



1A1-2 Empower

SV Bruksanvisning (Användare)	
--	--

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

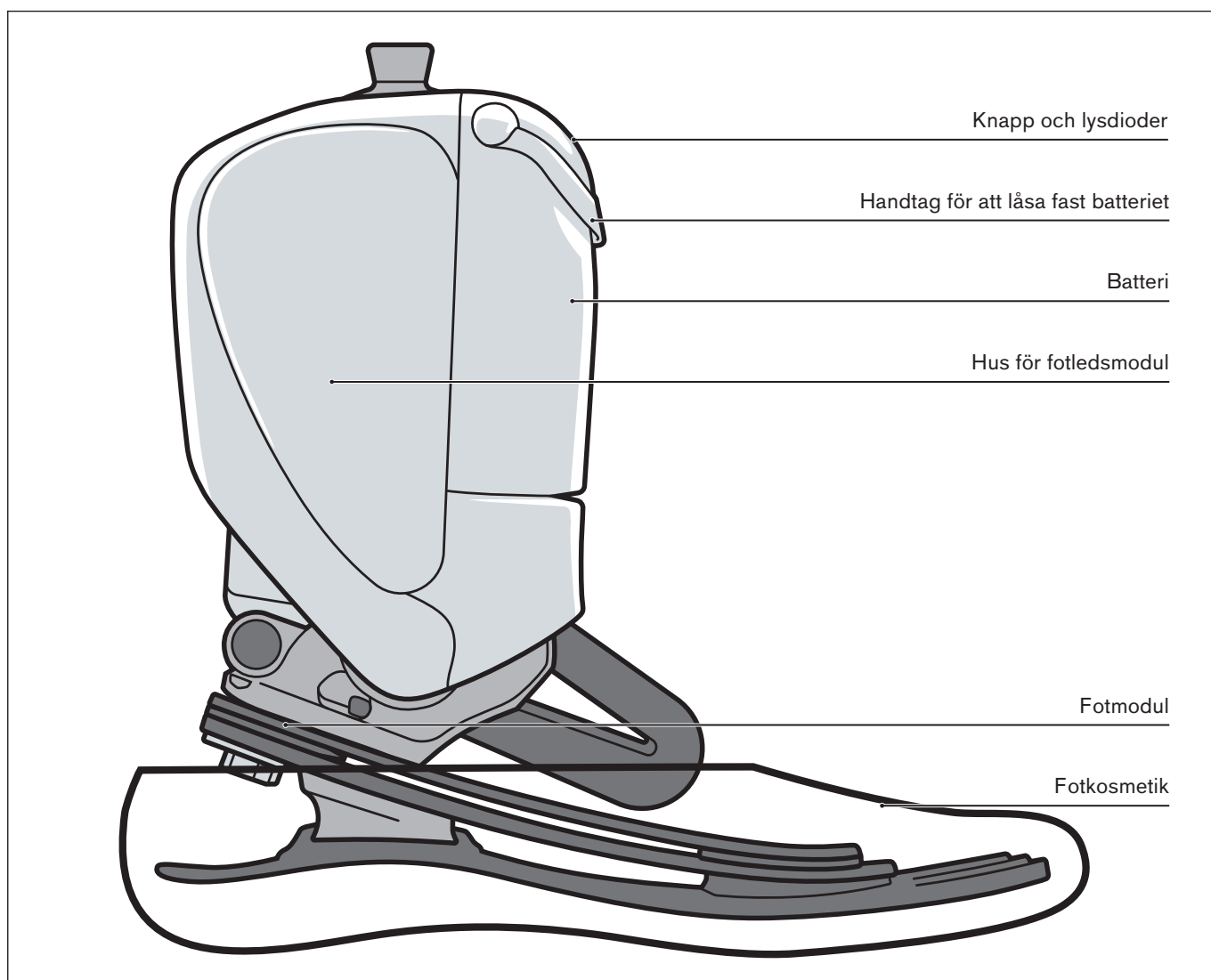
Datum för senaste uppdatering: 2020-11-19

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta fackpersonalen 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 vid tåfrånskjutet i slutet av steget. Tåfrånskjutet främjar framåtrörelsen och beräknas i realtid för varje steg. Kraften beror på energin som förs in i protesfoten under gång (beroende på gånghastighet, steglängd och underlag).

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



2 Ändamålsenlig användning

2.1 Användningsområde

- Produkten har utvecklats för vardaglig användning. Använd inte produkten för sport eller andra aktiviteter som innebär för stor stötblastning (t.ex. hoppa från stegar) för att undvika person- och produktskador.

2.2 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, elektro-magnetiska sändare med hög effekt).

2.3 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 kroppsfunktion ► 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**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

⚠ 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**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 Användning

⚠ OBSERVERA**Funktionsfel på protesfoten**

Risk för personskador om protesfoten reagerar på ett oväntat sätt

- Stäng av protesfoten och kontakta din ortopedingenjör.

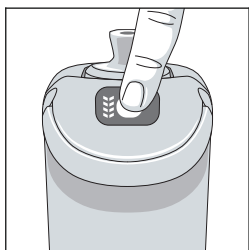
ANVISNING**Felaktig användning**

Funktionsbegränsningar till följd av ändrade inställningar

- Kontrollera produktens inställningar vid förändringar.
- Observera varningssignalerna.

4.1 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**.

4.2 Ladda batteriet

⚠ VARNING

Användning av ej godkänd batteriladdare

Risk för svåra personskador på grund av elektriska stötar

- Använd bara den medföljande batteriladdaren.

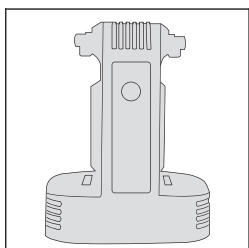
INFORMATION

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.

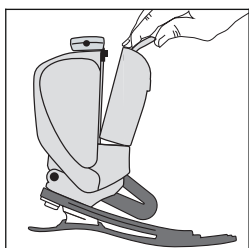
Ta batteriladdaren i drift



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 5).
- 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 6).



→ **Lysdioden blinkar inte längre:** Laddningen är avslutad. Ta bort batteriet från laddaren. Ta ut laddarens kontakt ur uttaget om den inte ska användas längre.

4.2.1 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 din ortopedingenjör.
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 din ortopedingenjör.
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 din ortopedingenjör.
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 din ortopedingenjör om det inte går att åtgärda felet.

4.3 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 din ortopedingenjör 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 %

	Lysdioder på batteriet	Status
	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 din ortopedingenjör.

→ **Lysdioderna på batteriet tänds inte:** Ladda batteriet.

2) **Om temperaturen var för hög:** Låt batteriet svalna.

4.4 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 nerför

- 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.

5 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.

6 Underhåll

- Följ underhållsintervallen som beslutats tillsammans med din ortopedingenjör.

7 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.

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

8.4 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.

9 Symboler som används



Juridisk tillverkare



Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv



Serienummer



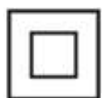
Ska enbart användas inomhus



Ikkejoniserande 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



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