



17B203=* E-MAG Active

ZH 使用说明书 (专业人员) 3

1 前言

信息

最后更新日期：2020-04-14

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书就矫形器膝关节 17B203 E-MAG Active 的加工为您提供重要信息。

另外还向用户提供一份快速入门指南，内含 E-MAG Active 功能的简要概述。

请您在用户收到矫形器时，向其交付使用说明书和快速入门指南，并提醒用户每隔半年必须进行产品维护。

2 产品描述

2.1 可用规格

E-MAG Active 矫形器膝关节可以不同的预屈曲规格供货。

商品	预屈曲	随动关节 17B206	最大体重
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	5° 和 7.5°	不带内侧随动件	最大 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	5° 和 7.5°	带有内侧随动件	最大 100 kg

2.2 功能/设计构造

功能

E-MAG Active 是一款站立期受控的矫形器膝关节系统，为用户实现在摆动期内的自由摆动，在足跟着地之前针对站立期锁定膝关节。

E-MAG Active 配备一个电子控制的锁定装置，在脚趾离地时解锁，以便让用户将其麻痹的腿进行生理摆动。在足跟着地之前，将膝关节于伸展状态中锁定，这样用户可重新安全地进行踩踏。

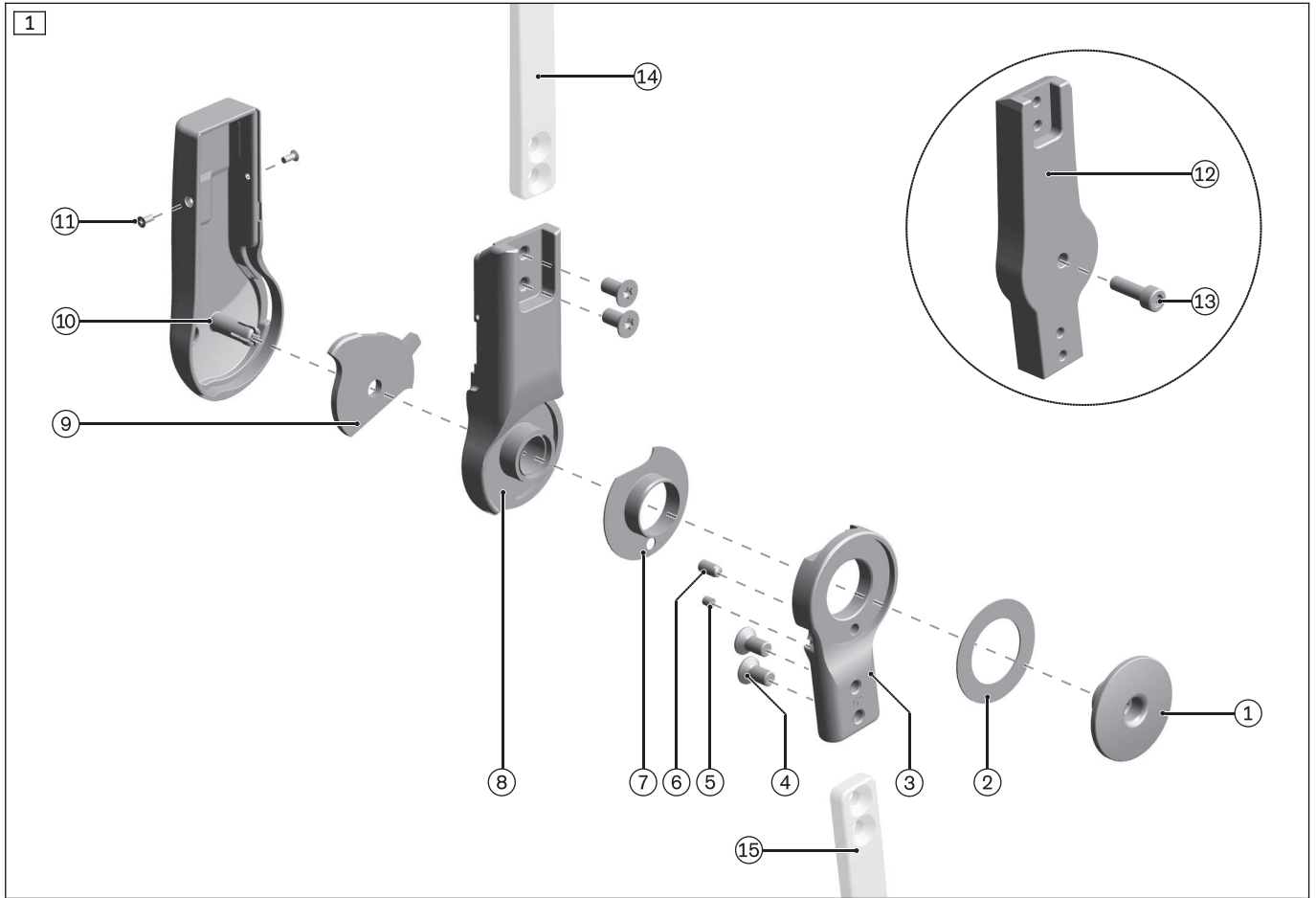
E-MAG Active 还有一项附加的预锁定功能（PreLock），可在 15° 屈曲的位置启用。以此在原本的摆动期结束之前，就让患者得到安全保障。然后，矫形器膝关节在达到伸展限位挡块时被完全锁定。

设计构造

轴衬（径向轴承结构）和轴向垫片（轴向轴承结构）由免维护的塑料材料制成。锁定楔同一个电子控制弹簧相连，以此确保其在关节下部组件中的安全。电子控制装置由一个陀螺仪和 2D 加速传感器（用于行走期的探测）组成。该装置在行走过程中测量位置，在脚趾离地前打开关节，以便于随后伸展姿态中在足跟着地之前重新将其锁定。

敞开的支具匣作为浇注支具的外壳。电子装置的设计构造允许技术人员对其进行更换。电池可以从矫形器上的嵌入框中取出，并放入充电器中充电。充电器有两个充电位置，可以对两块电池同时进行充电。

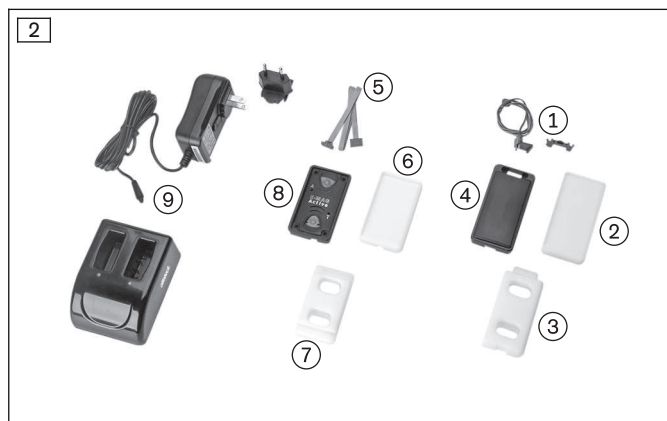
2.3 部件/设计构造



供货范围 (见图 1)			
位置	件	名称	产品标识
1	1	关节螺栓	30Y112
2	1	轴向垫片	17BS203
3	1	关节下部	
4	4	沉头螺栓	501S137=M5x10
5	1	限位挡块缓冲器	617G28=3-9
6	1	柱销	506A8=4x8
7	1	带边轴衬	30Y295=*
8	1	关节上部	
9	1	解锁装置	30Y353=*
10	1	盖板	30Y440=*
11	1	十字槽沉头螺栓	501S21=M2x5
12	1	树脂模具假体	30Y297=*
13	1	圆柱头螺栓	501T28=M6x20

不含在供货范围之内			
位置	件	名称	产品标识
14	1	浇注支具	17LS3=16, 17LS3=16 -T
15	1	浇注支具	17LS3=16, 17LS3=16 -T

2.4 电子组件

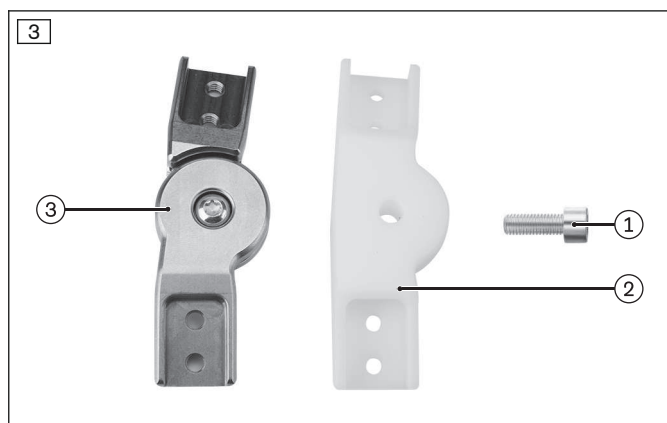


- 1 电池电缆和止动单元 317E20
- 2 用于电池嵌入框的电池假体 30Y103
- 3 电池假体 30Y124
- 4 电池 / 嵌入框套件 317B20, 317Z21
- 5 电子装置电缆 317E2
- 6 电子装置嵌入框假体 30Y100
- 7 电子装置假体 30Y123
- 8 电子装置 / 嵌入框套件 317B3, 317Z13
- 9 充电器 317L20

2.5 配件

信息

如需之后将 5° 的 E-MAG 屈曲下部组件改装成 7.5°，该操作只允许由 Ottobock 的服务机构执行。



- 1 树脂模具假体圆柱头螺栓 501T28=M6x16
- 2 5° 或 7.5° 随动件的树脂模具假体（无图）
317X206, 317X206=7.5
- 3 内侧随动件 17B206, 17B206=7.5

3 正确使用

3.1 使用目的

本产品仅用作下肢的矫形配置，用于具备自由摆动期和锁定站立期的动态全腿矫形器和膝关节矫形器。制造商建议，针对单侧和双侧使用的矫形器膝关节，采用树脂层压浇注或碳纤维预浸料技术进行加工。

3.2 适应症

信息

为了确保矫形器的最佳功能，患者在足跟离地和着地之前，必须产生一个让膝关节得以伸展的力矩。

腿部肌肉部分瘫痪或完全瘫痪。

适应症应由医生鉴定。

Ottobock 建议参阅手册“诊疗应用和行走培训”646A214。

3.3 禁忌症

禁忌症：

- 膝关节内的挛缩阻止膝关节锁定装置的缓释
- 无法控制的痉挛
- 坐骨结节支撑

如果不使用随动件，还另有以下禁忌症：

- 额状面中不符合生理规律的偏移
- 矢状面中不符合生理规律的偏移
- 关节囊组织、韧带组织的不稳定

如果使用随动件，还另有以下禁忌症：


- 屈曲挛缩超过 15°

3.4 技术支持

您所在国家的奥托博克团队乐于为您解答技术问题。联系地址和电话号码位于最后一页。

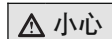
4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **警告** 可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 可能出现的技術故障。

4.2 安全须知

 **小心**

错误使用造成跌倒危险

请对您的患者就E-MAG Active的操作和使用进行指导。必须让患者注意：关节在错误使用的情况下，可能在脚趾离地之前或摆动期之前无法解锁，或者在足跟着地之前无法锁定。也请对患者就PreLock的功能进行指导。

 **小心**

产品的机械损伤

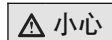
由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

 **小心**

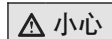
使用未经批准的配件和备件造成受伤危险

未经制造商批准的配件和备件可能断裂。只得使用经过制造商批准的附件和备件用于安装和保养。

 **小心**

爆炸危险

不得将电池投入火中。切勿将其接触高温。避免阳光直接照射。也请将这些行为准则转告您的患者。

 **小心**

支撑件负荷过度

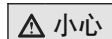
由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 产品仅限用于界定的使用范围。
- ▶ 如果产品曾承受极度负荷（例如：跌倒），请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

 **小心**

系统支具松动造成受伤危险

用于浇注支具 17LS3=16、17LS3=16-T 固定的沉头螺栓必须使用 7 Nm 的扭矩拧紧，并使用 Loctite 241 646K13 加固。

 **小心**

挤伤危险

请注意在屈曲时能够保持运动自如。不得让接受腔之间出现重叠。膝关节的最大屈曲角度为 140°。

⚠ 小心**错误校准造成跌倒危险**

请按照规定的步骤执行自动校准，防止关节出现意料之外的打开。

⚠ 小心**对于服务按钮进行不允许的操作造成跌倒危险**

提请您的患者注意，服务按钮既不允许被激活，也不允许被篡改。

⚠ 小心**试戴时的受伤危险**

我们建议，在制作最终矫形器之前制作一个测试矫形器，以便检验矫形器的功能和形状匹配。也同时确保患者的适用程度。在此请注意，患者安全站立，以免产生跌倒的风险。请在行走辅助双杠中进行试戴。

⚠ 小心**由于患者选择错误造成受伤危险**

在患者选择时请注意，患者在足跟离地和着地时都能够将膝关节完整地伸展。

⚠ 小心**错误的对线、组装或设置**

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 组装、设置和维护工作仅可由专业人员完成。
- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

⚠ 小心**在不当的环境条件下使用产品**

由于未按规定操作，造成患者受伤，导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 请勿将产品置于会产生冷凝的潮湿环境中或是液体中。
- ▶ 避免产品接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 °C和高于+60 °C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

⚠ 小心**错误操作**

锁定装置意外开启或扣合造成跌倒

- ▶ 请在矫形器承受负荷前检查锁定装置是否位于所希望的位置。
- ▶ 请避免意外开启或扣合锁定装置。
- ▶ 对患者进行矫形器关节操作方面的培训指导。

注意**矫形器关节的热过载**

由于不当的热处理方法造成轴承垫片损坏，矫形器关节的运动损耗

- ▶ 请勿采用热处理的方法。
- ▶ 请检查矫形器关节的功能。
- ▶ 更换受损的轴承垫片。

⚠ 小心**膝关节在足跟着地时未完全伸展**

由于矫形器关节未锁定造成受伤危险

- ▶ 在足跟着地之前请将膝关节完全伸展。

注意

由于错误安装或错误使用造成电子装置损坏

错误操作电子装置可能造成其功能故障/损坏。请注意下列安全措施：

- ▶ 请通读电子装置的操作说明，并向患者就电子装置的操作进行指导（参见关于电子装置的工作须知）。
- ▶ 电子装置只得安装在大腿部位。
- ▶ 所有的电子连接应该使用硅脂保护，防止氧化。
- ▶ 只得使用供货范围内的 M5 x 10 螺栓。
- ▶ 电子装置损坏时，请使用备件相应地更换整个部件。

注意

与盐水、含氯化物液体/皂性液体及带有颗粒物的介质（如：沙子）接触

产品损坏或过早磨损

- ▶ 与上述物质发生接触后，应立即依据章节“清洁和保养”对产品进行清洁。

信息

在膝关节矫形器中使用注意，矫形器在腿部必须确保持久的位置恒定性。

信息

允许对矫形器关节的轴承部位进行维护和修理。对于锁定机制的修理只允许由 Ottobock 的服务机构执行。

5 使用准备

5.1 加工处理

装入矫形器中：

本章说明下列工作的必要步骤：E-MAG 膝关节系统在整体矫形器中的安装；外罩壳的制作，外罩壳负责将电子装置、电缆和电池壳体在上接受腔中固定并针对外部影响起保护作用。膝关节系统 17B203=* 作为完整的产品包向您交付。所有同功能相关的组件均包含在内（例如树脂模具假体，但是内侧随动件和浇注支具除外）。

注意

控制电子装置受损

在矫形器制作的所有工作步骤中，请使用随附的假体。直至立即将要进行试戴或完成制作时，再将其用电子装置更换。针对浇注支具的固定，E-MAG 膝关节的关节上部具有螺纹盲孔。仅可使用供货范围内提供的 M5 x 10 螺栓，以免 E-MAG 膝关节的关节上部中的电子装置受损。

信息

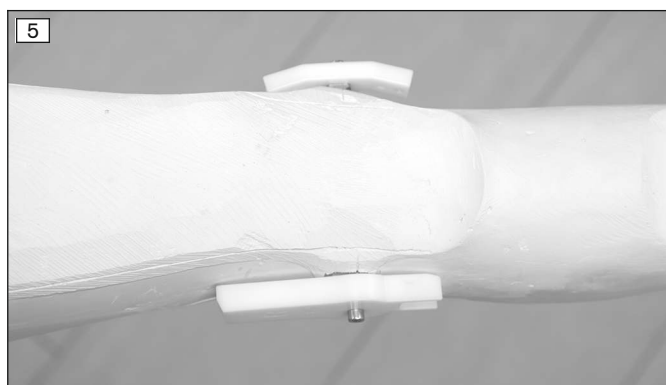
我们建议在最终矫形器之前制作一个测试矫形器。这样可以避免 E-MAG 膝关节的对线错误以及错误的定位，可以观察膝关节是否安全地开启和关闭。

5.2 制作 E-MAG 矫形器

安装 E-MAG 矫形器膝关节



根据患者情况制作石膏阳模。将矫形器膝关节的树脂模具假体 30Y297=* 使用调整工具 743R6 直接定位于根据 Nietert 方法确定的折衷旋转点上。



将矫形器膝关节的树脂模具假体 30Y297=* 和 317X206=* 相互平行排列。

电子装置的定位

电子装置定位于大腿外侧。这样在双侧配置的情况下，可以防止与相对侧发生碰撞。电子装置的最佳位置位于承重线垂直走向的近端。当电子装置和电池位于大腿同一侧时，可以确保电子装置和电池之间的电缆免受不必要的应力。也可选择将电池定位于大腿内侧。



选择软组织区域，并根据树脂模具假体的形状对身体组织进行调整。在所选区域内调整石膏阳模，做到让树脂模具假体可以平整放置。

在排列组件时，请注意电缆的长度：

- 电池 - 电子装置：500 mm，长度可变
- 电子装置 - 膝关节：300 mm，长度固定



请画出下列树脂模具假体在大腿部位的最终位置：

- 树脂模具假体 30Y103 3，用于电池 2 嵌入框 1。



- 树脂模具假体 30Y100 3，用于电子装置 2 嵌入框 1。

小心

支具断裂时的受伤危险

矫形器上的支具断裂可能造成患者受伤。在浇注矫形器之前，请将浇注支具上的裂纹和毛刺小心地打磨平整。

注意

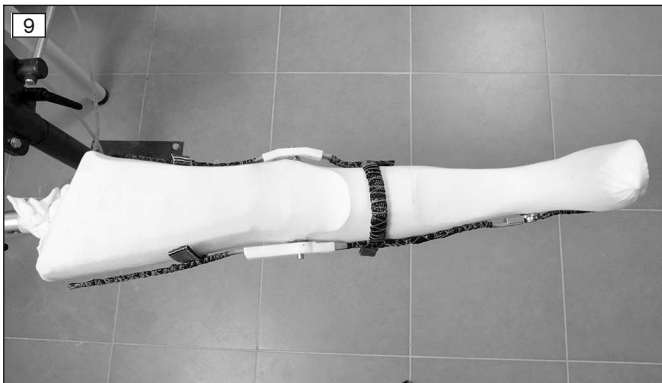
安装错误造成损坏

在进行调整时请注意，弯曲半径不得低于 15 mm，以防止产生断裂危险。如在改变形状时产生表面损伤，如沟槽和毛刺，请通过打磨将其去除。支具不得进行热处理。

信息

外罩壳仅作为电池、电子装置和电缆连接的保护和固定之用。其面积能够对这些组件加以足够的包裹即可。

去除所有的树脂模具假体（E-MAG 膝关节的假体除外）并对浇注支具进行调整。在矫形器对线直至试戴的过程中，膝关节插入部位上的钻孔允许使用一个螺栓对浇注支具进行试行固定。



请按照患者特征的要求对矫形器进行加固。



外侧视图。

信息：

也可选择使用“制作最终矫形器 - 全腿矫形器” 646T5441 中的技术信息进行矫形器制作。提供德语版和英语版。其他语言请垂询。

制作外罩壳

小心

安装错误造成损坏

确保在铣削时支具材料内不会产生刻痕，因为会由此形成断裂位置。

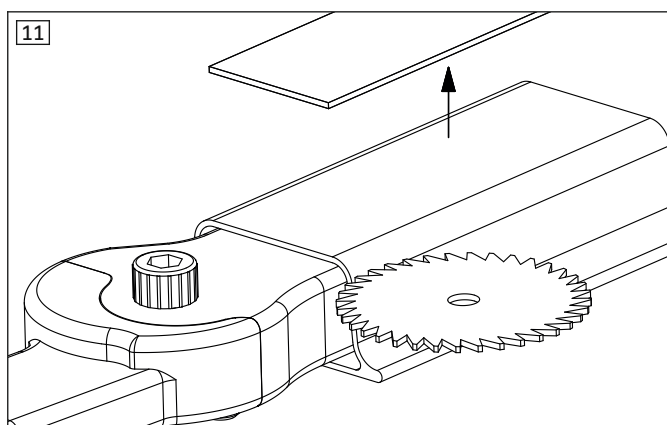
注意

安装错误造成损坏

错误的安装可能造成矫形器膝关节功能故障/损坏。请注意下列安全措施：

- ▶ 请注意充电器和电池的操作须知。
- ▶ 请使用随附的假体。请不要对关节组件或电子装置直接进行加工。
- ▶ 请遵守安装说明和各个步骤的顺序（参见章节 3.1）。

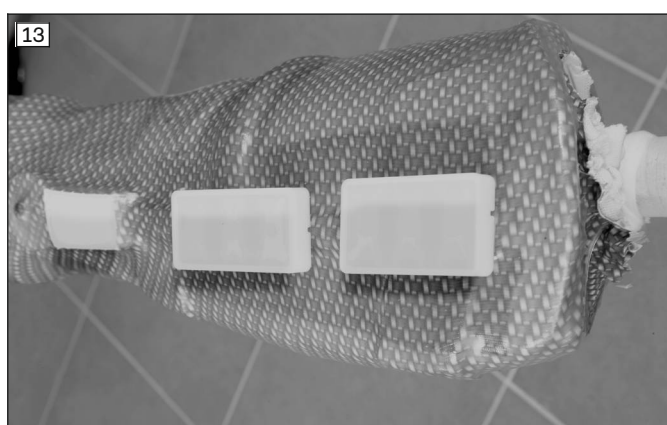
在这一章节中您将了解外罩壳的制作方法，外罩壳对电缆和电子装置起保护和固定作用。



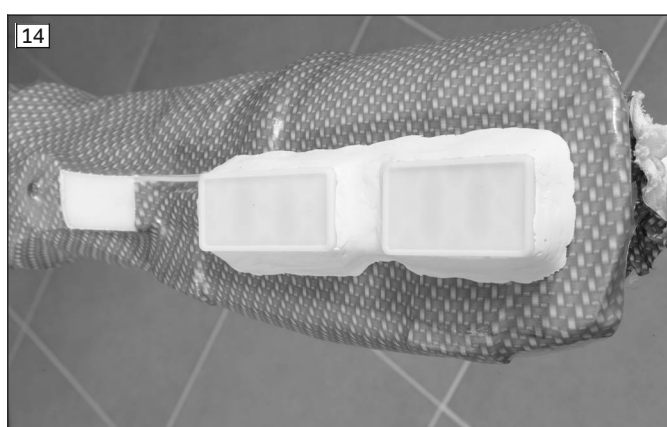
将树脂模具假体切开。



在树脂模具假体中铣削出电缆槽。

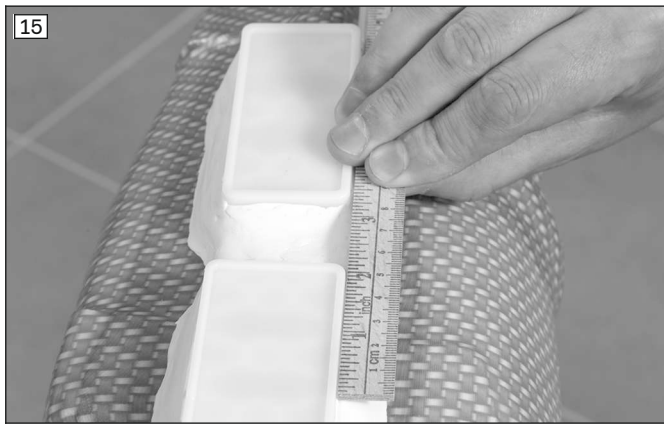


将用于电子装置的树脂模具假体定位在模型上。



测量随附电缆假体的长度：

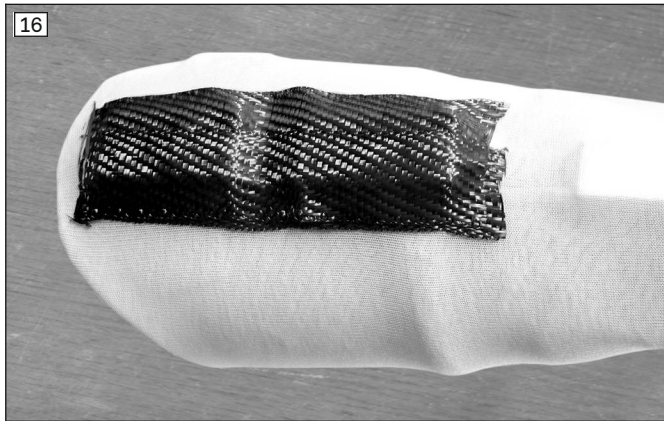
- 用于膝关节和电子装置之间树脂模具假体 7 mm 。
- 用于电子装置和电池之间电缆的贝纶丝。



将用于电子装置的树脂模具假体用一段双面胶带定位在模型上。将假体和接受腔之间的棱边使用橡皮泥填充，以便取得均匀的形状过渡。
使用刮刀将凸出的棱边压紧，做到假体与橡皮泥之间有 2 mm 的距离。

将电缆假体固定在电子装置假体和电池假体的规定留空处：

- 从矫形器膝关节到电子装置。
- 从电子装置到电池。



外罩壳的加固：

- 将 1 层尼龙套筒 99B25 套在完成的矫形器上。
- 再套上 PVA 膜套。
- 将 2 层贝纶针织纱套套在模型上。
- 将 2 层碳纤维物固定在假体上。
- 将 2 层贝纶针织纱套套在模型上。
- 再套上 PVA 膜套。

使用相应量的层压树脂制作外罩壳。



待外罩壳固化后将其脱模。将电池嵌入框和电子装置嵌入框的树脂模具假体小心地打磨平整，直至棱边处。



将矫形器完整地 从模型中脱模，将所有的假体和橡皮泥去除。对矫形器和外罩壳的边缘进行打磨。

将电子装置假体 1 置入到所属的嵌入框 2 中。将嵌入框从外部定位到外罩壳中。

针对电池嵌入框重复上述工作步骤。



信息： 请注意，电缆连接从矫形器膝关节电缆引向电子装置，从电子装置电缆引向电池。

将带有假体的嵌入框从外部用 PVC 胶带固定。将胶带拉紧，以免在粘贴时密封树脂渗入。



旋转外罩壳，做到从内侧可以看到嵌入框。调制少量的密封树脂，其中加入足够量的固化剂。固化剂不可过量使用，否则树脂在固化过程中会产生气泡，造成连接脆弱易碎。将嵌入框同外罩壳粘接。此时让密封树脂围绕嵌入框以薄束状小心地流入凹深处。

完成矫形器制作

- 1) 使用螺栓将矫形器膝关节连接在浇注支具上。将螺栓在浇注支具中使用 Loctite 241 加固，并注意 7 Nm 的拧紧扭矩。
- 2) 将矫形器踝关节使用螺栓连接在浇注支具上。
- 3) 配制软垫和粘扣。

安装电子组件

注意

电缆受损

缩短、延长以及频繁的来回折弯可能毁坏关节与电子装置之间的电缆、电池与电子装置之间的电缆。只有当电缆能够在其最终位置固定时，才对电子装置电缆进行折弯。

注意

短路危险

只有当整个系统完成安装后，才放入电池。

注意

电子装置损坏

灰尘、潮湿和高温可能造成电子装置毁坏。

- ▶ 在矫形器上进行打磨或其他工作之前，请始终将 E-MAG 膝关节的电子装置封闭。
- ▶ 请使用机械方式将粘合的组件松开。切勿使用热风设备。

信息

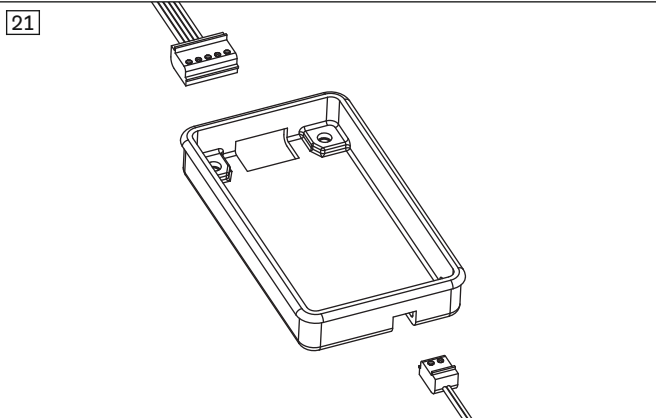
E-MAG 膝关节配备反极性保护装置：在正负极接错的情况下将断开电子装置，防止短路。如果没有明显的原因，E-MAG 膝关节系统在电缆连接后不发出工作准备就绪的信号，请检查极性是否正确。

信息

请注意，缩短后的电缆保持其完整的横截面。

信息

如果您在矫形器上进行工作，应将外罩壳以及电子装置电缆取下。此时请将直接同 E-MAG 膝关节相连的电缆松开。

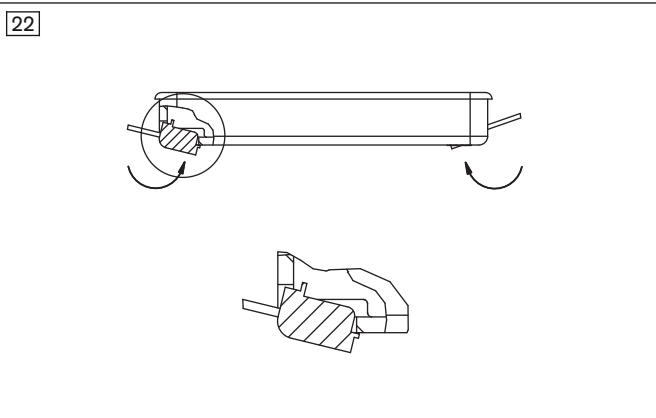


注意：
矫形器关节和电子装置之间的电缆既不得缩短，也不得延长。

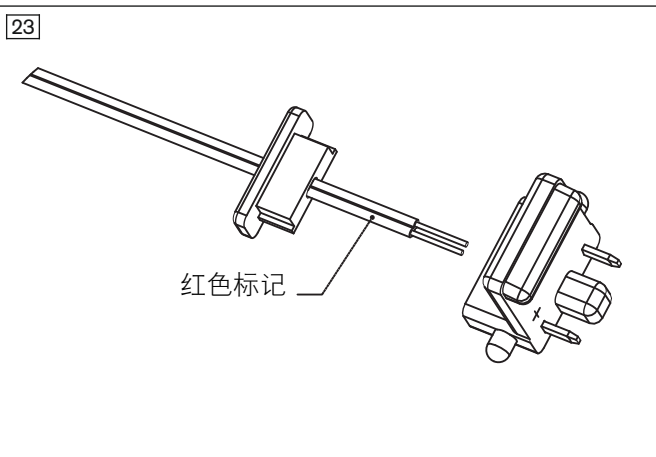
信息：如果电缆过长，请将电缆铺设在扁平套环中并使用双面胶带将其固定在外罩壳内。

将电子装置和电池的假体从嵌入框中取出，以便进行电子组件的安装。

将两根用于电子装置的电缆连接在嵌入框上。

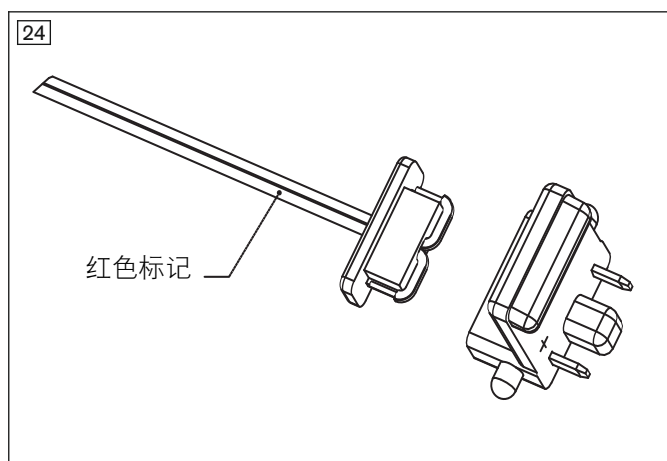


注意电缆夹是否卡止稳固。

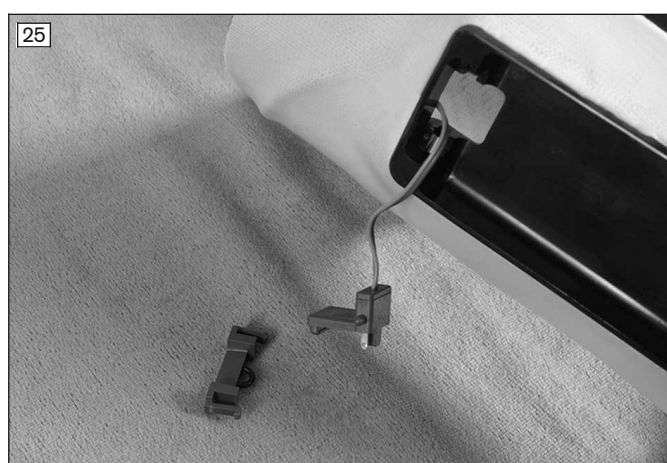


信息：请将电缆多留出 5 cm 的长度，以便能够安装止动单元。

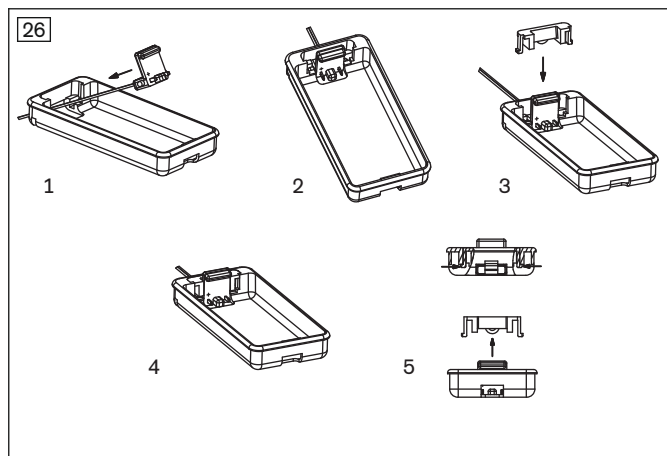
也可将电池电缆在电池插头部位进行缩短。请注意，缩短后的电缆应保持其横截面。



信息：在缩短后请注意电缆的极性：正极电缆（红色）连接正极接线端（止动单元上的 + 符号），负极电缆（灰色）连接负极接线端（无标记）。
将电池插头插入到止动单元中。



将电池电缆穿过嵌入框。



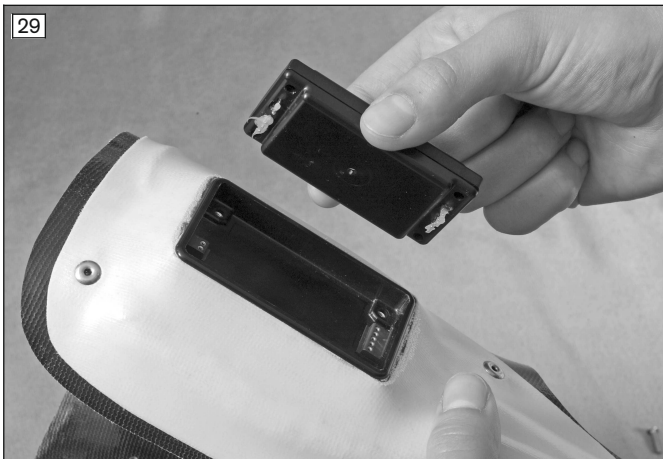
将电池电缆的止动单元接合。
为此请执行工作步骤 1 至 5。



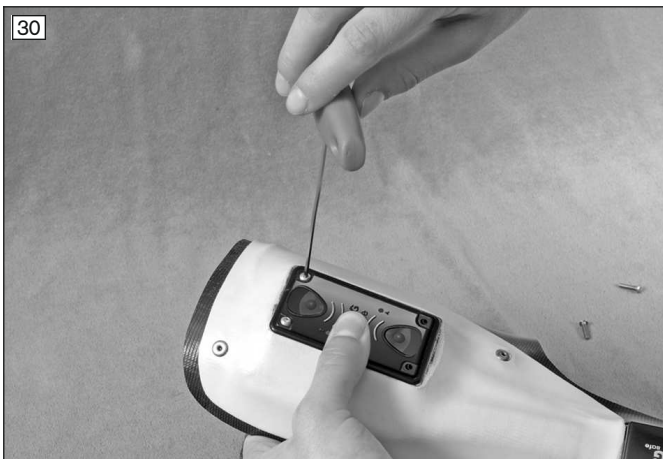
将电缆从电子装置铺设至电池。使用双面胶带将电缆固定在外罩壳的电缆槽内。



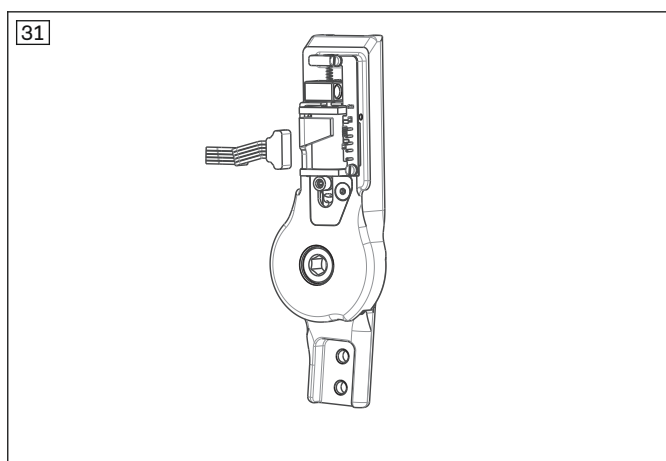
信息：使用硅脂 633F11 可以保护触点和电缆连接免受氧化。



将电子装置装进嵌入框中。

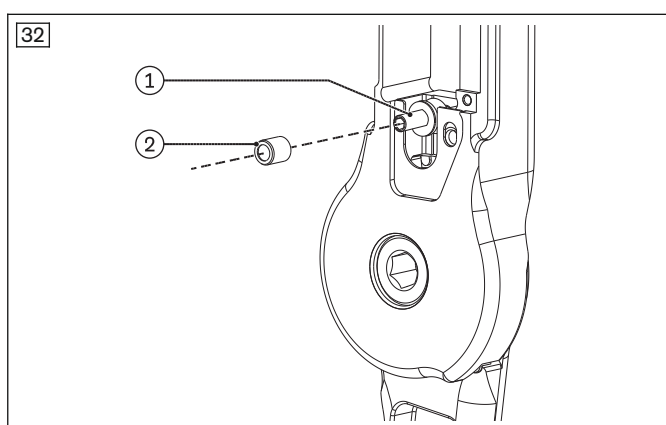


使用随附的螺栓借助最大 1 Nm 的扭矩固定。

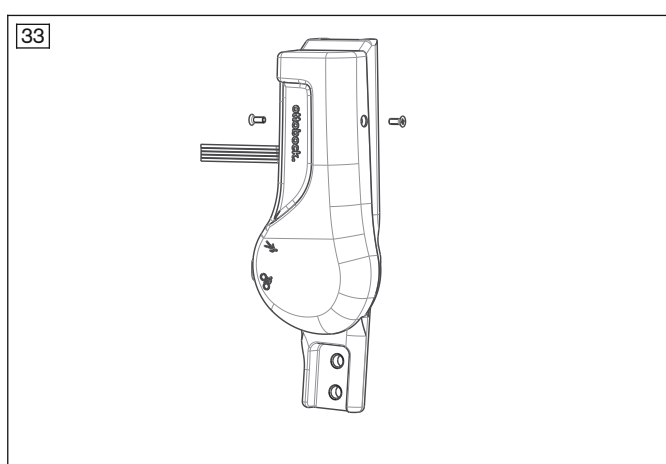


将电子装置电缆与矫形器关节连接：

- 松开 E-MAG 矫形器关节盖板上的螺栓。
- 将盖板取下。
- 在电子装置电缆的触点上涂抹硅脂。
- 将电子装置电缆插接到插头触点上。



信息：在取下 E-MAG 关节盖板时请注意，导轮（位置 2）保持定位在切换销（位置 1）上，这样可以确保安全的临时解锁。



用螺栓将盖板固定在 E-MAG 矫形器关节上。

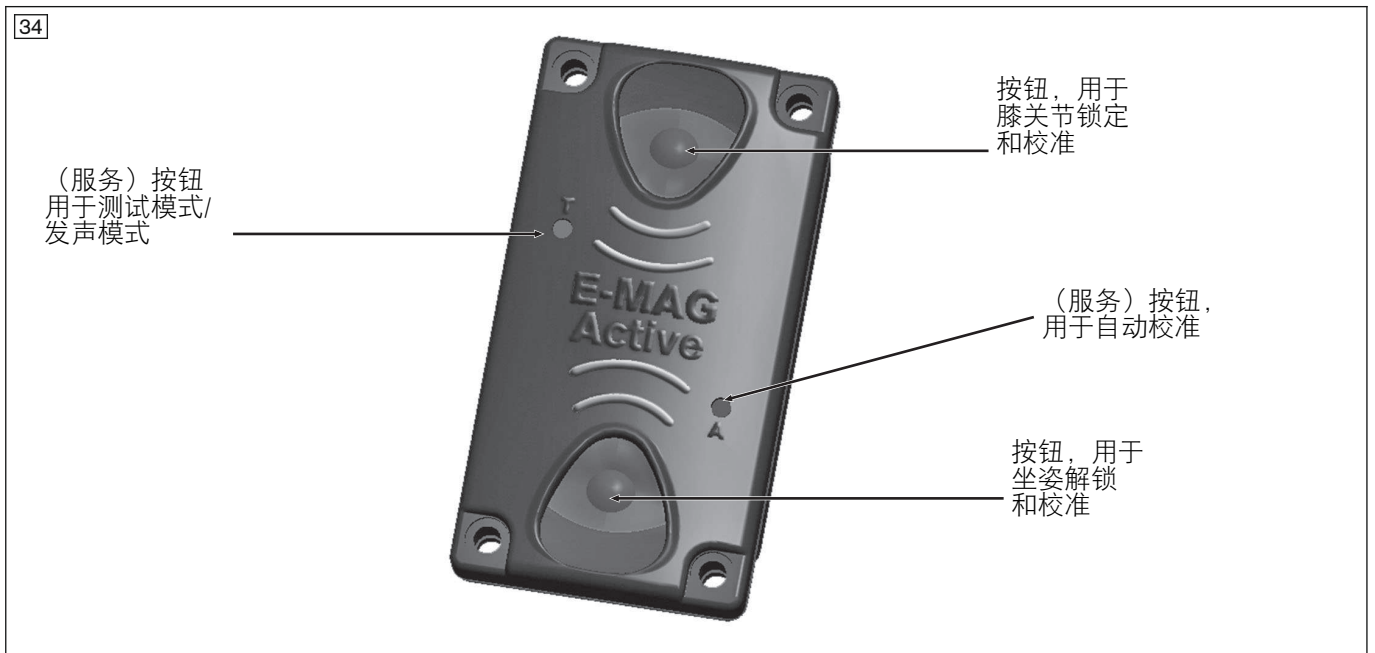
将外罩壳固定在矫形器上部。装入充满电的电池之后，E-MAG 矫形器关节即准备就绪。

5.3 电子组件的工作须知

5.3.1 控制电子组件

控制电子组件在行走周期的过程中测量矫形器位置，并在脚趾离地之前打开矫形器膝关节。在足跟着地之前，摆动期结束时，膝关节矫形器在伸展姿态中锁定，以便确保安全着地。电子装置中配有自动校准功能，以便为患者确定最佳的矫形器膝关节触发点。矫形外科技师必须在同患者进行首次试戴时启用这一功能。另一项针对矫形外科技师的辅助功能是测试模式，该模式对于行走中的切换过程作声音提示，以此确定设置。

对于患者，有两种切换方式。两个相互分开的按钮分别负责坐姿功能和锁定功能的启用/停用。



5.3.1.1 通电自测 – 首次放入电池

电缆布置完成后可将电池置入。触点必须向上指向内部。因此将电池斜放进嵌入框中并将其压向矫形器。如果电池放置正确，可以听到电池卡止就位的声音。

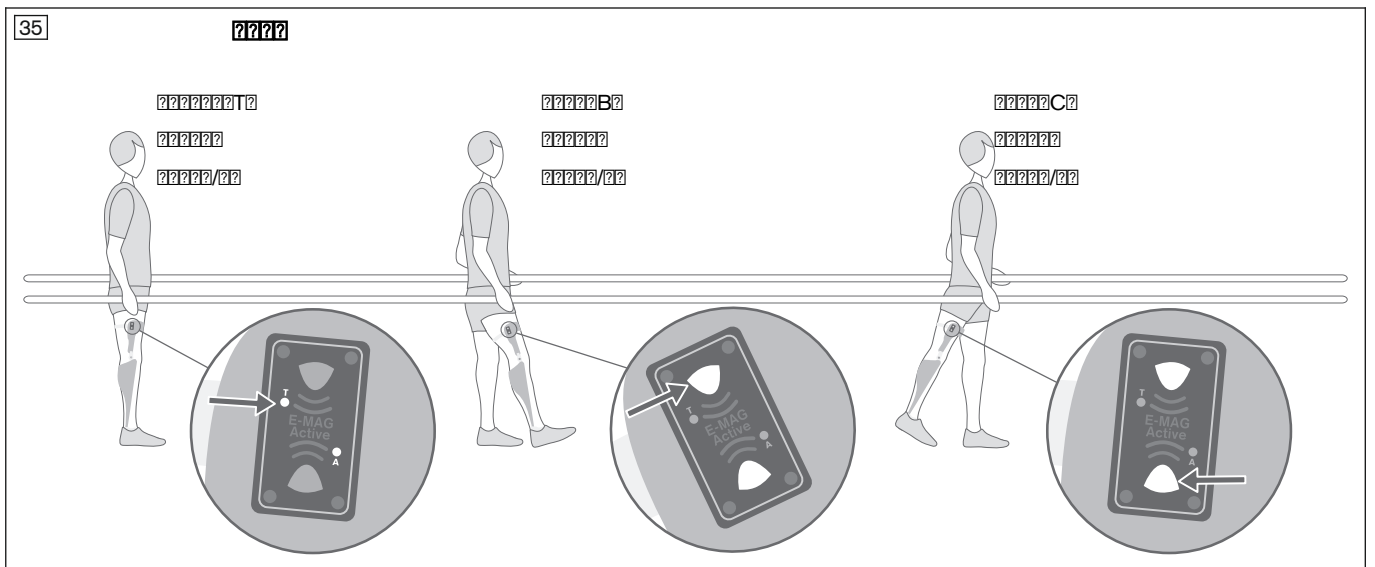
此时系统将被引导进入自测，每次重新置入电池时都会进行自测。有三种可能发出的声音信号：

- 1) 如果电池置入时关节关闭，系统报告正常，此时各LED短时亮起，发出短暂的上升音调。
- 2) 如果关节开启，则绿色和白色的LED闪烁，将听到持续的交替声音（声音、暂停、声音）。如果将关节放至伸展位置，系统将报告正常，如第1点所述。
- 3) 传感器故障。常亮（红色）和持续声音。请将电池取出，再将其重新置入。

5.3.1.2 使用测试模式进行首次行走

第一次行走尝试（见图 35）请务必在行走辅助双杠中进行，或者至少使用拐杖。为了让系统能方便地开启，可以启用测试模式，该模式并不寻找最佳的设置，而是让关节在一个定义的脚步离地位置上开启（前提条件是：患者膝关节处于伸展姿态中）。

- 1) 按住 T 按钮至少 5 秒钟，直至系统报告就绪。
- 2) 患者向前走一步，以便对足跟着地进行模拟。技师按下上方的按钮 B。通过白色光和低音-高音加以确认。
- 3) 患者向后退一步，以便模拟站立期的结束，即脚趾离地之前的瞬间。技师使用下方按钮 C 确认。重新通过白色光和低音-高音加以确认。对关节进行控制的同时，将发出一个声音信号确认电子装置的接通。 **信息：这些设置并不保存，仅供测试之用！**
- 4) 电池取出后将关闭测试模式。



5.3.1.3 自动校准

信息

只有在测试模式之后将电池短时取出并重新放入，才能进行自动校准。

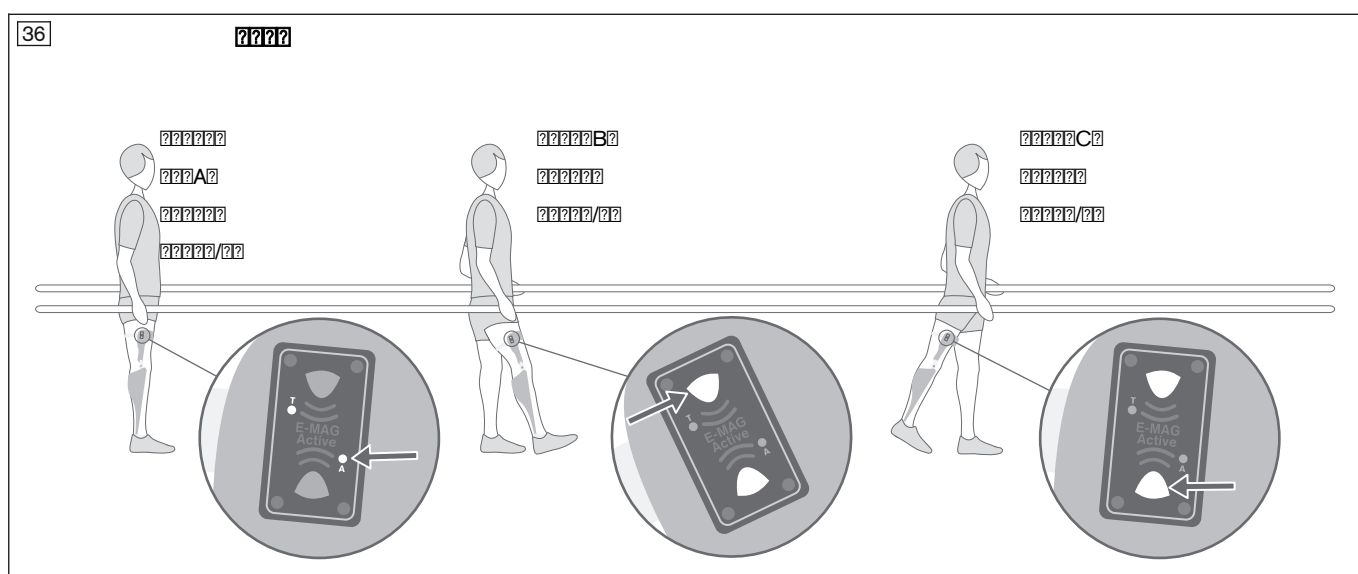
自动校准旨在根据患者的各自步态，对电子装置进行设置。这些设置取决于电子装置在矫形器上的定位、矫形器的设计，也取决于对患者进行配置的身体一侧。我们建议，电子装置应始终安装在髌部附近的承重线区域（即垂直于承重线）。这样可以使患者通过裤兜方便地开启矫形器功能。

5.3.1.4 自动校准的设置

在对患者进行首次启用之前，必须校准电子装置。如果已经成功完成对患者的设置，则不必重新校准。但当患者步态发生变化时，可以随时重新设置校准（见图 36）。

校准过程：

- 1) 首次使用时，患者应在双杠中站立，以便随时能有足够的安全保障。
- 2) 矫形外科技师将电池取出并重新置入。现在由技师通过长按自动校准按钮（见第 页）启用校准模式，直至发出声音信号和光信号。
- 3) 让患者使用矫形器将腿向前迈进一步（同足跟着地的位置类似）。患者保持该位置片刻，直到技师按下上方按钮 B（见第 页）确认这一位置。此时发出短暂的声音信号，同时白光亮起。
- 4) 然后让患者将腿置于其身体重心之后，以此模拟脚趾离地。仍由技师通过按下下方按钮 C 确认这一位置。将发出声音信号和光信号。
- 5) 现在软件将发出消息，提示关节位于校准模式中。现在患者可以在锁定状态中一直行走，直至软件通过声音切换向患者发出警告，关节将在站立期结束时自行解锁，以便实现不受阻碍的自由摆动。系统尝试找出最佳的切换点。
- 6) 当系统通过一个声音信号（长低音和长高音）以及光信号（绿色白色常亮）使能该膝关节系统时，校准即告完成。设置将通过软件保存。如果技师或患者对于设置不满意，可以任意多次地重复步骤 1–5。



5.3.1.5 成功校准之后发声模式的启用及其功能

使用发声模式可以检测校准时的切换点是否精确设置。患者错误的运动或者矫形器未能优化对线，均可能造成切换点偏差。在发声模式下，电子装置切换的过程中，对膝关节进行控制的同时还发出声音信号。声音信号确认关节的开启和关闭。

按下按钮 T 将启用发声模式。

5.3.1.6 电子解锁（一次性）

患者可通过下方按钮 C 将关节一次性地开启（例如就坐时）。此时需连续两次短按按钮 C（就像双击鼠标那样）。这一功能没有声音信号确认。

5.3.1.7 电子锁定（持久）



在感到不安全时，患者可通过上方按钮 B 将关节锁定。例如，这一情况可能出现在斜坡行走时，或者当患者希望较长时间站立、但不想将精力集中在电子控制元件之上时。此时需连续两次短按按钮 B（就像“双击鼠标”那样）。这一功能将通过声音信号确认。


锁定功能的停用通过双击上方按钮 B，直至声音信号发出。


5.3.1.8 机械解锁（暂时）

小心

由于膝关节的解锁造成受伤危险

在操作释放机制/解除安全（开关位于“”）之后，膝关节不再由E-MAG Active系统加以安全保障。用于行走时（开关位于“”），必须重新通过释放机制来启用安全保障。

对于特殊情形（例如骑自行车），将 E-MAG Active 关节暂时解锁可能会有帮助。系统的机械解锁直接在膝关节上进行（开关位于“”）。



必须将解锁重新停用，才能恢复 E-MAG Active 关节的功能。将开关拨向相反方向，重新确保系统的安全性能。出现行走小人的图标，表示关节处于普通状态中（开关位于“”）。

小心

解锁/锁定造成跌倒的危险

系统持久和一次性的解锁，以及持久的锁定都会增加跌倒的危险。患者不得在行走过程中使用这些功能。

5.3.1.9 警报配置

信号	视觉反馈 (LED)	声音反馈	声音/长度
电池电量低	交替闪烁（白色和红色）		高音-低音系列/单个信号
电池已空			下降音调/长音

在电池充电量低时，发出“电池电量低”的警告。如果不更换电池，该警告将在每个状态信号之后重复。如果现存电能过低，电子装置将关闭。在这一情况下，也可将膝关节手动开启。

5.3.1.10 充电电池

信息

在启用电池之前，请仔细完整阅读电池和充电器的使用说明书。请特别注意所述的安全须知。

信息

矫形器不使用时，原则上应将电池取出。

信息

如果矫形器膝关节处于未解锁状态超过一小时，电子装置将自动切换到待机模式。只需按下上方按钮，即可重新激活系统。

系统 17B203=* 只允许由规定的电池 317B20（见图 37）提供电能。电池在首次启用之前应在充电器 317L20 中充电。将电池放到嵌入框内，并让其卡止。机械卡止的同时，电气元件的触点也被接通。

5.3.1.11 充电器

信息

请在充电器首次启用之前，仔细通读其使用说明书。特别注意所述的安全须知。

信息

充电器的LED指示灯在电池未插入前不应发光。如果发光，则应将充电器提交奥托博克服务机构。

Ottobock 充电器 317L20 只得用于电池 317B20 的充电。



6 清洁

接触含盐、氯或皂液的液体或脏污后，必须立即清洁矫形器关节。

- 1) 产生污垢时使用湿润的软布清洁关节。
- 2) 使用不带绒毛的布擦干，并在空气中完全晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

7 维护须知

⚠ 小心

不允许的润滑剂使用

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品设计为不使用润滑剂。请避免同润滑剂的接触（例如脂、油）。
- ▶ 如果产品或产品部件同润滑剂接触，请立即使用去脂清洁剂（例如丙酮或异丙醇）进行清洁。

注意

请勿在系统的机械或电子组件上进行结构变动。

我们在此提醒您：必须每半年对矫形器的功能和磨损状态进行检查；如有必要，更换轴向垫片和轴衬；确保锁定功能和电子装置的效用（例如目测电缆走向）。

关节连接（轴衬和轴）不使用润滑剂。为了确保关节功能，可以选配合适的保护装置（例如关节护具）对关节机械部件加以保护，防止污物进入。

关节组件和电子组件具有防泼溅水的性能，但不具备水密性！

请复印维护计划（见第 23 页）作为模板。请将填写好的维护计划保存在您的文档中，提醒客户进行定期维护。

信息

E-MAG 包装箱配有序列号。请将其记下。该序列号作为保修证明以及用于所属电子组件的识别。

7.1 功能和磨损检查

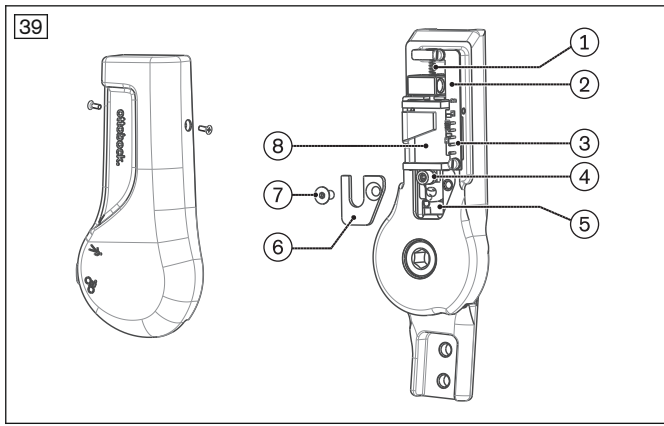
⚠ 小心

拆卸造成功能故障

磁铁（见图 39，位置 8）、电子装置（见图 39，位置 2）或切换销（见图 39，位置 4）既不允许松开，也不允许取下，因为会由此影响矫形器膝关节的功能。

信息

请对您的维护工作和维护间隔做记录。我们建议，复印本文档末尾处的维护计划作为填写样板，在任务完成后将其添加到您的资料中。也请向您的客户提醒必要的维护间隔。



信息：如果磁铁、电子装置或切换销出现功能故障，请联系 **Ottobock 技术支持部门**。

检查组件是否有脏污：

- 将关节盖板取下。
- 取下沉头螺栓（位置 7）和锁定装置盖板（位置 6），以便对锁定装置进行检查。
- **可选：**使用刷子去除弹簧（位置 1）和锁定装置（位置 5）的脏污。
- **可选：**使用刷子清洁插头触点（位置 3），最后再涂抹硅脂。

更换关节组件

轴向垫片（见图 1，位置 2）、轴衬（位置 7）或聚氨酯弹性体缓冲器（位置 5），如有磨损请更换：

- 将关节螺栓（位置 1）取下。
- 将关节上部（位置 8）从关节下部（位置 3）卸下。
- **可选：**更换轴向垫片（位置 2）。

信息：维护套件 17BS203 中包含的轴向垫片仅可替换同色的垫片。

- **可选：**更换轴衬（位置 7）（包含在维护套件 17BS203 中）。
- 更换磨损的聚氨酯弹性体缓冲器（位置 5）（包含在维护套件 17BS203 中）。
- 安装矫形器膝关节，用 **35 Nm** 的拧紧扭矩将关节螺栓紧固。

7.2 电子组件故障和损坏

注意

短路危险
切勿打开电子装置。如有损坏，将所有电子组件寄送至 **Ottobock**。**可选：**更换电子装置电缆 317E2 和电池连接电缆 317E20。

信息

电子装置失灵时，矫形器关节保持锁定。
▶ 请将电池取出，再将其重新置入，以此重启电子装置。

电子装置故障将通过常亮光信号或长时间声音信号提示。

可提供维修套件 **17B203=L-S**、**17B203=R-S** 用于修理。

维修套件在保修范围之外，需支付租借费用。如需进行维修，请始终将此处所述的所有 **E-MAG Active** 组件寄回：矫形器膝关节、电子装置、电池、充电器、带有序列号的包装箱。

7.2.1 系统不启动

如果系统未能启动，请将电池取出后再将其重新置入。如果系统仍未启动，则电子装置中存在故障。请检查电缆系统和触点。将电池重新置入。如果系统还是不启动，请更换电子装置。

7.2.2 锁定装置不关闭

如果 **E-MAG Active** 的锁定装置不关闭，请依次检查：

- 1) 矫形器的对线以及矫形器佩戴者是否达到必要的伸展程度，
- 2) 轴向垫片和带边轴衬是否有磨损，或者关节内部是否有灰尘微粒。如果两项检查都未发现问题，请更换矫形器膝关节。

7.3 维护计划

定期检查的维护计划		E-MAG Active		患者:
第 1 次使用日期:	序列号:	左 <input type="checkbox"/>	右 <input type="checkbox"/>	患者体重 [kg]:
				身高 [cm]:
随动件序列号:		检查 (在核对表中打勾)		
位置	部位	是	否	措施
1	矫形器膝关节			
	脏污/磨损?			
	锁定状态中的关节间隙 (ML) ?			
	自由状态中的关节间隙 (ML) ?			
	解锁/锁定功能准确无误?			
	产生噪音?			
	膝关节电子装置的电缆连接?			
	支具/关节的连接牢固?			
2	随动件			
	自由状态中的关节间隙?			
	产生噪音?			
	支具/关节的连接牢固?			
3	电子装置			
	电缆连接牢固, 无损伤?			
	插拔触点清洁, 无氧化?			
	控制电子装置的设置正确?			
	蓝色的按钮正常?			
	声音信号、光信号正常?			
	站立期和摆动期的切换正确?			
4	充电电池和充电器			
	电池正常, 无损伤?			
	电池触点清洁, 无氧化?			
	电池闭合顺畅, 触点清洁?			
	充电器功能正常?			
记录				
	设置是否符合患者的需求?			
	维护已执行	执行人:	
		日期:	

8 技术数据

存放温度范围	-20 ° C 至 +70 ° C (-4 ° F 至 176 ° F)
工作温度范围	-15 ° C 至 +50 ° C (-5 ° F 至 122 ° F)
两个范围的空气湿度	15 % 至 93 %
关节供电	镍氢充电电池, 4.8 V 额定电压
电池组的能量有效范围	约 5,000 步, 约相当于 5 km

9 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

10 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

10.1 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下, 制造商承担相应的法律责任。 对于违反本档内容, 特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失, 制造商不承担法律责任。

10.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。
 本产品满足 RoHS 指令 2011/65/EU (关于在电子电气设备中限制某些有害物质) 的要求。



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing or drawing.

Kundenservice/Customer Service

Europe

Otto Bock HealthCare Deutschland GmbH
Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-3455 · F +49 5527 848-1510
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.de

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
F +43 1 5267985
service-admin.vienna@ottobock.com · www.ottobock.at

Otto Bock Adria d.o.o. Sarajevo
Ramiza Salčina 85
71000 Sarajevo · Bosnia-Herzegovina
T +387 33 255-405 · F +387 33 255-401
obadria@bih.net.ba · www.ottobockadria.com.ba

Otto Bock Bulgaria Ltd.
41 Tzar Boris IIIrd Blvd. · 1612 Sofia · Bulgaria
T +359 2 80 57 980 · F +359 2 80 57 982
info@ottobock.bg · www.ottobock.bg

Otto Bock Suisse AG
Luzerner Kantonsspital 10 · 6000 Luzern 16 · Suisse
T +41 41 455 61 71 · F +41 41 455 61 70
suisse@ottobock.com · www.ottobock.ch

Otto Bock ČR s.r.o.
Protetická 460 · 33008 Zruč-Senec · Czech Republic
T +420 377825044 · F +420 377825036
email@ottobock.cz · www.ottobock.cz

Otto Bock Iberica S.A.
C/Majada, 1 · 28760 Tres Cantos (Madrid) · Spain
T +34 91 8063000 · F +34 91 8060415
info@ottobock.es · www.ottobock.es

Otto Bock France SNC
4 rue de la Réunion · CS 90011
91978 Courtaboeuf Cedex · France
T +33 1 69188830 · F +33 1 69071802
information@ottobock.fr · www.ottobock.fr

Otto Bock Healthcare plc
32, Parsonage Road · Englefield Green
Egham, Surrey TW20 0LD · United Kingdom
T +44 1784 744900 · F +44 1784 744901
bockuk@ottobock.com · www.ottobock.co.uk

Otto Bock Hungária Kft.
Tatai út 74. · 1135 Budapest · Hungary
T +36 1 4511020 · F +36 1 4511021
info@ottobock.hu · www.ottobock.hu

Otto Bock Adria d.o.o.
Dr. Franje Tuđmana 14 · 10431 Sveta Nedelja · Croatia
T +385 1 3361 544 · F +385 1 3365 986
ottobockadria@ottobock.hr · www.ottobock.hr

Otto Bock Italia Srl Us
Via Filippo Turati 5/7 · 40054 Budrio (BO) · Italy
T +39 051 692-4711 · F +39 051 692-4720
info.italia@ottobock.com · www.ottobock.it

Otto Bock Benelux B.V.
Mandenmaker 14 · 5253 RC
Nieuwkuijk · The Netherlands
T +31 73 5186488 · F +31 73 5114960
info.benelux@ottobock.com · www.ottobock.nl

Industria Ortopédica Otto Bock Unip. Ltda.
Av. Miguel Bombarda, 21 - 2^o Esq.
1050-161 Lisboa · Portugal
T +351 21 3535587 · F +351 21 3535590
ottobockportugal@mail.telepac.pt

Otto Bock Polska Sp. z o. o.
Ulica Korolowa 3 · 61-029 Poznań · Poland
T +48 61 6538250 · F +48 61 6538031
ottobock@ottobock.pl · www.ottobock.pl

Otto Bock Romania srl
Șos de Centura Chitila - Mogoșoia Nr. 3
077405 Chitila, Jud. Ilfov · Romania
T +40 21 4363110 · F +40 21 4363023
info@ottobock.ro · www.ottobock.ro

OOO Otto Bock Service
p/o Pultikovo, Business Park „Greenwood”,
Building 7, 69 km MKAD
143441 Moscow Region/Krasnogorskiy Rayon
Russian Federation
T +7 495 564 8360 · F +7 495 564 8363
info@ottobock.ru · www.ottobock.ru

Otto Bock Scandinavia AB
Koppargatan 3 · Box 623 · 60114 Norrköping · Sweden
T +46 11 280600 · F +46 11 312005
info@ottobock.se · www.ottobock.se

Otto Bock Slovakia s.r.o.
Röntgenova 26 · 851 01 Bratislava 5 · Slovak Republic
T +421 2 32 78 20 70 · F +421 2 32 78 20 89
info@ottobock.sk · www.ottobock.sk

Otto Bock Sava d.o.o.
Industrijska bb · 34000 Kragujevac · Republika Srbija
T +381 34 351 671 · F +381 34 351 671
info@ottobock.rs · www.ottobock.rs

Otto Bock Ortopedi ve
Rehabilitasyon Tekniği Ltd. Şti.
Mecidiyeköy Mah. Lati Lokum Sok.
Meriç Sitesi B Blok No: 30/B
34387 Mecidiyeköy-Istanbul · Turkey
T +90 212 3565040 · F +90 212 3566688
info@ottobock.com.tr · www.ottobock.com.tr

Africa

Otto Bock Algérie E.U.R.L.
32, rue Ahcène Outaleb - Coopérative les Mimosas
Mackle-Ben Aknoun · Alger · DZ Algérie
T +213 21 913863 · F +213 21 913863
information@ottobock.fr · www.ottobock.fr

Otto Bock Egypt S.A.E.
28 Soliman Abaza St. Mohandessein · Giza · Egypt
T +20 2 37606818 · F +20 2 37605734
info@ottobock.com.eg · www.ottobock.com.eg

Otto Bock South Africa (Pty) Ltd
Building 3 Thornhill Office Park · 94 Bekker Road
Midrand · Johannesburg · South Africa
T +27 11 564 9360
info-southafrica@ottobock.co.za
www.ottobock.co.za

Americas

Otto Bock Argentina S.A.
Av. Belgrano 1477 · CP 1093
Ciudad Autónoma de Buenos Aires · Argentina
T +54 11 5032-8201 / 5032-8202
atencionclientes@ottobock.com.ar
www.ottobock.com.ar

Otto Bock do Brasil Tecnica Ortopédica Ltda.
Alameda Maria Tereza, 4036, Bairro Dois Córregos
CEP: 13.278-181, Valinhos-São Paulo · Brasil
T +55 19 3729 3500 · F +55 19 3269 6061
ottobock@ottobock.com.br · www.ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare Canada
5470 Harvester Road
Burlington, Ontario, L7L 5N5, Canada
T +1 800 665 3327 · F +1 800 463 3659
CACustomerService@ottobock.com
www.ottobock.ca

Oficina Ottobock Habana
Calle 3ra entre 78 y 80.
Edificio Jerusalem · Oficina 112 · Calle 3ra.
Playa, La Habana. Cuba
T +53 720 430 69 · +53 720 430 81
hector.corcho@ottobock.com.br
www.ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare Andina Ltda.
Calle 138 No 53-38 · Bogotá · Colombia
T +57 1 8619988 · F +57 1 8619977
info@ottobock.com.co · www.ottobock.com.co

Otto Bock de Mexico S.A. de C.V.
Prolongación Calle 18 No. 178-A
Col. San Pedro de los Pinos
C.P. 01180 México, D.F. · Mexico
T +52 55 5575 0290 · F +52 55 5575 0234
info@ottobock.com.mx · www.ottobock.com.mx

Otto Bock HealthCare LP
11501 Alterra Parkway Suite 600
Austin, TX 78758 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 962 2549
USCustomerService@ottobock.com
www.ottobockus.com

Asia/Pacific

Otto Bock Australia Pty. Ltd.
Suite 1.01, Century Corporate Centre
62 Norwest Boulevard
Baulkham Hills NSW 2153 · Australia
T +61 2 8818 2800 · F +61 2 8814 4500
healthcare@ottobock.com.au · www.ottobock.com.au

Beijing Otto Bock Orthopaedic Industries Co., Ltd.
B12E, Universal Business Park
10 Jiuxianqiao Road, Chao Yang District
Beijing, 100015, P.R. China
T +8610 8598 6880 · F +8610 8598 0040
news-service@ottobock.com.cn
www.ottobock.com.cn

Otto Bock Asia Pacific Ltd.
Unit 1004, 10/F, Greenfield Tower, Concordia Plaza
1 Science Museum Road, Tsim Sha Tsui
Kowloon, Hong Kong · China
T +852 2598 9772 · F +852 2598 7886
info@ottobock.com.hk · www.ottobock.com

Otto Bock HealthCare India Pvt. Ltd.
20th Floor, Express Towers
Nariman Point, Mumbai 400 021 · India
T +91 22 2274 5500 / 5501 / 5502
information@indiaottobock.com · www.ottobock.in

Otto Bock Japan K. K.
Yokogawa Building 8F, 4-4-44 Shibaura
Minato-ku, Tokyo, 108-0023 · Japan
T +81 3 3798-2111 · F +81 3 3798-2112
ottobock@ottobock.co.jp · www.ottobock.co.jp

Otto Bock Korea HealthCare Inc.
4F Agaworld Building · 1357-74, Seocho-dong
Seocho-ku, 137-070 Seoul · Korea
T +82 2 577-3831 · F +82 2 577-3828
info@ottobockkorea.com · www.ottobockkorea.com

Otto Bock South East Asia Co., Ltd.
1741 Phaholyothin Road
Kwaeng Chatuchark · Khet Chatuchark
Bangkok 10900 · Thailand
T +66 2 930 3030 · F +66 2 930 3311
obsea@ottobock.co.th · www.ottobock.co.th



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