



# 1A1-2 Empower

ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	2
--	---

## 1 Descripción del producto

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-11-19

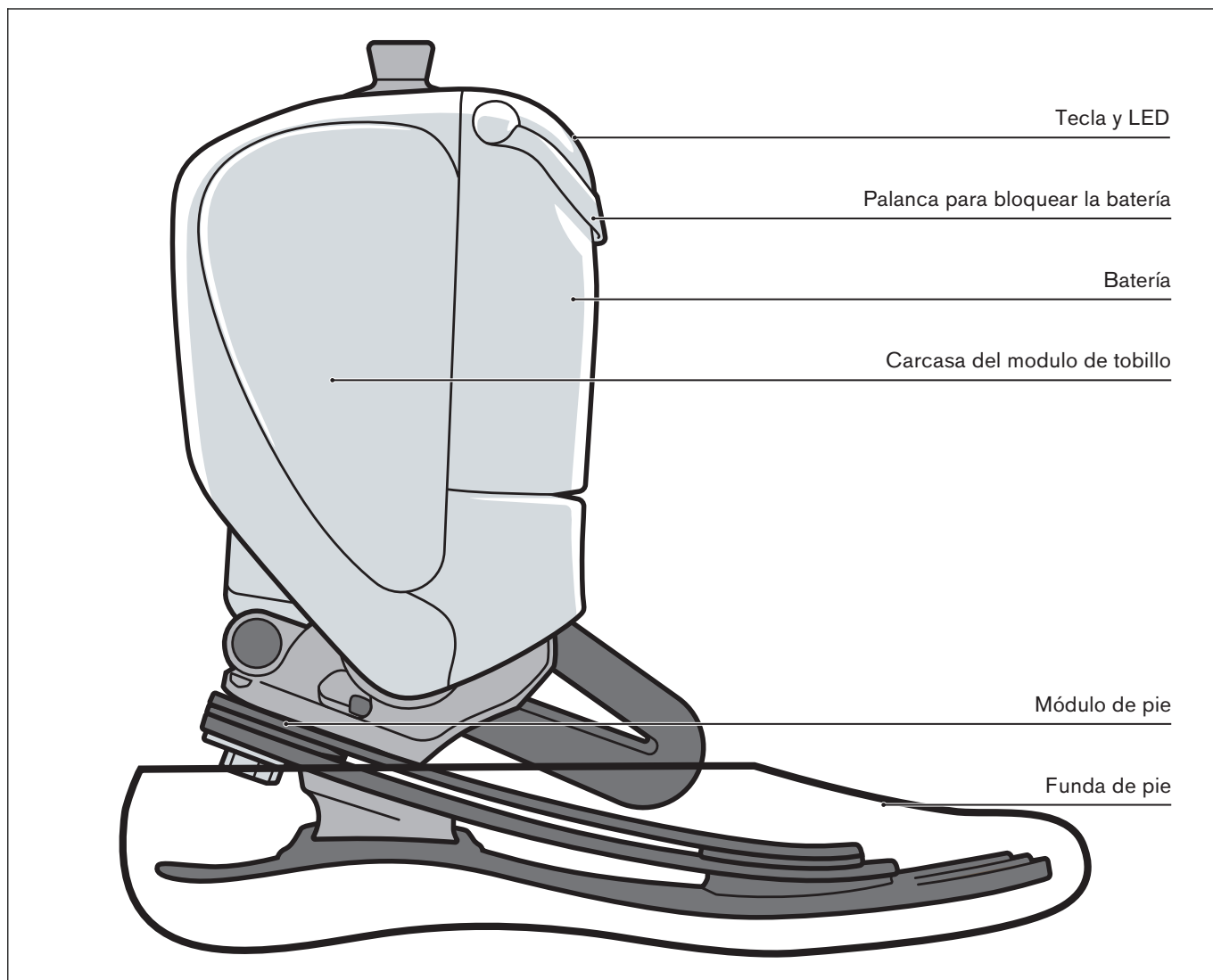
- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique 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.

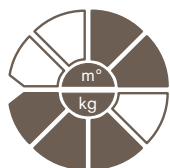
## 2 Uso previsto

### 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
<b>59 a 67</b>	3
<b>68 a 77</b>	4
<b>78 a 88</b>	5
<b>89 a 100</b>	6
<b>101 a 115</b>	7
<b>116 a 130</b>	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

<b>Agua:</b>	El pie protésico está protegido contra salpicaduras de agua (p. ej., al pisar un charco poco profundo o al caminar bajo la lluvia). <ul style="list-style-type: none"> <li>• No sumergir en el agua. La introducción en el agua puede causar daños permanentes.</li> <li>• Si existe sospecha de que pueda haber entrado agua: apague el pie protésico y déjelo secar por completo antes de volver a encenderlo.</li> </ul> El cargador y las baterías individuales no son resistentes al agua.
<b>Humedad del aire:</b>	10 % hasta 90 %, sin condensación
<b>Arena/polvo:</b>	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)
<b>Temperatura:</b>	Funcionamiento: 0 °C hasta 45 °C Carga: 5 °C hasta 40 °C Almacenamiento: -30 °C hasta 60 °C
<b>Golpes/vibraciones:</b>	No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.

<b>Energía eléctrica/magnética:</b>	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


 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	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 3).

 **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

Piezas de repuesto/accesorios	
Denominación	Referencia
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.

Parámetro	Descripción
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/quitarse 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.

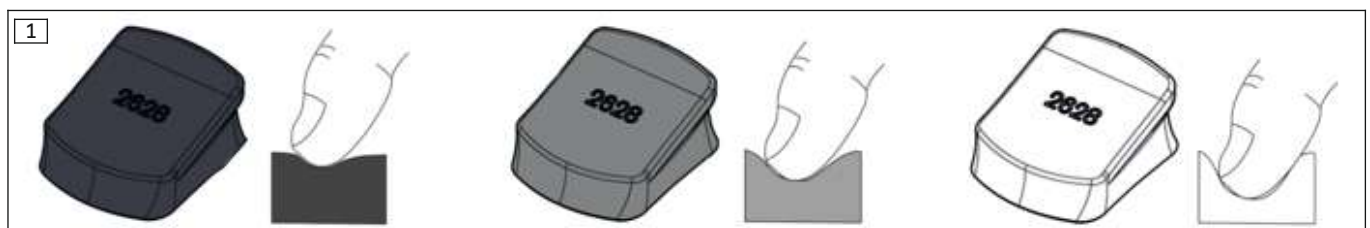
### Quitarse la funda de pie

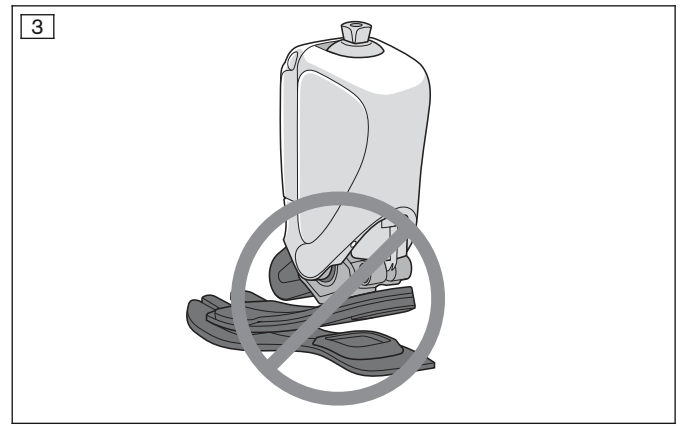
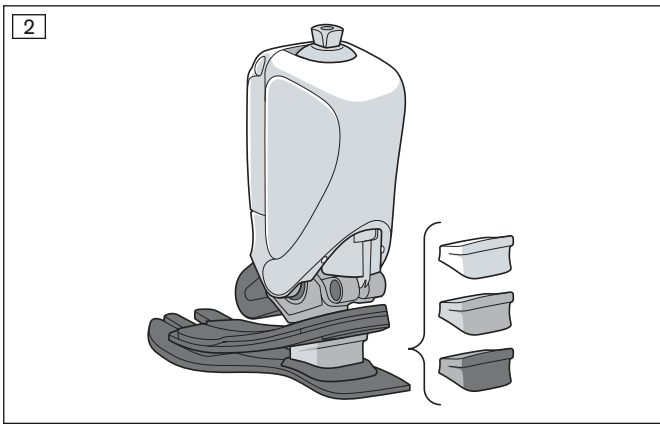
- 1) Empuje hacia atrás el tope de la funda de pie y tire del pie protésico hacia arriba.
- 2) Saque el pie protésico de la funda.

## 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.

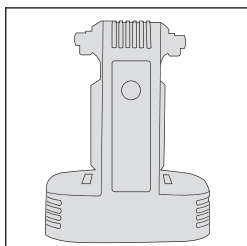


**INFORMACIÓN**

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.

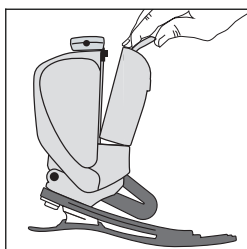
El proceso de carga dura aprox. 90 minutos. Solo se puede llevar a cabo dentro del rango de temperatura indicado.

- ▶ 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.

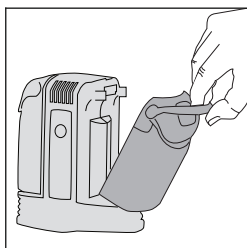
**Cargue la batería**

- 1) **Si el pie protésico está encendido:** apague el pie protésico (véase la página 8).
- 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 9).

→ **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. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>¡No utilice un producto que pudiera estar dañado!</b></li> <li>• Póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
El LED para mostrar el nivel de carga en el cargador parpadea rápidamente en rojo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>
El LED para mostrar el nivel de carga en el cargador parpadea en rojo 3 veces cada 5 segundos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicación de un error de la batería. Extraiga la batería del cargador y no la utilice.</li> <li>• Póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>

Problema	Solución
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 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe si el bloque de alimentación está enchufado al cargador y si la base de enchufe recibe alimentación.</li> </ul>
Las baterías no se cargan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe si el cargador está enchufado a la red eléctrica.</li> <li>• Compruebe si la batería está colocada correctamente y si está a la temperatura de funcionamiento correcta.</li> <li>• Pruebe con el segundo compartimento del cargador.</li> <li>• Si no se hubiera podido solucionar el error, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>

### 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.
	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



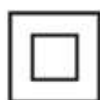
Usar solo en el hogar



Radiación no ionizante



Pieza de aplicación del tipo BF



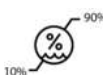
Equipo eléctrico de clase II



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]	<b>Tamaño 27:</b> aprox. 1950					
Peso del producto con funda de pie y calcetín protector [g]	<b>Tamaño 27:</b> 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.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	El pie protésico es apto para el uso en todo tipo de edificios, también residenciales.


Directiva y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	No aplicable	El pie protésico es apto para el uso en todo tipo de edificios, también residenciales.
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 Alta frecuencia radiada según IEC 61000-4-3	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 como base la ecuación aplicable para la frecuencia del emisor.  <b>Distancia de separación recomendada:</b> 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 <sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en todas las gamas de frecuencia <sup>b</sup> .  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.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de emisores fijos, p. ej., estación base de radioteléfonos (teléfonos móviles/inalámbricos) y ra-

<b>Directiva y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</b>
<p>dios 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.</p> <p><sup>b</sup> Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.</p>

**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√P	80 MHz a 800 MHz d=1,2√P	800 MHz a 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

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 muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	Se cumple	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.

**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 %.
	± 2 kV para cables eléctricos ± 1 kV para	± 2 kV para cables eléctricos ± 1 kV para	La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.



Directiva y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Transitorios rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	cables de entrada/salida	cables de entrada/salida	
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 deseara 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. <b>Distancia de separación recomendada:</b> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 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 <sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en todas las gamas de frecuencia <sup>b</sup> . 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.

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> 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



<b>Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles y el cargador</b>			
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>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.</p> <p>NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias alta.</p> <p>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.</p>			





**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