



1A1-2 Empower

EN	Instructions for use (qualified personnel)	2
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	16

1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2020-11-17

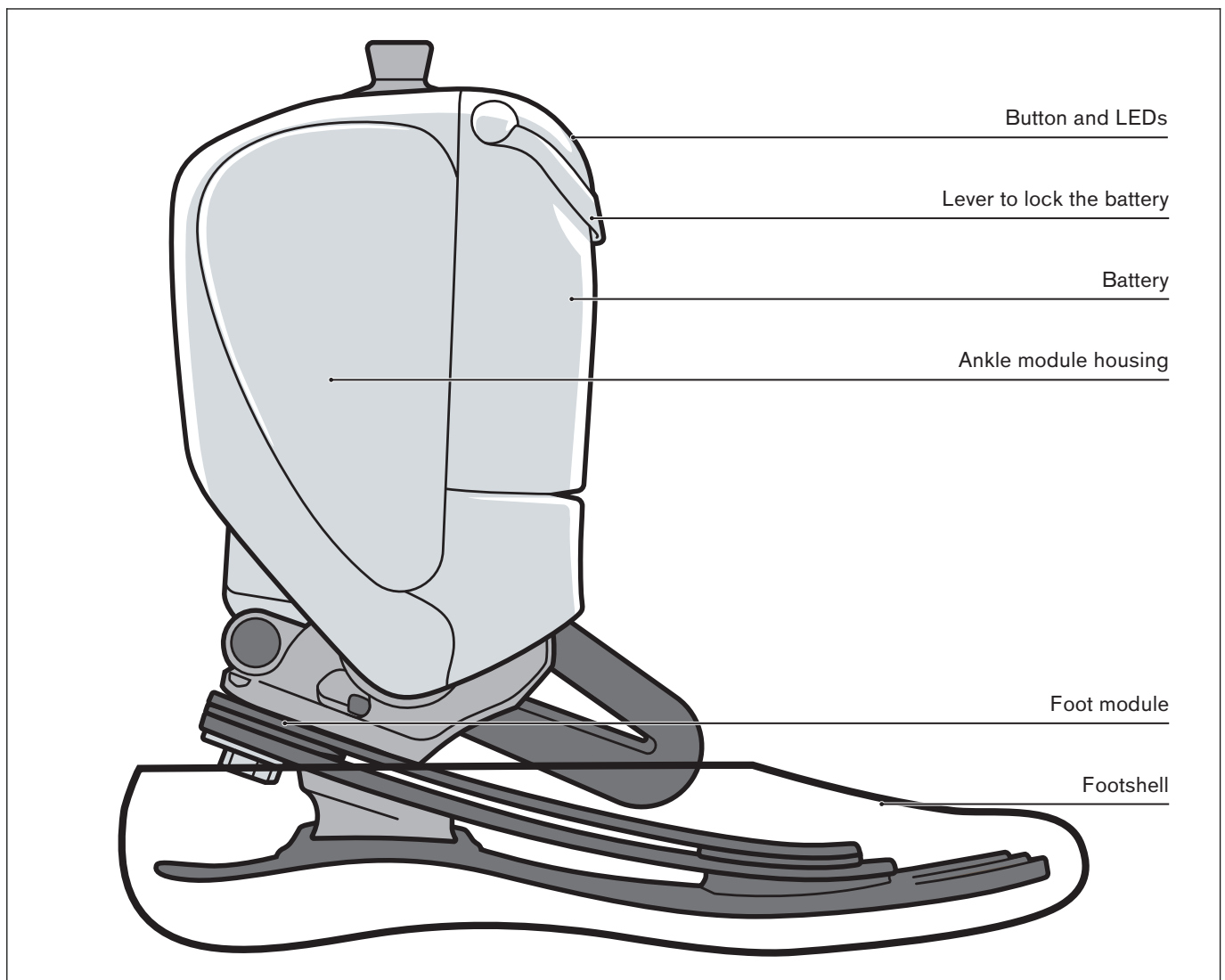
- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 1A1-2 Empower is an electronically controlled prosthetic foot with an actively driven ankle joint. The prosthetic foot simulates the function of the calf musculature and Achilles tendon with the powered push-off at the end of the stance phase. This powered push-off supports the forward movement and is calculated in real time for every step. The force depends on the power supplied to the prosthetic foot while walking (due to the walking speed, stride length and terrain).

Dampened plantar flexion of the prosthetic foot at heel strike ensures rapid full-surface ground contact. This improves balance and stability, especially on uneven terrain or when going down ramps. The relief function makes a natural foot position possible while sitting.

The parameters of the control can be adjusted with the Empower Setup app.



1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

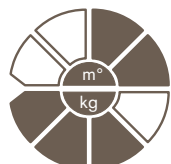
2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.



Recommended for mobility grades **3 and 4** (unrestricted outdoor walker and unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of up to **130 kg (287 lbs)**.

- The product was developed for everyday use. In order to prevent injury or damage to the product, do not use it for sports or other high impact activities, i.e. jumping from a ladder.
- **TT prostheses:** The product is designed for use by unilateral or bilateral amputees.
- **TF prostheses and knee disarticulation prostheses:** The product is designed only for use by unilateral amputees.

The following table shows the suitable spring stiffness of the prosthetic foot for the patient's body weight.

Body weight [kg]	Spring stiffness
59 to 67	3
68 to 77	4
78 to 88	5
89 to 100	6
101 to 115	7
116 to 130	8

2.3 Qualification

The fitting of a patient with the product may only be carried out by O&P professionals who have been authorised with the corresponding Ottobock training.

2.4 Environmental conditions

Water:	<p>The prosthetic foot is protected against splash water (e.g. stepping into a shallow puddle or walking in the rain).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not submerge. Submersion can cause permanent damage. • If water penetration is suspected, turn the prosthetic foot off and allow it to dry completely before turning it on again. <p>The battery and charger are not protected against water.</p>
Relative humidity:	10% to 90%, non-condensing
Sand/dust:	No contact with sand or dust. Sand and dust can get into the joint and damage the mechanics. Protect the product against sand and dust in situations where it may be exposed: walking on the beach, working on a building site, etc. .
Temperature:	<p>Operation: 0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F)</p> <p>Charging: 5 °C to 40 °C (41 °F to 104 °F)</p> <p>Storage: -30 °C to 60 °C (-22 °F to 140 °F)</p>
Impacts/vibrations:	Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
Electric/magnetic power:	Do not use the product in environments with high levels of electric/magnetic power (e.g. electricity generators, transformers, high-performance radio transmitters, magnetic high-performance transmitters).

2.5 Service life

Prosthetic foot

Expected lifetime given compliance with maintenance intervals: **6 years**

Battery




The manufacturer has determined a maximal service life of one year for the product.

Footshell, protective sock






The product is a wear part, which means it is subject to normal wear and tear.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 WARNING Operation of motor vehicles Risk of accidents due to restricted body function ► Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.
 CAUTION Unintentional activation of the relief function Faulty operation of appliances/machines due to unintentional lowering of the prosthetic foot ► Turn the prosthetic foot off and bring it into a neutral position prior to operating control elements (e.g. vehicle pedals) in a sitting position.
 CAUTION Exceeding the service life and reuse on another patient Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product ► Ensure that the approved service life is not exceeded. ► Only use the product on a single patient.
 CAUTION Excessive strain on the product Risk of injury due to breakage of load-bearing components ► Use the product according to the specified area of application (see page 3).
 CAUTION Use under restricted environmental conditions Risk of injury due to damage to the product ► Do not expose the product to restricted environmental conditions. ► If the product has been exposed to restricted environmental conditions, check it for damage. ► If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product. ► Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

⚠ CAUTION**Improper combination of prosthetic components**

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

⚠ CAUTION**Reaching into the area of the joint mechanism**

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.

NOTICE**Mechanical overload**

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover behaviour) or delamination of the carbon spring are indications of loss of functionality. Unusual noises can indicate a loss of functionality.

4 Scope of delivery

1A1-2 Empower		
Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic foot	–
1	Heel wedge set	2F50=*
1	Footshell	2C16=*
1	Protective sock	SL=Spectra-Sock-7
1	Battery charger	757L38
1	Power supply	757L39
1	US power cord	BM-214-00005
2	Battery	757B38

Empower

Spare parts/accessories	
Designation	Reference number
EU power cord	BM-214-00007
GB power cord	BM-214-00008
AUS power cord	757S3=AUS

Tablet

Spare parts/accessories	
Designation	Reference number
Empower Tablet	743Y840=V1
Travel charger	757L2
Adapter plug (EU)	757S7=EU
Adapter plug (GB)	757S7=GB
Adapter plug (AUS)	757S7=AUS

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injury due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthetic components

- Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

INFORMATION

The battery is not fully charged upon delivery. The battery must be charged before the product is used for the first time.

INFORMATION

Only turn on the Empower when establishing the Bluetooth connection with the Empower Setup app.

The Empower can only be put into operation with the corresponding Setup app. The Empower Setup app guides you through the prosthetic alignment and adjustment of the prosthetic foot. This document only contains information that is not provided in the app:

- **Installing the Empower Setup app**
- **Installing the footshell**
- **Replacing the heel wedge**
- **Troubleshooting (batteries and charger)**

5.1 Installing the Empower Setup app

The Empower Setup app is to be installed on the tablet belonging to the prosthetic foot. The app can also be installed on your own, compatible Android device.

- 1) Download and install the Empower Setup app from the Google Play Store.
- 2) Start the Empower Setup app and register the user. The app can only be used by certified O&P professionals with a myOttobock account.

5.1.1 Overview of the setting parameters

The Empower Setup app guides you through the alignment and adjustment of the Empower. The following setting parameters are available in the app:

Parameter	Description
Plantar flexion resistance	Affects the speed of plantar flexion during loading by adjusting the resistance.
Fast walking power	Sets the powered push-off for fast walking. This parameter also influences climbing stairs or walking up steep ramps.
Slow walking power	Sets the powered push-off for slow walking.
Power sensitivity	Increases the sensitivity for triggering the powered push-off.
Fast power timing	Influences the timing of the powered push-off for fast walking.
Slow power timing	Influences the timing of the powered push-off for slow walking.
Cadence range	Influences the increase in the power output based on the settings for slow walking and fast walking. Can be increased to obtain the maximum power output during fast walking.
Toe strike	Supports climbing stairs and walking up very steep ramps. The powered push-off for stair climbing is only triggered when the patient puts a considerable load on the toe region without first having put a load on the heel.

Parameter	Description
Virtual dorsi/plantar flexion	Virtual dorsi/plantar flexion has the same effect as flexing the prosthetic foot. Positive values mean virtual plantar flexion, negative values mean virtual dorsiflexion. Changing the value influences both the intensity of the powered push-off and the timing of its activation.

5.2 Applying/removing the footshell

INFORMATION

- Pull the protective sock over the prosthetic foot to prevent noises in the footshell.
- Always use the prosthetic foot with the footshell.

Putting on the footshell

> **Recommended tools:** 2C100 changing device

- 1) Slide the prosthetic foot into the footshell.
- 2) Press the heel of the prosthetic foot into the footshell until it engages.

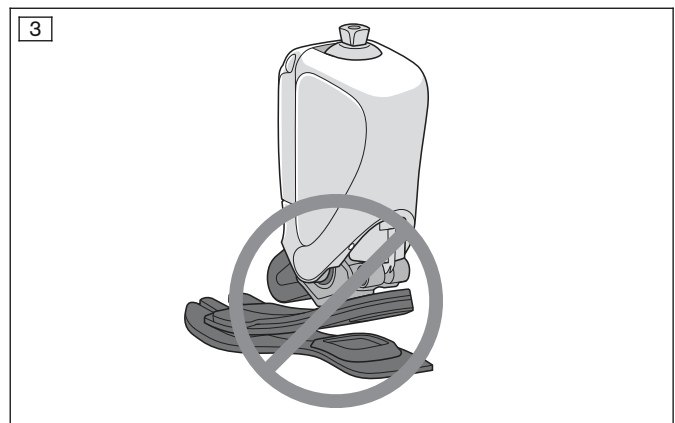
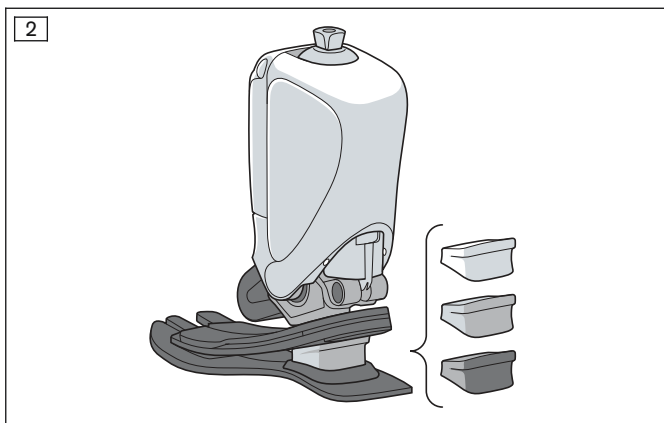
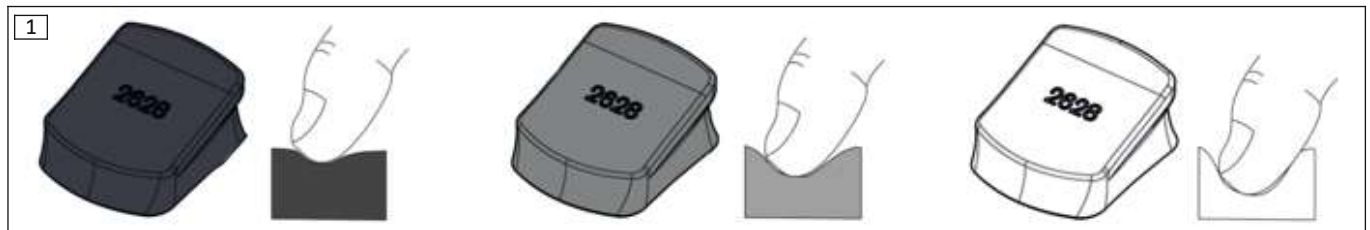
Removing the footshell

- 1) Push the lock of the footshell to the rear and pull up the heel of the prosthetic foot.
- 2) Remove the prosthetic foot from the footshell.

5.3 Replacing the heel wedge

The behaviour of the prosthetic foot at heel strike and during heel contact in the mid-stance phase can be adapted by replacing the heel wedge. Heel wedges of various hardness are included in the scope of delivery.

Heel wedge hardness: The colour of the heel wedge indicates the hardness (see fig. 1). Ottobock recommends starting with the preinstalled heel wedge.



- 1) Pull the prosthetic foot apart slightly and remove the existing heel wedge.
- 2) Align the other heel wedge so the Ottobock lettering is right side up and the narrow edge points to anterior.
- 3) Insert the heel wedge into the prosthetic foot.

6 Use

⚠ CAUTION

Malfunction of the prosthetic foot

Risk of injury due to unfamiliar response of the prosthetic foot

- ▶ Turn the prosthetic foot off and contact your O&P professional.

NOTICE

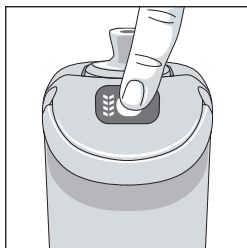
Incorrect operation

Functional limitations due to changed settings

- ▶ Check the product settings in case of changes.
- ▶ Take note of the warning signals.

6.1 Switching on/off

Switching on



> **Prerequisite:** The prosthetic foot is not under load.

- 1) Press the button on the battery **for 3 seconds**.
 - The green LED on the battery lights up. The prosthetic foot performs a calibration. A single, high beep will sound and the prosthetic foot will vibrate briefly to signify that calibration is complete.
- 2) **If a number of soft beeps is emitted, the calibration has failed.** Flex the prosthetic foot down (plantar flexion) until the calibration is completed.

Switching off

- ▶ Press the button on the battery **for 6 seconds**.

6.2 Charging the battery

⚠ WARNING

Using an unapproved battery charger

Risk of severe injuries due to electric shock

- ▶ Only use the supplied battery charger.

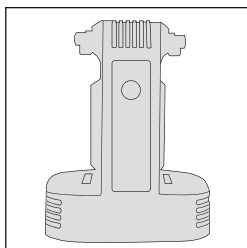
INFORMATION

If the battery is fully charged, the battery life during normal use is up to 8 h. Ottobock recommends charging the battery daily. Charging the battery before it is drained has a positive impact on its service life.

The charging process takes about 90 minutes. It can only be performed within the prescribed charging temperature range.

- ▶ Only charge the battery after it has warmed/cooled to room temperature.
- ▶ If you intend to store the battery for longer than 6 months: Fully charge the battery first in order to extend its service life.

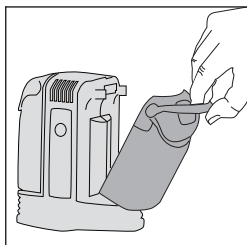
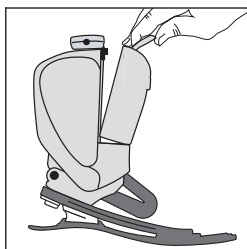
Putting the battery charger into operation



The battery charger can charge two batteries at the same time. There is an LED for each battery that indicates the status. An LED indicates whether the battery charger is being supplied with power. All LEDs can be turned off with a button on the front, for example so they are not bothersome in the dark.

- 1) Connect the cable of the power supply to the battery charger.
- 2) Connect the plug to an outlet. An LED lights up as soon as the battery charger is supplied with electricity.

Charging the battery



- 1) **If the prosthetic foot is on:** Turn the prosthetic foot off (see page 8).
 - 2) Flip up the lever on the battery and take the battery off the prosthetic foot.
 - 3) Insert the battery into the battery charger.
- **The LED to indicate the charge level slowly flashes green:** The battery is being charged.
- **The LED to indicate the charge level quickly flashes red:** An error has occurred. Take the battery out of the battery charger and check for the error (see page 9).
- **The LED no longer flashes:** The charging process is complete. Take the battery out of the battery charger. Disconnect the battery charger plug from the outlet when the battery charger is no longer needed.

6.2.1 Troubleshooting

The measures in this section help with systematic troubleshooting and error correction. They are carried out if errors occur in the battery or battery charger.

Problem	Solution
The battery or battery charger rattles when it is shaken	There may be loose parts on the interior because the product is damaged. <ul style="list-style-type: none"> • Do not use a possibly damaged product! • Contact the manufacturer.
LED to indicate the charging status on the battery charger quickly flashes red	<ul style="list-style-type: none"> • Take out the battery, disconnect the battery charger from the mains network, connect the battery charger to the mains network again and reinsert the battery. If the quick red flashing continues, contact the manufacturer.
LED to indicate the charging status on the battery charger flashes red, three times every five seconds	<ul style="list-style-type: none"> • Indicates a battery fault. Take the battery out of the battery charger and do not use it again. • Contact the manufacturer.
LED to indicate the charging status on the battery charger flashes red, five times every five seconds	<ul style="list-style-type: none"> • Indicates that the permissible temperature has been exceeded. Make sure the ventilation slots of the battery charger are not blocked and that the battery charger is in a cool location. Disconnect the battery charger from the mains network and allow it to cool before using it again.
No LEDs are lit on the battery charger	The battery charger is not connected to the mains network <ul style="list-style-type: none"> • Check whether the power supply is connected to the battery charger and the outlet is supplied with power.
Batteries are not being charged	<ul style="list-style-type: none"> • Check whether the battery charger is connected to the mains network. • Check whether the battery is properly inserted and is at the correct operating temperature. • Try the second slot on the battery charger. • If the error could not be corrected, contact the manufacturer.

6.3 Information on using the battery

INFORMATION




Lithium-ion batteries

The product is powered by a lithium-ion battery. Special requirements apply for this battery type.

- **Travel:** Before a trip, check the requirements of public authorities and transport companies (such as airlines). For example, a battery on its own may have to be transported in carry-on luggage.
- **Damaged batteries:** Contact the manufacturer for information on transporting a damaged battery.

Checking the charge level

- Briefly press the button on the battery. The charge level is displayed by a row of four LEDs.

	LEDs on the battery	Status
	LED shows green light	The prosthetic foot is switched on.
	LED is flashing red	There is an error. The prosthetic foot does not turn on.
	Four LEDs show continuous light	Charge level: 76% to 100%
	Three LEDs show continuous light	Charge level: 51% to 75%
	Two LEDs show continuous light	Charge level: 26% to 50%
	One LED shows continuous light	Charge level: 11% to 25%
	One LED is flashing	Charge level: <10%

Sleep mode

The battery of the prosthetic foot has a sleep mode. Sleep mode is activated to protect the battery, for example when:

- The temperature is too high (45 °C during charging, 65 °C during use)
- The temperature is too low (less than 5 °C during charging, no limit during use)
- The battery is drained (protection against deep discharge)

The prosthetic foot can still be used, but no longer has any active functions.

- 1) **If battery sleep mode has been activated:** Turn the prosthetic foot on.
 - **The LED on the battery flashes red:** There is a problem with the battery. Contact the manufacturer.
 - **The LEDs on the battery do not light up:** Charge the battery.
- 2) **If the temperature was too high:** Let the battery cool down.

6.4 Walking up/down stairs

⚠ CAUTION

Walking up/down stairs

Risk of injury due to slipping or stumbling

- Always use the handrail when walking on stairs.
- Note the product-specific information for walking on stairs.

Walking on stairs with the Empower should be practised. The toe-off provides support while walking up. When walking down, the toe-off must not be triggered since it could lead to falling. Therefore, it is important to position the forefoot of the Empower correctly with each step. The following instructions apply for one step of the stairs, respectively.

Walking up

- 1) Position the forefoot of the prosthetic foot (front third of the foot length) on the step.
- 2) Maintain slight flexion of the knee joint.
- 3) Shift the full weight to the prosthetic foot.

Walking down

- 1) **CAUTION! Risk of falling! Do not set the forefoot of the prosthetic foot onto the step. Otherwise, the toe-off could be triggered.**
Only position the heel and midfoot of the prosthetic foot on the step (rear two-thirds of the foot length).
- 2) Shift the full weight to the prosthetic foot.

7 Cleaning and Care

- 1) **CAUTION! Disconnect the battery charger from the mains network before cleaning it.**
Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed. In doing so, make sure that no liquids can get into the product.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

8 Maintenance

- Readjust the product 2 weeks and 6 weeks after first use. This ensures proper functioning of the product.

- Inspect the entire prosthetic foot for visible damage every six months or 500,000 steps. Make additional inspection appointments as needed (e.g. for highly active or heavy users).
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.

Maintenance intervals

The product requires regular maintenance by the manufacturer's service department to achieve the maximum lifetime. The scheduled maintenance intervals are as follows:

- USA, CAN: When problems occur, but no later than after **36 months**
- All other countries/regions: **24 months**

A cost estimate is prepared when a billable repair is required. The repair is carried out after the cost estimate is approved.

9 Disposal



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.

10 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

10.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

10.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

This product meets the requirements of the European Directive 1999/5/EC for radio equipment and telecommunications terminal equipment. The conformity assessment was drawn up by the manufacturer in accordance with Annex III of the directive.

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

10.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

10.4 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

11 Symbols Used



Legal manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Serial number



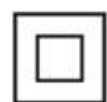
For indoor use only



Non-ionising radiation



Type BF applied part



Class II Electrical device



Please note the instructions for use



Polarity



Humidity limits for storage/transport



Temperature limits for storage/transport

IP##

Ingress protection classification

12 Technical data


Sizes [cm]	25	26	27	28	29	30
Heel height [mm]	10					
System height with footshell [mm]	198	203			208	
Structural height with footshell [mm]	216	221			226	
Range of motion, plantar flexion [°]	22					
Product weight [g]	Size 27: approx. 1950					
Product weight with footshell and protective sock [g]	Size 27: approx. 2145					
Max. body weight [kg]	130					
Mobility grade	3 and 4					
Battery and battery charger						
Battery type			Lithium-ion			
Battery charging temperature [°C]			5 to 45			
Battery capacity [Wh]			45			

Battery and battery charger	
Battery output voltage (nominal) [V]	18
Battery charger operating temperature [°C]	0 to 40
Battery charger supply voltage [V, Hz]	100 V to 240 V AC 50 Hz to 60 Hz
Battery charger input voltage [V]	23 to 26
Battery charger input current [A]	Max. 3.75
Charging current [A]	2.5

12.1 EMC information

Directive and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The prosthetic foot is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or user must ensure that it is operated in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – directive
HR emissions CISPR 11	Group 2	The prosthetic foot emits electromagnetic power to carry out its intended function. This may affect electronic devices located nearby. The prosthetic foot is suitable for use in all buildings, including residential buildings.
HR emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic wave emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Directive and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity			
The prosthetic foot is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or user must ensure that it is operated in such an environment.			
Interference immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – directive
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air±	± 8 kV contact ± 15 kV air±	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor covering is made of synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	Not applicable	Not applicable. The prosthetic foot is powered by a rechargeable battery.
Over voltage IEC 61000-4-5	± 1 kV line against line ± 2 kV line against earth	Not applicable	Not applicable. The prosthetic foot is powered by a rechargeable battery.
Voltage drops, brief interruptions and voltage fluctuations in power supply lines	<5 % U_T (>95 % drop in U_T) for 0.5 cycles 40 % U_T (60 % drop in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % drop in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % drop in U_T) for 5 s	Not applicable	Not applicable. The prosthetic foot is powered by a rechargeable battery.
Mains frequency – (50/60 Hz) – magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Mains frequency magnetic fields must correspond to the values that are characteristic for commercial or hospital environments.
NOTICE: U_T is the AC mains voltage before applying the test level.			
Line-conducted HR IEC 61000-4-6 Radiated HR IEC 61000-4-3	Not applicable 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Not applicable 10 V/m	Wearable and portable HR communication devices should not be operated closer to a component of the battery charger, including cables, than the recommended separating distance calculated using the equation applicable for the frequency of the transmitter. Recommended separating distance: Not applicable. The prosthetic foot is powered by a rechargeable battery. $d=1.2/\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3/\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz P stands for the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d is the recommended separating distance in metres (m).


Directive and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity			
			Field strengths of HR transmitters determined according to an electromagnetic site survey ^a must be lower than the compliance level in every frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of devices that are marked with the following symbol: 
NOTICE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz. NOTICE 2: These directives may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection on buildings, objects and persons.			
^a Field strengths of fixed transmitters, such as base stations for radio telephones (mobile radio/wireless) and land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio, and television transmitters cannot be exactly determined theoretically. An electromagnetic site survey should be considered to evaluate the electromagnetic environment due to fixed HR transmitters. If the measured field strength at the location where the prosthetic foot is used exceeds the aforementioned applicable HR compliance level, the prosthetic foot must be observed during normal use. Should deviating performance be noted, additional measures may be required, for example realigning or repositioning the prosthetic foot. ^b Within the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength must be less than 10V/m.			

Recommended separating distances between wearable and portable HR communication devices and the prosthetic foot			
The prosthetic foot is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated HR interference can be controlled. The customer or user of the prosthetic foot can help avoid electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between wearable and portable HR communication devices (transmitters) and the prosthetic foot, as recommended in the following, according to the maximum output power of the communication device.			
Maximum nominal output power of the transmitter (W)	Separating distance according to transmitter frequency (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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
For transmitters with a maximum nominal output power that is not listed above, the recommended separating distance (d) in metres can be calculated using the equation applicable for the frequency of the transmitter, where (P) is the maximum nominal output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTICE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz. NOTICE 2: These directives may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection on buildings, objects and persons.			

The prosthetic foot uses a Bluetooth® wireless connection for the configuration of settings. Other devices can interfere with the wireless connection, including devices that meet the CISPR emission requirements. If a poor adjustment range or limited responsiveness is observed, the prosthetic foot may have to be adjusted in a location that is further away from the HR power sources. The Bluetooth® module receives and transmits the following electromagnetic HR power: frequency band: 2402 - 2480 MHz, modulation: FHSS/GFSK, effective radiant power: 12 dBm

Directive and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The battery charger is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or user of the battery charger must ensure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – directive
HF emissions CISPR 11	Group 1	The battery charger uses HF power only for its internal function. Therefore its HF emissions are very low, and it is unlikely to cause interference with electronic devices in the vicinity. The battery charger is suitable for use in all buildings, including residential buildings and buildings connected directly to the public low-voltage network that supplies residential buildings with electricity.
HF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic wave emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Directive and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity			
The battery charger is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or user of the battery charger must ensure that it is used in such an environment.			
Interference immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – directive
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air±	± 8 kV contact ± 15 kV air±	

Directive and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity			
			Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor covering is made of synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	The mains current quality must correspond to a typical commercial or hospital environment.
Over voltage IEC 61000-4-5	± 1 kV line against line ± 2 kV line against earth	± 1 kV line against line ± 2 kV line against earth	The mains current quality must correspond to a typical commercial or hospital environment.
Voltage drops, brief interruptions and voltage fluctuations in power supply lines IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ drop in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60 % drop in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30 % drop in U_T) for 25 cycles $<5\%$ U_T ($>95\%$ drop in U_T) for 5 s	$<5\%$ U_T ($>95\%$ drop in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60 % drop in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30 % drop in U_T) for 25 cycles $<5\%$ U_T ($>95\%$ drop in U_T) for 5 s	The mains current quality must correspond to a typical commercial or hospital environment. If the user wants to use the battery charger continuously during a power failure, operating the battery charger with an uninterruptible power supply or rechargeable battery is recommended.
Mains frequency – (50/60 Hz) – magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Mains frequency magnetic fields must correspond to the values that are characteristic for commercial or hospital environments.
NOTICE: U_T is the AC mains voltage before applying the test level.			
Line-conducted HF IEC 61000-4-6 Radiated HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 10 V/m	<p>Wearable and portable HF communication devices should not be operated closer to a component of the battery charger, including cables, than the recommended separating distance calculated using the equation applicable for the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separating distance:</p> $d = 1.2/\sqrt{P}$ $d = 1.2/\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3/\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>P stands for the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d is the recommended separating distance in metres (m).</p> <p>Field strengths of HF transmitters determined according to an electromagnetic site survey^a must be lower than the compliance level in every frequency range^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of devices that are marked with the following symbol: </p>
NOTICE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz. NOTICE 2: These directives may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection on buildings, objects and persons.			
^a Field strengths of fixed transmitters, such as base stations for radio telephones (mobile radio/wireless) and land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio, and television transmitters cannot be exactly determined theoretically. An electromagnetic site survey should be considered to evaluate the electromagnetic environment due to fixed HF transmitters. If the measured field strength at the location where the prosthetic foot is used exceeds the aforementioned applicable HF compliance level, the prosthetic foot must be observed during normal use. Should deviating performance be noted, additional measures may be required, for example realigning or repositioning the prosthetic foot.			
^b Within the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength must be less than 10V/m.			

Recommended separating distances between wearable and portable HF communication devices and the battery charger

The battery charger is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated HF interference can be controlled. The customer or user of the battery charger can help avoid electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between wearable and portable HF communication devices (transmitters) and the battery charger, as recommended in the following, according to the maximum output power of the communication device.

Maximum nominal output power of the transmitter (W)	Separating distance according to transmitter frequency (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2/\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2/\sqrt{P}$	800 MHz to 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

Recommended separating distances between wearable and portable HF communication devices and the battery charger			
100	12	12	23
<p>For transmitters with a maximum nominal output power that is not listed above, the recommended separating distance (d) in metres can be calculated using the equation applicable for the frequency of the transmitter, where (P) is the maximum nominal output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTICE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.</p> <p>NOTICE 2: These directives may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection on buildings, objects and persons.</p>			

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-11-17

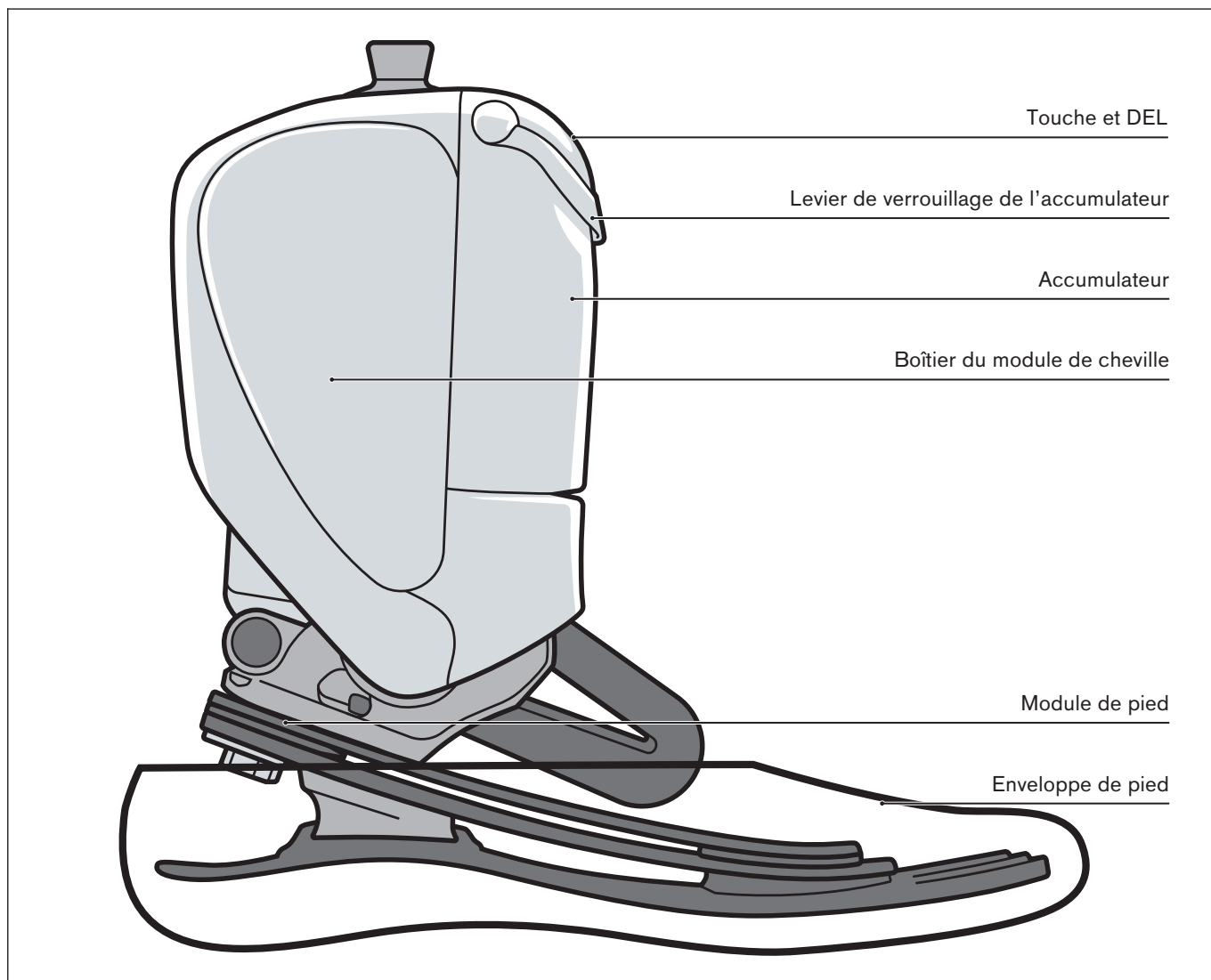
- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- 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 par une flexion plantaire active à la fin de la phase d'appui. La flexion plantaire accompagne le mouvement vers l'avant et elle est calculée 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, une flexion plantaire amortie a lieu pour que le pied prothétique repose 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.

Les paramètres de la commande peuvent être ajustés au moyen de l'appli Empower Setup.



1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

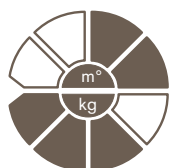
2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprotétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



Recommandé pour les amputés des niveaux de mobilité **3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 130 kg**.

- 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.
- Prothèses TT** : ce produit est conçu pour les patients amputés d'une ou des deux jambes.

- **Prothèses TF ou prothèses de désarticulation du genou :** ce produit est conçu uniquement pour les patients amputés d'une jambe.

Le tableau suivant indique la rigidité adaptée de la lame du pied prothétique en fonction du poids du patient.

Poids du patient [kg]	Rigidité de la lame
59 à 67	3
68 à 77	4
78 à 88	5
89 à 100	6
101 à 115	7
116 à 130	8

2.3 Qualification

Seuls des orthoprothésistes formés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec le produit.

2.4 Conditions d'environnement

Eau :	Le pied prothétique est protégé des éclaboussures d'eau (p. ex. pas dans une flaque 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).

2.5 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 et réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.
- Veillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 17).

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

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

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 Contenu de la livraison

1A1-2 Empower		
Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	–
1	Pied prothétique	–
1	Kit de cales de talon	2F50=*
1	Enveloppe de pied	2C16=*
1	Chaussette de protection	SL=Spectra-Sock-7
1	Chargeur	757L38
1	Bloc d'alimentation	757L39
1	Câble d'alimentation USA	BM-214-00005
2	Accumulateur	757B38

Empower

Pièces de rechange/Accessoires	
Désignation	Référence
Câble d'alimentation UE	BM-214-00007
Câble d'alimentation R.-U.	BM-214-00008
Câble d'alimentation AUS	757S3=AUS

Tablet

Pièces de rechange/Accessoires	
Désignation	Référence
Tablette Empower	743Y840=V1
Chargeur de voyage	757L2
Prise pour adaptateur (EU)	757S7=EU
Prise pour adaptateur (GB)	757S7=GB
Prise pour adaptateur (AUS)	757S7=AUS

5 Mise en service du produit**⚠ PRUDENCE****Alignement, montage ou réglage incorrects**

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

- Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

INFORMATION

À la livraison, l'accumulateur n'est pas complètement chargé. L'accumulateur doit être chargé avant la première utilisation du produit.

INFORMATION

Ne mettez le pied Empower en marche qu'après avoir établi une connexion Bluetooth avec l'appli Empower Setup.

Le pied Empower peut uniquement être mis en service au moyen de l'application Setup correspondante. L'appli Empower Setup vous guide tout au long de l'alignement de la prothèse et du réglage du pied prothétique. Le présent document ne contient que des informations qui ne sont pas affichées dans l'appli :

- **Installation de l'application Empower Setup**
- **Montage de l'enveloppe de pied**
- **Remplacement de la cale de talon**
- **Dépannage (des accumulateurs et du chargeur)**

5.1 Installation de l'application Empower Setup

L'appli Empower Setup doit être installée sur la tablette correspondant au pied prothétique. Si votre propre terminal Android est compatible, l'appli peut aussi y être installée.

- 1) Téléchargez l'appli Empower Setup dans Google Play Store et installez-la.
- 2) Démarrez l'appli Empower Setup et inscrivez l'utilisateur. L'appli peut uniquement être utilisée par un orthoprothésiste certifié disposant d'un compte myOttobock.

5.1.1 Vue d'ensemble des paramètres de réglage

L'appli Empower Setup vous guide tout au long de l'alignement et du réglage du pied Empower. Les paramètres de réglage suivants sont disponibles dans l'appli :

Paramètre	Description
Résistance flexion plantaire	Influence la vitesse de la flexion plantaire lors du transfert de poids grâce au réglage de la résistance.
Flexion plantaire active marche rapide	Règle la flexion plantaire active pour la marche rapide. Le paramètre exerce aussi une influence sur la montée d'escaliers ou la descente de rampes raides.
Flexion plantaire active marche lente	Règle la flexion plantaire active pour la marche lente.
Sensibilité flexion plantaire active	Augmente la sensibilité de déclenchement de la flexion plantaire active.
Temporisation marche rapide	Influence le moment de la flexion plantaire active pour la marche rapide.
Temporisation marche lente	Influence le moment de la flexion plantaire active pour la marche lente.
Variation de cadence	Influence l'augmentation de la restitution d'énergie sur la base des réglages de marche rapide et lente. Peut être augmentée pour atteindre une restitution d'énergie maximale en marche rapide.
Pose de la pointe du pied	Soutient la montée d'escaliers et la montée de rampes très raides. La flexion plantaire active pour la montée d'escaliers est uniquement déclenchée lorsque le patient transfère fortement son poids sur la zone des orteils sans l'avoir auparavant transféré sur le talon.
Flexion dorsale/plantaire virtuelle	La flexion dorsale/plantaire virtuelle exerce la même influence que le fléchissement du pied prothétique. Les valeurs positives correspondent à une flexion plantaire virtuelle et les valeurs négatives traduisent une flexion dorsale virtuelle. Les modifications des valeurs influencent aussi bien l'intensité de la flexion plantaire active que la temporisation.

5.2 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

INFORMATION

- ▶ Passez la chaussette de protection sur le pied prothétique pour éviter les bruits dans l'enveloppe de pied.
- ▶ Utilisez toujours le pied prothétique avec une enveloppe de pied.

Pose de l'enveloppe de pied

> **Outils recommandés :** outil pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied 2C100

- 1) Insérer le pied prothétique dans l'enveloppe de pied.
- 2) Appuyer sur le talon du pied prothétique jusqu'à enclenchement dans l'enveloppe de pied.

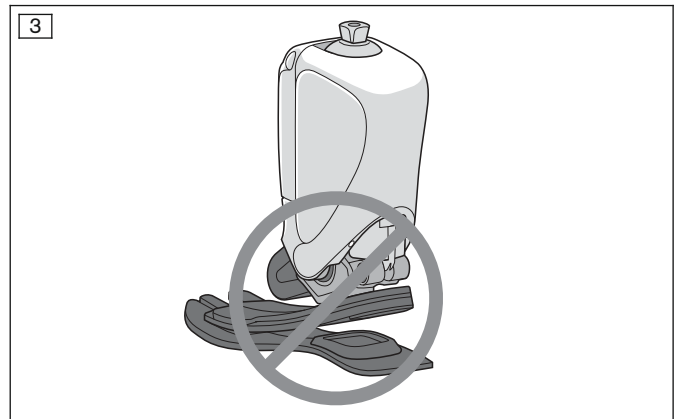
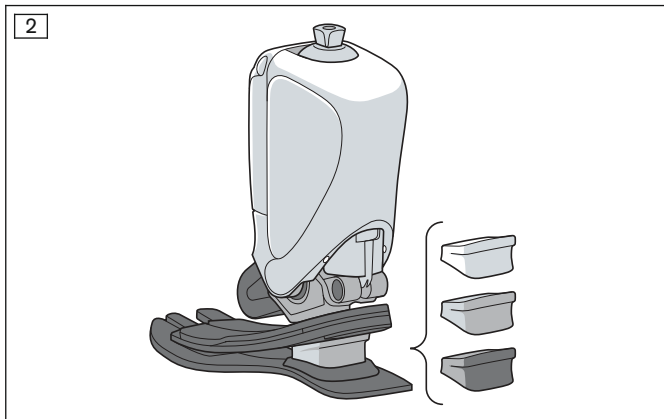
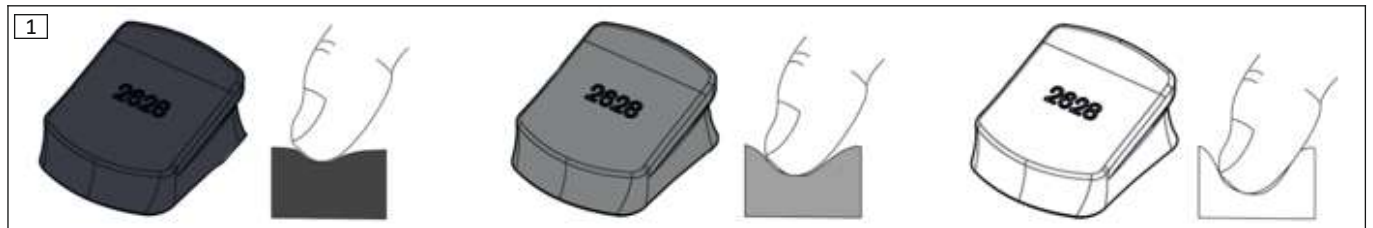
Retrait de l'enveloppe de pied

- 1) Pousser le dispositif d'arrêt de l'enveloppe de pied vers l'arrière et tirer le talon du pied prothétique vers le haut.
- 2) Retirer le pied prothétique de l'enveloppe de pied.

5.3 Remplacement de la cale de talon

Le comportement du pied prothétique lors de la pose du talon et du contact du talon au cours de la phase d'appui intermédiaire peut être ajusté. Pour cela, remplacez la cale de talon. Des cales de talon avec différents degrés de dureté sont fournies avec le produit.

Degrés de dureté des cales de talon : la couleur de la cale de talon indique le degré de dureté (voir ill. 1). Ottobock recommande de commencer avec la cale de talon installée sur le produit livré.



- 1) Ouvrez légèrement le pied prothétique et retirez la cale de talon.
- 2) Positionnez l'autre cale de talon de telle sorte que l'inscription Ottobock soit droite et que la pointe soit orientée vers l'avant.
- 3) Insérez la cale de talon dans le pied prothétique.

6 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

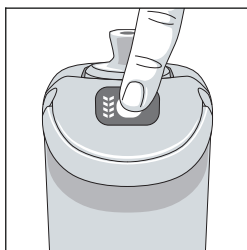
Utilisation incorrecte

Restrictions fonctionnelles en raison d'une modification des réglages

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

6.1 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**.

6.2 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.

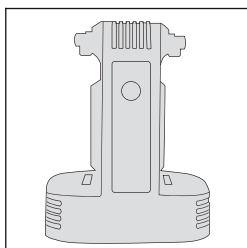
INFORMATION

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.

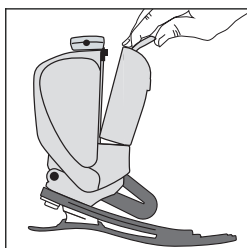
Mise en service du chargeur



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 23).
- 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 24).
- **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.

6.2.1 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 le fabricant.
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 le fabricant.
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 le fabricant.
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 la deuxième borne du chargeur. • Si l'erreur ne peut pas être éliminée, contactez le fabricant.

6.3 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. Par exemple, il est possible que le transport d'un accumulateur dans les bagages à main soit obligatoire.
- **Accumulateurs endommagés :** contactez le fabricant pour obtenir des recommandations pour 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.

	DEL sur l'accumulateur	Statut
	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, lorsque 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 le fabricant.
 - **Les DEL sur l'accumulateur ne s'allument pas :** chargez l'accumulateur.
- 2) **En cas de température excessive :** laissez l'accumulateur refroidir.

6.4 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.

7 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.

8 Maintenance

- Ajustez le produit 2 semaines et 6 semaines après la première utilisation. Cela garantit le fonctionnement approprié du produit.

- Examinez le pied prothétique complet tous les 6 mois ou les 500 000 pas pour vérifier l'absence de dommages visibles. Si nécessaire (notamment en cas d'utilisateurs très actifs ou dont le poids est élevé), convenez de rendez-vous de révision supplémentaires.
- Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.

Intervalles de maintenance

Le produit doit être régulièrement entretenu par le service après-vente du fabricant pour pouvoir atteindre la durée d'utilisation maximale. Les intervalles de maintenance suivants sont prévus :

- USA, CAN : en cas de survenue de problèmes et au plus tard après **36 mois**
- Tous les autres pays/régions : **24 mois**

Un devis est réalisé en cas de réparation payante. La réparation n'est réalisée qu'après approbation du devis.

9 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.

10 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.

10.1 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.

10.2 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 »).

10.3 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.

10.4 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.

11 Symboles utilisés



Fabricant légal



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de série



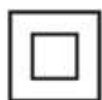
Utilisation uniquement dans un environnement domestique



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

12 Caractéristiques techniques


Tailles [cm]	25	26	27	28	29	30
Hauteur de talon [mm]	10					
Hauteur du système avec enveloppe de pied [mm]	198	203			208	
Hauteur de montage avec enveloppe de pied [mm]	216	221			226	
Amplitude de mouvement en flexion plantaire [°]	22					
Poids du produit [g]	Taille 27 : env. 1950					
Poids du produit avec enveloppe de pied et chaussette de protection [g]	Taille 27 : env. 2145					
Poids max. du patient [kg]	130					
Niveau de mobilité	3 et 4					
Accumulateur et chargeur						
Type d'accumulateur			Lithium-ions			
Température de charge de l'accumulateur [°C]			5 à 45			
Capacité de l'accumulateur [Wh]			45			

Accumulateur et chargeur	
Tension de sortie de l'accumulateur (nominale) [V]	18
Température de fonctionnement du chargeur [°C]	0 à 40
Tension réseau du chargeur [V, Hz]	100 V à 240 V CA 50 Hz à 60 Hz
Tension d'entrée du chargeur [V]	23 à 26
Courant d'entrée du chargeur [A]	max. 3,75
Courant de charge [A]	2,5

12.1 Informations sur la compatibilité électromagnétique

Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le pied prothétique est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 2	Le pied prothétique émet de l'énergie électromagnétique pour exécuter sa fonction prévue. Les dispositifs électroniques à proximité peuvent être influencés. Le pied prothétique convient à une utilisation dans tous les bâtiments, y compris ceux à destination résidentielle.
Émissions HF d'après CISPR 11	Classe B	
Rayonnements harmoniques selon CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension et papillotement selon CEI 61000-3-3	Sans objet	

Directive et déclaration du fabricant – immunité aux interférences électromagnétiques			
Le pied prothétique est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air±	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air±	Les sols doivent être en bois, en béton ou revêtus de carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Grandeurs perturbatrices transitoires et rapides/salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée / de sortie	Sans objet	Sans objet. Le pied prothétique est utilisé avec un accumulateur.
Surtension selon CEI 61000-4-5	± 1 kV câble à câble ± 2 kV câble à terre	Sans objet	Sans objet. Le pied prothétique est utilisé avec un accumulateur.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension	<5 % U_T (chute de >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (chute de >95 % de U_T) pendant 5 s	Sans objet	Sans objet. Le pied prothétique est utilisé avec un accumulateur.
Fréquence réseau - (50/60 Hz) - Champ magnétique selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs caractéristiques des environnements professionnels ou hospitaliers.
REMARQUE : U_T correspond à la tension CA avant l'application du niveau de test.			
Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6 Champs électromagnétiques HF rayonnés selon CEI 61000-4-3	Sans objet 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	Sans objet 10 V/m	Ne pas utiliser de dispositifs de communication HF portables et mobiles à proximité d'un composant du chargeur d'accumulateurs, y compris de ses câbles, à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée et ayant été calculée au moyen de l'équation en vigueur pour la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée :

Directive et déclaration du fabricant – immunité aux interférences électromagnétiques			
			<p>Sans objet. Le pied prothétique est utilisé avec un accumulateur.</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>P représentant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les indications du fabricant de l'émetteur et d représentant la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ d'émetteurs HF fixes déterminées dans le cadre de la mesure électromagnétique sur site^a doivent être inférieures au niveau de conformité à chaque intervalle de fréquence^b.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité de dispositifs portant le symbole suivant : </p>
<p>REMARQUE 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La répartition électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.</p> <p>^a Les intensités de champ d'émetteurs fixes, comme une station de base pour des téléphones portables (téléphone mobile/sans fil) et de radio terrestre, de radio amateur, de radio AM et FM et un émetteur de télévision ne peuvent pas être précisément déterminées de manière théorique. Il convient d'envisager une mesure électromagnétique sur place afin d'évaluer l'environnement électromagnétique en raison de la présence d'émetteurs HF fixes. Il convient d'observer le pied prothétique dans le cadre de son utilisation normale lorsque l'intensité de champ mesurée sur le site où le pied prothétique est utilisé dépasse le niveau de conformité HF valide et indiqué plus haut. En cas d'observation d'une puissance divergente, des mesures supplémentaires sont le cas échéant nécessaires comme la réorientation ou le changement de position du pied prothétique.</p> <p>^b Au-delà de la gamme des fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.</p>			

Distances de sécurité recommandées entre des dispositifs de communication HF portables et mobiles et le pied prothétique			
<p>Le pied prothétique est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF générées par les rayonnements sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du pied prothétique peut contribuer à la prévention de perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre des dispositifs de communication HF (émetteurs) portables et mobiles et le pied prothétique comme indiqué dans ce qui suit conformément à la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.</p>			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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
<p>En cas d'émetteur affichant une puissance nominale de sortie maximale n'étant pas indiquée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée (d) en mètres est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, (P) étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieure s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La répartition électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.</p>			

Le pied prothétique utilise une liaison radio Bluetooth® pour le réglage sans fil. La liaison radio peut être perturbée par d'autres dispositifs, notamment des dispositifs qui satisfont les exigences CISPR en matière d'émissions. En cas d'observation d'un mauvais intervalle de réglage ou d'une restriction des capacités de réaction, le pied prothétique doit éventuellement être ajusté à un endroit éloigné des sources d'énergie HF. Le réseau Bluetooth® reçoit et émet l'énergie HF électromagnétique suivante : 2402 - 2480 MHz, modulation : FHSS/GFSK, puissance de rayonnement effective : 12 dBm


Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le chargeur d'accumulateurs est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur d'accumulateurs doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1	Le chargeur d'accumulateurs utilise de l'énergie HF pour son fonctionnement interne. Ses émissions HF sont très faibles et la surve-

Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
		nue de perturbations sur des dispositifs électroniques se trouvant à proximité n'est donc pas probable.
Émissions HF d'après CISPR 11	Classe B	Le chargeur d'accumulateurs est destiné à être utilisé dans tous les bâtiments, y compris ceux à destination résidentielle et les bâtiments directement reliés au réseau public de basse tension alimentant des bâtiments résidentiels.
Rayonnements harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension et papillotement selon CEI 61000-3-3	Conformité	

Directive et déclaration du fabricant – immunité aux interférences électromagnétiques			
Le chargeur d'accumulateurs est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur d'accumulateurs doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air±	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air±	Les sols doivent être en bois, en béton ou revêtus de carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Grandeurs perturbatrices transitoires et rapides/salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée / de sortie	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée / de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Surtension selon CEI 61000-4-5	± 1 kV câble à câble ± 2 kV câble à terre	± 1 kV câble à câble ± 2 kV câble à terre	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension selon CEI 61000-4-11	<5 % U_T (chute de >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (chute de >95 % de U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (chute de >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (chute de >95 % de U_T) pendant 5 s	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du chargeur d'accumulateurs souhaite un fonctionnement continu malgré une panne d'alimentation, il est recommandé de faire fonctionner le chargeur d'accumulateurs au moyen d'une source d'alimentation ininterrompue ou d'un accumulateur.
Fréquence réseau - (50/60 Hz) - Champ magnétique selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs caractéristiques des environnements professionnels ou hospitaliers.

REMARQUE : U_T correspond à la tension CA avant l'application du niveau de test.

Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6 Champs électromagnétiques HF rayonnés selon CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 10 V/m	<p>Ne pas utiliser de dispositifs de communication HF portables et mobiles à proximité d'un composant du chargeur d'accumulateurs, y compris de ses câbles, à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée et ayant été calculée au moyen de l'équation en vigueur pour la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de sécurité recommandée :</p> $d=1,2/\sqrt{P}$ $d=1,2/\sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d=2,3/\sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>P représentant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les indications du fabricant de l'émetteur et d représentant la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ d'émetteurs HF fixes déterminées dans le cadre de la mesure électromagnétique sur site^a doivent être inférieures au niveau de conformité à chaque intervalle de fréquence^b.</p>
---	--	---------------	---

Directive et déclaration du fabricant – immunité aux interférences électromagnétiques			
			Des interférences peuvent survenir à proximité de dispositifs portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La répartition électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.			
<p>^a Les intensités de champ d'émetteurs fixes, comme une station de base pour des téléphones portables (téléphone mobile/sans fil) et de radio terrestre, de radio amateur, de radio AM et FM et un émetteur de télévision ne peuvent pas être précisément déterminées de manière théorique. Il convient d'envisager une mesure électromagnétique sur place afin d'évaluer l'environnement électromagnétique en raison de la présence d'émetteurs HF fixes. Il convient d'observer le pied prothétique dans le cadre de son utilisation normale lorsque l'intensité de champ mesurée sur le site où le pied prothétique est utilisé dépasse le niveau de conformité HF valide et indiqué plus haut. En cas d'observation d'une puissance divergente, des mesures supplémentaires sont le cas échéant nécessaires comme la réorientation ou le changement de position du pied prothétique.</p> <p>^b Au-delà de la gamme des fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.</p>			
Distances de sécurité recommandées entre des dispositifs de communication HF portables et mobiles et le chargeur			
Le chargeur est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF générées par les rayonnements sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du chargeur peut contribuer à la prévention de perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre des dispositifs de communication HF (émetteurs) portables et mobiles et le chargeur comme indiqué dans ce qui suit conformément à la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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
En cas d'émetteur affichant une puissance nominale de sortie maximale n'étant pas indiquée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée (d) en mètres est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, (P) étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieure s'applique.			
REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La répartition électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.			

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