



1A1-2 Empower

FR	Instructions d'utilisation (Utilisateur)	2
----	--	---

1 Description du produit

INFORMATION

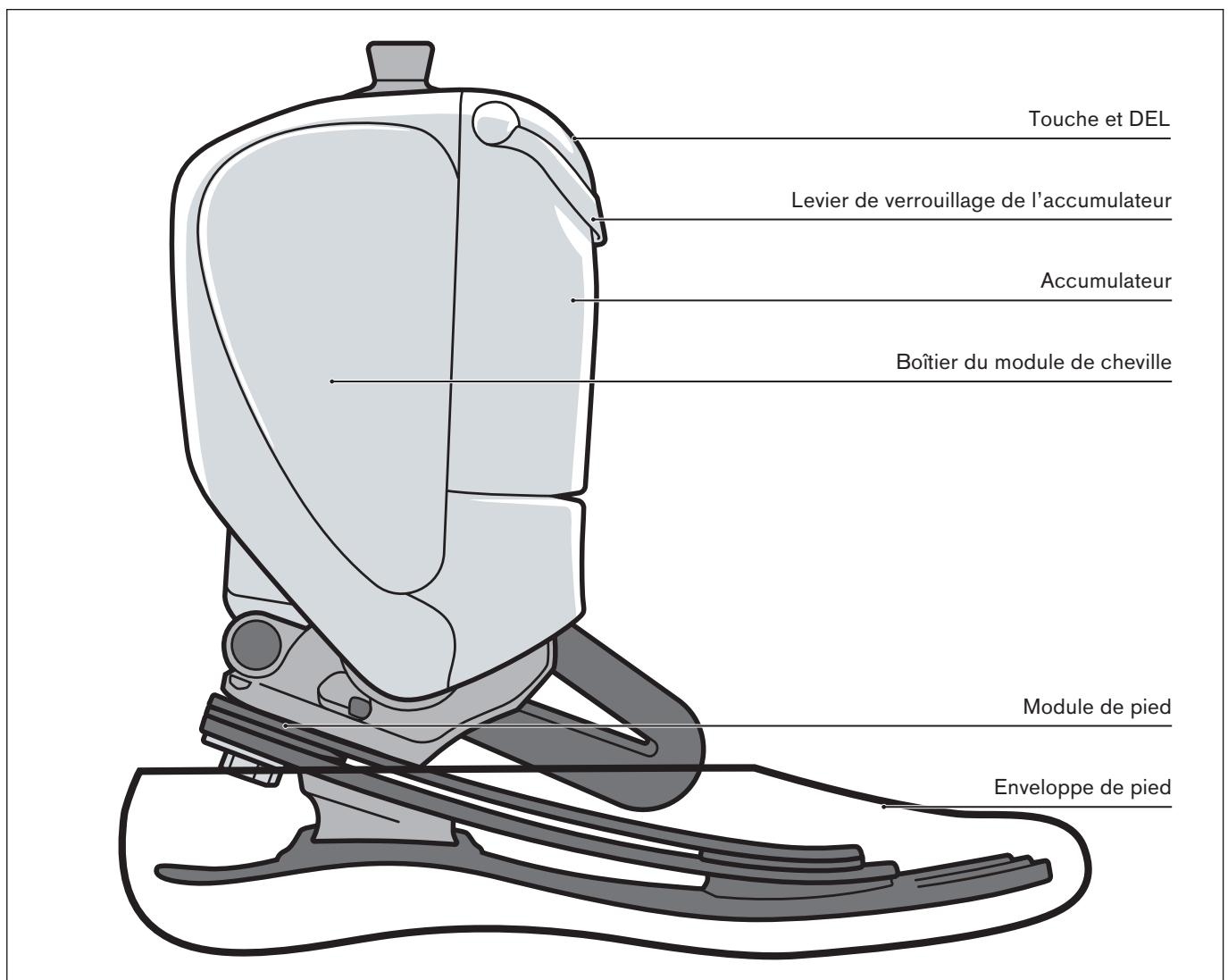
Date de la dernière mise à jour : 2020-11-19

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé 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 jusqu'au décollement des orteils à la fin de chaque pas. Le décollement des orteils accompagne le mouvement vers l'avant et il est calculé 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, le pied prothétique s'abaisse pour reposer 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.



2 Utilisation conforme

2.1 Domaine d'application

- 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.

2.2 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).

2.3 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

Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.

⚠ 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

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 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

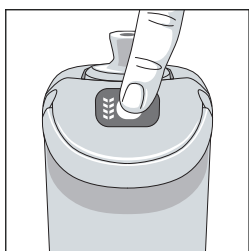
Utilisation incorrecte

Restrictions fonctionnelles en raison d'une modification des réglages

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

4.1 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**.

4.2 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.

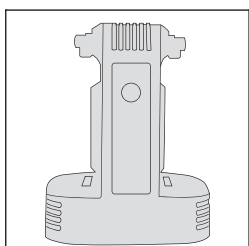
INFORMATION

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.

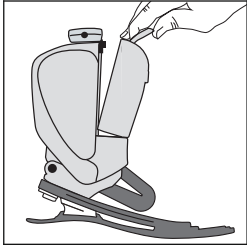
Mise en service du chargeur



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

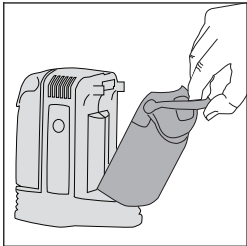


- 1) **Si le pied prothétique est allumé** : éteignez le pied prothétique (consulter la page 5).
- 2) Relevez le levier sur l'accumulateur et retirez l'accumulateur du pied prothétique.
- 3) Emboîtez l'accumulateur dans le chargeur.

→ **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 6).

→ **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.



4.2.1 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 l'orthoprothésiste.
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 l'orthoprothésiste.
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 l'orthoprothésiste.
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 le deuxième port du chargeur. • En cas d'impossibilité de résoudre l'erreur, contactez l'orthoprothésiste.

4.3 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. Il est par exemple possible de devoir transporter un accumulateur individuel dans les bagages à main.
- ▶ **Accumulateurs endommagés** : contactez votre orthoprothésiste pour obtenir des recommandations sur 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, lorsqu'il est 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 l'orthoprothésiste.
 - **Les DEL sur l'accumulateur ne s'allument pas** : chargez l'accumulateur.
- 2) **En cas de température excessive** : laissez l'accumulateur refroidir.

4.4 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.

5 Nettoyage et entretien

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

6 Maintenance

- Respectez les intervalles de maintenance que vous avez convenus avec votre orthoprothésiste.

7 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.

8 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.

8.1 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.

8.2 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 »).

8.3 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.

8.4 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.

9 Symboles utilisés



Fabricant légal



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de série



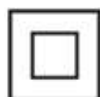
Utilisation uniquement dans un environnement domestique



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



A series of 32 horizontal lines spaced evenly down the page, providing a template for writing or a checklist.



A series of horizontal lines for writing, spaced evenly down the page.

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