



1A1-2 Empower

IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	2
----------------------------------------------	---

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

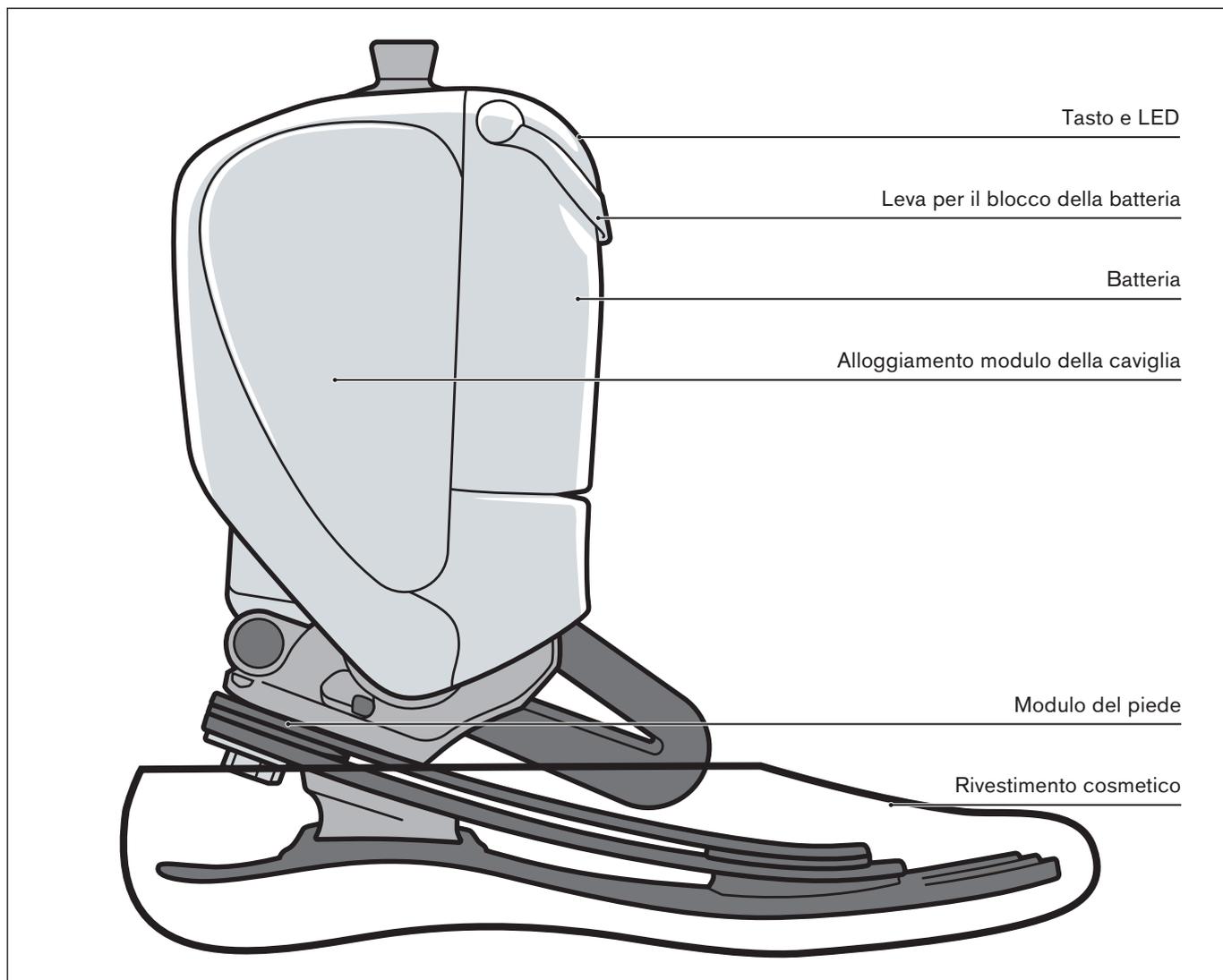
Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-11-19

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ 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 per l'appoggio della punta del piede al termine di ogni passo. L'appoggio della punta del piede supporta l'avanzamento e viene calcolato 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 il piede protesico viene abbassato per consentire una rapida e completa adesione del piede al suolo. Questo migliora l'equilibrio e la stabilità, in particolare su terreno irregolare o su rampe in discesa. Da seduti la funzione di scarico del peso assicura una posizione naturale del piede.



2 Uso conforme

2.1 Campo d'impiego

- 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.

2.2 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, radiotrasmettitori ad alte prestazioni, trasmettitori magnetici ad alte prestazioni).

2.3 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 relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 <p>Guida di autoveicoli Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo</p> <p>► 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

Attivazione involontaria della funzione di scarico del peso

Comando errato di dispositivi a seguito di abbassamento involontario del piede protesico

- ▶ Spegnere il piede protesico e portarlo in posizione neutra prima di azionare elementi di comando da seduti (p.es. pedali di un veicolo).

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ 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

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 Utilizzo

CAUTELA

Malfunzionamento del piede protesico

Pericolo di lesioni dovuto a una reazione insolita del piede protesico

- ▶ Spegnerne 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.

4.1 Accensione/spengimento

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.

4.2 Carica della batteria

AVVERTENZA

Non utilizzare un caricabatteria non approvato

Pericolo di gravi lesioni dovute a scossa elettrica

- ▶ Utilizzare esclusivamente il caricabatteria in dotazione.

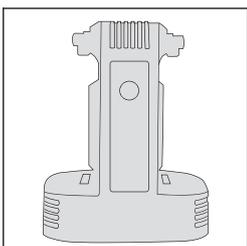
INFORMAZIONE

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 5).
- 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 6).

→ **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.



4.2.1 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	<p>Potrebbero essersi staccate delle parti all'interno, perché il prodotto è danneggiato.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non utilizzare un prodotto che potrebbe essere danneggiato! • Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.
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 proprio tecnico ortopedico.
Il LED indicatore 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. • Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.
Il LED indicatore dello stato di carica sul caricabatteria lampeggia in rosso, 5 volte ogni 5 secondi	<ul style="list-style-type: none"> • Indica che la temperatura 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	<p>Il caricabatteria non è collegato all'alimentazione elettrica</p> <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 proprio tecnico ortopedico.

4.3 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 (p. es. compagnia aerea). Ad esempio, si dovrebbe poter trasportare solo una batteria nel bagaglio a mano.
- ▶ **Batterie danneggiate:** contattare il tecnico ortopedico 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. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.
 - **I LED sulla batteria non si accendono:** caricare la batteria.
- 2) **Se la temperatura era troppo elevata:** far raffreddare la batteria.

4.4 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.

5 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.

6 Manutenzione

- Rispettare le scadenze di manutenzione concordate con il proprio tecnico ortopedico.

7 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.

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

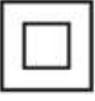
8.4 Marchi

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.

9 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

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