



1A1-2 Empower

FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	2
----	---	---

1 Description du produit

INFORMATION

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

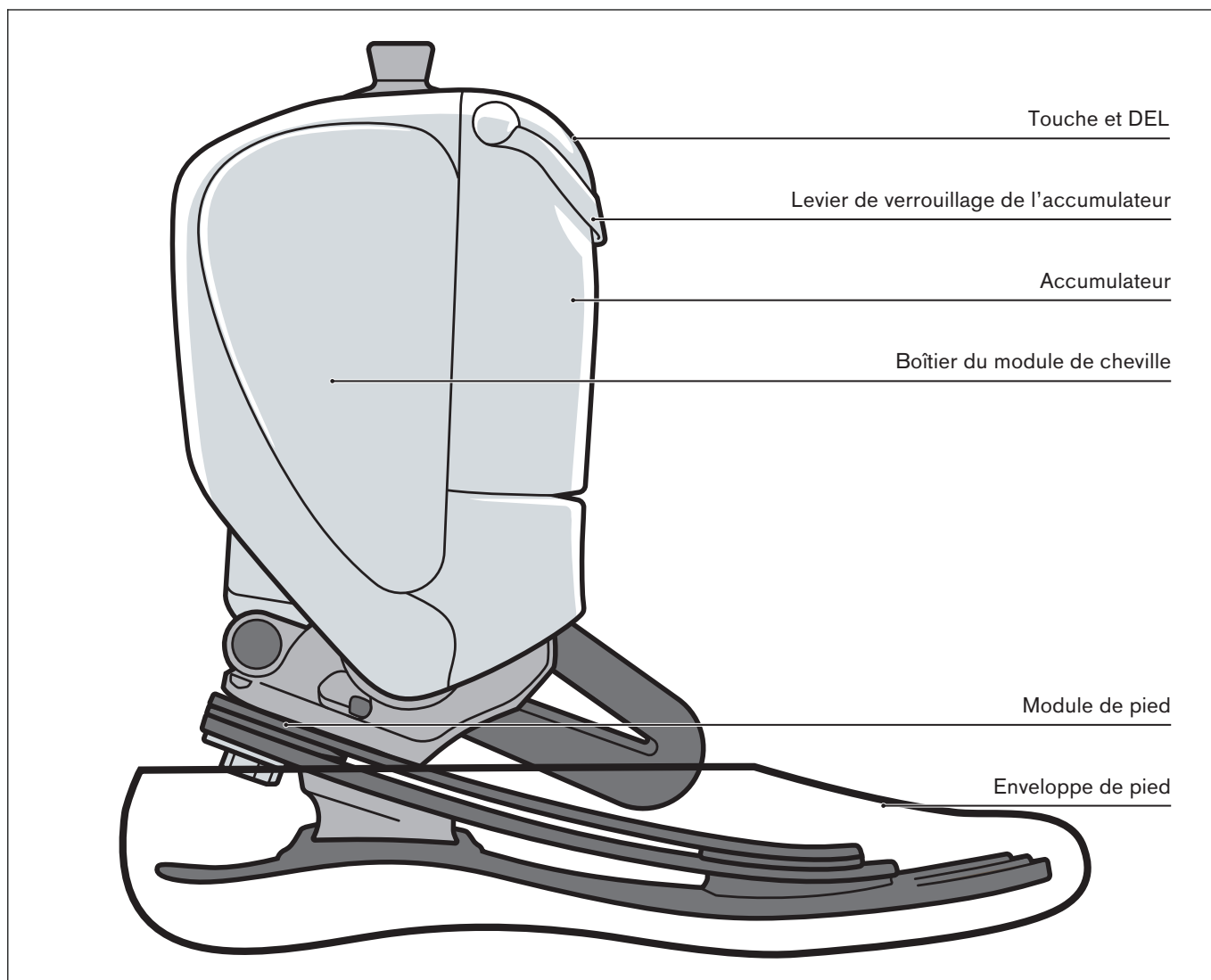
- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas 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.

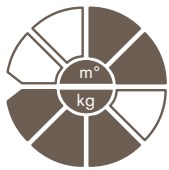
2 Utilisation conforme

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 flaqué d'eau peu profonde ou marche sous la pluie). <ul style="list-style-type: none"> • 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.
- ▶ Veillez 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 3).

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

Pièces de rechange/Accessoires	
Désignation	Référence
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.

Paramètre	Description
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.

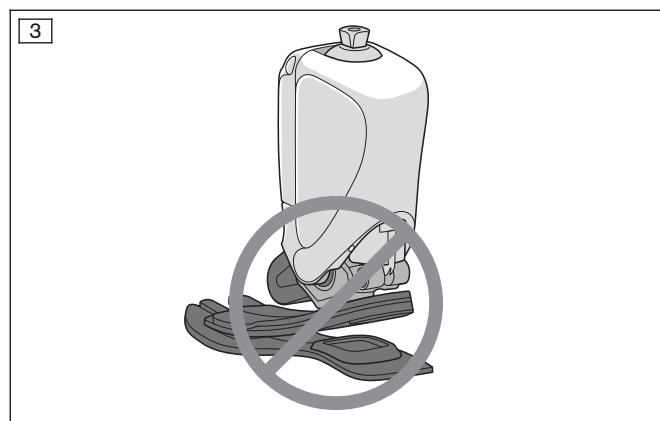
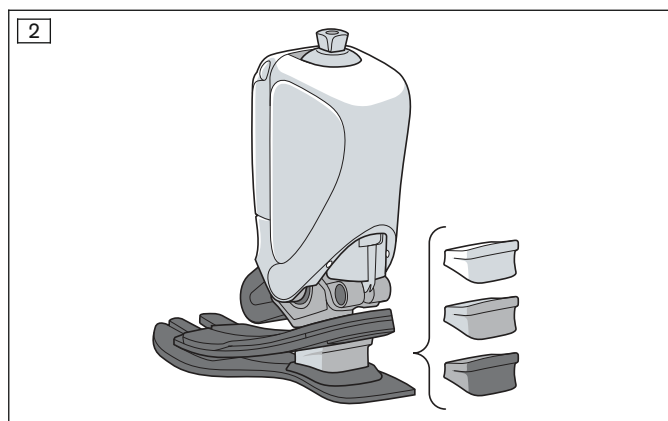
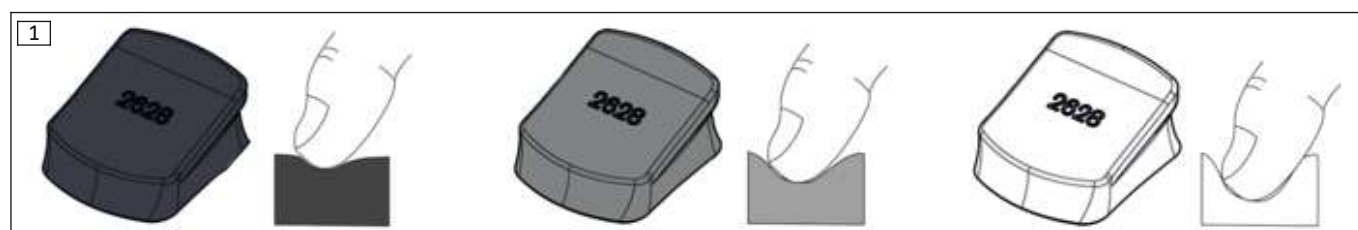
Retrait de l'enveloppe de pied

- 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

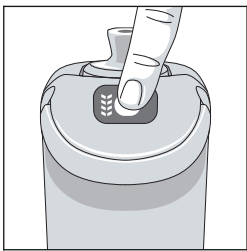
Utilisation incorrecte

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.

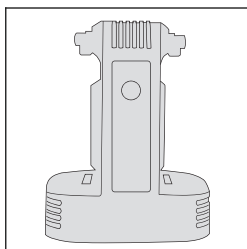
INFORMATION

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.

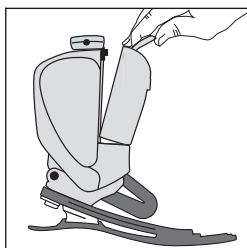
Mise en service du chargeur



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

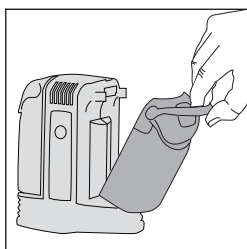


- 1) **Si le pied prothétique est allumé** : éteignez le pied prothétique (consulter la page 8).
- 2) Relevez le levier sur l'accumulateur et retirez l'accumulateur du pied prothétique.
- 3) Emboîtez l'accumulateur dans le chargeur.

→ **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 9).

→ **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. <ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
	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) Essayez 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



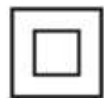
Utilisation uniquement dans un environnement domestique



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
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.

Directive et déclaration du fabricant – immunité aux interférences électromagnétiques			
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 : 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

Distances de sécurité recommandées entre des dispositifs de communication HF portables et mobiles et le pied prothétique			
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 survenue 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±	± 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	± 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	3 Vrms 150 kHz à 80	3 V	Ne pas utiliser de dispositifs de communication

Directive et déclaration du fabricant – immunité aux interférences électromagnétiques			
conduites selon CEI 61000-4-6 Champs électromagnétiques HF rayonnés selon CEI 61000-4-3	MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	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 . 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.			



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a space for writing or drawing.

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