



1A1-2 Empower

<input type="checkbox"/> NL	Gebraiksaanwijzing (Gebruiker)	2
-----------------------------	--------------------------------------	---

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

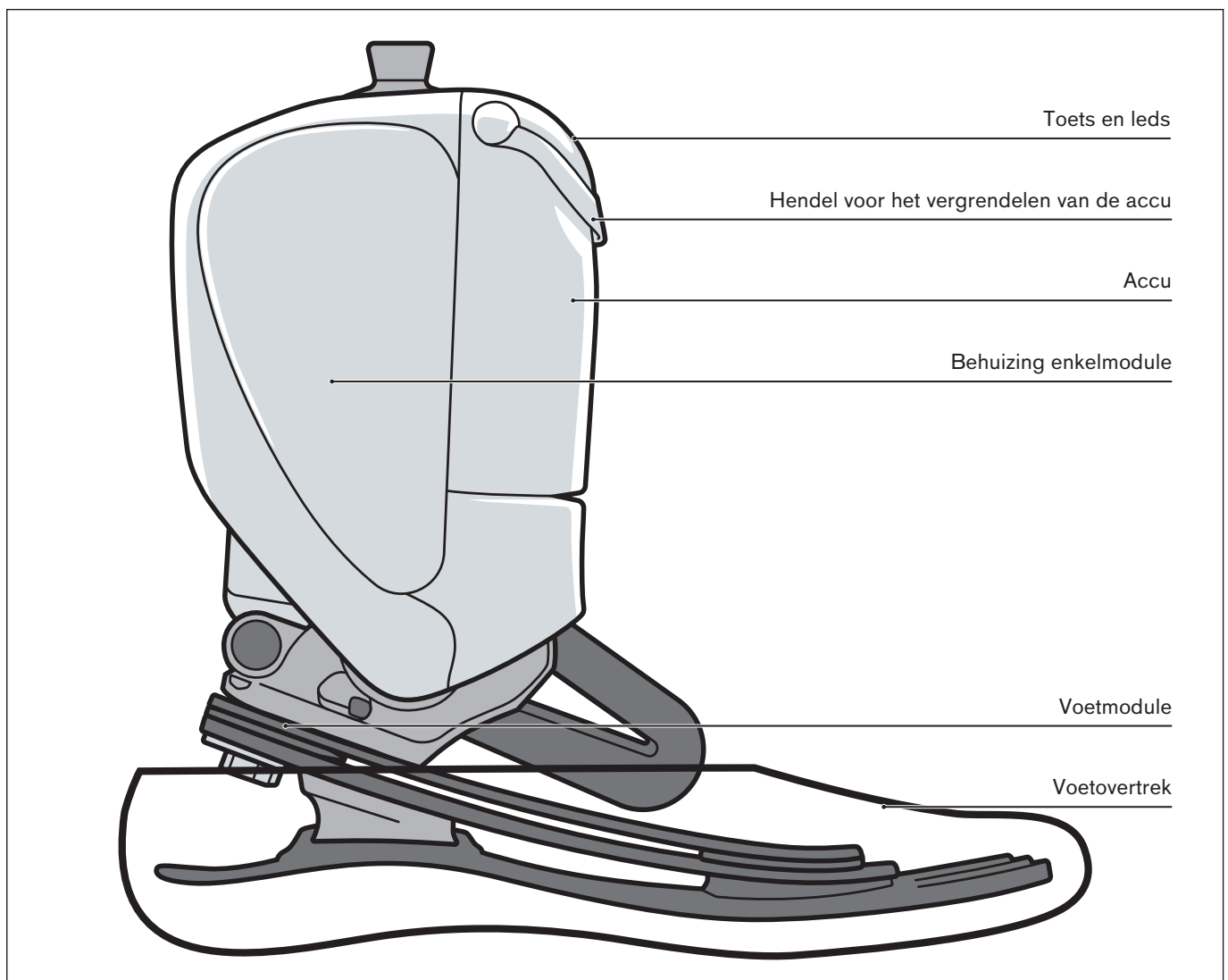
Datum van de laatste update: 2020-11-19

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist 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 voor het afzetten met de teen aan het einde van elke stap. De afzet met de teen 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 omlaag 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.



2 Gebruiksdoel

2.1 Toepassingsgebied

- 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.

2.2 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).

2.3 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 <ul style="list-style-type: none"> 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

Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.

⚠ 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

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 afwikkelgedrag) en delaminatie van de carbonveer zijn tekenen van functieverlies. Ongewone geluiden kunnen wijzen op een verlies aan functionaliteit.

4 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

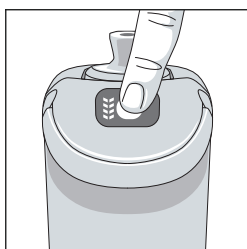
Verkeerde bediening

Functiebeperkingen door gewijzigde instellingen

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

4.1 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.

4.2 Accu laden

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van een niet-goedgekeurde acculader

Gevaar voor ernstige verwondingen door elektrische schokken

- ▶ Gebruik uitsluitend de meegeleverde acculader.

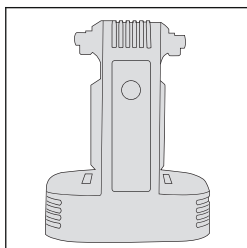
INFORMATIE

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.

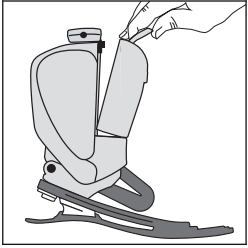
Acculader in gebruik nemen



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 5).
- 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 6).

→ **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.



4.2.1 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 orthopedisch instrumentmaker.
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 orthopedisch instrumentmaker.
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 orthopedisch instrumentmaker.
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.
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. • Als het niet is gelukt om het probleem op te lossen, neem dan contact op met de orthopedisch instrumentmaker.

4.3 Gebruiksaanwijzingen voor de accu's

INFORMATIE

Lithium-ion-accu's

Het product wordt van stroom voorzien door een lithium-ion-accu. 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 orthopedisch instrumentmaker 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 orthopedisch instrumentmaker.
 - **De leds op de accu lichten niet op:** Laad de accu op.
- 2) **Als de temperatuur te hoog was:** Laat de accu afkoelen.

4.4 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 (voerste derde van de voetslengte) 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.

5 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.

6 Onderhoud

- Houd de onderhoudsintervallen aan die u met uw orthopedisch instrumentmaker hebt afgesproken.

7 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.

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

8.4 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.

9 Gebruikte symbolen



Wettelijke fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer



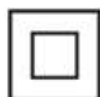
Gebruik uitsluitend binnenshuis



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



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing. There are 25 evenly spaced lines.

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