



1A1-2 Empower

[IT] Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	2
--	---

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-11-19

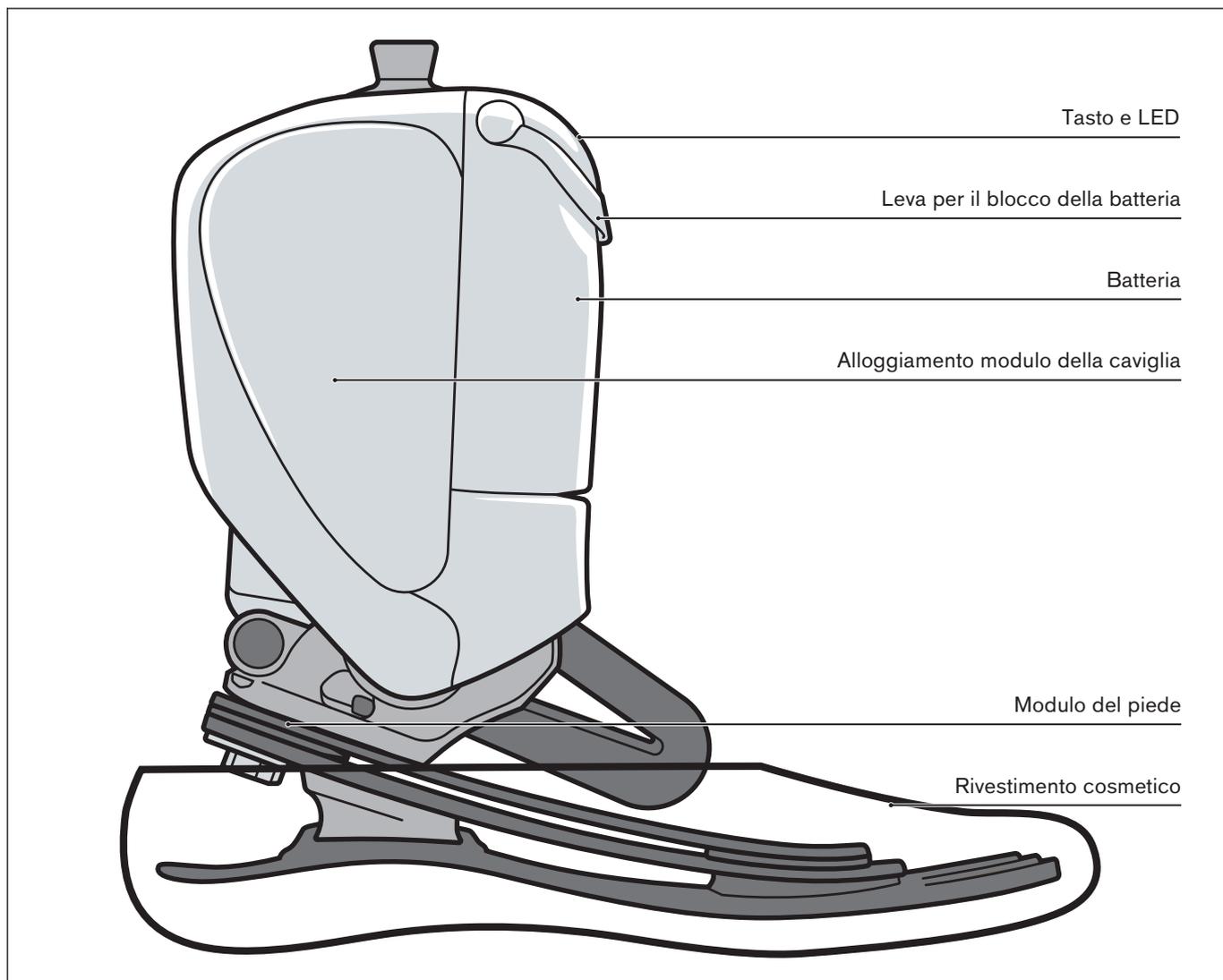
- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante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

1.1 Costruzione e funzionamento

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

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

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



1.2 Possibilità di combinazione

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

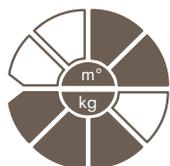
2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

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



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

- Il prodotto è stato sviluppato per le attività quotidiane. Non utilizzare il prodotto per svolgere attività sportive o altre attività con un carico eccessivo del piede (p. es. saltare da scale) al fine di evitare lesioni personali e danni al prodotto.
- **Protesi TT:** il prodotto è indicato per l'impiego su pazienti con amputazione di uno o di entrambi gli arti inferiori.
- **Protesi TF e disarticolazione di ginocchio:** il prodotto è indicato per l'impiego su pazienti con amputazione di uno o di entrambi gli arti inferiori.

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

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

2.3 Qualifica

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

2.4 Condizioni ambientali

Acqua:	Il piede protesico è protetto contro gli spruzzi d'acqua (ad es. in caso di passo in una pozzanghera poco profonda o deambulazione sotto la pioggia). <ul style="list-style-type: none"> • Non immergere in acqua. L'immersione può provocare danni permanenti. • Se si sospetta la penetrazione di acqua: spegnere il piede protesico e lasciarlo asciugare completamente prima di accenderlo di nuovo. Il caricabatteria e le singole batterie non sono protette contro l'acqua.
Umidità dell'aria:	10% - 90%, senza condensa
Sabbia/polvere:	Evitare il contatto con sabbia o polvere. Sabbia e polvere possono penetrare nell'articolazione e danneggiare la parte meccanica. Proteggere il prodotto da sabbia e polvere in situazioni di pericolo (ad es. durante passeggiate in spiaggia, in cantiere)
Temperatura:	Esercizio: 0 °C - 45 °C Carica: 5 °C - 40 °C Stoccaggio: -30 °C - 60 °C
Urti/vibrazioni:	Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.

Energia elettrica/magnetica:	Non utilizzare il prodotto in ambienti con un'alta energia elettrica/magnetica (ad es. in presenza di generatori di corrente, trasformatori, radiotrasmittitori ad alte prestazioni, trasmettitori magnetici ad alte prestazioni).
-------------------------------------	--

2.5 Durata di utilizzo

Piede protesico

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

Batteria

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

Rivestimento cosmetico, calza protettiva

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

<p> AVVERTENZA</p> <p>Guida di autoveicoli</p> <p>Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Osservare sempre le norme di legge e di carattere assicurativo relative alla conduzione di autoveicoli e far accertare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.
<p> CAUTELA</p> <p>Attivazione involontaria della funzione di scarico del peso</p> <p>Comando errato di dispositivi a seguito di abbassamento involontario del piede protesico</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Spegnerne il piede protesico e portarlo in posizione neutra prima di azionare elementi di comando da seduti (p.es. pedali di un veicolo).
<p> CAUTELA</p> <p>Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente</p> <p>Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto. ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
<p> CAUTELA</p> <p>Sollecitazione eccessiva del prodotto</p> <p>Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 3).
<p> CAUTELA</p> <p>Utilizzo in condizioni ambientali non consentite</p> <p>Pericolo di lesione per danni al prodotto</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite. ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato. ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio. ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

⚠ CAUTELA**Combinazione non consentita di componenti della protesi**

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

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

⚠ CAUTELA**Danno meccanico del prodotto**

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

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

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

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

AVVISO**Sovraccarico meccanico**

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

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

Empower

Ricambi/Accessori	
Denominazione	Codice
Cavo di alimentazione elettrica UE	BM-214-00007

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

Tablet

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

5 Preparazione all'uso**⚠ CAUTELA****Allineamento, montaggio o regolazione non corretti**

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

INFORMAZIONE

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

INFORMAZIONE

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

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

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

5.1 Installazione della app Setup Empower

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

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

5.1.1 Panoramica dei parametri di regolazione

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

Parametri	Descrizione
Resistenza flessione plantare	Influisce sulla velocità della flessione plantare durante il trasferimento del carico, mediante regolazione della resistenza.
Flessione plantare attiva (deambulazione veloce)	Imposta la flessione plantare attiva per una deambulazione veloce. Il parametro influisce anche sulla salita di scale o di rampe ripide.
Flessione plantare attiva (deambulazione lenta)	Imposta la flessione plantare attiva per una deambulazione lenta.
Sensibilità flessione plantare attiva	Aumenta la sensibilità all'attivazione della flessione plantare attiva.
Momento di attivazione deambulazione veloce	Influisce sulla tempistica della flessione plantare attiva per una deambulazione veloce.

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

5.2 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

INFORMAZIONE

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

Applicazione del rivestimento cosmetico

- > **Utensili consigliati:** utensile di sostituzione 2C100
- 1) Infilare il piede protesico nel rivestimento cosmetico.
 - 2) Premere il tallone del piede protesico nel rivestimento cosmetico fino a quando si blocca in sede.

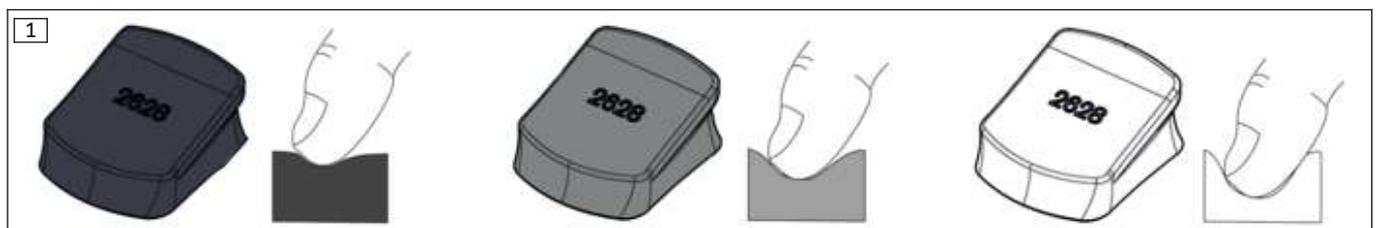
Rimozione del rivestimento cosmetico

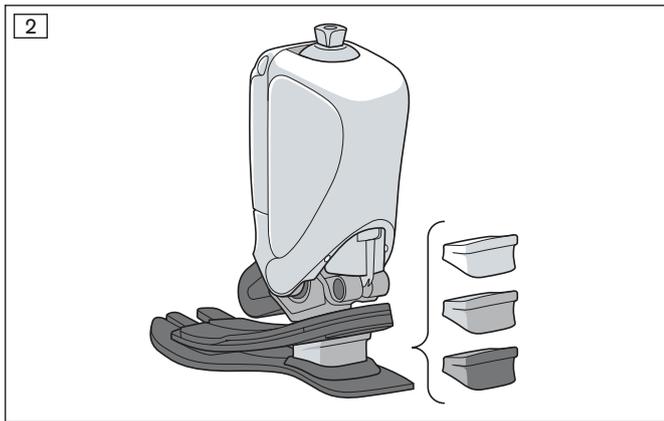
- 1) Premere all'indietro il dispositivo di blocco del rivestimento cosmetico e tirare il tallone del piede protesico verso l'alto.
- 2) Rimuovere il piede protesico dal rivestimento cosmetico.

5.3 Sostituzione del cuneo per il tallone

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

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





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

6 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Malfunzionamento del piede protesico

Pericolo di lesioni dovuto a una reazione insolita del piede protesico

- ▶ Spegner il piede protesico e contattare il tecnico ortopedico.

AVVISO

Utilizzo errato

Limitazioni funzionali a seguito di modifica delle regolazioni

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

6.1 Accensione/spegnimento

Accensione



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

Spegnimento

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

6.2 Carica della batteria

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare un caricabatteria non approvato

Pericolo di gravi lesioni dovute a scossa elettrica

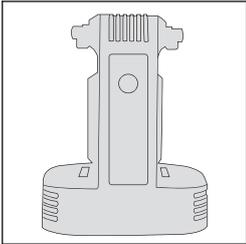
- ▶ Utilizzare esclusivamente il caricabatteria in dotazione.

INFORMAZIONE

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

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

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

Mettere in funzione il caricabatteria

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

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

Carica della batteria

- 1) **Se il piede protesico è acceso:** spegnere il piede protesico (v. pagina 8).
- 2) Sollevare la leva sulla batteria e rimuovere la batteria dal piede protesico.
- 3) Collocare la batteria nel caricabatteria.

→ **Il LED di indicazione dello stato di carica lampeggia lentamente in verde:** la carica della batteria è in corso.

→ **Il LED di indicazione dello stato di carica lampeggia velocemente in rosso:** si è verificato un guasto. Rimuovere la batteria dal caricabatteria e ricercare il guasto (v. pagina 9).

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

**6.2.1 Eliminazione di errori**

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

Problema	Soluzione
La batteria o il caricabatteria fanno rumore se vengono agitati	Potrebbero essersi staccate delle parti all'interno, perché il prodotto è danneggiato. <ul style="list-style-type: none"> • Non utilizzare un prodotto che potrebbe essere danneggiato! • Contattare il fabbricante.
Il LED di indicazione dello stato di carica sul caricabatteria lampeggia velocemente in rosso	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la batteria, staccare il caricabatteria dall'alimentazione elettrica, collegare nuovamente il caricabatteria all'alimentazione elettrica e inserire nuovamente la batteria. Se il LED continua a lampeggiare rapidamente in rosso, rivolgersi al fabbricante.
Il LED di indicazione dello stato di carica sul caricabatteria lampeggia in rosso, 3 volte ogni 5 secondi	<ul style="list-style-type: none"> • Indica un guasto della batteria. Rimuovere la batteria dal caricabatteria e non utilizzarla. • Contattare il fabbricante.
	<ul style="list-style-type: none"> •

Problema	Soluzione
Il LED di indicazione dello stato di carica sul caricabatteria lampeggia in rosso, 5 volte ogni 5 secondi	Indica che la temperatura prevista è stata superata. Controllare che le prese d'aria del caricabatteria non siano ostruite e che il caricabatteria si trovi in un luogo fresco. Scollegare il caricabatteria dell'alimentazione elettrica e lasciarlo raffreddare prima di utilizzarlo nuovamente.
Nessun LED acceso sul caricabatteria	Il caricabatteria non è collegato all'alimentazione elettrica <ul style="list-style-type: none"> Controllare se l'alimentatore è inserito nel caricabatteria e se la presa viene alimentata elettricamente.
Le batterie non si caricano	<ul style="list-style-type: none"> Controllare se il caricabatteria è collegato all'alimentazione elettrica. Controllare se la batteria è inserita correttamente e la temperatura d'esercizio è corretta. Provare il secondo vano di carica del caricabatteria. Se non si è riusciti ad eliminare il guasto, rivolgersi al fabbricante.

6.3 Indicazioni per l'uso della batteria

INFORMAZIONE

Batterie agli ioni di litio

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

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

Controllo del livello di carica

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

	LED sulla batteria	Stato
	LED illuminato in verde	Il piede protesico è acceso.
	LED lampeggiante in rosso	Si è verificato un guasto. Il piede protesico non si accende.
	4 LED sono accesi fissi	Livello di carica: 76 % - 100 %
	3 LED sono accesi fissi	Livello di carica: 51 % - 75 %
	2 LED sono accesi fissi	Livello di carica: 26 % - 50 %
	1 LED è acceso fisso	Livello di carica: 11 % - 25 %
	1 LED lampeggiante	Livello di carica: <10 %

Modalità sleep

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

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

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

- 1) **Se è stata attivata la modalità sleep della batteria:** accendere il piede protesico.
 - **Il LED sulla batteria lampeggia in rosso:** la batteria presenta un problema. Contattare il fabbricante.
 - **I LED sulla batteria non si accendono:** caricare la batteria.
- 2) **Se la temperatura era troppo elevata:** far raffreddare la batteria.

6.4 Salire/scendere le scale

CAUTELA

Salire/scendere le scale

Pericolo di lesioni dovute a scivolamento o inciampo

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

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

Salire le scale

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

Scendere le scale

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

7 Pulizia e cura

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

8 Manutenzione

- Regolare nuovamente il prodotto 2 settimane e 6 settimane dopo il primo utilizzo. Ciò assicura un funzionamento corretto del prodotto.
- Far ispezionare ogni 6 mesi oppure ogni 500.000 passi l'intero piede protesico per verificare la presenza di danni visibili. Concordare ulteriori appuntamenti d'ispezione se necessario (as es. nel caso di utilizzatori molto attivi o con peso elevato).
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.

Intervalli di manutenzione

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

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

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

9 Smaltimento



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

10 Note legali

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

10.1 Responsabilità

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

10.2 Conformità CE

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

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

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

10.3 Garanzia commerciale

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

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

10.4 Marchi

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

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

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

11 Simboli utilizzati



Produttore legale



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Numero di serie



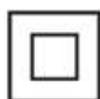
Utilizzo solo in ambiente domestico



Radiazione non ionizzante



Parte applicata di tipo BF



Apparecchio elettrico della classe II



Osservare le istruzioni per l'uso



Polarità



Valori limite umidità per trasporto/immagazzinamento



Valori limite temperatura per trasporto/immagazzinamento

IP##

Classe di protezione

12 Dati tecnici

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

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

12.1 Informazioni CEM

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

Direttiva e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Non rilevante	Il piede protesico è indicato per l'uso in ogni tipo di edificio, compresi quelli ad uso residenziale.
Variazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Non rilevante	

Direttiva e dichiarazione del produttore - Immunità alle interferenze elettromagnetiche
 Il piede protesico è destinato all'impiego negli ambienti elettromagnetici descritti qui di seguito. Il cliente o l'utente deve verificare se il dispositivo è utilizzato in un ambiente di questo tipo.

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

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

RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	Non rilevante 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	Non rilevante 10 V/m	<p>I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere collocati a una distanza da un componente del caricabatteria, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata: Non rilevante. Il piede protesico funziona a batteria.</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz fino a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz fino a 2,5 GHz</p> <p>Dove P corrisponde alla potenza d'uscita nominale del trasmettitore in Watt (W) sulla base delle indicazioni del produttore del trasmettitore e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco ^a, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascun campo di frequenza^b.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: </p>
---	---	-------------------------	--

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

^a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi

Direttiva e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Direttiva e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il caricabatteria è destinato all'impiego negli ambienti elettromagnetici descritti qui di seguito. Il cliente o l'utente del caricabatteria deve verificare che il caricabatteria viene utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttiva
Emissioni HF CISPR 11	Gruppo 1	Il caricabatteria utilizza potenza RF per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni in RF sono molto basse ed è improbabile che interferiscano con il funzionamento di apparecchi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni HF CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Variazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Soddisfatta	

Direttiva e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Il caricabatteria è destinato all'impiego negli ambienti elettromagnetici descritti qui di seguito. Il cliente o l'utente del caricabatteria deve verificare che il caricabatteria viene utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Prova immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttiva
Scariche di elettricità statica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, calcestruzzo o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, la percentuale dell'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno 30%.
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee in ingresso e uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee in ingresso e uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a quella tipica per ambienti commerciali o ospedalieri.

Direttiva e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche			
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV linea verso linea ± 2 kV linea verso terra	± 1 kV linea verso linea ± 2 kV linea verso terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a quella tipica per ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % di caduta su U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % di caduta su U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di caduta su U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di caduta su U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % di caduta su U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % di caduta su U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di caduta su U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di caduta su U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a quella tipica per ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del caricabatteria necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il caricabatteria tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) - Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.

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

RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V 10 V/m	<p>I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere collocati a una distanza da un componente del caricabatteria, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz fino a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz fino a 2,5 GHz</p> <p>Dove P corrisponde alla potenza d'uscita nominale del trasmettitore in Watt (W) sulla base delle indicazioni del produttore del trasmettitore e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco ^a, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascun campo di frequenza^b.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: </p>
---	---	---------------	--

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

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

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

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

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

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

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi per la comunicazione in RF portatili e mobili e il caricabatteria			
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata (d) in metri può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove (P) è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore. NOTA 1: per 80 MHz e 800 MHz vale il campo di frequenza più elevato. NOTA 2: queste direttive possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.			



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a template 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