



1A1-2 Empower

<input type="checkbox"/> NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	2
--	---

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-11-19

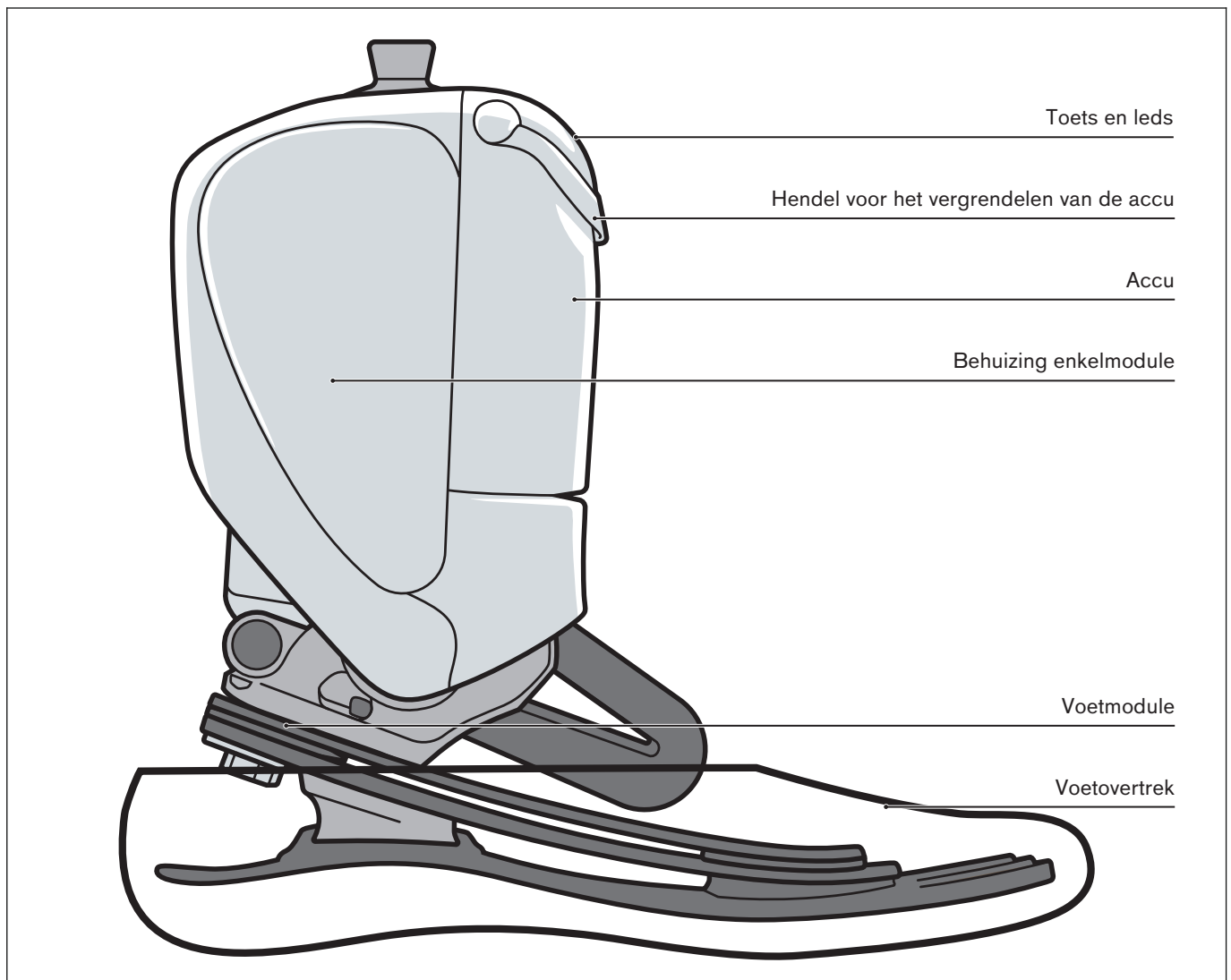
- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De 1A1-2 Empower is een elektronisch gestuurde prothesevoet met een actief aangedreven enkelscharnier. De prothesevoet simuleert de functie van de kuitspieren en de achillespees door actieve plantairflexie aan het einde van de standfase. De plantairflexie ondersteunt de voorwaartse beweging en wordt voor elke stap in realtime berekend. De sterkte is afhankelijk van de energie die tijdens het lopen aan de prothesevoet wordt overgedragen (door de loopsnelheid, de paslengte en het soort ondergrond).

Bij het neerzetten van de hiel wordt de prothesevoet gedempt in plantairflexie gebracht om snel met het gehele voetoppervlak op de grond te staan. Dat verbetert de balans en stabiliteit, in het bijzonder op ongelijk terrein of bij het aflopen van een helling. Tijdens het zitten zorgt de relaxfunctie voor een natuurlijke houding van de voet.

De parameters van de besturing kunnen met de Empower Setup-app worden aangepast.



1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

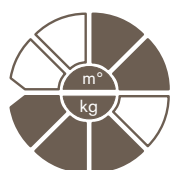
2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **3 en 4** (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 130 kg**.

- Het product is ontwikkeld voor alledaagse activiteiten. Gebruik het product niet bij het sporten of bij andere activiteiten met overmatige schokbelasting (bijv. het springen van ladders) om persoonlijk letsel en beschadiging van het product te voorkomen.
- **TT-prothesen:** het product is geschikt voor gebruik door een- en tweezijdig geamputeerde patiënten.
- **TF-prothesen en knie-exarticulatieprothesen:** het product is alleen geschikt voor gebruik door eenzijdig geamputeerde patiënten.

In de onderstaande tabel kunt u vinden welke veerstijfheid de prothesevoet moet hebben bij welk lichaamsgewicht van de patiënt.

Lichaamsgewicht [kg]	Veerstijfheid
59 t/m 67	3
68 t/m 77	4
78 t/m 88	5
89 t/m 100	6
101 t/m 115	7
116 t/m 130	8

2.3 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Otto Bock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

2.4 Omgevingscondities

Water:	De prothesevoet is bestand tegen spatwater (bijv. in een ondiepe plas stappen of in de regen lopen). <ul style="list-style-type: none"> • Niet onderdompelen. Onderdompelen kan blijvende schade veroorzaken. • Wanneer er een vermoeden bestaat dat water binnengedrongen kan zijn: schakel de prothesevoet uit en laat hem volledig drogen voor hij weer ingeschakeld wordt. De acculader en de losse accu's zijn niet bestand tegen water.
Luchtvochtigheid:	10% tot 90%, niet condenserend
Zand/stof:	Geen contact met zand of stof. Zand en stof kunnen in het scharnier terechtkomen en het mechaniek beschadigen. Bescherm het product tegen zand en stof wanneer het gevaar bestaat dat het daarmee in contact komt (bijv. op het strand, op een bouwplaats)
Temperatuur:	Gebruik: 0 °C tot 45 °C Opladen: 5 °C tot 40 °C Opslag: -30 °C tot 60 °C

Schokken/trillingen:	Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
Elektrische/magnetische energie:	Gebruik het product niet in omgevingen met een hoge elektrische/magnetische energie (bijv. stroomgeneratoren, transformatoren, radiofrequente zenders met hoog vermogen, elektromagnetische zenders met hoog vermogen).

2.5 Gebruiksduur

Prothesevoet

Te verwachten levensduur wanneer de onderhoudsintervallen aangehouden worden: **6 jaar**

Accu




De fabrikant heeft voor het product een maximale gebruiksduur van een jaar vastgelegd.

Voetvertrek, beschermsock


Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen


 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **WAARSCHUWING**


Besturen van motorvoertuigen
 Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- ▶ Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

 **VOORZICHTIG**


Per ongeluk activeren van de relaxfunctie
 Verkeerde bediening van apparaten door ongewild omlaag bewegen van de prothesevoet

- ▶ Schakel de prothesevoet uit en breng de prothesevoet in een neutrale stand, voordat u in zittende houding bedieningselementen (bijv. voertuigpedalen) bedient.

 **VOORZICHTIG**

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt
 Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

 **VOORZICHTIG**

Overbelasting van het product
 Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 3).

⚠ VOORZICHTIG**Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities**

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

⚠ VOORZICHTIG**Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten**

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG**Mechanische beschadiging van het product**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

⚠ VOORZICHTIG**In het bereik van het scharniermechanisme grijpen**

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.

LET OP**Mechanische overbelasting**

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een verminderde veerwerking (bijv. een geringere voorvoetweerstand of een veranderd afwikkeldrag) en delaminatie van de carbonveer zijn tekenen van functieverlies. Ongewone geluiden kunnen wijzen op een verlies aan functionaliteit.

4 Inhoud van de levering

1A1-2 Empower		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Prothesevoet	–
1	Hielwiggenset	2F50=*
1	Voetovertrek	2C16=*
1	Beschermsock	SL=Spectra-Sock-7

1A1-2 Empower		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Acculader	757L38
1	Netvoeding	757L39
1	Netsnoer VS	BM-214-00005
2	Accu	757B38

Empower

Onderdelen/accessoires	
Omschrijving	Artikelnummer
Netsnoer EU	BM-214-00007
Netsnoer GB	BM-214-00008
Netsnoer AUS	757S3=AUS

Tablet

Onderdelen/accessoires	
Omschrijving	Artikelnummer
Empower Tablet	743Y840=V1
Reisoplader	757L2
adapterstekker (EU)	757S7=EU
adapterstekker (GB)	757S7=GB
adapterstekker (AUS)	757S7=AUS

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

► Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

INFORMATIE

Bij aflevering is de accu niet volledig geladen. Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu worden geladen.

INFORMATIE

Schakel de Empower pas in wanneer u de bluetoothverbinding maakt met de Empower Setup-app.

De Empower kan nu met de bijbehorende Setup-app in gebruik worden genomen. De Empower Setup-app voert u door de opbouw van de prothese en de instelling van de prothesevoet. In dit document bevindt zich alleen informatie die niet in de app wordt weergegeven:

- **Empower Setup-app installeren**
- **Voetvertrek monteren**
- **Hielwig vervangen**
- **Fouten oplossen (in accu's en acculader)**

5.1 Empower Setup-app installeren

De Empower Setup-app moet op de bij de prothesevoet horende tablet geïnstalleerd worden. Als het eigen Android-apparaat compatibel is, kan de app ook daar geïnstalleerd worden.

- 1) Download de Empower Setup-app uit de Google Play Store en installeer hem.
- 2) Start de Empower Setup-app en meld de gebruiker aan. De app kan alleen worden gebruikt door gecertificeerde orthopedisch instrumentmakers met een myOttobock account.

5.1.1 Overzicht van de instelparameters

De Empower Setup-app leidt u door het opbouwen en instellen van de Empower. De volgende parameters kunnen in de app worden ingesteld:

Parameter	Beschrijving
Weerstand plantairflexie	

Parameter	Beschrijving
	Beïnvloedt de snelheid van de plantairflexie tijdens de lastovername door het instellen van de weerstand.
Actieve plantairflexie voor snel lopen	Stelt de actieve plantairflexie voor snel lopen in. Deze parameter heeft ook invloed op het oplopen van trappen en het oplopen van steile hellingbanen.
Actieve plantairflexie voor langzaam lopen	Stelt de actieve plantairflexie voor langzaam lopen in.
Gevoeligheid actieve plantairflexie	Vergroot de gevoeligheid voor het in gang zetten van de actieve plantairflexie.
Activeringsmoment voor snel lopen	Beïnvloedt het tijdstip van de actieve plantairflexie bij snel lopen.
Activeringsmoment voor langzaam lopen	Beïnvloedt het tijdstip van de actieve plantairflexie bij langzaam lopen.
Cadansbereik	Beïnvloedt de toename van de energieafgifte op basis van de instellingen voor langzaam lopen en snel lopen. Kan worden verhoogd om de maximale energieafgifte bij snel lopen te bereiken.
Neerzetten van de teen	Ondersteunt het oplopen van trappen en het oplopen van zeer steile hellingbanen. De actieve plantairflexie voor het oplopen van trappen wordt alleen in gang gezet als de patiënt de voorvoet sterk belast zonder eerst de hiel belast te hebben.
Virtuele dorsi /plantairflexie	De virtuele dorsi-/plantairflexie heeft dezelfde invloed als het buigen van de prothesevoet. Positieve waarden staan voor virtuele plantairflexie en negatieve waarden voor virtuele dorsiflexie. Wijziging van de waarden beïnvloedt zowel de sterkte van de actieve plantairflexie als het tijdstip waarop deze in gang wordt gezet.

5.2 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

INFORMATIE

- ▶ Trek de beschermsock over de prothesevoet om geluidsontwikkeling in de voetovertrek te voorkomen.
- ▶ Gebruik de prothesevoet altijd met voetovertrek.

Voetovertrek aanbrengen

- > **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C100
- 1) Schuif de prothesevoet in de voetovertrek.
 - 2) Druk de hiel van de prothesevoet in de voetovertrek totdat deze vastklikt.

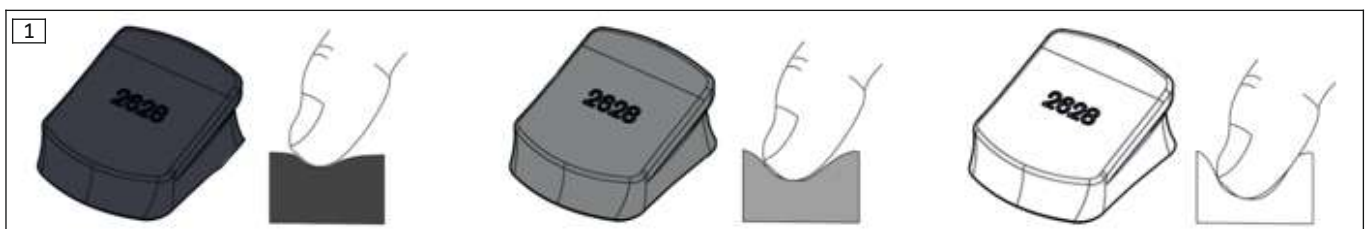
Voetovertrek verwijderen

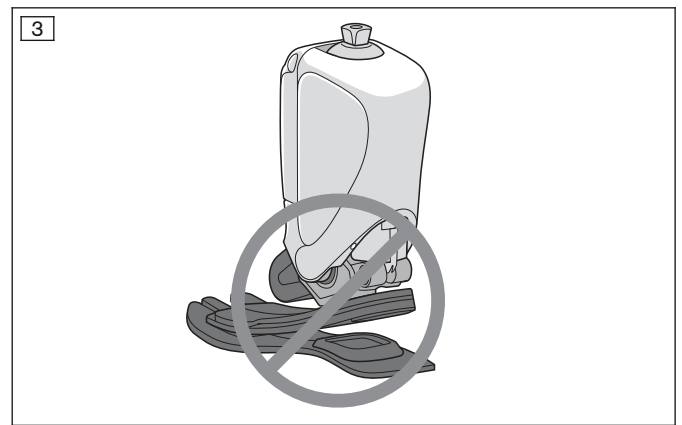
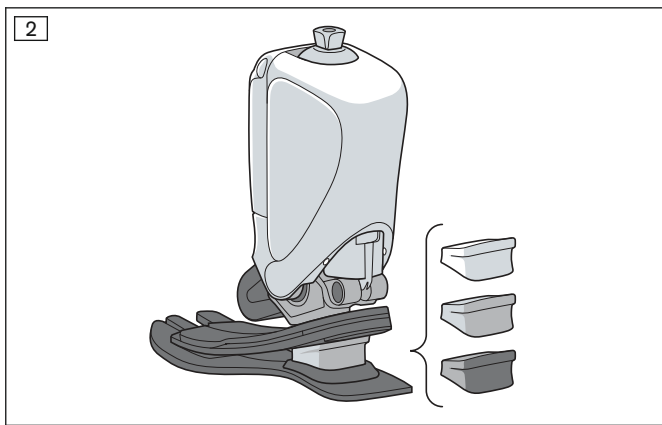
- 1) Duw de vergrendeling van de voetovertrek naar achteren en trek de hiel van de prothesevoet omhoog.
- 2) Haal de prothesevoet uit de voetovertrek.

5.3 Hielwig vervangen

Het gedrag van de prothesevoet bij het neerzetten van de hiel en bij contact van de hiel tijdens de middelste standfase kan worden aangepast door vervanging van de hielwig. Meegeleverd worden hielwigen met uiteenlopende hardheden.

Hardheid hielwig: De kleur van de hielwig staat voor de hardheid (zie afb. 1). Ottobock adviseert te beginnen met de vooraf geïnstalleerde hielwig.





- 1) Trek de prothesevoet een beetje uit elkaar en verwijder de aanwezige hielwig.
- 2) Lijn de andere hielwig zo uit, dat het logo van Ottobock rechtop staat en de punt naar voren wijst.
- 3) Plaats de hielwig in de prothesevoet.

6 Gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Storing in de werking van de prothesevoet

Gevaar voor verwonding door een ongewone reactie van de prothesevoet

- ▶ Schakel de prothesevoet uit en neem contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

LET OP

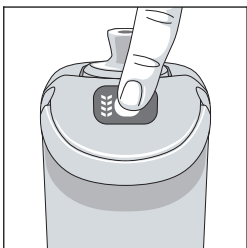
Verkeerde bediening

Functiebependingen door gewijzigde instellingen

- ▶ Controleer de instellingen van het product bij wijziging.
- ▶ Neem de waarschuwingssignalen in acht.

6.1 Inschakelen/uitschakelen

Inschakelen



> **Voorwaarde:** De prothesevoet wordt niet belast.

- 1) Druk de toets op de accu in en houd hem **3 seconden** lang ingedrukt.
→ De groene led op de accu licht op. De prothesevoet voert een kalibratie uit. Er klinkt een hoge piepton en de prothesevoet trilt even wanneer de kalibratie beëindigd is.
- 2) **Als er een aantal zachte pieptonen klinkt, is de kalibratie mislukt.** Buig de prothesevoet naar onderen (plantairflexie) tot de kalibratie beëindigd is.

Uitschakelen

- ▶ Druk de toets op de accu in en houd hem **6 seconden** lang ingedrukt.

6.2 Accu laden

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van een niet-goedgekeurde acculader

Gevaar voor ernstige verwondingen door elektrische schokken

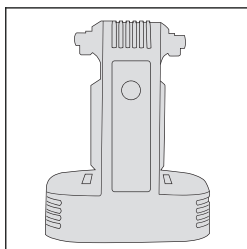
- ▶ Gebruik uitsluitend de meegeleverde acculader.

INFORMATIE

Bij een volledig geladen accu en normaal gebruik bedraagt de looptijd maximaal 8 uur. Ottobock adviseert om de accu dagelijks op te laden. Het laden van een accu die nog niet leeg is, heeft een positief effect op de gebruiksduur.

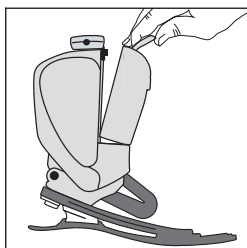
Het laden duurt ca. 90 minuten. Dit kan alleen gebeuren binnen het voor het laden geldende temperatuurgebied.

- ▶ Laad de accu alleen, als deze vooraf is opgewarmd/afgekoeld op kamertemperatuur.
- ▶ Als u de accu langer dan zes maanden wilt opslaan, laad hem dan eerst helemaal op om de gebruiksduur te verlengen.

Acculader in gebruik nemen

De acculader kan twee accu's tegelijk opladen. Iedere accu heeft een eigen led die de status aangeeft. Een led geeft aan of de acculader van stroom wordt voorzien. Met de toets aan de voorkant kunnen alle leds worden uitgeschakeld, bijvoorbeeld om te voorkomen dat ze in het donker storen.

- 1) Sluit de kabel van de netvoeding aan op de acculader.
- 2) Steek de stekker in het stopcontact. Zodra de acculader van stroom wordt voorzien, licht er een led op.

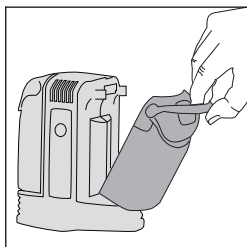
Accu laden

- 1) **Wanneer de prothesevoet ingeschakeld is:** de prothesevoet uitschakelen (zie pagina 8).
- 2) Klap de hendel op de accu omhoog en haal de accu van de prothesevoet af.
- 3) Zet de accu in de acculader.

→ **De led die de laadtoestand weergeeft, knippert langzaam en is groen:** De accu wordt geladen.

→ **De led die de laadtoestand weergeeft knippert snel en is rood:** Er is een fout opgetreden. Haal de accu uit de acculader en ga na wat er aan de hand is (zie pagina 9).

→ **De led knippert niet meer:** Het laden is beëindigd. Haal de accu uit de acculader. Haal de stekker van de acculader uit het stopcontact als u de acculader niet meer nodig hebt.

**6.2.1 Problemen oplossen**

De maatregelen in dit hoofdstuk helpen bij het systematisch opsporen en oplossen van problemen. Ze worden uitgevoerd, als er problemen zijn met de accu of de acculader.

Probleem	Oplossing
De accu of de acculader rammelt, als eraan wordt geschud	Mogelijk is het product beschadigd en zitten er binnenin onderdelen los. <ul style="list-style-type: none"> • Een product dat mogelijk beschadigd is, mag u niet gebruiken! • Neem contact op met de fabrikant.
LED voor het weergeven van de laadtoestand knippert snel rood	<ul style="list-style-type: none"> • Haal de accu uit de lader, koppel de acculader los van het elektriciteitsnet, sluit de acculader weer aan op het elektriciteitsnet en plaats de accu terug. Als de led weer snel knippert en rood is, neem dan contact op met de fabrikant.
LED voor het weergeven van de laadtoestand knippert rood, 3 maal per 5 seconden	<ul style="list-style-type: none"> • Dit duidt op een storing in de accu. Haal de accu uit de acculader en gebruik hem niet. • Neem contact op met de fabrikant.
LED voor het weergeven van de laadtoestand knippert rood, 5 maal per 5 seconden	<ul style="list-style-type: none"> • Dit duidt op een te hoge temperatuur. Controleer of de ventilatiesleuven van de acculader niet geblokkeerd zijn en of de acculader zich op een koele plaats bevindt. Koppel de acculader los van het elektriciteitsnet en laat hem afkoelen voordat u hem weer gebruikt.

Probleem	Oplossing
Op de acculader licht geen led op	De acculader is niet aangesloten op het elektriciteitsnet <ul style="list-style-type: none"> Controleer of de netvoeding is aangesloten op de acculader en of het stopcontact van stroom wordt voorzien.
Accu's worden niet geladen	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de acculader is aangesloten op het elektriciteitsnet. Controleer of de accu op de juiste manier in de acculader is geplaatst en of hij de juiste gebruikstemperatuur heeft. Probeer de tweede accu-aansluiting van de acculader. Neem als het niet is gelukt om het probleem op te lossen, contact op met de fabrikant.

6.3 Gebruiksaanwijzingen voor de accu's

INFORMATIE


Lithium-ion-accu's

Het product wordt van stroom voorzien door een lithium-ionaccu. Voor dit batterijtype gelden speciale voorschriften.

- **Reizen:** Controleer voordat u op reis gaat de voorschriften van de autoriteiten en de vervoersmaatschappijen (bijv. vliegtuigmaatschappijen). Het is bijvoorbeeld mogelijk dat een losse accu moet worden vervoerd in de handbagage.
- **Beschadigde accu's:** Neem contact op met de fabrikant voor aanwijzingen over het vervoer van een beschadigde accu.

Laadtoestand controleren

- Druk de toets op de accu kort in. De laadtoestand wordt weergegeven door een rijtje van vier leds.

	Leds op de accu	Status
	Led licht groen op	De prothesevoet is ingeschakeld.
	Led knippert rood	Er is een storing opgetreden. De prothesevoet wordt niet ingeschakeld.
	4 leds lichten ononderbroken op	Laadtoestand: 76 % tot 100 %
	3 leds lichten ononderbroken op	Laadtoestand: 51 % tot 75 %
	2 leds lichten ononderbroken op	Laadtoestand: 26 % tot 50 %
	1 led licht ononderbroken op	Laadtoestand: 11 % tot 25 %
	1 led knippert	Laadtoestand: <10 %

Slaapmodus

De accu van de prothesevoet heeft een slaapmodus. De slaapmodus wordt ter bescherming van de accu geactiveerd, als bijvoorbeeld:

- de temperatuur te hoog is (45 °C tijdens het laden, 65 °C tijdens gebruik)
- de temperatuur te laag is (minder dan 5 °C tijdens het laden, geen limiet tijdens gebruik)
- als de accu leeg is (ter bescherming tegen diepontlading)

De prothesevoet kan gewoon worden gebruikt, maar heeft geen actieve functies meer.

- 1) **Als de slaapmodus van de accu is geactiveerd:** Schakel de prothesevoet in.
 - **De led op de accu knippert rood:** Er is een probleem met de accu. Neem contact op met de fabrikant.
 - **De leds op de accu lichten niet op:** Laad de accu op.
- 2) **Als de temperatuur te hoog was:** Laat de accu afkoelen.

6.4 Trappen op-/aflopen

⚠ VOORZICHTIG

Trappen op-/aflopen

Gevaar voor letsel door wegglijden of struikelen

- Houd u bij het trappenlopen altijd vast aan de leuning.
- Neem de productspecifieke aanwijzingen voor het trappenlopen in acht.

Trappenlopen met de Empower moet getraind worden. Het afzetten met de tenen werkt bij het trap oplopen ondersteunend. Bij het aflopen van de trap mag niet met de teen worden afgezet omdat dit een val zou kunnen veroorzaken. Daarom is het belangrijk de voorvoet van de Empower bij elke stap correct neer te zetten. De volgende aanwijzingen gelden steeds voor één traprede.

Trap op lopen

- 1) Plaats de voorvoet van de prothesevoet (voorste derde van de voetlengte) op de traprede.
- 2) Houd het kniegewricht licht gebogen.
- 3) Verplaats het gewicht volledig naar de prothesevoet.

Trap af lopen

- 1) **VOORZICHTIG! Valgevaar! Zet de voorvoet van de prothesevoet niet op de traprede. Anders kan de afzet met de tenen worden geactiveerd.**
Zet de prothesevoet alleen met de hiel en middenvoet (achterste tweederde van de voetlengte) op de traprede.
- 2) Verplaats het gewicht volledig naar de prothesevoet.

7 Reiniging en dagelijks onderhoud

- 1) **VOORZICHTIG! Koppel de acculader voor het reinigen los van het elektriciteitsnet.**
Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Let hierbij op dat er geen vocht in het product binnendringt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

8 Onderhoud

- Stel het product twee weken en zes weken nadat het voor het eerst is gebruikt, opnieuw af. Zo waarborgt u een goede werking van het product.
- Inspecteer de hele prothesevoet eens in de zes maanden of na iedere 500.000 stappen op zichtbare schade. Maak zo nodig (bijv. bij bijzonder actieve gebruikers of gebruikers die wat zwaarder zijn) afspraken voor extra inspectiebeurten.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.

Onderhoudstermijnen

Het product moet regelmatig door de servicedienst van de fabrikant worden onderhouden, om de maximale levensduur te bereiken. De volgende onderhoudsintervallen moeten worden aangehouden:

- USA, CAN: Wanneer problemen optreden, maar uiterlijk na **36 maanden**
- Alle andere landen/regio's: **24 maanden**

Wanneer een reparatie tegen betaling nodig is, wordt vooraf een offerte gemaakt. De reparatie wordt uitgevoerd nadat de offerte is geaccordeerd.

9 Afvalverwerking



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

10 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

10.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

10.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 1999/5/EG betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur. De overeenstemmingsbeoordeling is door de fabrikant uitgevoerd volgens bijlage III van de richtlijn.

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

10.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

10.4 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

11 Gebruikte symbolen



Wettelijke fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer



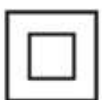
Gebruik uitsluitend binnenshuis



Niet-ioniserende straling



Apparaat type BF



Elektrische apparaat klasse II



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Polariteit



Grenswaarden voor de vochtigheid bij opslag/transport



Grenswaarden voor de temperatuur bij opslag/transport

IP##

Beschermingsklasse

12 Technische gegevens


Maten [cm]	25	26	27	28	29	30
Hakhoogte [mm]	10					
Systeemhoogte met voetvertrek [mm]	198		203		208	
Inbouwhoogte met voetvertrek [mm]	216		221		226	
Bewegingsbereik plantairflexie [°]	22					
Productgewicht [g]	maat 27: ca. 1950					
Productgewicht met voetvertrek en beschermsock [g]	maat 27: ca. 2145					
Max. lichaamsgewicht [kg]	130					
Mobiliteitsgraad	3 en 4					

Accu en acculader	
Accutype	lithium-ion
Laadtemperatuur accu [°C]	5 tot 45
Capaciteit accu [Wh]	45
Uitgangsspanning accu (nominaal) [V]	18
Gebruikstemperatuur acculader [°C]	0 tot 40
Netspanning acculader [V, Hz]	100 V tot 240 V AC 50 Hz tot 60 Hz
Ingangsspanning acculader [V]	23 tot 26
Ingangsstroom acculader [A]	max. 3,75
Laadstroom [A]	2,5

12.1 EMC-informatie

Richtlijn en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische emissies		
De prothesevoet is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Voldoet aan de eisen voor	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
RF-emissies CISPR 11	groep 2	De prothesevoet geeft elektromagnetische energie af om de functie uit te voeren waarvoor hij is bedoeld. Elektronische apparaten die zich in de onmiddellijke nabijheid bevinden, kunnen beïnvloed worden.
RF-emissies CISPR 11	klasse B	De prothesevoet is geschikt voor gebruik in alle soorten gebouwen, ook in woongebouwen.
Harmonische stromen IEC 61000-3-2	n.v.t.	
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	n.v.t.	

Richtlijn en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuniteit			
De prothesevoet is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Behaald niveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Elektrostatische ontlasting (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout of beton zijn of betegeld zijn met keramische tegels. Bij vloeren met synthetische vloerbedekking moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.

Richtlijn en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuniteit			
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsledingen	n.v.t.	Niet van toepassing. De prothesevoet werkt op een accu.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen leidingen ± 2 kV tussen leiding en aarde	n.v.t.	Niet van toepassing. De prothesevoet werkt op een accu.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties bij stroomingangsledingen	<5% U_T (>95% verlies in U_T) voor 0,5 cycli 40% U_T (60% verlies in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% verlies in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% verlies in U_T) voor 5 s	n.v.t.	Niet van toepassing. De prothesevoet werkt op een accu.
Netfrequentie – (50/60 Hz) – magneetveld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Bij netfrequentie moeten magneetvelden de waarden hebben die karakteristiek zijn voor een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
LET OP: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.			
Geleide storingen door radiofrequente velden IEC 61000-4-6 Uitgestraalde radiofrequente elektromagnetische velden IEC 61000-4-3	n.v.t. 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	n.v.t. 10 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet dicht bij een component van de acculader met inbegrip van de kabels worden gebruikt dan op de aanbevolen scheidingsafstand, die wordt berekend aan de hand van de voor de frequentie van de zender geldende vergelijking. Aanbevolen scheidingsafstand: Niet van toepassing. De prothesevoet werkt op een accu. $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders die worden bepaald aan de hand van een elektromagnetische standplaatsmeting ^a , moeten lager zijn dan het behaalde niveau voor ieder frequentiegebied ^b . Storingen kunnen optreden in de nabijheid van apparaten die zijn gekenmerkt met het volgende symbool: 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiegebied. OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in iedere situatie. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en terugkaatsing door gebouwen, voorwerpen en personen.			
^a Veldsterktes van vaste zenders, bijvoorbeeld een basisstation voor telefoons (mobiele/draadloos) en radiodiensten, zendamateurs, AM- en FM-radio- en televisiezenders kunnen theoretisch niet precies worden bepaald. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving op grond van vaste RF-zenders dient een elektromagnetische standplaatsmeting te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de prothesevoet wordt gebruikt, het bovenstaande behaalde RF-niveau overschrijdt, moet de prothesevoet bij normaal gebruik worden geobserveerd. Als er afwijkende prestaties worden waargenomen, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen nodig, bijvoorbeeld het opnieuw uitlijnen of anders positioneren van de prothesevoet.			
^b Boven het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes geringer zijn dan 10 V/m.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en de prothesevoet

De prothesevoet is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin stralingsgebonden RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de prothesevoet kan ertoe bijdragen elektromagnetische storingen te voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en de prothesevoet in acht te nemen zoals deze – afhankelijk is van het maximale uitgangsvermogen van het betreffende communicatieapparaat – hieronder wordt aanbevolen.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en de prothesevoet			
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

Bij zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter worden berekend aan de hand van de voor de frequentie van de zender geldende vergelijking, waarbij (P) het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is.


OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiegebied.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in iedere situatie. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en terugkaatsing door gebouwen, voorwerpen en personen.

De prothesevoet maakt voor de draadloze instelling gebruik van een Bluetooth®-verbinding. Deze draadloze verbinding kan worden gestoord door andere apparaten die voldoen aan de CISPR-emissie-eisen. Als er een slecht instellingsbereik of een beperkt reactievermogen wordt waargenomen, moet de prothesevoet mogelijk worden ingesteld op een andere plaats die verder verwijderd is van de RF-energiebronnen. De Bluetooth®-radioverbinding ontvangt en zendt de volgende elektromagnetische RF-energie: frequentieband: 2402 – 2480 MHz, modulatie: FHSS/GFSK, effectief stralingsvermogen: 12 dBm

Richtlijn en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische emissies		
De acculader is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de acculader moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Voldoet aan de eisen voor	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
RF-emissies CISPR 11	groep 1	De acculader gebruikt alleen voor zijn interne werking RF-energie. Daardoor zijn de RF-emissies van het product zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storingen veroorzaken bij elektronische apparaten die zich in de nabijheid bevinden.
RF-emissies CISPR 11	klasse B	De acculader is geschikt voor gebruik in alle soorten gebouwen, ook in woongebouwen en gebouwen die direct verbonden zijn met het openbare laagspanningsnet dat woongebouwen van stroom voorziet.
Harmonische stromen IEC 61000-3-2	klasse B	
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	voldoet	

Richtlijn en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuniteit			
De acculader is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de acculader moet ervoor zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Behaald niveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout of beton zijn of betegeld zijn met keramische tegels. Bij vloeren met synthetische vloerbedekking moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsledingen	± 2 kV voor stroomleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsledingen	De netstroomkwaliteit moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen leidingen ± 2 kV tussen leiding en aarde	± 1 kV tussen leidingen ± 2 kV tussen leiding en aarde	De netstroomkwaliteit moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties bij stroomingangsleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% verlies in U_T) voor 0,5 cycli 40% U_T (60% verlies in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% verlies in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% verlies in U_T) voor 5 s	<5% U_T (>95% verlies in U_T) voor 0,5 cycli 40% U_T (60% verlies in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% verlies in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% verlies in U_T) voor 5 s	De netstroomkwaliteit moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de acculader een ononderbroken werking bij stroomuitval wenst, wordt geadviseerd om de acculader aan te sluiten op een onderbrekingsvrije voeding of een accu.
Netfrequentie – (50/60 Hz) – magneetveld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Bij netfrequentie moeten magneetvelden de waarden hebben die karakteristiek zijn voor een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
LET OP: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.			
Geleide storingen door radiofrequente velden IEC 61000-4-6 Uitgestraalde radiofrequente elektromagnetische	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet dicht bij een component van de acculader met inbegrip van de kabels worden gebruikt dan op de aanbevolen scheidingsafstand, die wordt berekend aan de hand van de

Richtlijn en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuiniteit		
sche velden IEC 61000-4-3		<p>voor de frequentie van de zender geldende vergelijking.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders die worden bepaald aan de hand van een elektromagnetische standplaatsmeting^a, moeten lager zijn dan het behaalde niveau voor ieder frequentiegebied^b.</p> <p>Storingen kunnen optreden in de nabijheid van apparaten die zijn gekenmerkt met het volgende symbool: </p>

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiegebied. OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in iedere situatie. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en terugkaatsing door gebouwen, voorwerpen en personen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, bijvoorbeeld een basisstation voor telefoons (mobiele/draadloos) en radiodiensten, zendamateurs, AM- en FM-radio- en televisiezenders kunnen theoretisch niet precies worden bepaald. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving op grond van vaste RF-zenders dient een elektromagnetische standplaatsmeting te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de prothesevoet wordt gebruikt, het bovenstaande behaalde RF-niveau overschrijdt, moet de prothesevoet bij normaal gebruik worden geobserveerd. Als er afwijkende prestaties worden waargenomen, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen nodig, bijvoorbeeld het opnieuw uitlijnen of anders positioneren van de prothesevoet.

^b Boven het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes geringer zijn dan 10 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en de acculader

De acculader is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin stralingsgebonden RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de acculader kan ertoe bijdragen elektromagnetische storingen te voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en de acculader in acht te nemen zoals deze – afhankelijk is van het maximale uitgangsvermogen van het betreffende communicatieapparaat – hieronder wordt aanbevolen.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Bij zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter worden berekend aan de hand van de voor de frequentie van de zender geldende vergelijking, waarbij (P) het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiegebied.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in iedere situatie. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en terugkaatsing door gebouwen, voorwerpen en personen.

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