



1A1-2 Empower

SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	2
---	---

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-11-19

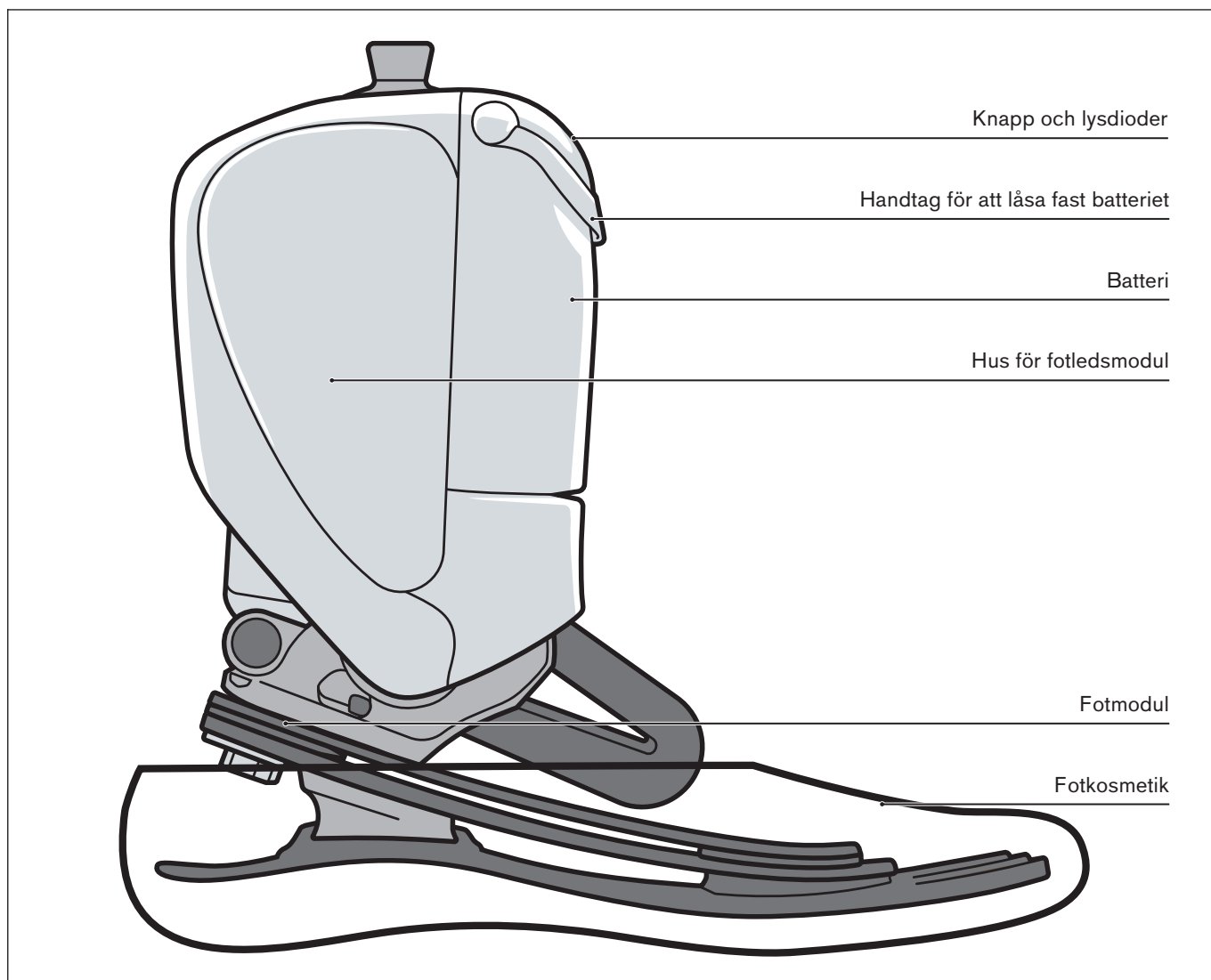
- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som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

1.1 Konstruktion och funktion

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

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

Styrningsparametrarna kan anpassas med Empower Setup-appen.



1.2 Kombinationsmöjligheter

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

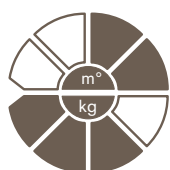
2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

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



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

- Produkten har utvecklats för vardaglig användning. Använd inte produkten för sport eller andra aktiviteter som innebär för stor stötbelastning (t.ex. hoppa från stegar) för att undvika person- och produktskador.
- **TT-proteser:** Produkten är avsedd att användas av en brukare som är amputerad på den ena eller på båda sidorna.
- **TF-proteser och knädisartikulationsproteser:** Produkten är endast avsedd att användas av en brukare som är amputerad på den ena sidan.

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

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

2.3 Kvalifikation

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

2.4 Omgivningsförhållanden

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

Använd inte produkten på platser med starka elektriska eller magnetiska fält (exempelvis vid elgeneratorer, transformatorer, starka radiosändare, elektromagnetiska sändare med hög effekt).
--

2.5 Produktens livslängd

Protesfot

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

Batteri

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

Fotkosmetik, skyddsstrumpa

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
--	---

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
--	--

 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.
--	--------------------------------------

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING

Framförande av motorfordon

Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunction

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

OBSERVERA

Oavsiktlig aktivering av avlastningsfunktionen

Felanvändning av produkter genom oönskad nedsänkning av protesfoten

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

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

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

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 3).

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

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

⚠ OBSERVERA**Otillåten kombination av proteskomponenter**

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

⚠ OBSERVERA**Mekaniska skador på produkten**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

⚠ OBSERVERA**Klämrisk i området vid ledmekanismen**

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

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

ANVISNING**Mekanisk överbelastning**

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

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

Empower

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

Tablet

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

5 Göra klart för användning**⚠ OBSERVERA****Felaktig inriktning, montering eller inställning**

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

► Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

INFORMATION

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

INFORMATION

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

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

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

5.1 Installera Empower Setup-appen

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

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

5.1.1 Översikt över inställningsparametrarna

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

Parameter	Beskrivning
Motstånd plantarflexion	Påverkar plantarflexionshastigheten under lastöverföringen genom att motståndet anpassas.
Aktiv plantarflexion för snabb gång	Ställer in den självvalda kraften för snabb gång. Parametern påverkar även gång uppför trappor och branta ramper.
Aktiv plantarflexion för långsam gång	Ställer in självvald kraft för långsam gång.
Känslighet aktiv plantarflexion	Ökar känsligheten för aktivering av självvald kraft.
Aktiveringstidpunkt snabb gång	Påverkar tidpunkten för självvald kraft för snabb gång.
Aktiveringstidpunkt långsam gång	Påverkar tidpunkten för självvald kraft för långsam gång.
Gångtaktsintervall	Påverkar ökningen av avgiven kraft baserat på inställningarna för långsam gång och snabb gång. Kan ökas för att uppnå maximal avgiven energi med snabb gång.
Tåfrånskjut	

Parameter	Beskrivning
	Stöder gång uppför trappor och mycket branta ramper. Den självvalda kraften för gång uppför trappor aktiveras bara om patienten belastar tårna kraftigt utan att ha belastat hälen först.
Virtuell dorsal-/plantarflexion	Virtuell dorsal-/plantarflexion får samma effekt som att böja på protesfoten. Positiva värden innebär en virtuell plantarflexion, negativa värden innebär en virtuell dorsalflexion. Ändringar av värdena påverkar både den självvalda kraften och aktiveringstiden.

5.2 Ta på och av fotkosmetiken

INFORMATION

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

Ta på fotkosmetiken

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

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

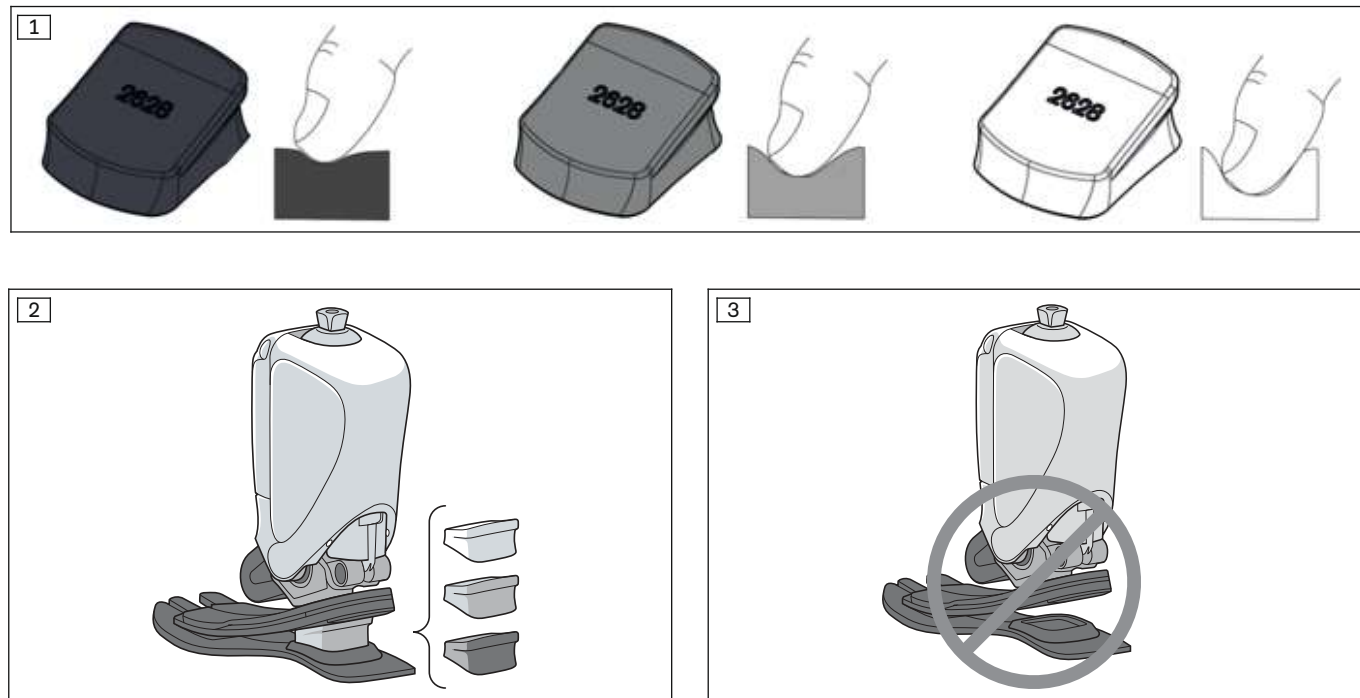
Ta av fotkosmetiken

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

5.3 Byta hälkil

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

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



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

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Funktionsfel på protesfoten

Risk för personskador om protesfoten reagerar på ett oväntat sätt

- Stäng av protesfoten och kontakta din ortopedingenjör.

ANVISNING

Felaktig användning

Funktionsbegränsningar till följd av ändrade inställningar

- Kontrollera produktens inställningar vid förändringar.
- Observera varningssignalerna.

6.1 Påslagning, avstängning

Påslagning



> **Förutsättning:** Protesfoten är obelastad.

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

Avstängning

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

6.2 Ladda batteriet

⚠ VARNING

Användning av ej godkänd batteriladdare

Risk för svåra personskador på grund av elektriska stötar

- Använd bara den medföljande batteriladdaren.

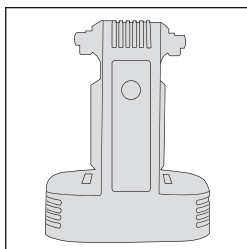
INFORMATION

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

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

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

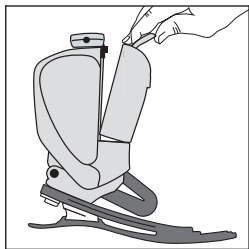
Ta batteriladdaren i drift



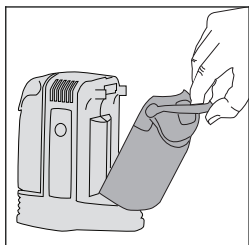
Batteriladdaren kan ladda 2 batterier samtidigt. För varje batteri finns det en lysdiod som visar status. En lysdiod visar om batteriladdaren är kopplad till strömförsörjningen. Alla lysdioderna kan släckas med knappen på framsidan, t.ex. för att de inte ska störa i en mörk omgivning.

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

Ladda batteriet



- 1) **Om protesfoten är påslagen:** Stäng av protesfoten (se sida 8).
 - 2) Fäll upp handtaget på batteriet och ta av batteriet från protesfoten.
 - 3) Sätt batteriet på batteriladdaren.
- **Laddningslysdioden blinkar sakta med grön färg:** Batteriet laddas.
- **Laddningslysdioden blinkar snabbt med röd färg:** Ett fel har uppstått. Ta bort batteriet från laddaren och felsök (se sida 9).
- **Lysdioden blinkar inte längre:** Laddningen är avslutad. Ta bort batteriet från laddaren. Ta ut laddarens kontakt ur uttaget om den inte ska användas längre.



6.2.1 Åtgärda fel

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

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

6.3 Instruktioner för batterianvändning

INFORMATION

Litiumjonbatterier

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

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

Kontrollera laddningsnivån

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

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

Viloläge

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

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

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

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

6.4 Gå uppför och nerför trappor

OBSERVERA

Gå uppför och nerför trappor

Risk för halk- och snubbelskador

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

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

Gång uppför

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

Gång uppför

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

7 Rengöring och skötsel

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

8 Underhåll

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

- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.

Underhållsintervaller

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

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

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

9 Avfallshantering



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

10 Juridisk information

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-överensstämmelse

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

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

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

10.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10.4 Varumärken

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

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

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

11 Symboler som används



Juridisk tillverkare



Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv



Serienummer



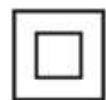
Ska enbart användas inomhus



Ickejoniserande strålning



Användningskomponent av typ BF



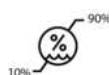
Elektrisk apparat i klass II



Beakta bruksanvisningen



Polaritet



Gränsvärden för fukt vid förvaring/transport



Gränsvärden för temperatur vid förvaring/transport

IP##

Skyddsklass

12 Tekniska uppgifter

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

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

12.1 EMC-specifikationer

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

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

ANMÄRKNING: U_T är nätväxelspänningen innan testnivån tillämpas.

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

Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

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

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

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

Rekommenderade separationsavstånd mellan mobila och bärbara RF-kommunikationsanordningar och protesfoten

Protesfoten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiofrekventa störningar övervakas. Kunden eller användaren av protesfoten kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och protesfoten enligt rekommendationerna nedan, i förhållande till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkeffekt i W	Separationsavstånd i meter enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

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

Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetisk emission

Batteriladdaren är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av batteriladdaren måste säkerställa att den används i sådan miljö.

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

Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Batteriladdaren är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av batteriladdaren måste säkerställa att den används i sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – direktiv
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv bör bestå av trä eller betong, eller vara försedda med keramikplattor. Om golvet har en beläggning av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskurar enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för strömledningar ±1 kV för in- eller utgångsledningar	±2 kV för strömledningar ±1 kV för in- eller utgångsledningar	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den som finns i en typisk kontors- eller sjukhusomgivning.

Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Stötpulser enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den som finns i en typisk kontors- eller sjukhusomgivning.
Kortvariga spännings-sänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i ingångsledningar enligt IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ sänkning i U_T) i 0,5 cykel $40\% U_T$ (60% sänkning i U_T) i 5 cykler $70\% U_T$ (30% sänkning i U_T) i 25 cykler $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ sänkning i U_T) under 5 sek.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ sänkning i U_T) i 0,5 cykel $40\% U_T$ (60% sänkning i U_T) i 5 cykler $70\% U_T$ (30% sänkning i U_T) i 25 cykler $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ sänkning i U_T) under 5 sek.	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den som finns i en typisk kontors- eller sjukhusomgivning. Om batteriladdarens användare vill säkerställa kontinuerlig drift vid strömavbrott rekommenderar vi att batteriladdaren försörjs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid denna nätfrekvens bör motsvara värden som är typiska för kontors- eller sjukhusmiljö.

ANMÄRKNING: U_T är nätväxelspänningen innan testnivån tillämpas.

Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält enligt IEC 61000-4-6 Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält enligt 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz upp till 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Mobila och bärbara kommunikationsanordningar får inte användas närmare delar av batteriladdaren inklusive dess ledningar än rekommenderat separationsavstånd som beräknas enligt den formel som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d=1,2/\sqrt{P}$ $d=1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P står för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från stationära RF-sändare måste mätas på plats för alla frekvenser ^a och måste vara mindre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde ^b . Störningar kan uppstå i närheten av apparater som är märkta med följande symbol: 
---	---	---------------	---

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

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

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

Rekommenderade separationsavstånd mellan mobila och bärbara RF-kommunikationsanordningar och batteriladdaren

Batteriladdaren är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiofrekventa störningar övervakas. Kunden eller användaren av batteriladdaren kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och batteriladdaren enligt rekommendationerna nedan, i förhållande till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkeffekt i W	Separationsavstånd i meter enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=1,2/\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d=2,3/\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

Rekommenderade separationsavstånd mellan mobila och bärbara RF-kommunikationsanordningar och batteriladdaren

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



Lined area for writing or drawing, consisting of multiple horizontal lines.



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.

[illegible]

This product, and the use thereof, may be covered by one or more of the following US patents:

7,313,463 8,376,971 8,551,029 8,734,528 8,900,325 9,345,592 9,351,856 9,693,883 9,737,419 10,335,292 10,406,002

Additional US and International patents may be pending.



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963