kuljettamiseen.

Lataustilan tarkistaminen

- Paina akun päällä olevaa painiketta lyhyesti. Lataustila osoitetaan neljästä LED-merkkivalosta muodostuvan rivin kautta.

	Akun LED-merkkivalot	Tila
	LED-merkkivalo palaa vihreänä	Proteesi on kytketty päälle.
	LED-merkkivalo vilkkuu punaisena	Järjestelmässä on häiriö. Proteesi ei kytkeydy päälle.
	4 LED-merkkivaloa palaa jatkuvasti	Lataustila: 76 % – 100 %
	3 LED-merkkivaloa palaa jatkuvasti	Lataustila: 51 % – 75 %
	2 LED-merkkivaloa palaa jatkuvasti	Lataustila: 26 % – 50 %
	1 LED-merkkivalo palaa jatkuvasti	Lataustila: 11 % – 25 %
	1 LED-merkkivalo vilkkuu	Lataustila: <10 %

Lepotila

Proteesin akussa on lepotila. Lepotila aktivoituu akun suojelemiseksi esimerkiksi silloin, kun:

- lämpötila on liian korkea (45 °C latauksen aikana, 65 °C käytön aikana),
- lämpötila on liian alhainen (alle 5 °C latauksen aikana, ei rajoitusta käytön aikana),
- kun akku on tyhjä (syväpurkauksen estämiseksi)

Proteesia voidaan edelleen käyttää, mutta siinä ei ole enää aktiivisia toimintoja.

- 1) **Kun akun lepotila on aktivoitunut:** Kytke proteesin jalkaterä päälle.
→ **LED-merkkivalo vilkkuu punaisena:** Akussa on vika. Ota yhteyttä valmistajaan.
→ **Akun LED-merkkivalot eivät syty:** Lataa akku.
- 2) **Jos lämpötila oli liian korkea:** Anna akun jäähtyä.

6.4 Portaiden nouseminen/laskeutuminen

HUOMIO

Portaiden nouseminen/laskeutuminen

Loukkaantumisvaara liukastumisen tai kompastumisen seurauksena

- Pidä aina kiinni kaiteesta, kun kävelet portaissa.
- Noudata tuotekohtaisia ohjeita koskien portaissa kulkemista.

Portaissa kulkemista Empower-tuotteen kanssa tulee harjoitella. Varvasisku vaikuttaa portaita noustessa tukevasti. Alas laskeuduttaessa varvasiskua ei saa laukaista, sillä se voisi aiheuttaa kaatumisen. Siksi on tärkeää asettaa Empower-tuotteen jalkaterä jokaisella askeleella oikeaan paikkaan. Seuraavat ohjeet koskevat aina yhtä portaan askelmaa.

Nouseminen

- 1) Aseta proteesin jalkaterän etuosa (jalan pituuden etummainen kolmannes) portaan askelmalle.
- 2) Säilytä polvinivelen kevyt koukistus.
- 3) Siirrä paino kokonaan proteesin jalkaterälle.

Laskeutuminen

- 1) **HUOMIO! Kaatumisvaara! Älä aseta proteesin jalkaterän etuosaa portaan askelmalle. Muutoin varvasisku voidaan laukaista.**
Aseta proteesin jalkaterästä vain kantapää ja jalan keskiosa (jalan pituuden kaksi taaempaa kolmannesta) portaan askelmalle.
- 2) Siirrä paino kokonaan proteesin jalkaterälle.

7 Puhdistus ja hoito

- 1) **HUOMIO! Irrota laturi verkkovirrasta ennen puhdistamista.**
Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Pidä huoli siitä, ettei tuotteen sisään pääse mitään nesteitä.
- 2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

8 Huolto

- Jälkisäädä tuote 2 viikon ja 6 viikon kuluttua käyttöönotosta. Näin varmistetaan tuotteen oikeanlainen toiminta.
- Koko proteesin jalkaterä on tarkastettava 6 kuukauden tai 500 000 askeleen välein näkyvien vaurioiden varalta. Tarvittaessa (esim. erityisen aktiivisen käytön tai painavan käyttäjän kohdalla) on sovittava ylimääräisistä tarkastuskerroista.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.

Huoltovälit

Valmistajan huoltopalvelun on huollettava tuote säännöllisesti maksimaalisen käyttöiän saavuttamiseksi. Huoltovälit ovat seuraavat:

- USA, CAN: Ongelmien ilmetessä, viimeistään kuitenkin **36 kuukauden kuluttua**
- Kaikki muut maat/alueet: **24 kuukautta**

Mikäli tarvitaan maksullinen korjaus, asiakkaalle tehdään kustannusarvio. Korjaus suoritetaan kustannusarvion hyväksymisen jälkeen.

9 Jätehuolto



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.

10 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

10.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

10.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

Tuote on eurooppalaisen radio- ja telepäätelaitteista annetun direktiivin 1999/5/EY vaatimusten mukainen. Valmistaja on suorittanut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn direktiivin liitteen III mukaisesti.

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

10.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista.

10.4 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kauppanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

11 Käytetyt symbolit



Oikeudellinen valmistaja



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Sarjanumero



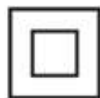
Käytetään vain sisätiloissa



Ei-ionisoiva säteily



BF-typin liityntäosa



Luokan II sähkölaite



Ota huomioon käyttöohje



Napaisuus



Kosteuden raja-arvot varastoinnin/kuljetuksen aikana



Lämpötilan raja-arvot varastoinnin/kuljetuksen aikana

IP##

Suojausluokka

12 Tekniset tiedot

Koot [cm]	25	26	27	28	29	30
Kannan korkeus [mm]	10					
Järjestelmäkorkeus jalan kosmetiikan kanssa [mm]	198	203			208	
Asennuskorkeus jalan kosmetiikan kanssa [mm]	216	221			226	
Liikelaajuus plantaarifleksio [°]	22					
Tuotteen paino [g]	Koko 27: noin 1950					
Tuotteen paino jalan kosmetiikan ja suojaavan sukan kanssa [g]	Koko 27: noin 2145					
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	130					
Aktiivisuustaso	3 ja 4					

Akku ja laturi	
Akkutyyppi	Litiumioni
Akun latauslämpötila [°C]	5 - 45
Akun kapasiteetti [Wh]	45
Akun lähtöjännite (nimellinen) [V]	18
Laturin käyttölämpötila [°C]	0 - 40
Laturin verkkojännite [V, Hz]	100 V - 240 V AC 50 Hz - 60 Hz
Laturin tulojännite [V]	23 - 26
Laturin tulovirta [A]	kork. 3,75
Latausvirta [A]	2,5

12.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Direktiivi ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt		
Proteesia voidaan käyttää seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Säännöstenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö -ohje
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 2	Proteesi käyttää sähkömagneettista energiaa hauttujen toimintojen suorittamiseen. Tämä saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.

Direktiivi ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt		
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Proteesia voidaan käyttää kaikenlaisissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa.
Yliaaltopäästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännityksen vaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

Direktiivi ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsietokyky			
Proteesia voidaan käyttää seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietokykytesti	IEC 60601 -testitaso	Säännöstenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö -ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	±8 kV kontakti ± 15 kV ilma±	±8 kV kontakti ± 15 kV ilma±	Lattioiden on koostuttava puusta, betonista tai keraamisista laatoista. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30%.
Nopeat transientit häiriöt / purkaukset IEC 61000-4-4	± 2 kV sähköjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Ei sovellu	Ei sovellu. Proteesin jalkaterä on akkukäyttöinen.
Ylijännite IEC 61000-4-5	± 1 kV pääjännite ± 2 kV vaihejännite	Ei sovellu	Ei sovellu. Proteesin jalkaterä on akkukäyttöinen.
Jännitepudotukset, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut tulojohdoissa	<5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (60 %N pudotus U_T) 5 syklin ajan 70 % U_T (30 %N pudotus U_T) 25 syklin ajan <5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T) 5 sekunnin ajan	Ei sovellu	Ei sovellu. Proteesin jalkaterä on akkukäyttöinen.
Verkkotaajuus (50/60Hz) - magneettikenttä IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava arvoja tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS: U_T on AC-verkkovirtajännite ennen testitason soveltamista.			
Voimalinjaperäinen radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	Ei sovellu 3V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Ei sovellu 10 V/m	Radiotaajuusenergiaa käyttävät kannettavat ja matkaviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä mitään akkulaturin osaa, johdot mukaan lukien, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden perusteella sovellettavan yhtälön mukaan. Suosittu etäisyys: Ei sovellu. Proteesin jalkaterä on akkukäyttöinen. $d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz P on lähettimen enimmäisteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaisesti ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen tutkimuksen^a mittaamien kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kenttävahvuuksien on oltava säännöstenmukaisten tasojen alapuolella kaikilla taajuuden vaihteluväleillä^b. Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava symboli: 
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kyseessä ollessa pätee korkeampi taajuusalue. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen.			
^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiotukiasemien (matka- ja langattomien puhelimen), amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävahvuuksia ei voida tarkkaan ennakoita teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista testausta. Jos proteesin käyttöympäristöstä mitattu kenttävahvuus ylittää yllä annetun soveltuvan radiotaajuustason, proteesia on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan poikkeavaa suorituskkyä, lisätoimenpiteet (esim. proteesin jalkaterän suuntaaminen uudelleen tai sen paikan vaihtaminen) voivat olla tarpeellisia. ^b Yli 150 kHz – 80 MHz:n taajuusalueella kenttävahvuuden on oltava alle 10 V/m.			

Suosittelut etäisyydet radiotaajuusenergiaa käyttävien kannettavien ja matkaviestintälaitteiden ja proteesin jalkaterän välillä

Proteesi on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriö on hallittu. Proteesin ostaja tai käyttäjä voi vaikuttaa sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseen pitämällä radiotaajuusenergiaa käyttävät kannettavat ja matkaviestintälaitteet (lähettimet) minimietäisyydellä laitteesta seuraavien suositusten mukaisesti viestintälaitteiden enimmäisantotehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen enimmäisantoteho (W)	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz d=1,2/P	80 MHz – 800 MHz d=1,2/P	800 MHz – 2,5 GHz d=2,3/P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen enimmäisantotehoa ei ole lueteltu yllä olevassa taulukossa, suositeltu etäisyys (d) metreinä voidaan määrittää lähettimen soveltuvasta yhtälöstä, jossa (P) lähettimen nimellinen enimmäisantoteho ilmaistaan watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kyseessä ollessa pätee korkeampi taajuusalue.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen.

Proteesin jalkaterä käyttää Bluetooth®-yhteyttä langattomaan asetuksien tekoon. Muut laitteet, esim. CISPR-päästövaatimukset täyttävät laitteet, voivat häiritä tätä yhteyttä. Jos havaitset asetusalueen tai reagoitavuuden heikentymistä, proteesi täytyy mahdollisesti säätää paikassa, joka sijaitsee kauempana radiotaajuussäteilyn lähteistä. Bluetooth® vastaanottaa ja lähettää seuraavia radiotaajuuksia: taajuuskaista 2402 - 2480 MHz, modulaatio: FHSS/GFSK, efektiivinen säteilyteho: 12 dBm

Direktiivi ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt

Akkulaturia voidaan käyttää seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai akkulaturin käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Säännöstenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö -ohje
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Akkulaturi käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia, eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä sijaitseviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Akkulaturia voidaan käyttää kaikissa sisätiloissa mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on liitetty suoraan kotitalouskäyttöön virtaa toimittavaan, yleiseen alhaisen jännitteen verkkoon.
Yliaaltopäästöt IEC 61000-3-2	Luokka B	
Jännityksen vaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	Säännöstenmukainen	

Direktiivi ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Akkulaturia voidaan käyttää seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai akkulaturin käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietokykytesti	IEC 60601 -testitaso	Säännöstenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö -ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	±8 kV kontakti ± 15 kV ilma±	±8 kV kontakti ± 15 kV ilma±	Lattioiden on koostuttava puusta, betonista tai keraamisista laatoista. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30%.
Nopeat transientit häiriöt / purkaukset IEC 61000-4-4	± 2 kV sähköjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	± 2 kV sähköjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisesti liiketoimintaan tai sairaalakäyttöön tarkoitetun mukainen.
Ylijännite IEC 61000-4-5	± 1 kV pääjännite ± 2 kV vaihejännite	± 1 kV pääjännite ± 2 kV vaihejännite	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisesti liiketoimintaan tai sairaalakäyttöön tarkoitetun mukainen.
Jännitepudotukset, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut tulojohdoissa IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (60 % N pudotus U_T) 5 syklin ajan 70 % U_T (30 % N pudotus U_T) 25 syklin ajan <5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T) 5 sekunnin ajan	<5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (60 % N pudotus U_T) 5 syklin ajan 70 % U_T (30 % N pudotus U_T) 25 syklin ajan <5 % U_T (>95 %:n pudotus U_T) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisesti liiketoimintaan tai sairaalakäyttöön tarkoitetun mukainen. Jos akkulaturin käyttäjä haluaa käyttää laitetta keskeytyksellä sähkökatkojen aikana, suositellaan akkulaturin liittämistä keskeytykseltömään virransyöttöön tai akkuun.
Verkkotaajuus (50/60Hz) - magneettikenttä IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava arvoja tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

Direktiivi ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsietokyky			
HUOMAUTUS: U_T on AC-verkkovirtajännite ennen testitason soveltamista.			
Voimalinjaperäinen radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Radiotaajuusenergiaa käyttävät kannettavat ja matkaviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä mitään akkulaturin osaa, johdot mukaan lukien, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden perusteella sovellettavan yhtälön mukaan. Suosittelun etäisyys: $d=1,2/\sqrt{P}$ $d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz P on lähettimen enimmäisteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaisesti ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen tutkimuksen^a mittaamien kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävahvuuksien on oltava säännöstenmukaisten tasojen alapuolella kaikilla taajuuden vaihteluväleillä^b. Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava symboli: 
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kyseessä ollessa pätee korkeampi taajuusalue. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen. ^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiotukiasemien (matka- ja langattomien puhelinten), amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävahvuuksia ei voida tarkkaan ennakoita teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista testausta. Jos proteesin käyttöympäristöstä mitattu kenttävahvuus ylittää yllä annetun soveltuvan radiotaajuustason, proteesia on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan poikkeavaa suorituskkyä, lisätoimenpiteet (esim. proteesin jalkaterän suuntaaminen uudelleen tai sen paikan vaihtaminen) voivat olla tarpeellisia. ^b Yli 150 kHz – 80 MHz:n taajuusalueella kenttävahvuuden on oltava alle 10 V/m.			
Suositellut etäisyydet radiotaajuusenergiaa käyttävien kannettavien ja matkaviestintälaitteiden ja akkulaturin välillä			
Laturi on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriö on hallittu. Laturin ostaja tai käyttäjä voi vaikuttaa sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseen pitämällä radiotaajuusenergiaa käyttävät kannettavat ja matkaviestintälaitteet (lähettimet) minimietäisyydellä laturista seuraavien suositusten mukaisesti viestintälaitteiden enimmäisan- totehon mukaisesti.			
Lähettimen nimellinen enimmäisantoteho (W)	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Jos lähettimen enimmäisantotehoa ei ole lueteltu yllä olevassa taulukossa, suositeltu etäisyys (d) metreinä voidaan määrittää lähettimeen soveltuvasta yhtälöstä, jossa (P) lähettimen nimellinen enimmäisantoteho ilmaistaan watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan. HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kyseessä ollessa pätee korkeampi taajuusalue. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen.			

[illegible]



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.

[illegible]

This product, and the use thereof, may be covered by one or more of the following US patents:

7,313,463 8,376,971 8,551,029 8,734,528 8,900,325 9,345,592 9,351,856 9,693,883 9,737,419 10,335,292 10,406,002

Additional US and International patents may be pending.



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963