



17B203=* E-MAG Active

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer).....	3
EN Instructions for use (user)	10
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	18
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	25
ES Instrucciones de uso (Usuario)	33
PT Manual de utilização (Usuário)	40
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	48
SV Bruksanvisning (Användare)	55
DA Brugsanvisning (Bruger)	62
NO Bruksanvisning (Bruker)	70
FI Käyttöohje (Käyttäjä)	77
HU Használati utasítás (felhasználó)	84
CS Návod k použití (Uživatel)	92
SK Návod na používanie (Uživateľ)	99
RU Руководство по применению (Пользователь)	107
ZH 使用说明书 (用户)	115

1 Vorwort

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-11-23

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung des Orthesenkniegelenks E-MAG Active 17B203 .

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Artikelnummer	Material	Vorflexion	Mitläufergelenk 17B206	Max. Körpergewicht
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Stahl	5° und 7,5°	ohne medialen Mitläufer	bis 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Stahl	5° und 7,5°	mit medialem Mitläufer	bis 100 kg

2.2 Konstruktion und Funktion

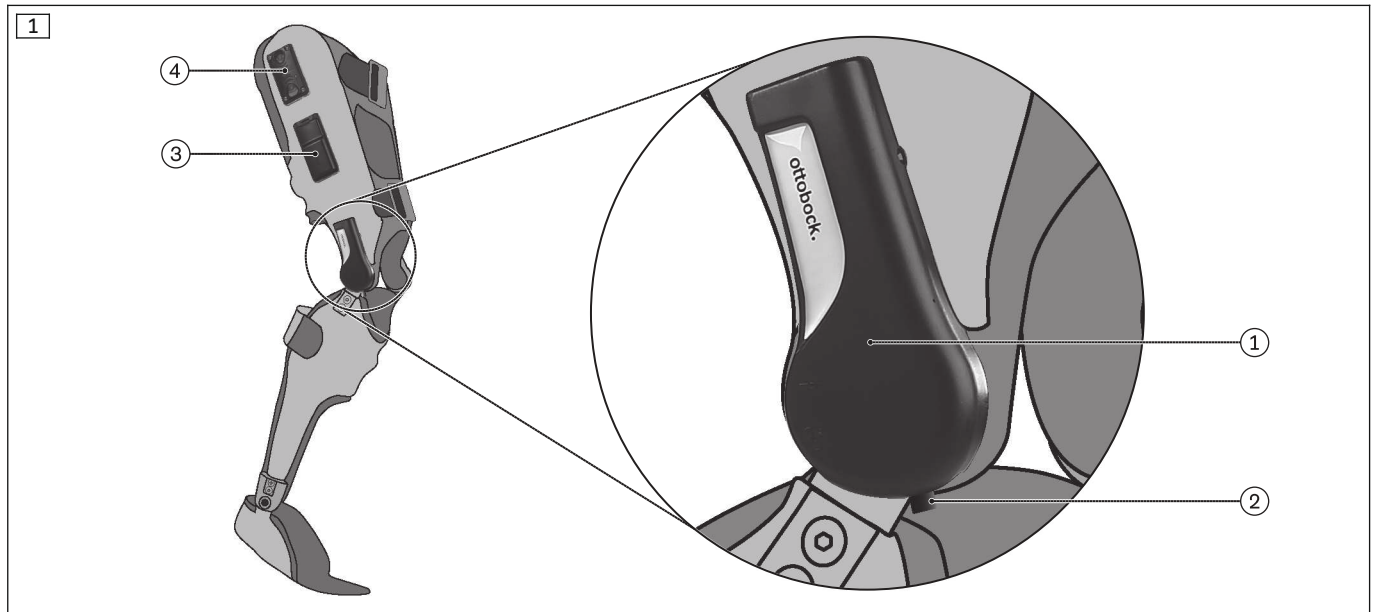
Das E-MAG Active ist ein standphasengesteuertes Orthesenkniegelenk, das Ihnen das freie Durchschwingen in der Schwungphase ermöglicht und vor Fersenauftritt das Orthesenkniegelenk für die Standphase sperrt. Das Orthesenkniegelenk ermittelt, mit Hilfe der Elektronik, die Position Ihres Beins und schaltet für die Schwungphase frei. Lesen Sie dazu den „Quick Start“ 646D1043.

Beim E-MAG Active handelt es sich um ein Orthesenkniegelenk mit verdeckter Sperrmechanik, das heißt, das Gelenk verschmutzt weniger und verhindert gleichzeitig, dass sich Kleidung verklemmt. Das schont nicht nur Ihre Kleidung, sondern bietet Ihnen vor allem mehr Sicherheit.

Das E-MAG Active hat eine zusätzliche Sperrfunktion (PreLock), die bei 15° Kniebeugung aktiviert wird. Damit ist das Orthesenkniegelenk gesichert bevor die Schwungphase beendet ist. Das Orthesenkniegelenk wird dann beim Erreichen des Extensionsanschlags vollständig gesperrt.

Mit zwei Tastern können Sie das Orthesenkniegelenk elektronisch entriegeln (einmalig) oder verriegeln (dauerhaft). Zudem ermöglicht Ihnen die mechanische Entriegelung (temporär) einen erweiterten Einsatzbereich z. B. beim Fahrradfahren. Diese Gebrauchsanweisung beschreibt Ihnen die Funktionen und Bedienung des E-MAG Active, wie Sie es aufladen können und pflegen sollten.

2.3 Produktübersicht



(siehe Abb. 1), Position	Bauteil
1	Orthesenkniegelenk
2	Entriegelung
3	Akku
4	Elektronik

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.), sportlichen Aktivitäten mit Sprüngen, plötzlichen Bewegungen oder schnellen Schrittfolgen (z. B. Basketball, Badminton, sportliches Reiten).

Mögliche, sportliche Aktivitäten müssen mit dem Orthopädie-Techniker besprochen werden.

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

3.3 Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich Lagerung	-20 °C bis +70 °C (-4 °F bis 176 °F)
Temperaturbereich Betrieb	-15 °C bis +50 °C (-5 °F bis 122 °F)
Luftfeuchtigkeit für beide Bereiche	15 % bis 93 %
Stromversorgung Gelenk	NiMh Akku, 4,8 V Nennspannung
Reichweite eines Akkupacks	ca. 5.000 Schritte, entspricht ca. 5 km

3.4 Indikationen

- Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.5 Kontraindikationen

Kontraindikationen:

- Kniebeugekontrakturen über 15°, die eine Entlastung der Kniegelenksperre verhindern
- Hüftbeugekontrakturen

- Unkontrollierbare Spastiken
- Tuberanstützung
- Unphysiologische Abweichung in der Frontalebene

3.6 Lebensdauer

Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für eine Lebensdauer von **3 Jahren** ausgelegt.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

VORSICHT

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Verletzungen des Patienten, Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Setzen Sie das Produkt keiner kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit oder Flüssigkeiten aus.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen abrasiven Medien aus (z. B. Sand, Staub).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter -10 °C und über $+60\text{ °C}$ aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für den definierten Einsatzbereich.
- ▶ Falls das Produkt extremen Belastungen ausgesetzt wurde (z. B. durch Sturz), sorgen Sie für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kundenservice des Herstellers, etc.).

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Montage-, Einstell-, und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

VORSICHT

Fehlerhafte Handhabung

Sturz durch unbeabsichtigtes Öffnen oder Einrasten der Sperre

- ▶ Prüfen Sie vor Belastung der Orthese, ob sich die Sperre in der gewünschten Position befindet.
- ▶ Vermeiden Sie das unbeabsichtigte Öffnen oder Einrasten der Sperre.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung der Orthesengelenke ein.

⚠ VORSICHT

Knie bei Fersenauftritt nicht vollständig gestreckt

Verletzungsgefahr durch nicht gesperrtes Orthesengelenk

- ▶ Strecken Sie das Knie vor Fersenauftritt vollständig durch.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch magnetische Störfelder

Beim Aufenthalt in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) kann es zu Funktionsstörungen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z. B. Trafostationen, Sender).

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch unzulässige Bedienung der Serviceschalter

Die Serviceschalter A und T dürfen nur durch das Fachpersonal eingestellt werden.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr bei Verwendung der Steuerung

Um das Risiko eines Sturzes zu vermeiden, dürfen Sie die Sperr- und Sitzfunktion nur beim Stehen und nicht während des Laufens aktivieren.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Verwendung von Fett (u. a. Schmierstoffen)

Dies könnte zu einer Verschmutzung des Gelenkes und zum Blockieren der Sperre führen. Lagerscheiben und Gelenksperre niemals fetten.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen

Feste Teilchen und Flüssigkeit im Gelenk, der Sperre oder in der Elektronik des E-MAG Active können Störungen verursachen. Setzen Sie die Bauteile keinem intensiven Rauch oder Staub und keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

INFORMATION

Das E-MAG Active kann nur mit dem dafür vorgesehenen Akku 317B20 betrieben werden. Er wurde speziell für das E-MAG Active entwickelt und sowohl Einlegerahmen als auch Raster sind auf die Form dieses Akkus abgestimmt.

INFORMATION

Lesen Sie vor Inbetriebnahme des E-MAG Active die Anleitungen für den Akku 317B20 und das Ladegerät 317L20.

In diesem Kapitel erfahren Sie, wie Sie das E-MAG Active aktivieren/deaktivieren, aus dem Energiesparmodus reaktivieren, wie das elektronische System startet und welche Signale bei der Inbetriebnahme vom System gemeldet werden.

5.1 Akku laden

INFORMATION

Das E-MAG Active kann nach dem Aufladen mit einer Akkuladung für rund 5.000 Schritte genutzt werden. Trotzdem empfiehlt es sich, den Akku täglich (am besten nachts) aufzuladen.

INFORMATION

Bei Nichtbenutzung der Orthese sollte der Akku grundsätzlich entfernt werden.

HINWEIS**Ununterbrochenes Laden des Akkus**

Beschädigung des Akkus

- ▶ Vermeiden Sie ununterbrochenes Laden über mehrere Tage

HINWEIS**Laden des Akkus mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten**

Funktionsverlust des Akkus infolge unzureichender Ladefunktion

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontakte stets sauber und fettfrei sind
- ▶ Reinigen Sie alle elektrischen Kontakte des Akkus regelmäßig mit einem fusselfreien Tuch
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie die Kontakte keinesfalls mit spitzen oder scharfen Gegenständen beschädigen

- 1) Einen oder zwei Akkus in das Ladegerät 317B20 einstecken (siehe Abb. 2). **INFORMATION: Für jeden Akku leuchtet die dazugehörige LED auf. Die Ladezeit eines entladenen Akkus beträgt 8-10 Stunden.**
- 2) Den Akku nach dem Laden aus dem Ladegerät entnehmen.

2

**5.2 E-MAG Active aktivieren/deaktivieren****⚠ VORSICHT****Sturzgefahr durch defekte Steuerung/Akku**


Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust


- ▶ Achten Sie beim Aktivieren auf die Signale.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei fehlenden Signalen nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

INFORMATION

Wird das Orthesenkniegelenk mehr als eine Stunde nicht entsperrt, schaltet die Elektronik automatisch in den Stand-by-Modus. Eine Reaktivierung des Systems erfolgt durch die einfache Betätigung des oberen Druckknopfes der Steuerungselektronik.

Das Aktivieren erfolgt durch Einlegen des Akkus in den Einlegerahmen. Wann immer Sie das E-MAG Active aktivieren, führt die Steuerungselektronik einen kurzen Selbsttest durch, den Sie anhand dieser Signale verfolgen können:

Signal	Visuelle Rückmeldung (LEDs)	Akustische Rückmeldung	Ton/Länge
System bereit > Kniegelenk gesperrt	Kurzes Blinken aller LEDs (weiß)		steigend

Signal	Visuelle Rückmeldung (LEDs)	Akustische Rückmeldung	Ton/Länge
System nicht bereit > Kniegelenk gebeugt (offen)	Andauerndes Blinken beider LEDs (weiß und grün)		Ton-Pause-Ton-Serie

Bei fehlenden Signalen entnehmen Sie den Akku und legen Sie ihn erneut ein. Bleiben die Signale aus liegt eine Störung vor.

Befindet sich das E-MAG Active in gebeugtem Zustand, ertönt als Warnsignal die Ton-Pause-Ton-Serie, bis das E-MAG Active gestreckt/gesperrt wird. Das Deaktivieren erfolgt durch Entnahme des Akkus.

6 Gebrauch

In diesem Kapitel lesen Sie, wie Sie die Steuerung des Kniegelenks per Druckknopf bedienen und mit welchen Warnungen das Rückmeldesystem des E-MAG Active Sie über Störungen informiert.

6.1 Steuerung Gebrauch Elektronik 17B203

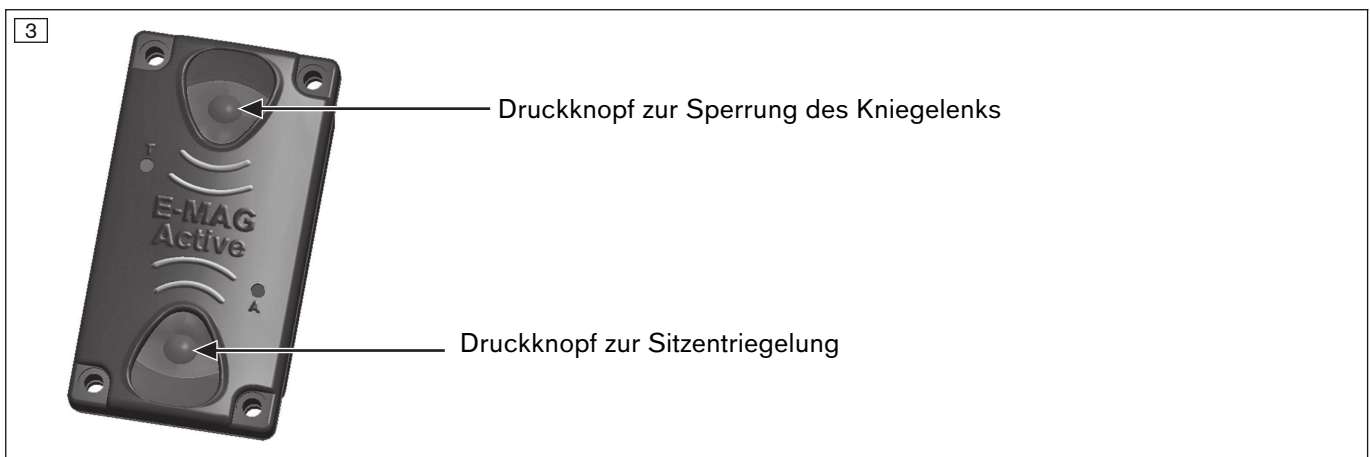
⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Entriegelung/Verriegelung

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

► Betätigen Sie die einmalige Entriegelung oder die dauerhafte Verriegelung nur im sicheren Stand.

Die Steuerungselektronik misst die Position der Orthese während des Gehens. Sie öffnet das Orthesenkniegelenk vor Zehenablösung und sperrt es vor Fersenauftritt, am Ende der Schwungphase, so dass ein sicherer Auftritt gewährleistet wird. Der Orthopädietechniker hat bei der ersten Anprobe die elektronische Steuerung des E-MAG Active an Ihre Bedürfnisse angepasst. Um Ihnen die volle Kontrolle über das E-MAG Active zu geben, stehen Ihnen zwei manuelle Schaltmöglichkeiten zur Verfügung (siehe Abb. 3):



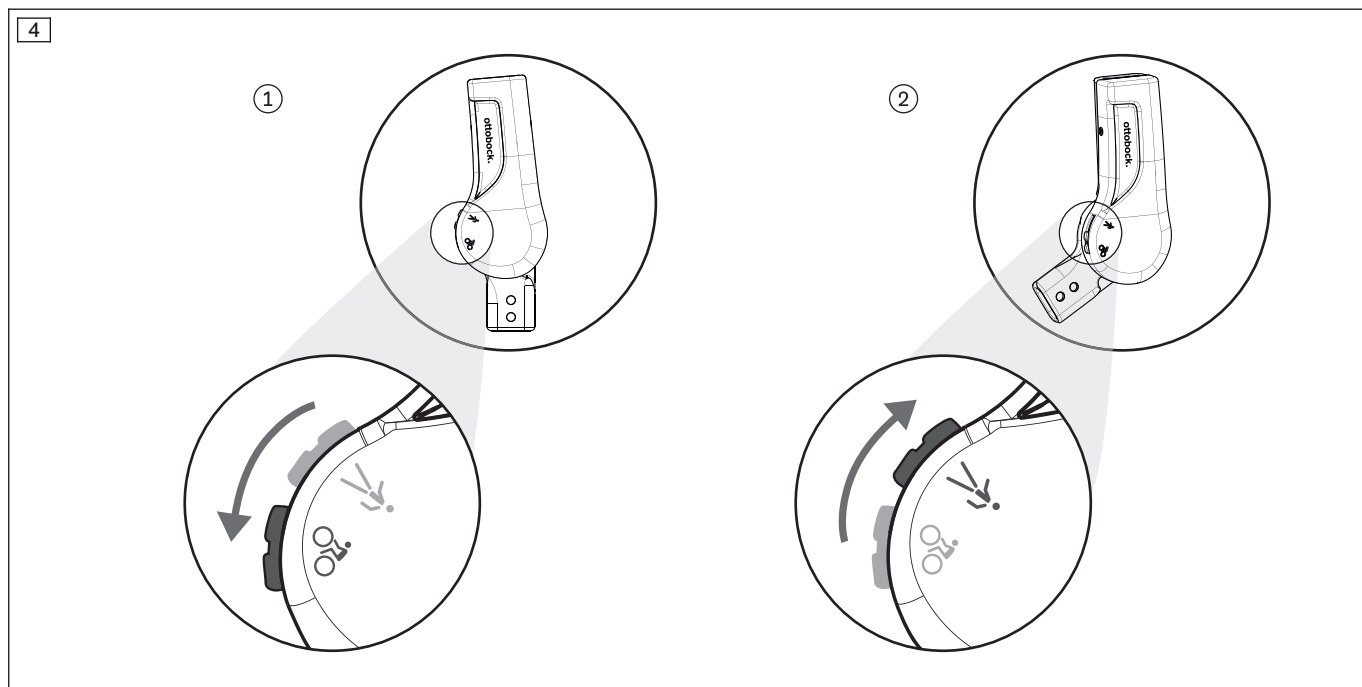
6.1.1 Elektronische Verriegelung (dauerhaft)


Mit dem oberen Druckknopf zur Sperrung des Orthesenkniegelenks können Sie bei einem Gefühl der Unsicherheit das Gelenk jederzeit sperren. Dies kann z. B. beim Laufen auf Schrägen der Fall sein oder wenn Sie eine längere Zeit stehen möchten, ohne sich auf die elektronische Steuerung zu konzentrieren. Dazu drücken Sie zweimal kurz hintereinander auf den oberen Druckknopf (wie beim Doppel-Mausklick). Diese Funktion wird durch ein Tonsignal bestätigt. Die Deaktivierung der Sperrfunktion erfolgt durch Doppelklick auf den oberen Druckknopf, bis ein Ton erfolgt.


6.1.2 Elektronische Entriegelung (einmalig)

Der Patient kann mit dem unteren Druckknopf das Orthesenkniegelenk einmalig (z. B. zum Hinsetzen) öffnen. Dazu drücken Sie zweimal kurz hintereinander den unteren Druckknopf (wie beim Doppel-Mausklick). Diese Funktion wird **nicht** durch ein Tonsignal bestätigt.

6.1.3 Mechanische Entriegelung (temporär)



Für besondere Gelegenheiten (z. B. Fahrradfahren) kann es sinnvoll sein, dass Orthesenkniegelenk temporär zu entriegeln. Die mechanische Entriegelung des Orthesenkniegelenks wird durch die fahrradfahrende Person symbolisiert (Schalter auf „“).

Um die Funktionsfähigkeit des Orthesenkniegelenks wiederherzustellen, ist es notwendig die Entriegelung wieder aufzuheben. Diese erneute Sicherung des Orthesenkniegelenks erfolgt durch die erneute Betätigung des Schalters in entgegengesetzter Richtung. Der Normalzustand des Gelenks wird durch die gehende Person symbolisiert (Schalter auf „“).



6.2 Warnsignale Gebrauch Elektronik 17B203

6.2.1 Ladezustand des Akkus

INFORMATION

Bei völliger Entladung des Akkus schaltet sich die Elektronik ab. Das Öffnen der Sperre ist manuell möglich.


Sinkt der Ladezustand des Akkus unter die voreingestellte Ladekapazität, löst die Elektronik die hier aufgeführten Warnsignale aus:

Signal	Visuelle Rückmeldung (LEDs)	Akustische Rückmeldung	Ton/Länge
Akku schwach	wechselnd blinkend (weiß und rot)		Hoch-Tief-Serie/ Einzelne Signale
Akku leer			Fallend/Lang

Das Warnsignal wiederholt sich alle 15 Minuten. Der Akku sollte unverzüglich gewechselt werden. Wie schnell sich der Akku entlädt, ist abhängig von der Umgebungstemperatur: Je kälter es ist, desto schneller reduziert sich die Restkapazität. Die Elektronik schaltet sich ab, wenn zu wenig Energie vorhanden ist. In diesem Fall kann das Orthesenkniegelenk nur noch mechanisch entriegelt werden (siehe Abb. 4).

6.2.2 Störung der Elektronik

Das E-MAG Active ist nicht störungsanfällig. Sollten dennoch Störungen auftreten, erkennt die Elektronik den Fehler und löst ein Warnsignal aus:

Signal	Visuelle Rückmeldung (LEDs)	Akustische Rückmeldung	Ton/Länge
Elektronik gestört	Dauerleuchten (alle LEDs leuchten, außer grün)		Hoch/ Dauerton

7 Reinigung

Die Orthese regelmäßig reinigen:

Orthesenrahmen

- 1) Reinigen Sie die Orthese oder die E-MAG Active Komponenten von außen mit einem leicht feuchten Tuch.
- 2) Die Orthese oder die E-MAG Active Komponenten mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

Polster

- 1) Das Polster der Orthese herausnehmen.
- 2) In 30 °C warmen Wasser mit pH-neutraler Seife von Hand waschen und gut ausspülen.
- 3) Das Polster an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 4) Das Polster in die Orthese einkletten.
- 5) Eingeklebte Polster mit einem feuchten Tuch auswischen und abtrocknen.

8 Wartung

Lassen Sie das E-MAG Active alle sechs Monate von Ihrem Orthopädietechniker auf Verschleiß überprüfen, ebenso die Funktionen der Elektronikkomponenten.

9 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

10 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

10.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

10.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-11-23

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel 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.

These instructions for use provide you with important information on the use of the 17B203 E-MAG Active orthotic knee joint.

2 Product description

2.1 Available sizes

Article number	Material	Pre-flexion	17B206 medial support	Max. body weight
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Steel	5° and 7.5°	Without medial support	Up to 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Steel	5° and 7.5°	With medial support	Up to 100 kg

2.2 Construction and Function

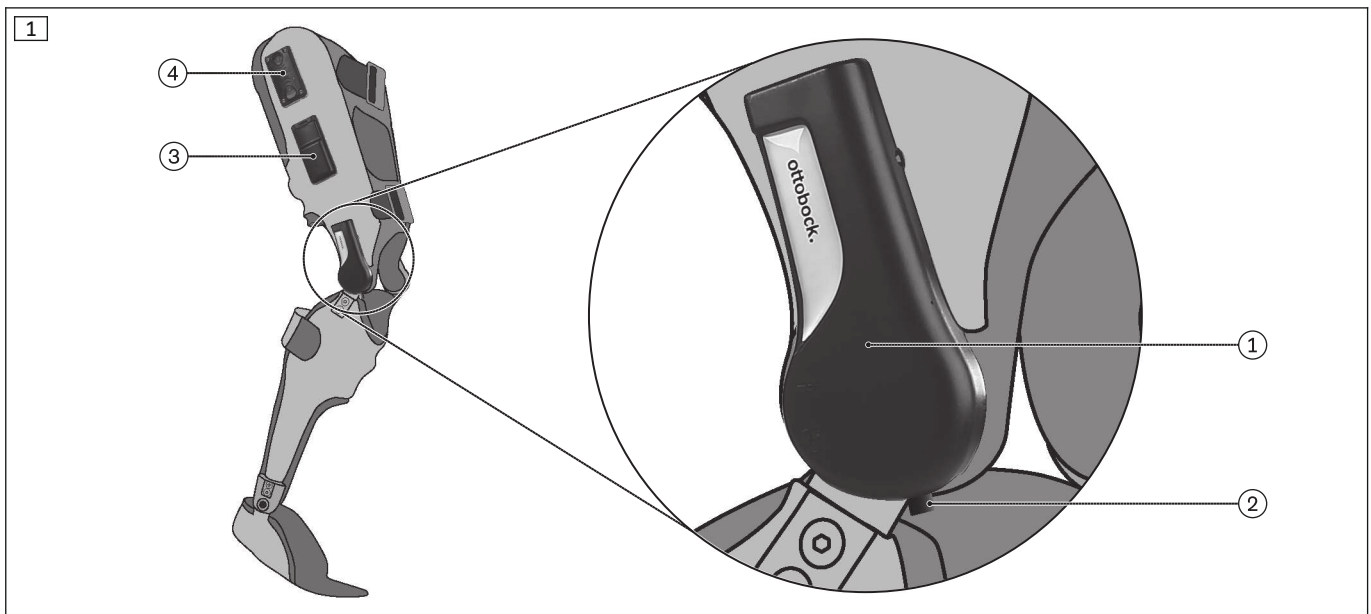
The E-MAG Active is an orthotic knee joint with stance phase control which offers you a free swing phase and locks the orthotic knee joint for the stance phase prior to heel strike. The orthotic knee joint determines the position of your leg with the help of the electronics and enables the swing phase. Read the 646D1043 "Quick start guide" for more information.

The E-MAG Active is an orthotic knee joint with a concealed locking mechanism, which means that the joint is less susceptible to dirt and also prevents clothing from becoming trapped. Not only is this gentle on your clothing but, above all, offers you enhanced safety.

The E-MAG Active has an additional locking function (PreLock) that is activated at 15° knee flexion. This secures the orthotic knee joint before the swing phase ends. The orthotic knee joint is then fully locked when it reaches the extension stop.

Two buttons allow you to electronically unlock the orthotic knee joint (once) or engage the lock (permanently). In addition, the (temporary) mechanical unlocking mechanism supports a wider area of application, for example when cycling. These instructions for use describe the functions and operation of the E-MAG Active as well as how to charge it and care for it.

2.3 Product overview



(see fig. 1), item	Component
1	Orthotic knee joint
2	Unlocking mechanism
3	Battery
4	Electronics

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended **solely** for orthotic fittings of the lower limbs.

3.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.), sports activities that involve jumping, sudden movements or fast sequences of steps (e.g. basketball, badminton, sporty riding).

Possible sports activities must be discussed with the O&P professional.

The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

3.3 Environmental conditions

Storage temperature range	-20 °C to +70 °C (-4 °F to 176 °F)
Operating temperature range	-15 °C to +50 °C (-5 °F to 122 °F)
Relative humidity for both ranges	15% to 93%
Power supply for joint	NiMh battery, 4.8 V nominal voltage
Range of a battery pack	Approx. 5,000 steps, corresponds to about 5 km

3.4 Indications

- Partial or total paralysis of the leg muscles

Indications must be determined by the physician.

3.5 Contraindications

Contraindications:



- Knee flexion contractures in excess of 15° that prevent the knee joint lock from being relieved
- Hip flexion contractures
- Uncontrollable spasticity
- Ischial support
- Non-physiological deviation in the frontal plane

3.6 Lifetime


The product is designed for a lifetime of **3 years** when used as intended and assembled professionally.


4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 General safety instructions

<p> CAUTION</p> <p>Mechanical damage to the product Injuries due to changes in or loss of functionality</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Use caution when working with the product. ▶ Check the product for proper function and readiness for use. ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

<p> CAUTION</p> <p>Exposure of the product to unsuitable environmental conditions Patient injury, damage, brittleness or destruction due to improper handling</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Do not expose the product to condensing ambient humidity or liquids. ▶ Do not expose the product to abrasive substances (e.g. sand, dust). ▶ Do not expose the product to temperatures below -10 °C (14 °F) or above +60 °C (140 °F) (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

⚠ CAUTION**Excessive strain on load-bearing components**

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Only use the product for the defined area of application.
- ▶ If the product has been exposed to extreme strain (e.g. due to falling), take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

⚠ CAUTION**Incorrect alignment, assembly or adjustment**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Assembly, adjustment and maintenance operations may only be completed by qualified personnel.
- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

⚠ CAUTION**Improper handling**

Risk of falling due to accidentally opening or engaging the lock

- ▶ Before placing weight on the orthosis, verify that the lock is in the desired position.
- ▶ Avoid accidentally opening or engaging the lock.
- ▶ Instruct the patient in the correct handling of the orthotic joints.

⚠ CAUTION**Knee not fully extended at heel strike**

Risk of injury due to unlocked orthosis joint

- ▶ Fully extend the knee prior to heel strike.

⚠ CAUTION**Risk of injury due to electromagnetic interference**

Malfunctions may occur in the vicinity of high-voltage power lines, transmitters, transformers or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores). This can cause the patient to fall.

Avoid proximity to strong sources of magnetic and electric interference (e.g. transformer stations, transmitters).

⚠ CAUTION**Risk of falling due to improper operation of the service switches**

The A and T service switches may only be adjusted by qualified personnel.

⚠ CAUTION**Risk of falling while using the control unit**

To avoid the risk of falling, you may only activate the locking and sitting function while standing and not while walking.

⚠ CAUTION**Risk of falling due to use of grease (or other lubricants)**

This could contaminate the joint and jam the lock. The bearing washers and joint locking mechanism should never be lubricated.

NOTICE**Risk of damage due to incorrect environmental conditions**

Solid particles and fluid in the joint, lock or electronics of the E-MAG Active may lead to malfunctioning. Do not expose the components to excessive smoke or dust in the environment, mechanical vibrations or shocks.

5 Preparing the product for use

INFORMATION

The E-MAG Active can only be operated with the intended 317B20 battery. It was developed especially for the E-MAG Active. Both the receptacle and lock unit are designed to fit with the form of this battery.

INFORMATION

Before putting the E-MAG Active into operation, read the instructions for the 317B20 battery and the 317L20 battery charger.

This section will describe how the E-MAG Active can be activated/deactivated and how it can be reactivated from the energy-saving mode. The section also explains how the electronic system starts and which signals the system emits during activation.

5.1 Charging the battery

INFORMATION

After charging, the E-MAG Active can be used for around 5,000 steps with one battery charge. Nevertheless, charging the battery daily (ideally at night) is recommended.

INFORMATION

The battery should always be removed when the orthosis is not in use.

NOTICE

Continuous charging of the battery

Damage to the battery

- ▶ Avoid uninterrupted charging for several days

NOTICE

Charging the battery with soiled or damaged contacts

Loss of battery functionality due to insufficient charging functionality

- ▶ Ensure that the contacts are always clean and free of grease
- ▶ Clean all electrical contacts of the battery regularly with a lint-free cloth
- ▶ Take care to avoid damaging the contacts with pointed or sharp objects

- 1) Insert one or two 317B20 batteries into the charger (see fig. 2). **INFORMATION: The corresponding LED lights up for each battery. The charging time for a discharged battery is 8-10 hours.**
- 2) Take the battery out of the battery charger after charging.



5.2 Activating/deactivating the E-MAG Active

⚠ CAUTION

Risk of falling due to defective control device/rechargeable battery



Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Pay attention to the signals when activating.
- ▶ If signals are absent, do not continue using the product and have it inspected by authorised, qualified personnel.

INFORMATION

Failure to unlock the orthotic knee joint for more than one hour automatically causes the control electronics to switch to standby mode. The system is reactivated by simply pressing the top button on the control electronics.

Activation is performed by inserting the rechargeable battery into the receptacle. Every time the E-MAG Active is activated, the control electronics unit runs a short self-test that emits the following signals:

Signal	Visual feedback (LEDs)	Audible feedback	Tone/length
System ready > knee joint locked	All LEDs flash briefly (white)		Rising
System not ready > knee joint flexed (open)	Both LEDs flash continuously (white and green)		Tone-pause-tone series

If signals are absent, remove and reinsert the rechargeable battery. If the signals fail, there is a fault.

When the E-MAG Active is flexed, an audible signal-pause-audible signal sequence sounds as a warning signal until the E-MAG Active is extended/locked. Deactivation is performed by removing the battery.

6 Use

This section explains how to operate the knee joint control unit by button and tells you about the warnings used by the feedback system of the E-MAG Active to inform you of malfunctions.

6.1 Control and use of 17B203 electronics

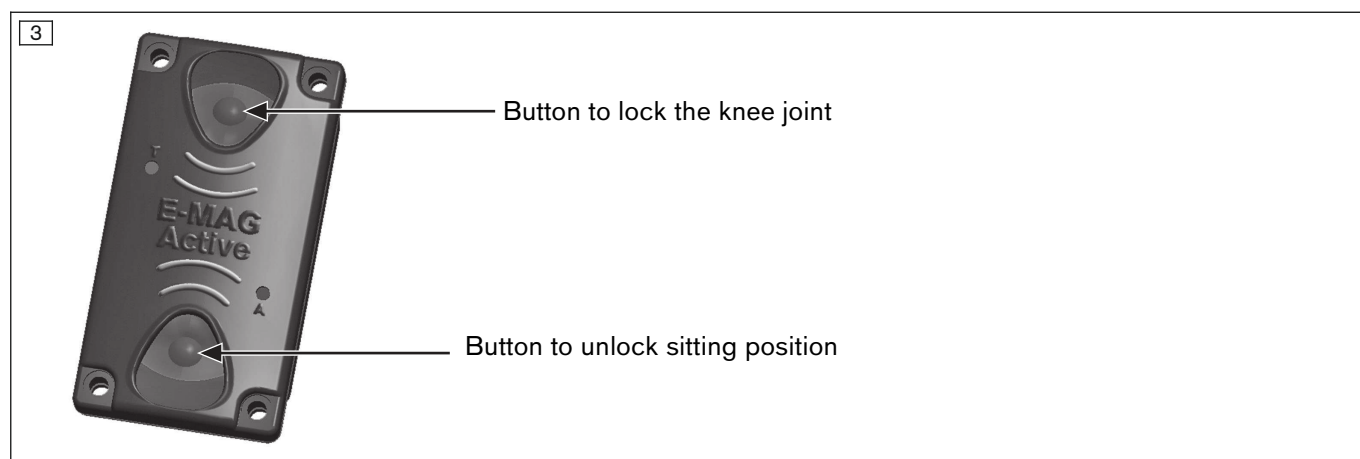
⚠ CAUTION

Risk of falling due to unlocking/locking

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Only operate the single unlocking mechanism or permanent locking mechanism when standing securely.

The electronic control unit measures the position of the orthosis during walking. It unlocks the orthotic knee joint before toe-off and locks it prior to heel strike at the end of the swing phase so the user can step down safely. Your O&P professional adapted the electronic control unit of the E-MAG Active to your needs during the initial fitting. Two manual switching possibilities are available to you to give you full control over the E-MAG Active (see fig. 3):



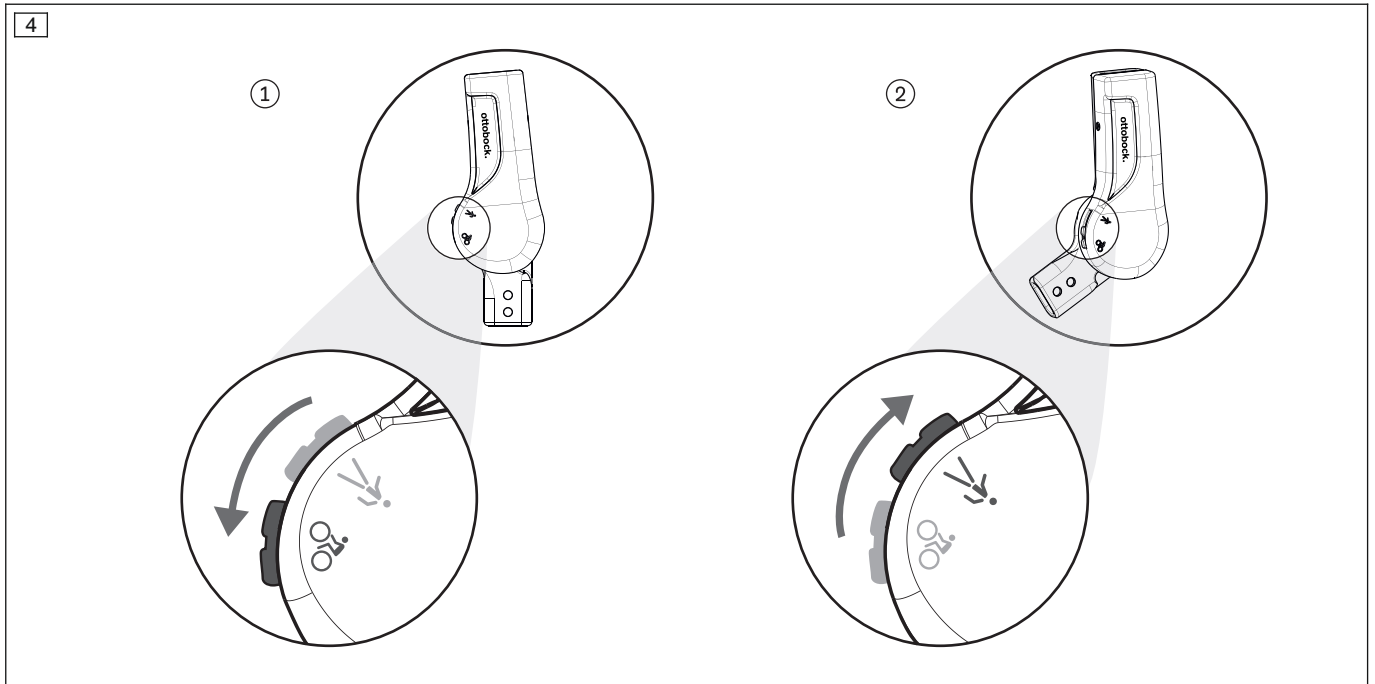
6.1.1 Electronic locking (permanent)

If you feel unsafe, you can lock the joint at any time by pressing the top button for locking the orthotic knee joint. This may be the case when walking on a slope or if you want to stand for an extended period of time without focusing on the electronic control device. In order to do so, briefly press the top button twice in quick succession (like double-clicking a computer mouse). This function is confirmed by an audible signal. The locking function is deactivated by pressing the top button twice in quick succession until you hear an audible signal.

6.1.2 Electronic unlocking (once)

The patient can use the lower button to unlock the orthotic knee joint once (e.g. in order to sit down). In order to do so, briefly press the lower button twice in quick succession (like double-clicking a computer mouse). This function is **not** confirmed by an audible signal.

6.1.3 Mechanical unlocking (temporary)



For certain activities (such as cycling), it may be beneficial to temporarily unlock the orthotic knee joint. Mechanical unlocking of the orthotic knee joint is indicated by the symbol of a cyclist (switch to "🚲").

The unlocking feature needs to be cancelled in order to restore the functionality of the orthotic knee joint. In order to secure the orthotic knee joint again, the switch is operated once more in the opposite direction. The normal state of the joint is indicated by the symbol of a walking person (switch to "🚶").

6.2 Warning signals, use of 17B203 electronics

6.2.1 Battery charge level

INFORMATION
The electronics will turn off if the battery is discharged completely. The lock can be released manually.


Should the battery charge level fall below the preset charge capacity, the electronics will emit the warning signals listed here:

Signal	Visual feedback (LEDs)	Acoustic feedback	Tone/length
Battery low	Alternate flashing (white and red)		Series of high-low tones/individual signals
Battery empty			Falling/long

The warning signal is repeated every 15 minutes. Replacing the battery immediately is highly recommended. How quickly the battery is discharged depends on the ambient temperature: The colder it is, the faster the battery will be drained. The electronics will turn off if the battery power is insufficient. If this occurs, the orthotic knee joint can only be unlocked manually (see fig. 4).

6.2.2 Failure of the electronics

The E-MAG Active is not vulnerable to failure. However, should disruptions occur, the electronics recognise the failure and send a warning signal.

Signal	Visual feedback (LEDs)	Audible feedback	Tone/length
Electronics malfunction	Continuously lit (all LEDs lit, except green)		High/continuous tone

7 Cleaning

Clean the orthosis regularly:

Orthosis frame

- 1) Clean the orthosis or E-MAG Active components from the outside with a slightly damp cloth.
- 2) Dry the orthosis or E-MAG Active components with a cloth or allow to air dry. Avoid exposure to direct heat (e.g. from an oven or radiator).

Pads

- 1) Remove the pad from the orthosis.
- 2) Wash by hand in warm water at 30 °C with pH-neutral soap and rinse thoroughly.
- 3) Allow the pad to air dry. Avoid exposure to direct heat (e.g. from an oven or radiator).
- 4) Refit the pad in the orthosis.
- 5) Once it has been refitted, wipe the pad with a damp cloth and dry.

8 Maintenance

Have your O&P professional check your E-MAG Active for wear and tear as well as proper functioning of the electronic components every six months.

9 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

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.

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.

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-11-23

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé 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.

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes sur l'utilisation de l'articulation de genou pour orthèse E-MAG Active 17B203.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Référence de l'article	Matériau	Préflexion	Articulation de renfort 17B206	Poids max. de l'utilisateur
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Acier	5° et 7,5°	Sans stabilisateur médial	Jusqu'à 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Acier	5° et 7,5°	Avec stabilisateur médial	Jusqu'à 100 kg

2.2 Conception et fonctionnement

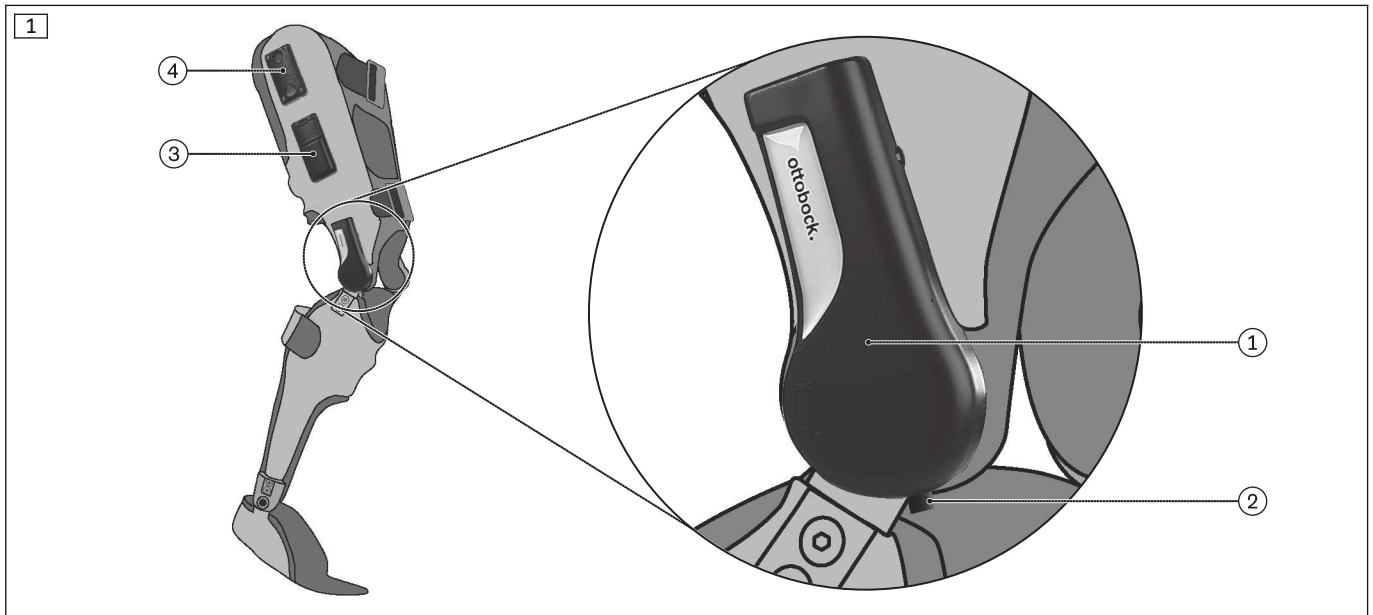
L'E-MAG Active est une articulation de genou pour orthèse contrôlée en phase d'appui qui vous confère une liberté d'oscillation en phase pendulaire et verrouille l'articulation de genou pour orthèse avant la pose du talon pour la phase d'appui. À l'aide du système électronique, l'articulation de genou pour orthèse détermine la position de votre jambe et se débloque pour la phase pendulaire. Lire à ce sujet le document « Quick Start », 646D1043.

L'E-MAG Active est une articulation de genou pour orthèse dont le système mécanique de blocage est recouvert, ce qui signifie que l'articulation s'encrasse moins et empêche en même temps que les vêtements ne viennent se coincer. Ce système permet non seulement d'épargner vos vêtements, mais il vous offre avant tout une sécurité accrue.

L'E-MAG Active dispose d'une fonction de verrouillage supplémentaire (PreLock), qui est activée dès qu'une flexion du genou de 15° a lieu. L'articulation de genou pour orthèse est ainsi stabilisée avant la fin de la phase pendulaire. L'articulation de genou pour orthèse est, ensuite, complètement verrouillée dès que la butée d'extension est atteinte.

Deux interrupteurs distincts vous permettent de déverrouiller (à titre exceptionnel) ou de verrouiller (en permanence) l'articulation de genou pour orthèse. De plus, le déverrouillage mécanique (temporaire) vous offre la possibilité d'élargir le champ d'application du système, par exemple pour la pratique du vélo. Cette notice d'utilisation décrit les fonctions et l'utilisation de l'E-MAG Active et vous explique comment la charger et l'entretenir.

2.3 Vue d'ensemble du produit



(voir ill. 1), position	Composant
1	Articulation de genou pour orthèse
2	Élément de déverrouillage
3	Accumulateur
4	Système électronique

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles désignent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.), des activités sportives au cours desquelles des sauts, des mouvements soudains ou des cadences rapides de pas sont effectués (par exemple le basketball, le badminton ou l'équitation sportive).

Vous devez consulter l'orthoprothésiste si vous envisagez de pratiquer des activités sportives.

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

3.3 Conditions d'environnement

Plage de température pour le stockage	-20 °C à +70 °C (-4 °F à 176 °F)
Plage de température pour le fonctionnement	-15 °C à +50 °C (-5 °F à 122 °F)
Humidité de l'air pour les deux plages	15 % à 93 %
Alimentation électrique de l'articulation	Accumulateur NiMh, tension nominale de 4,8 V
Autonomie d'une batterie d'accumulateurs	Env. 5 000 pas correspondant à env. 5 km

3.4 Indications

- Paralysie partielle ou complète des muscles de la jambe

L'indication est déterminée par le médecin.

3.5 Contre-indications

Contre-indications :

- Contractions en flexion du genou supérieures à 15° empêchant une mise en décharge du mécanisme de verrouillage de l'articulation de genou
- Contractures en flexion de la hanche
- Spasticités incontrôlables
- Soutien de l'ischion
- Déviation non physiologique dans le plan frontal


3.6 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **3 ans** si son utilisation est conforme et le montage correct.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

 Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

PRUDENCE

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Blessures du patient, dégradations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ N'exposez pas le produit à une humidité ambiante avec condensation ou à des liquides.
- ▶ N'exposez pas le produit à des substances abrasives (par ex. le sable, la poussière).
- ▶ N'exposez pas le produit à des températures inférieures à -10 °C ou à des températures supérieures à +60 °C (par ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

PRUDENCE

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.
- ▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Risque de blessure occasionnée par une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer les opérations de montage, de réglage et de maintenance.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

⚠ PRUDENCE**Manipulation incorrecte**

Chute provoquée par une ouverture ou un enclenchement non intentionnel du mécanisme de verrouillage

- ▶ Avant la mise en charge sur l'orthèse, vérifiez que le mécanisme de verrouillage se trouve sur la position souhaitée.
- ▶ Évitez toute ouverture ou enclenchement non intentionnel du mécanisme de verrouillage.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler les articulations de l'orthèse.

⚠ PRUDENCE**Genou pas en extension complète à la pose du talon**

Risque de blessure occasionnée par une articulation d'orthèse non verrouillée

- ▶ Tendez complètement le genou avant la pose du talon.

⚠ PRUDENCE**Risque de blessure occasionnée par des champs magnétiques parasites**

Tout séjour à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources à fort rayonnement électromagnétique (par ex. les systèmes de sécurité des grands magasins) peut entraîner des dysfonctionnements de l'articulation de genou. Cela peut provoquer la chute du patient.

Évitez de séjourner à proximité de sources de perturbations magnétiques et électriques importantes (par ex. les centrales électriques et les émetteurs).

⚠ PRUDENCE**Risque de chute occasionnée par une utilisation non conforme des interrupteurs de service**

Seul le personnel qualifié est autorisé à régler les interrupteurs de service A et T.

⚠ PRUDENCE**Risque de chute lors de l'utilisation de la commande**

Afin d'éviter les risques de chute, veuillez n'activer les fonctions de verrouillage et d'assise qu'en position debout et non pendant la marche.

⚠ PRUDENCE**Risque de chute occasionnée par l'utilisation de graisse (lubrifiants, etc.)**

Ceci pourrait conduire à un encrassement de l'articulation et au blocage du mécanisme de verrouillage. Ne graissez jamais les rondelles de paliers et le mécanisme de verrouillage de l'articulation.

AVIS**Dégradation occasionnée par des conditions environnementales inadaptées**

La présence de particules solides et de liquide à l'intérieur de l'articulation, du mécanisme de verrouillage ou du système électronique de l'E-MAG Active peut provoquer des dysfonctionnements. N'exposez pas les composants à de la fumée ou de la poussière denses, à des vibrations mécaniques ou à des chocs.

5 Mise en service du produit

INFORMATION

L'E-MAG Active ne peut fonctionner qu'avec l'accumulateur 317B20 prévu à cet effet. Cet accumulateur a spécialement été conçu pour l'E-MAG Active. Les coffrets et les dispositifs d'encliquetage sont adaptés à la forme de cet accumulateur.

INFORMATION

Veuillez lire les instructions relatives à l'accumulateur 317B20 et au chargeur 317L20 avant de procéder à la mise en service de l'E-MAG Active.

Ce chapitre vous explique comment activer / désactiver l'E-MAG Active, comment le réactiver en mode économie d'énergie, comment démarrer le système électronique et vous indique les signaux émis par le système lors de sa mise en service.

5.1 Charge de l'accumulateur

INFORMATION

Lorsque l'accumulateur est entièrement chargé, l'E-MAG Active peut être utilisée pour effectuer environ 5000 pas. Toutefois, il est recommandé de charger l'accumulateur quotidiennement (la nuit de préférence).

INFORMATION

L'accumulateur devrait toujours être retiré lorsque l'orthèse n'est pas utilisée.

AVIS

Chargement continu de l'accumulateur

Détérioration de l'accumulateur

- ▶ Éviter de charger sans interruption pendant plusieurs jours

AVIS

Chargement de l'accumulateur avec des contacts contaminés ou endommagés

Perte de fonctionnement de l'accumulateur due à une fonction de charge insuffisante

- ▶ Veiller à ce que les contacts soient toujours propres et sans graisse
- ▶ Nettoyer régulièrement tous les contacts électriques de l'accumulateur avec un chiffon non pelucheux
- ▶ Veiller à ne pas endommager les contacts avec des objets pointus ou coupants

- 1) Insérer un ou deux accumulateurs dans le chargeur 317B20 (voir ill. 2). **INFORMATION: La LED correspondante s'allume pour chaque accumulateur. Le temps de charge d'un accumulateur déchargé est de 8 à 10 heures.**
- 2) Retirer l'accumulateur du chargeur après le chargement.

2



5.2 Activation et désactivation de l'E-MAG Active

⚠ PRUDENCE

Risque de chute dû à une commande en boucle ouverte / un accumulateur défectueux



Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Surveiller les signaux lors de l'activation.
- ▶ Cesser d'utiliser le produit en cas d'absence de signaux et le faire contrôler par un personnel spécialisé agréé.

INFORMATION

Si l'articulation de genou pour orthèse n'est pas déverrouillée pendant plus d'une heure, le système électronique se met automatiquement en veille. Le système se réactive par simple pression du bouton-poussoir supérieur du système électronique de commande.

L'activation s'effectue par la mise en place de l'accumulateur dans le coffret. Chaque fois que l'E-MAG Active est activé, le système électronique de commande effectue un auto-test rapide qu'il est possible de suivre à l'aide de ces signaux :

Signal	Signal retour visuel (DEL)	Signal retour sonore	Son/durée
Système prêt > articulation de genou verrouillée	Clignotement bref de toutes les DEL (blanches)		Montant
Système pas prêt > articulation de genou fléchie (ouverte)	Clignotement permanent des deux DEL (blanche et verte)		Succession son – pause – son

En l'absence de signaux, retirer l'accumulateur et le remettre en place. Si aucun signal ne survient, une perturbation est présente.

Lorsque l'articulation de genou E-MAG Active est fléchie, le signal d'avertissement caractérisé par la succession son – pause – son retentit jusqu'à ce que l'E-MAG Active soit en extension ou verrouillée. La désactivation s'effectue par le retrait de l'accumulateur.

6 Utilisation

Ce chapitre vous explique comment utiliser la commande de l'articulation de genou par bouton-poussoir et vous informe sur les signaux d'avertissement émis par le système de réponse de l'E-MAG Active en cas de dysfonctionnements.

6.1 Commande lors de l'utilisation du système électronique 17B203

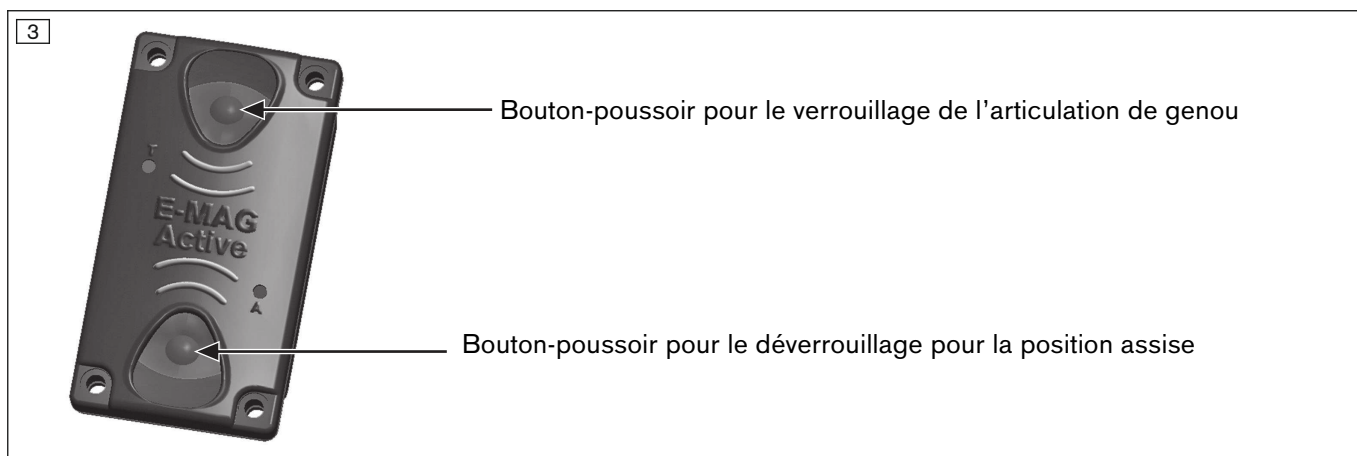
PRUDENCE

Risque de chute occasionnée par le déverrouillage/verrouillage

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

► N'actionner le déverrouillage unique ou le verrouillage permanent qu'en position de sécurité.

Le système électronique de commande mesure la position de l'orthèse durant la marche. Il ouvre l'articulation de genou pour orthèse avant le décolllement des orteils et la verrouille avant la pose du talon, au terme de la phase pendulaire, de manière à garantir la stabilité pour la pose du pied. Lors du premier essayage, l'orthoprothésiste a adapté la commande électronique de l'E-MAG Active à vos besoins. Vous disposez de deux possibilités de commutation manuelle vous permettant de maîtriser totalement l'E-MAG Active (voir ill. 3) :



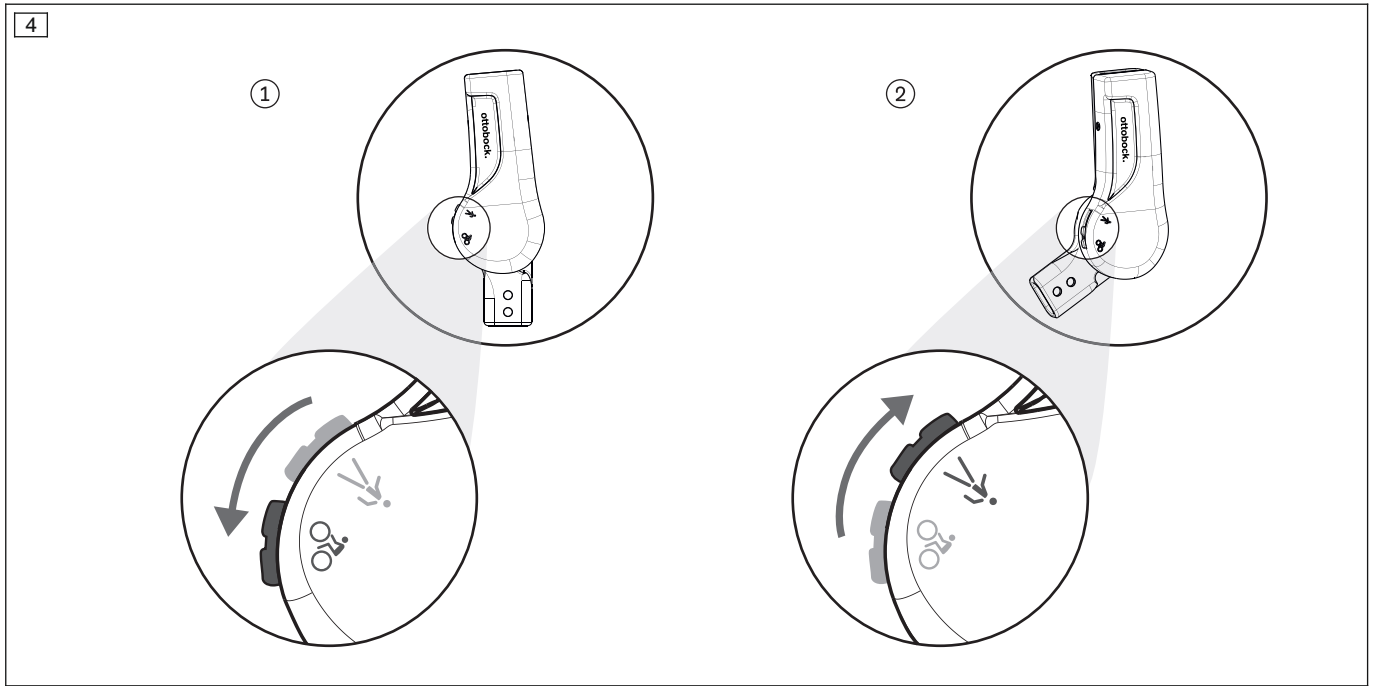
6.1.1 Verrouillage électronique (permanent)


Le bouton-poussoir supérieur pour verrouiller l'articulation de genou pour orthèse permet de verrouiller l'articulation à tout moment en cas de sentiment d'insécurité. Ceci peut être le cas lorsque, par exemple, lors de gravissements de pentes ou lorsque vous souhaitez rester debout pendant une durée prolongée sans avoir à vous concentrer sur la commande en boucle ouverte. Il suffit pour cela d'appuyer brièvement deux fois de suite sur le bouton-poussoir supérieur (tel un double-clic de souris). Cette fonction est confirmée par un signal sonore. Désactiver la fonction de verrouillage en appuyant deux fois sur le bouton-poussoir supérieur jusqu'à ce qu'un son retentisse.


6.1.2 Déverrouillage électronique (exceptionnel)

Le patient peut ouvrir l'articulation de genou pour orthèse à titre exceptionnel (pour s'asseoir, par ex.) à l'aide du bouton-poussoir inférieur. Pour cela, procédez à deux pressions brèves et successives sur le bouton-poussoir du bas (tel un double-clic). Cette fonction n'est **pas** confirmée par un signal sonore.

6.1.3 Déverrouillage mécanique (temporaire)



Lorsque le patient exerce certaines activités particulières (faire du vélo, p. ex.), il peut s'avérer judicieux de déverrouiller temporairement l'articulation de genou pour orthèse. Le déverrouillage mécanique de l'articulation de genou pour orthèse est symbolisé par un cycliste (interrupteur sur «  »).

Afin de rétablir la fonctionnalité de l'articulation de genou pour orthèse, il est nécessaire d'annuler de nouveau le déverrouillage. Ce nouveau blocage de l'articulation de genou pour orthèse s'effectue en actionnant l'interrupteur dans le sens contraire. L'état normal de l'articulation est symbolisé par une personne qui marche (interrupteur sur «  »).



6.2 Signaux d'avertissement lors de l'utilisation du système électronique 17B203

6.2.1 État de charge de l'accumulateur

INFORMATION

Le système électronique s'éteint lorsque l'accumulateur est complètement déchargé. Il est possible d'ouvrir manuellement le mécanisme de verrouillage.


Si le niveau de charge de l'accumulateur tombe sous la capacité de charge prééglée, le système électronique émet les signaux d'avertissement suivants :

Signal	Signal retour visuel (DEL)	Signal retour sonore	Son/durée
Accumulateur faible	DEL (blanche et rouge) clignotent alternativement		Succession de sons aigus/graves ou signaux individuels
Accumulateur vide			Descendant/long

Le signal d'avertissement se répète toutes les 15 minutes. L'accumulateur devrait être remplacé immédiatement. La vitesse de décharge de l'accumulateur dépend de la température ambiante : plus la température est basse, plus la capacité restante diminue vite. Le système électronique s'éteint lorsque l'énergie disponible n'est pas suffisante. Dans ce cas, le déverrouillage de l'articulation de genou pour orthèse ne peut se faire que mécaniquement (voir ill. 4).

6.2.2 Dysfonctionnement du système électronique

Le système E-MAG Active n'est pas fragile. Si des dysfonctionnements se produisent néanmoins, le système électronique détecte l'erreur et émet un signal d'avertissement :

Signal	Signal retour visuel (DEL)	Signal retour sonore	Son/durée
Dysfonctionnement du système électronique	Toutes les DEL restent allumées en permanence (sauf la verte)		Son aigu/son continu

7 Nettoyage

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

Cadre de l'orthèse

- 1) Nettoyer l'orthèse ou les composants de l'E-MAG Active de l'extérieur avec un chiffon légèrement humide.
- 2) Sécher l'orthèse ou les composants de l'E-MAG Active avec un chiffon ou laisser sécher à l'air libre. Éviter toute exposition directe à la chaleur (par ex. la chaleur des poêles et des radiateurs).

Rembourrages

- 1) Retirer le rembourrage de l'orthèse.
- 2) Laver à la main à 30 °C avec du savon au pH neutre et rincer abondamment.
- 3) Laisser sécher le rembourrage à l'air libre. Éviter toute exposition directe à la chaleur (par ex. la chaleur des poêles ou des radiateurs).
- 4) Insérer le rembourrage dans l'orthèse.
- 5) Essuyer et sécher les rembourrages collés avec un chiffon humide.

8 Maintenance

Faites réviser l'E-MAG Active tous les six mois par votre orthoprothésiste qui vérifiera l'usure et les fonctions des composants électroniques.

9 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

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 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 »).

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-11-23

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sull'utilizzo dell'articolazione di ginocchio E-MAG Active 17B203.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Codice articolo	Materiale	Pre-flessione	Articolazione mediale ausiliaria 17B206	Peso corporeo max.
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Acciaio	5° e 7,5°	senza articolazione mediale ausiliaria	fino a 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Acciaio	5° e 7,5°	con articolazione mediale ausiliaria	fino a 100 kg

2.2 Costruzione e funzionamento

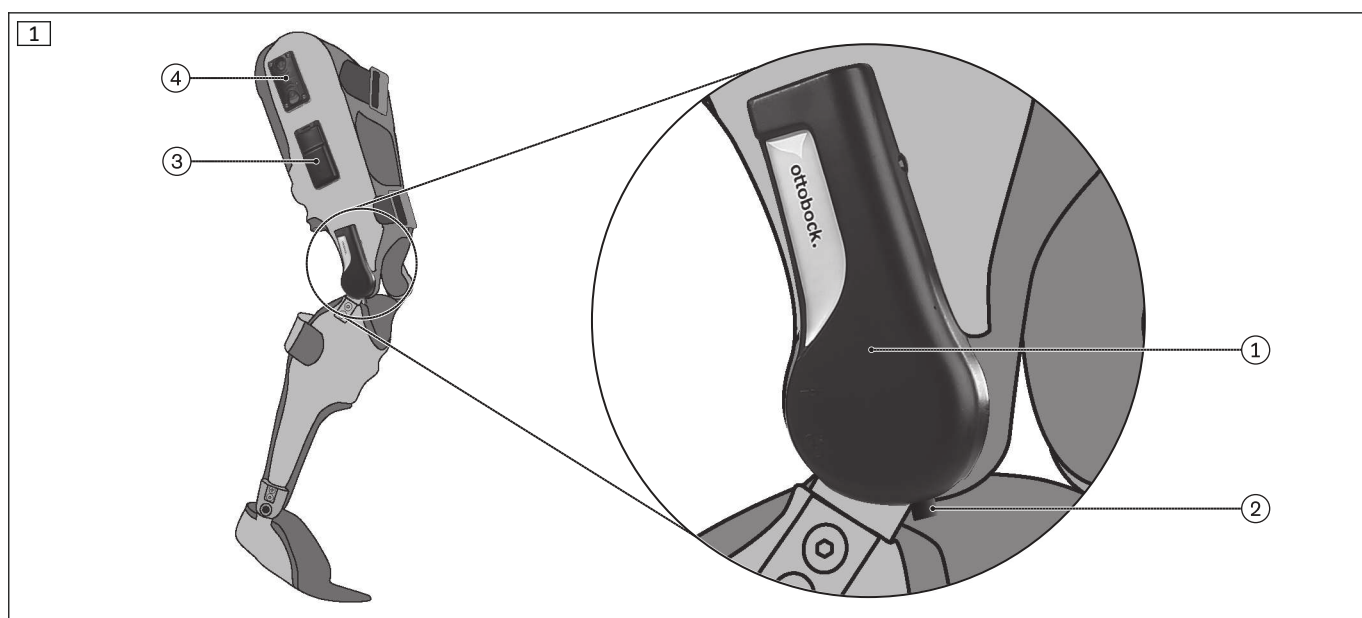
La E-MAG Active è un'articolazione di ginocchio per ortesi con controllo della fase statica, che consente al paziente la libera oscillazione nella fase dinamica e blocca l'articolazione di ginocchio per ortesi prima del contatto del tallone con il suolo per la fase statica. Con l'ausilio dell'unità elettronica, l'articolazione di ginocchio per ortesi rileva la posizione della gamba e si attiva per la fase dinamica. Leggere al riguardo la "Guida rapida" 646D1043.

La E-MAG Active è un'articolazione di ginocchio per ortesi con meccanismo di blocco nascosto; ciò significa che l'articolazione si sporca con meno frequenza e al contempo impedisce agli abiti di impigliarsi. Ciò consente non solo di proteggere gli abiti, ma anche e soprattutto di garantire una maggiore sicurezza.

La E-MAG Active è dotata di un'ulteriore funzione di blocco (PreLock) che viene attivata con una flessione del ginocchio di 15°. Grazie a questa funzione, l'articolazione di ginocchio per ortesi è bloccata in modo sicuro prima che la fase dinamica sia terminata. L'articolazione di ginocchio per ortesi si blocca completamente al raggiungimento della posizione di arresto in estensione.

Con due pulsanti è possibile sbloccare elettronicamente l'articolazione (una sola volta) oppure bloccarla (permanentemente). Inoltre, lo sblocco meccanico (temporaneo) consente un campo d'impiego più ampio, ad es. andando in bicicletta. Le presenti istruzioni per l'uso descrivono le funzioni e l'utilizzo dell'E-MAG Active, come caricarla e come curare il prodotto.

2.3 Panoramica del prodotto



(v. fig. 1), posizione	Componente
1	Articolazione di ginocchio per ortesi
2	Elemento di sblocco
3	Batteria
4	Unità elettronica

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.), attività sportive che prevedono salti, movimenti improvvisi o sequenze di passi veloci (p. es. pallacanestro, badminton, equitazione sportiva).

Si dovrebbe chiedere al tecnico ortopedico quali attività sportive possono essere praticate.

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

3.3 Condizioni ambientali

Intervallo temperatura di stoccaggio	-20 °C ... +70 °C (-4 °F ... 176 °F)
Intervallo di temperatura di esercizio	-15 °C ... +50 °C (-5 °F ... 122 °F)
Umidità per entrambi gli ambiti	15 % ... 93 %
Alimentazione elettrica articolazione	batteria NiMh, tensione nominale di 4,8 V
Autonomia di un gruppo batterie	circa 5.000 passi, equivalenti a circa 5 km

3.4 Indicazioni

- In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura degli arti inferiori

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.5 Controindicazioni

Controindicazioni:



- Contratture di flessione del ginocchio superiori a 15° che impediscono lo scarico dell'articolazione del ginocchio
- Contratture di flessione dell'anca
- Spasticità incontrollate
- Appoggio ischiatico
- Deviazione non fisiologica sul piano frontale

3.6 Vita utile


Se utilizzato in modo conforme e montato appropriatamente, il prodotto è progettato per una vita utile di **3 anni**.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

<p> CAUTELA</p> <p>Danno meccanico del prodotto</p> <p>Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro. ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto. ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

⚠ CAUTELA**Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate**

Lesioni del paziente, danni, fragilimento o rottura dovuti a un uso non conforme

- ▶ Non esporre il prodotto ad ambienti umidi con formazione di condensa o a liquidi.
- ▶ Evitare il contatto del prodotto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).
- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +60 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

⚠ CAUTELA**Eccessiva sollecitazione di componenti portanti**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Utilizzare il prodotto solo per il campo d'impiego definito.
- ▶ Nel caso in cui il prodotto sia stato esposto a sollecitazioni estreme (p. es. in seguito a caduta), prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

⚠ CAUTELA**Allineamento, montaggio o regolazione non corretti**

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Tutti i lavori di montaggio, regolazione e manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

⚠ CAUTELA**Utilizzo improprio**

Caduta dovuta ad apertura o inserimento involontario del meccanismo di bloccaggio

- ▶ Prima di caricare l'ortesi, controllare se il meccanismo di bloccaggio si trova nella posizione desiderata.
- ▶ Evitare un'apertura o un inserimento involontario del meccanismo di bloccaggio.
- ▶ Istruire il paziente sull'uso delle articolazioni dell'ortesi.

⚠ CAUTELA**Ginocchio protesico non esteso completamente durante l'appoggio del tallone al suolo**

Pericolo di lesioni dovuto ad ortesi non bloccata

- ▶ Prima di poggiare il tallone al suolo estendere completamente il ginocchio.

⚠ CAUTELA**Pericolo di lesioni per campi di interferenza magnetica**

In prossimità di conduttori ad alta tensione, trasmettitori, trasformatori o altre fonti che emettono forti radiazioni elettromagnetiche (p. es. sistemi di sicurezza in grandi magazzini) possono verificarsi malfunzionamenti del prodotto. Ciò può comportare la caduta del paziente.

Evitare la permanenza in prossimità di fonti di disturbo elettromagnetiche intense (p. es. trasformatori o trasmettitori).

⚠ CAUTELA**Pericolo di caduta per azionamento non consentito degli interruttori di servizio**

Gli interruttori di servizio A e T possono essere regolati soltanto da personale tecnico specializzato.

⚠ CAUTELA**Pericolo di caduta utilizzando l'unità di controllo**

Al fine di evitare il rischio di una caduta, è consentito attivare la funzione di blocco e quella di seduta esclusivamente in piedi e non durante la deambulazione.

⚠ CAUTELA**Pericolo di caduta causata dall'utilizzo di grasso (e altri lubrificanti)**

Ciò può causare la formazione di sporcizia e il blocco dell'articolazione. Non applicare mai grasso alle rondelle per cuscinetti e al blocco dell'articolazione.

AVVISO**Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate**

Parti solide o liquidi nell'articolazione, nel dispositivo di blocco o nell'unità elettronica dell'E-MAG Active possono causare danni. Non esporre i componenti a fumo intenso o polvere, vibrazioni meccaniche o urti.

5 Preparazione all'uso

INFORMAZIONE

E-MAG Active può essere utilizzato esclusivamente con l'apposita batteria 317B20 che è stata sviluppata specificamente per E-MAG Active e sia il telaio, sia il fermo sono adattati alla forma di tale batteria.

INFORMAZIONE

Prima della messa in funzione della E-MAG Active leggere le istruzioni per la batteria 317B20 e per il caricabatteria 317L20.

Il presente capitolo descrive come attivare/disattivare E-MAG Active, riattivarlo dalla modalità di risparmio energetico, come avviare il sistema elettronico e quali segnali vengono emessi dal sistema in occasione della messa in funzione.

5.1 Carica della batteria

INFORMAZIONE

Dopo la carica della batteria la E-MAG Active ha un'autonomia di carica circa 5.000 passi. Ciò nonostante è consigliabile caricare la batteria ogni giorno (meglio durante le ore notturne).

INFORMAZIONE

In caso di non utilizzo dell'ortesi, si dovrebbe rimuovere la batteria.

AVVISO**Carica ininterrotta della batteria**

Danni alla batteria

- ▶ Evitare di caricare ininterrottamente per diversi giorni

AVVISO**Carica della batteria con contatti sporchi o danneggiati**

Perdita di funzionamento della batteria a causa di una carica insufficiente

- ▶ Assicurarsi che i contatti siano sempre puliti e privi di grassi
- ▶ Pulire regolarmente tutti i contatti elettrici della batteria con un panno senza pelucchi
- ▶ Fare attenzione a non danneggiare i contatti con oggetti appuntiti o taglienti

- 1) Inserire una o due batterie nel caricabatterie 317B20 (v. fig. 2). **INFORMAZIONE: Per ogni batteria si accende il LED corrispondente. Il tempo di ricarica di una batteria scarica è di 8-10 ore.**
- 2) Rimuovere la batteria dal caricabatterie dopo la ricarica.



5.2 Attivazione/disattivazione di E-MAG Active

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta a causa di unità di controllo/batteria difettosa



Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Quando si attiva, prestare attenzione ai segnali.
- ▶ Non utilizzare il prodotto in assenza di segnali e farlo controllare da personale tecnico specializzato autorizzato.

INFORMAZIONE

Se l'articolazione di ginocchio per ortesi non viene sbloccata per più di un'ora, l'unità elettronica passa automaticamente nella modalità di stand-by. Il sistema si può riattivare semplicemente premendo il tasto superiore dell'unità di controllo elettronico.

L'attivazione avviene inserendo la batteria nell'apposito telaio. Ad ogni attivazione di E-MAG Active, l'unità di controllo elettronico esegue una breve autodiagnosi, che può essere seguita sulla base dei seguenti segnali:

Segnale	Segnale di conferma visivo (LED)	Segnale di conferma acustico	Segnale acustico/durata
Sistema pronto > Articolazione di ginocchio bloccata	Breve lampeggio di tutti i LED (bianco)		Crescente
Sistema non pronto > Articolazione di ginocchio flessa (aperta)	Lampeggio costante di entrambi i LED (bianco e verde)		Segnale acustico-pausa-segnale acustico in serie

In assenza di segnali, rimuovere la batteria e reinserirla. Se i segnali rimangono spenti, si è verificato un guasto. Se la E-MAG Active si trova in posizione di flessione, si attiva un segnale di avvertimento composto da segnale acustico-pausa-segnale acustico in serie, finché la E-MAG Active viene portata in estensione/viene bloccata. La disattivazione avviene estraendo la batteria.

6 Utilizzo

Il presente capitolo descrive come comandare premendo dei pulsanti l'unità di comando dell'articolazione di ginocchio e con quali avvertimenti il sistema di E-MAG Active segnala eventuali guasti.

6.1 Utilizzo dell'unità elettronica 17B203

⚠ CAUTELA

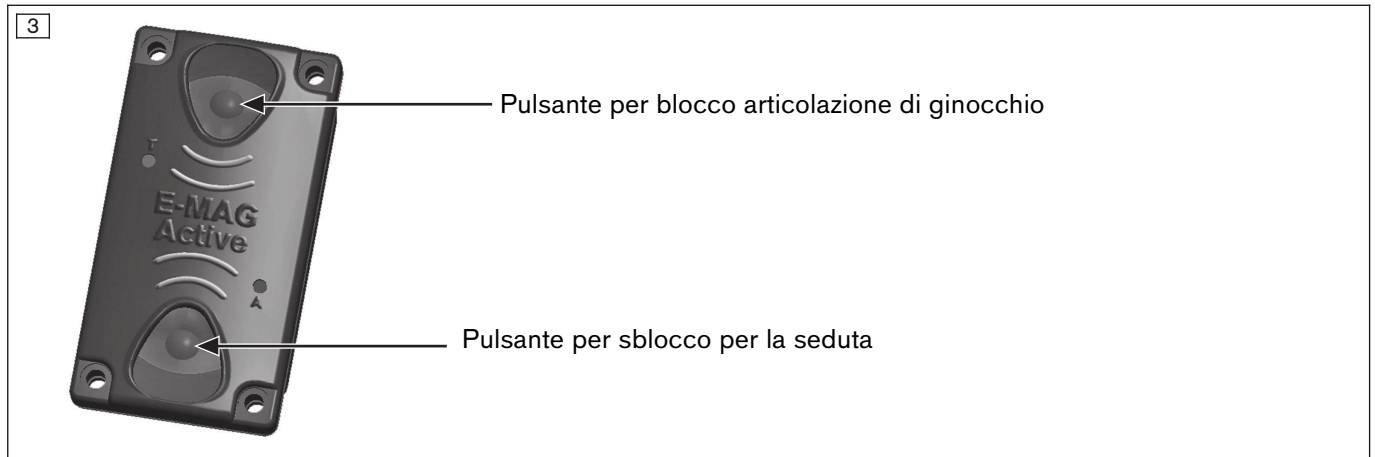
Pericolo di caduta a causa di sblocco/blocco

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Azionare lo sblocco singolo o il blocco permanente solo in posizione di sicurezza.

L'elettronica di comando misura la posizione dell'ortesi durante la deambulazione. Essa apre l'articolazione di ginocchio prima del distacco dell'avampiede e la blocca prima del contatto del tallone con il suolo, al termine della fase dinamica, in modo da garantire la sicurezza del passo. Il tecnico ortopedico, in occasione della prima prova,

ha regolato l'unità elettronica dell'articolazione E-MAG Active in base alle esigenze del paziente. Al fine di favorire il pieno controllo della E-MAG Active, sono disponibili due possibilità di commutazione manuali (v. fig. 3):



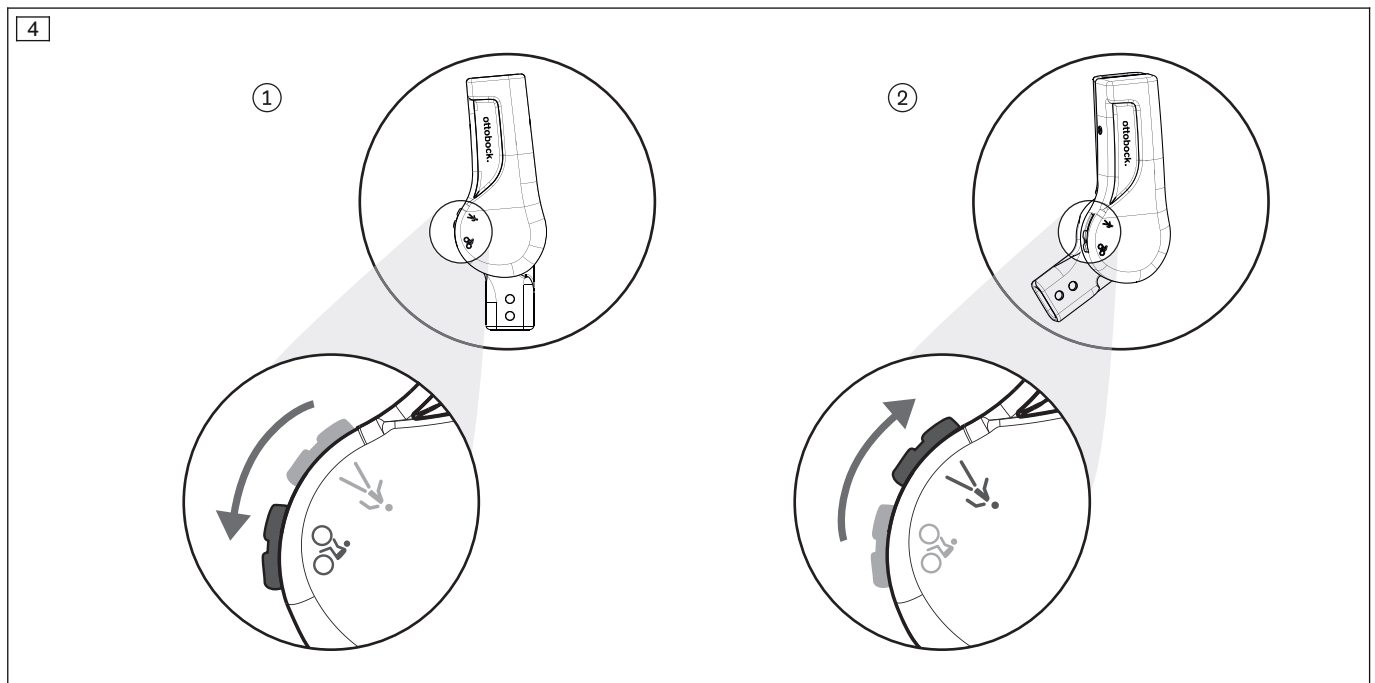
6.1.1 Blocco elettronico (costante)

Il pulsante superiore per il blocco dell'articolazione del ginocchio per ortesi consente di bloccare l'articolazione in qualsiasi momento in caso di insicurezza. Ciò può avvenire p. es. camminando su terreni in pendenza o se si desidera stare in piedi fermi per un periodo prolungato, senza doversi concentrare sull'unità di controllo elettronico. A tale scopo, premere brevemente il tasto superiore due volte in successione (come con il doppio clic del mouse). Questa funzione viene confermata da un segnale acustico. La disattivazione della funzione di blocco premendo due volte sul tasto superiore, fino a quando viene emesso un segnale acustico.

6.1.2 Sblocco elettronico (una sola volta)

Il paziente può aprire una sola volta l'articolazione di ginocchio (p. es. per sedersi) premendo il pulsante inferiore. Per fare questo, premere il tasto inferiore due volte brevemente, in successione (in modo analogo al doppio clic con il mouse). Questa funzione **non** viene confermata da un segnale acustico.

6.1.3 Sblocco meccanico (temporaneo)



In occasioni particolari (p. es. per andare in bicicletta) può essere utile sbloccare temporaneamente l'articolazione di ginocchio. Lo sblocco meccanico dell'articolazione di ginocchio è rappresentato da una persona che va in bicicletta (interruttore su "🚲").

Per ripristinare la funzionalità dell'articolazione di ginocchio è necessario bloccare nuovamente l'articolazione. Per bloccare di nuovo l'articolazione di ginocchio spostare nuovamente l'interruttore in direzione contraria. Lo stato normale dell'articolazione viene simbolizzato da una persona che cammina (interruttore su "🚶").



6.2 Segnali di avvertimento relativi all'utilizzo dell'unità elettronica 17B203

6.2.1 Stato di carica della batteria

INFORMAZIONE

A batteria completamente scarica l'unità elettronica si spegne. Il blocco può essere aperto manualmente.


Se lo stato di carica della batteria scende sotto la capacità di carica preimpostata, l'unità elettronica emette i segnali di avvertimento di seguito riportati:

Segnale	Segnale di conferma visivo (LED)	Segnale di conferma acustico	Segnale acustico/durata
Batteria quasi scarica	Lampeggiante in alternanza (bianco e rosso)		Alto-basso in serie/segnali singoli
Batteria scarica			Decrescente/lungo

Il segnale acustico si ripete ogni 15 minuti. La batteria deve essere sostituita immediatamente. La velocità di scarica della batteria dipende dalla temperatura ambientale: quanto più è bassa tanto più velocemente si riduce la capacità residua. L'unità elettronica si spegne quando l'energia residua è insufficiente. In questo caso l'articolazione di ginocchio può essere sbloccata solo meccanicamente (v. fig. 4).

6.2.2 Guasto dell'unità elettronica

L'articolazione E-MAG Active non è soggetta a guasti. Nel caso tuttavia si verificassero guasti, l'unità elettronica riconosce l'errore ed emette un segnale di avvertimento:

Segnale	Segnale di conferma visivo (LED)	Segnale di conferma acustico	Segnale acustico/durata
Unità elettronica guasta	Accensione costante (tutti i LED illuminati, tranne il verde)		Alto/segnale acustico costante

7 Pulizia

Pulire regolarmente l'ortesi:

Telaio dell'ortesi

- 1) Pulire l'ortesi o i componenti E-MAG Active dall'esterno con un panno leggermente umido.
- 2) Asciugare l'ortesi o i componenti E-MAG Active con un panno o lasciarli asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. stufe o termosifoni).

Imbottiture

- 1) Rimuovere l'imbottitura dell'ortesi.
- 2) Lavare a mano con acqua tiepida a 30 °C con sapone ph neutro e risciacquare bene.
- 3) Lasciare asciugare l'imbottitura all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. stufe o termosifoni).
- 4) Inserire l'imbottitura nell'ortesi.
- 5) Pulire l'imbottitura incollata con un panno umido e asciugarla.

8 Manutenzione

Far verificare dal tecnico ortopedico lo stato di usura e le funzioni dei componenti elettronici della E-MAG Active ogni sei mesi.

9 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

10 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

10.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

10.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-11-23

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre el uso de la articulación de rodilla ortésica E-MAG Active 17B203.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Número de artículo	Material	Preflexión	Articulación de refuerzo 17B206	Peso corporal máx.
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Acero	5° y 7,5°	Sin articulación de refuerzo medial	Hasta 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Acero	5° y 7,5°	Con articulación de refuerzo medial	Hasta 100 kg

2.2 Construcción y función

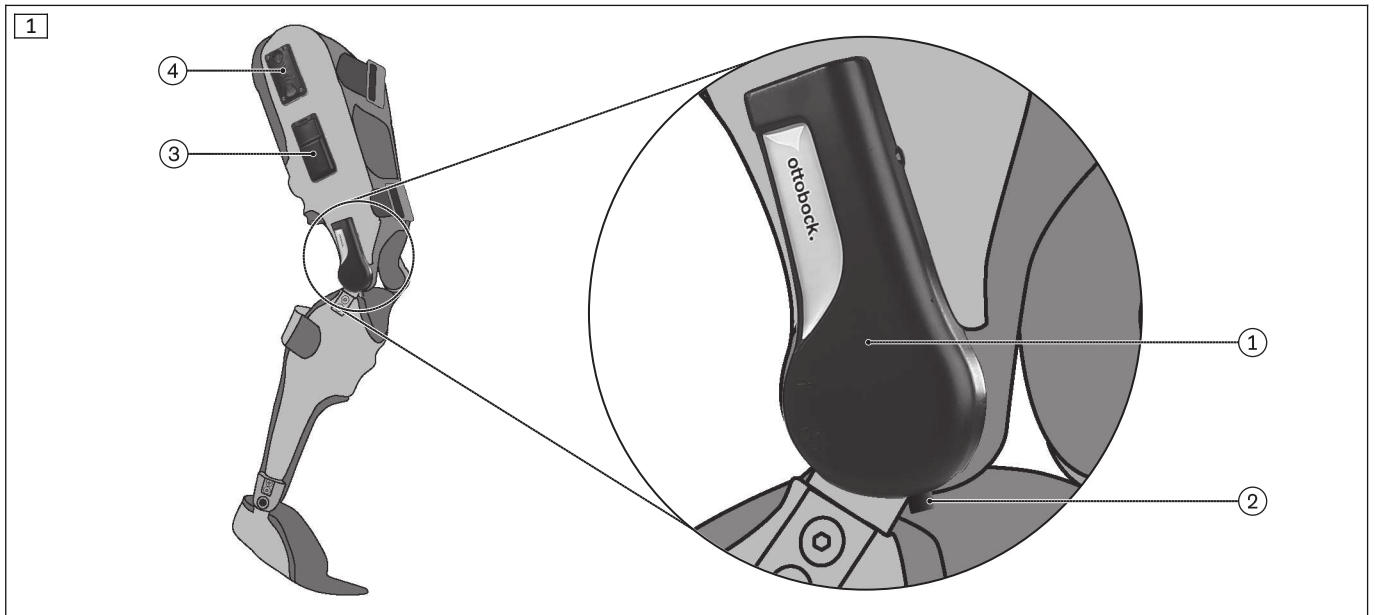
El E-MAG Active es una articulación de rodilla ortésica con control de la fase de apoyo que permite al usuario la oscilación libre en la fase de balanceo y que bloquea la articulación de rodilla ortésica antes de apoyar el talón para la fase de apoyo. La articulación de rodilla ortésica determina con ayuda del sistema electrónico la posición de su pierna y se activa correspondientemente para la fase de balanceo. Lea a este respecto la "Guía rápida" 646D1043.

El E-MAG Active es una articulación de rodilla ortésica con mecanismo de bloqueo oculto, es decir, la articulación se ensucia menos y, al mismo tiempo, impide que la ropa quede atrapada. Esto no solo protege su ropa, sino que ante todo le ofrece más seguridad.

El E-MAG Active cuenta con una función de bloqueo adicional (PreLock) que se activa con una flexión de la rodilla de 15°. De este modo, la articulación de rodilla ortésica se bloquea antes de concluir la fase de balanceo. La articulación de rodilla ortésica se bloquea por completo al alcanzar el tope de extensión.

Con dos interruptores puede desbloquear (de forma excepcional) o bloquear (de forma permanente) electrónicamente la articulación de rodilla ortésica. Asimismo le permite desbloquear mecánicamente (de forma temporal) un ámbito de aplicación ampliado, p. ej., al montar en bicicleta. Estas instrucciones de uso describen las funciones y el manejo del E-MAG Active, cómo cargarlo y cómo cuidarlo.

2.3 Vista general del producto



(véase fig. 1), posición	Componente
1	Articulación de rodilla ortésica
2	Desbloqueo
3	Batería
4	Sistema electrónico

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está indicado **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior.

3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.), actividades deportivas donde haya que saltar, realizar movimientos repentinos o dar pasos rápidos (p. ej., baloncesto, bádminton o hípica).

La práctica de actividades deportivas debe consultarse con el técnico ortopédico.

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

3.3 Condiciones ambientales

Rango de temperatura de almacenamiento	-20 °C hasta +70 °C (-4 °F hasta 176 °F)
Rango de temperatura de funcionamiento	-15 °C hasta +50 °C (-5 °F hasta 122 °F)
Humedad del aire para los dos rangos	15 % hasta el 93 %
Alimentación de corriente de la articulación	Batería de NiMh, 4,8 V de tensión nominal
Autonomía de la batería	Aprox. 5000 pasos, que equivalen a aprox. 5 km

3.4 Indicaciones

- En caso de parálisis parcial o de parálisis completa de la musculatura de la pierna

El médico será quien determine la indicación.

3.5 Contraindicaciones

Contraindicaciones:

- Contracturas de flexión de rodilla superiores a 15° que impidan una descarga del bloqueo articular de la rodilla
- Contracturas de flexión de cadera

- Movimientos espásticos incontrolables
- Soporte de la tuberosidad
- Desviación no fisiológica en el plano frontal

3.6 Vida útil

La vida útil del producto se estima de **3 años** siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

PRECAUCIÓN

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Lesiones al paciente, daños, debilitación o averías debidos a un manejo incorrecto

- ▶ No exponga el producto a la condensación que forma la humedad ambiental ni a líquidos.
- ▶ No exponga el producto a sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- ▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a +60 °C (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre un radiador).

PRECAUCIÓN

Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Utilice el producto únicamente dentro del ámbito de aplicación establecido.
- ▶ Tome las medidas pertinentes (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.) en caso de que el producto haya sido sometido a esfuerzos extremos (p. ej., si ha sufrido una caída).

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Solo el personal técnico puede llevar a cabo las labores de montaje, ajuste y mantenimiento.
- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Caídas debidas a una apertura o encaje involuntarios del bloqueo

- ▶ Antes de someter la órtesis a una carga, compruebe si el bloqueo se encuentra en la posición deseada.
- ▶ Evite que el bloqueo se abra o encaje de forma involuntaria.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y cuidado de las articulaciones ortésicas.

⚠ PRECAUCIÓN

Rodilla no extendida completamente al apoyar el talón en el suelo

Riesgo de lesiones debido a la articulación de la órtesis no bloqueada

► Antes de apoyar el talón en el suelo, extienda por completo la rodilla.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones debido a campos de interferencias magnéticas

Al situarse cerca de cables de alta tensión, emisores, transformadores u otras fuentes con una fuerte radiación electromagnética (p. ej., sistemas antirrobo en centros comerciales), pueden producirse fallos de funcionamiento. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

Evite situarse en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas y eléctricas intensas (p. ej., estaciones de transformadores o emisores).

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caída debido a un manejo indebido de los interruptores de servicio

El ajuste de los interruptores de servicio A y T solo puede ser realizado por el personal técnico.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caída al utilizar el sistema de control

Para evitar el riesgo de una caída, active la función de bloqueo y de asiento solo mientras está de pie y no durante la marcha.

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de caída por el uso de grasa (por ejemplo, lubricantes)

Podría ensuciar la articulación y cerrar el bloqueo. No engrase nunca las arandelas de apoyo ni el bloqueo de la articulación.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas

La presencia de partículas sólidas y de líquidos en la articulación, en el bloqueo o en el sistema electrónico del E-MAG Active pueden producir averías. No exponga los componentes a humo o polvo intensos, a vibraciones mecánicas ni a impactos.

5 Preparación para el uso

INFORMACIÓN

El E-MAG Active puede utilizarse exclusivamente con la batería 317B20 prevista para ello. Ha sido desarrollada especialmente para el E-MAG Active y, tanto el soporte como el encaje están adaptados a la forma de esta batería.

INFORMACIÓN

Antes de poner en marcha la E-MAG Active lea las instrucciones de la batería 317B20 y del cargador 317L20.

En este capítulo se le mostrará el modo de activar y de desactivar el E-MAG Active, cómo se reactiva desde el modo de ahorro energético, cómo se inicia el sistema electrónico y qué señales se emiten cuando se pone en marcha el sistema.

5.1 Cargar la batería

INFORMACIÓN

Después de cargarse por completo la batería, la E-MAG Active puede utilizarse durante aproximadamente 5000 pasos. De todos modos, se recomienda cargar la batería a diario (preferiblemente por las noches).

INFORMACIÓN

En caso de no utilizar la órtesis, retire la batería.

AVISO**Carga ininterrumpida de la batería**

Daños en la batería

- ▶ Evite la carga ininterrumpida durante varios días

AVISO**Cargar la batería con los contactos sucios o deteriorados**

Pérdida de funcionamiento de la batería causada por errores en la función de carga

- ▶ Procure que los contactos estén siempre limpios y exentos de grasas
- ▶ Limpie todos los contactos eléctricos de la batería regularmente con un paño que no deje pelusas
- ▶ Procure no dañar los contactos en ningún caso con objetos puntiagudos o afilados

- 1) Introduzca una o dos baterías en el cargador 317B20 (véase fig. 2). **INFORMACIÓN: Para cada batería se ilumina el LED correspondiente. El tiempo de carga de una batería descargada es de 8 a 10 horas.**
- 2) Extraiga la batería del cargador después de cargarla.

2

**5.2 Activar/desactivar el E-MAG Active****⚠ PRECAUCIÓN****Riesgo de caída debido a fallos en el sistema de control/batería**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Preste atención a las señales cuando lo active.
- ▶ No siga utilizando el producto si faltan las señales y encargue su revisión a personal técnico especializado y autorizado.

INFORMACIÓN

Si la articulación de rodilla ortésica no se desbloquea transcurrida más de una hora, el sistema electrónico cambia de forma automática al modo de reposo. El sistema se reactiva con solo accionar el pulsador superior del sistema electrónico de control.

La activación se realiza introduciendo la batería en el soporte. Siempre que active el E-MAG Active, el sistema electrónico de control efectúa una breve autocomprobación que puede seguir a través de estas señales:

Señal	Respuesta visual (LED)	Respuesta acústica	Señal acústica/duración
Sistema operativo > articulación de rodilla bloqueada	Parpadeo breve de todos los LED (blanco)		Ascendente
Sistema no operativo > articulación de rodilla flexionada (abierta)	Parpadeo continuo de los dos LED (blanco y verde)		Serie de señal acústica-pausa-señal acústica

Si faltan señales, extraiga la batería y colóquela de nuevo. Si no hay señales, hay una avería.

Si el E-MAG Active se encuentra en estado flexionado, como señal de advertencia se emite una serie de tono-pausa-sonido hasta que se extienda o se bloquee el E-MAG Active. La desactivación se realiza extrayendo la batería.

6 Uso

En este capítulo puede leer cómo debe manejar el sistema de control de la articulación de rodilla mediante pulsadores y con qué advertencias le informa el sistema de respuesta del E-MAG Active sobre las averías.

6.1 Control del uso del sistema electrónico 17B203

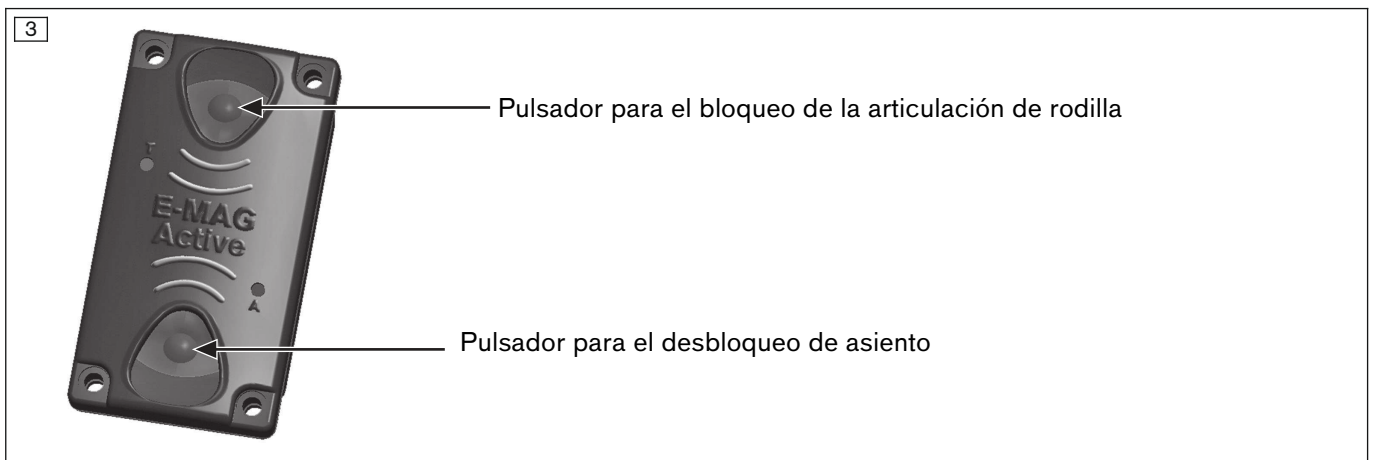
⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas debido al desbloqueo/bloqueo

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Active el desbloqueo excepcional o el bloqueo permanente solo cuando esté en condiciones de seguridad.

El sistema electrónico de control mide la posición de la órtesis durante la marcha. Abre la articulación de rodilla ortésica antes de levantar del suelo los dedos del pie y la bloquea antes de apoyar el talón, al final de la fase de balanceo, de manera que se garantice una pisada segura. Durante la primera prueba, el técnico ortopédico ha ajustado el sistema de control electrónico de la E-MAG Active a sus necesidades. Para contar con pleno control sobre la E-MAG Active, tiene a su disposición dos opciones de activación manuales (véase fig. 3):



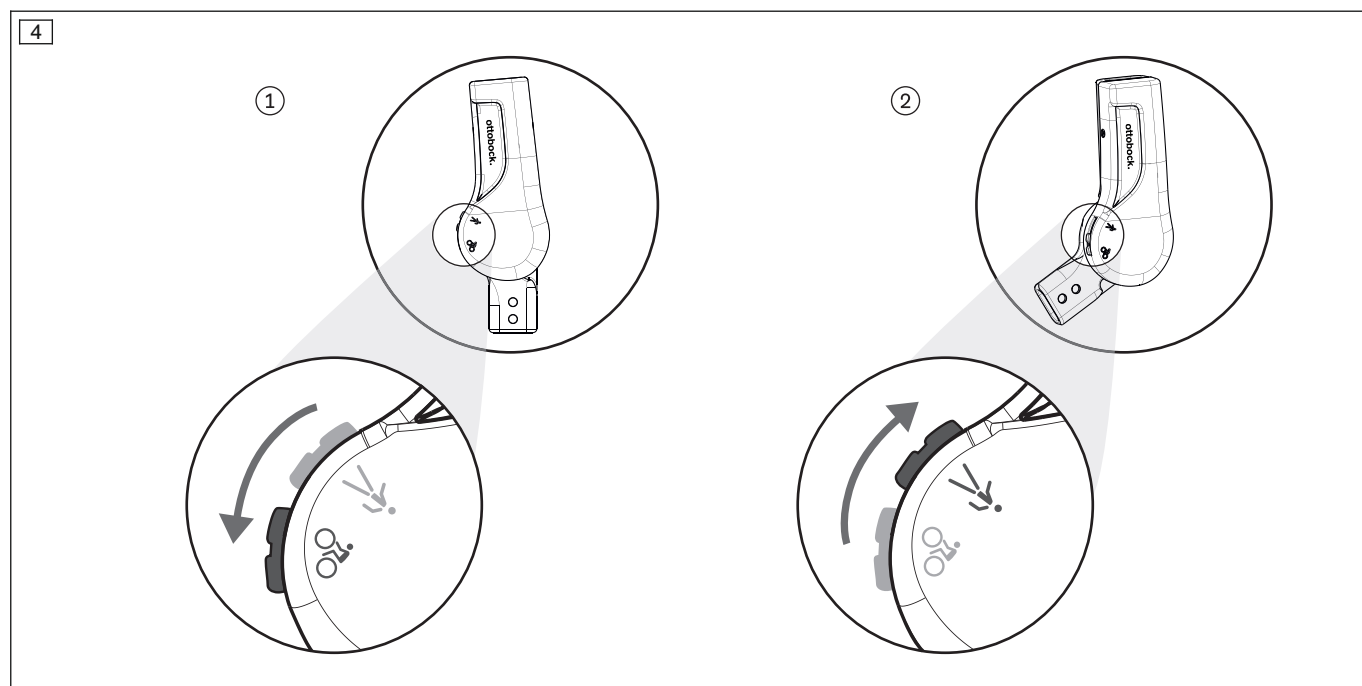
6.1.1 Bloqueo electrónico (permanente)

Con el pulsador superior para el bloqueo de la articulación de rodilla ortésica, puede bloquear la articulación en cualquier momento si se siente inseguro. Este puede ser el caso, p. ej., al caminar por pendientes o si desea permanecer de pie durante un tiempo prolongado sin tener que concentrarse en el sistema de control electrónico. Para ello, pulse dos veces seguidas el pulsador superior (como al hacer doble clic con el ratón). Esta función se confirma con una señal acústica. La función de bloqueo se desactiva mediante doble clic en el pulsador superior hasta que se emite un sonido.

6.1.2 Desbloqueo electrónico (excepcional)

El paciente puede abrir de forma excepcional la articulación de rodilla ortésica pulsando el botón inferior (p. ej., al sentarse). Para ello, pulse brevemente dos veces seguidas el botón inferior (como al hacer doble clic con el ratón). Esta función **no** se confirma con una señal acústica.

6.1.3 Desbloqueo mecánico (temporal)



En ocasiones especiales (p. ej., al montar en bicicleta) puede ser útil desbloquear de forma temporal la articulación de rodilla ortésica. El desbloqueo mecánico de la articulación de rodilla ortésica se indica con el símbolo de un ciclista (interruptor en "🚲").

Para restablecer el funcionamiento de la articulación de rodilla ortésica, es necesario anular el desbloqueo. La articulación de rodilla ortésica se asegura de nuevo volviendo a accionar el interruptor en sentido contrario. El estado normal de la articulación se indica con el símbolo de un peatón (interruptor en "🚶").

6.2 Señales de advertencia de uso del sistema electrónico 17B203

6.2.1 Nivel de carga de la batería

INFORMACIÓN

En caso de descarga total de la batería, el sistema electrónico se desconecta. Es posible abrir manualmente el bloqueo.

Si el nivel de carga de la batería desciende por debajo de la capacidad de carga prefijada, el sistema electrónico activa las señales de advertencia indicadas aquí:

Señal	Respuesta visual (LED)	Respuesta acústica	Señal acústica/duración
Batería baja	Intermitente alternante (blanco y rojo)		Serie aguda-grave/señales individuales
Batería vacía			Decreciente/larga

La señal de advertencia se repite cada 15 minutos. La batería debe sustituirse de inmediato. La rapidez con la que se descargue la batería depende de la temperatura ambiente: cuanto más frío haga, antes se reducirá la capacidad restante. El sistema electrónico se desconecta si no se dispone de suficiente energía. En este caso, la articulación de rodilla ortésica solo puede desbloquearse ya manualmente (véase fig. 4).

6.2.2 Avería del sistema electrónico

La E-MAG Active no es propensa a los fallos. Si a pesar de ello surgieran averías, el sistema electrónico detectará el fallo y emitirá una señal de advertencia:

Señal	Respuesta visual (LED)	Respuesta acústica	Señal acústica/duración
Sistema electrónico averiado	Continuamente encendidos (todos los LED iluminados excepto el verde)		Aguda/tono continuo

7 Limpieza

Limpie la órtesis con regularidad:

Carcasa de la órtesis

- 1) Limpie la órtesis o los componentes del E-MAG Active desde el exterior con un paño ligeramente húmedo.
- 2) Secar la órtesis o los componentes del E-MAG Active con un paño o al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., estufas o radiadores).

Acolchados

- 1) Saque el acolchado de la órtesis.
- 2) Lavar a mano en agua tibia a 30 °C con jabón ph neutro y enjuagar bien.
- 3) Dejar secar el acolchado al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., estufas o radiadores).
- 4) Coloque el acolchado en la órtesis.
- 5) Limpie los acolchados con un paño húmedo y séquelos.

8 Mantenimiento

Encargue a su técnico ortopédico cada seis meses la revisión de su E-MAG Active para comprobar el desgaste y el funcionamiento de los componentes electrónicos.

9 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

10 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

10.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

10.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-11-23

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

O manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização da articulação de joelho ortética E-MAG Active 17B203.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

Número de artigo	Material	Pré-flexão	Articulação seguidora 17B206	Peso corporal máx.
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Aço	5° e 7,5°	sem seguidor medial	até 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Aço	5° e 7,5°	com seguidor medial	até 100 kg

2.2 Construção e funcionamento

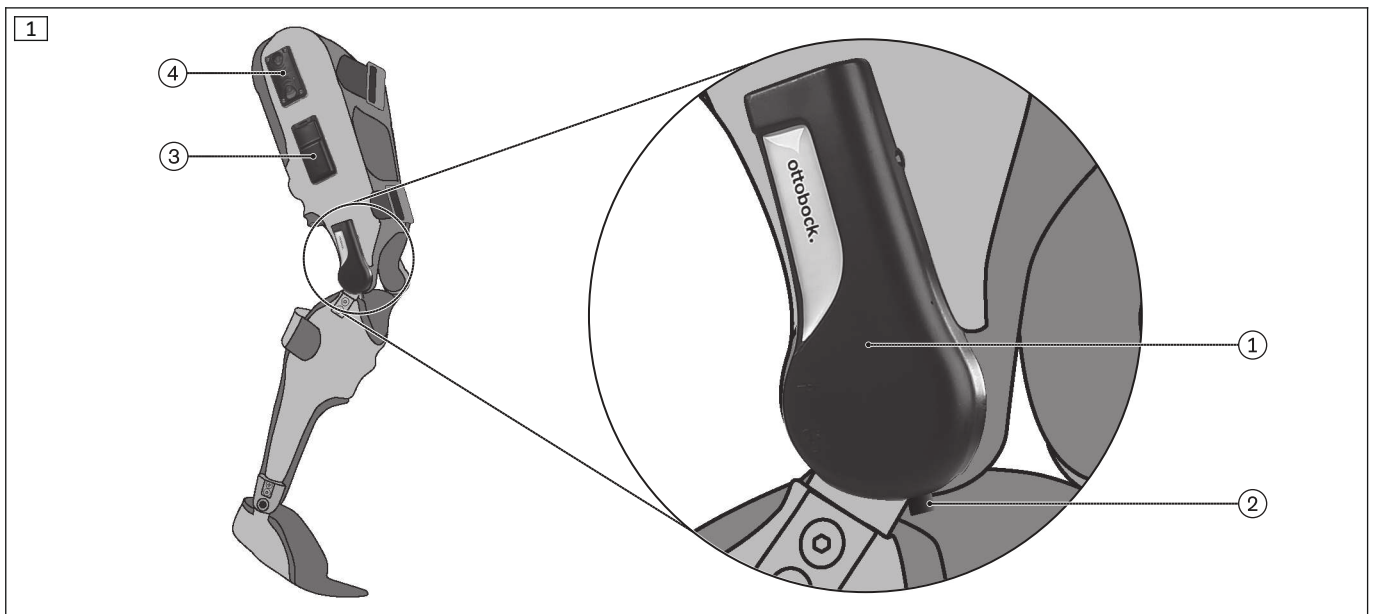
A E-MAG Active é uma articulação da órtese para joelho com controle na fase de apoio, que permite o balanço livre na fase de balanço e bloqueia a articulação da órtese para joelho para a fase de apoio antes do apoio do calcanhar. Através do sistema eletrônico, a articulação da órtese para joelho detecta a posição de sua perna e se desbloqueia para a fase de balanço. Consulte o "Quick Start" 646D1043.

A E-MAG Active é uma articulação da órtese para joelho com um mecanismo de bloqueio oculto, isso quer dizer que a articulação suja menos e evita, simultaneamente, que a roupa fique presa. Isso não protege apenas a sua roupa, mas oferece-lhe principalmente mais segurança.

A E-MAG Active apresenta ainda uma função de bloqueio adicional (PreLock) que é ativada com uma flexão do joelho de 15°. Com isso, a articulação da órtese para joelho confere estabilidade antes do término da fase de balanço. Quando o batente de extensão é atingido, a articulação da órtese para joelho é, então, bloqueada totalmente.

Por meio de dois botões, é possível desbloquear a articulação da órtese para joelho eletronicamente (uma vez) ou bloqueá-la (permanentemente). Além disso, o desbloqueio mecânico (temporário) permite uma área de utilização ampla, por ex., ao andar de bicicleta. Estas instruções de utilização descrevem-lhe as funções e a operação da E-MAG Active, como devem ser feitos o carregamento e os cuidados.

2.3 Visão geral do produto



(veja a fig. 1), posição	Componente
1	Articulação de joelho ortética
2	Desbloqueio
3	Bateria
4	Sistema eletrônico

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores.

3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.), atividades esportivas com saltos, movimentos repentinos ou rápida sequência de passos (por ex., basquete, badminton, hipismo).

Atividades esportivas potenciais devem ser discutidas com o técnico ortopédico.

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

3.3 Condições ambientais

Faixa de temperatura Armazenamento	-20 °C a +70 °C (-4 °F a 176 °F)
Faixa de temperatura Operação	-15 °C a +50 °C (-5 °F a 122 °F)
Umidade do ar para as duas faixas	15 % a 93 %
Alimentação de corrente Articulação	Bateria NiMh, tensão nominal de 4,8 V
Autonomia de uma bateria	aprox. 5.000 passos, corresponde a aprox. 5 km

3.4 Indicações

- No caso de paralisia parcial ou completa da musculatura da perna

A indicação é prescrita pelo médico.

3.5 Contraindicações

Contraindicações:



- Contraturas na flexão do joelho superiores a 15° que impedem uma liberação da trava da articulação de joelho
- Contraturas na flexão da anca
- Espasticidades incontroláveis
- Suporte isquiático
- Desvio não fisiológico no plano frontal

3.6 Vida útil


Caso utilizado conforme o uso previsto e montado corretamente, o produto é concebido para uma vida útil de **3 anos**.


4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Danificação mecânica do produto
Lesões devido à alteração ou perda da função
▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.

 CUIDADO
Produto é exposto a condições ambientais inadequadas
Lesões do paciente, danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto
▶ Não exponha o produto à umidade ambiente condensante ou a líquidos.
▶ Não exponha o produto a agentes abrasivos (p. ex., areia, poeira).
▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a -10 °C e superiores a +60 °C (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

⚠ CUIDADO**Sobrecarga de componentes de suporte**

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Use o produto somente para a área de aplicação definida.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a cargas extremas (por ex., queda), tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

⚠ CUIDADO**Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos**

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.
- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

⚠ CUIDADO**Manuseio incorreto**

Queda devido à abertura ou engate acidental da trava

- ▶ Antes de aplicar carga sobre a órtese, verifique se a trava se encontra na posição desejada.
- ▶ Evite a abertura ou engate acidental da trava.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio das articulações ortéticas.

⚠ CUIDADO**Joelho não totalmente estendido no apoio do calcanhar**

Risco de lesões devido à articulação ortética não bloqueada

- ▶ Estenda o joelho completamente antes de apoiar o calcanhar.

⚠ CUIDADO**Risco de ferimento devido a interferências magnéticas**

A permanência na proximidade de cabos de alta tensão, transmissores, transformadores ou de outras fontes de forte radiação eletromagnética (por ex., sistemas de alarmes em estabelecimentos comerciais) poderá resultar em falhas de funcionamento do produto. Isso pode resultar na queda do paciente.

Evite a permanência na proximidade de fontes de interferências magnéticas e elétricas intensas (por ex., estações de transformadores, transmissores).

⚠ CUIDADO**Risco de queda devido à operação não permitida do interruptor de serviço**

Os interruptores de serviço A e T só podem ser ajustados por um técnico.

⚠ CUIDADO**Risco de queda devido à utilização do comando**

Para evitar o risco de uma queda, você deve utilizar a função de bloqueio e de assento somente ao estar de pé e não durante a marcha.

⚠ CUIDADO**Perigo de queda devido à utilização de graxa (entre outros lubrificantes)**

Isso poderá sujar a articulação e bloquear o bloqueio. Nunca lubrifique os discos do mancal nem o bloqueio da articulação.

INDICAÇÃO**Danos devido a condições ambientais inadequadas**

Partículas sólidas e líquido na articulação, no bloqueio ou no sistema eletrônico da E-MAG Active podem causar falhas. Não exponha os componentes à fumaça ou poeira intensa e nem a batidas ou vibrações mecânicas.

5 Estabelecer a operacionalidade

INFORMAÇÃO

A E-MAG Active pode ser utilizada apenas com a bateria 317B20 especificada. Ela foi desenvolvida especialmente para a E-MAG Active e tanto o quadro de encaixe quanto o bloqueio estão conciliados ao formato dessa bateria.

INFORMAÇÃO

Antes de colocar a E-MAG Active em funcionamento, leia os manuais da bateria 317B20 e do carregador 317L20.

Neste capítulo você irá aprender como ativar/desativar a E-MAG Active, reativá-la a partir do modo de economia de energia, como é a inicialização do sistema eletrônico e quais sinais são emitidos ao colocar o sistema em funcionamento.

5.1 Carregar a bateria

INFORMAÇÃO

Após o carregamento total com uma carga da bateria, a E-MAG Active pode ser utilizada para aproximadamente 5000 passos. Mesmo assim, é recomendado carregar a bateria diariamente (de preferência, à noite).

INFORMAÇÃO

Recomenda-se sempre remover a bateria, quando a órtese não for utilizada.

INDICAÇÃO

Carregamento contínuo da bateria recarregável

Danificação da bateria recarregável

- ▶ Evite o carregamento contínuo por vários dias

INDICAÇÃO

Carregamento da bateria recarregável com contatos sujos ou danificados

Perda de funcionamento da bateria recarregável devido à função de carga insuficiente

- ▶ Certifique-se de que os contatos estejam sempre limpos e sem gordura
- ▶ Limpe regularmente todos os contatos elétricos da bateria recarregável com um pano que não solta fiapos
- ▶ Tenha atenção para nunca danificar os contatos com objetos pontiagudos ou afiados

- 1) Inserir uma ou duas baterias recarregáveis no carregador 317B20 (veja a fig. 2). **INFORMAÇÃO: O respectivo LED de cada uma das baterias recarregáveis acende. O tempo de carregamento de uma bateria descarregada é de 8-10 horas.**
- 2) Após o carregamento, retirar a bateria recarregável do carregador.



5.2 Ativar/desativar a E-MAG Active

⚠ CUIDADO

Risco de queda devido a comando/bateria recarregável com defeito



Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Preste atenção aos sinais ao ativar.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de falta de sinais e entregue-o ao pessoal técnico autorizado para o controle.

INFORMAÇÃO

Se a articulação da órtese para joelho não for desbloqueada por mais de uma hora, o sistema eletrônico comuta automaticamente para o modo Standby. A reativação do sistema realiza-se com um simples toque no botão de pressão superior do sistema eletrônico de controle.

A ativação se realiza ao se colocar a bateria no quadro de encaixe. Sempre que você ativar a E-MAG Active, o sistema eletrônico de controle realiza um breve autoteste, que você pode acompanhar através destes sinais:

Sinal	Notificação visual (LEDs)	Notificação acústica	Tom/duração
Sistema pronto > Articulação de joelho bloqueada	Sinal luminoso curto de todos os LEDs (branco)		ascendente
Sistema não está pronto > Articulação de joelho flexionada (aberta)	Luz intermitente de todos os LEDs (branco e verde)		Série tom-pausa-tom

Em caso de falta de sinais retire a bateria e introduza-a novamente. Se os sinais não aparecerem, há uma falha. Quando a E-MAG Active se encontra no estado curvado é emitido, como sinal de aviso, a série tom-pausa-tom, até que a E-MAG Active seja estendida/bloqueada. A desativação é realizada retirando-se a bateria.

6 Uso

Neste capítulo você irá ler como operar o comando da articulação de joelho através do toque de botão e com quais avisos você é informado sobre falhas pelo sistema de resposta da E-MAG Active.

6.1 Comando do sistema eletrônico 17B203 durante o uso

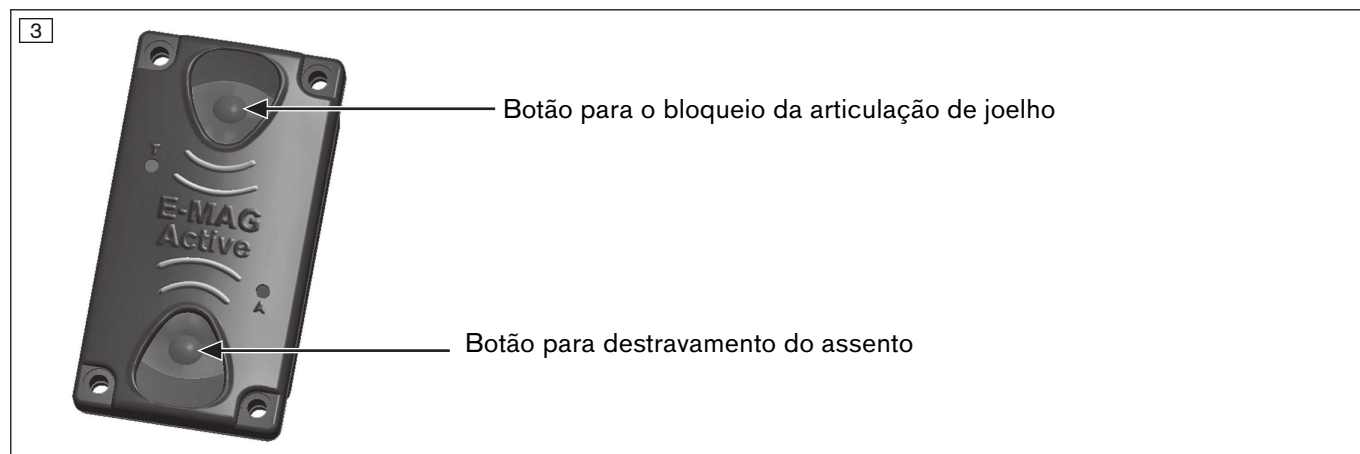
⚠ CUIDADO

Perigo de queda devido ao desbloqueio/bloqueio

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Acione o desbloqueio único ou o bloqueio permanente apenas quando estiver em uma posição segura.

O sistema eletrônico de comando mede a posição da órtese durante a marcha. Ele abre a articulação de joelho ortótica antes do levantamento dos dedos e a bloqueia antes do apoio do calcanhar, no final da fase de balanço, de maneira a garantir um apoio seguro. O técnico ortopédico adaptou o comando eletrônico da E-MAG Active às suas necessidades quando você a provou pela primeira vez. Para lhe permitir o controle total da E-MAG Active, há duas possibilidades de comutação manual (veja a fig. 3):



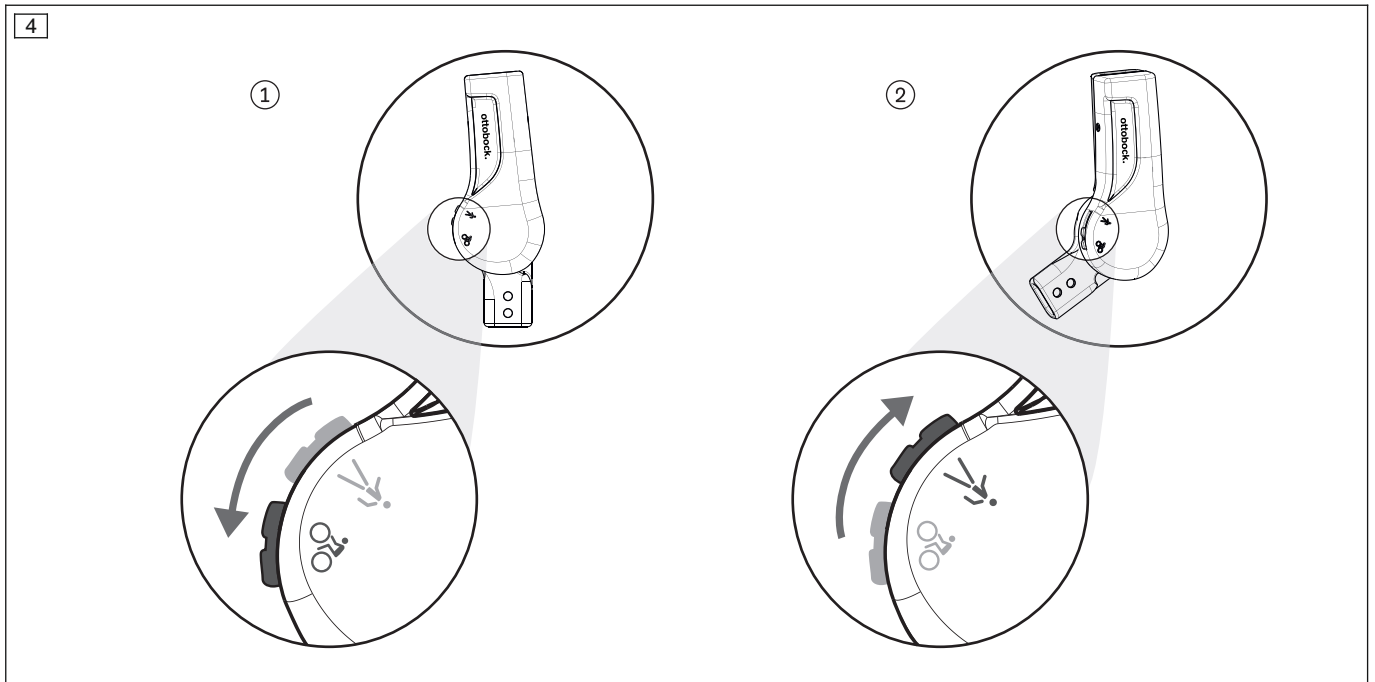
6.1.1 Bloqueio eletrônico (permanente)

Caso surja uma sensação de insegurança, você pode bloquear a articulação da órtese para joelho, a qualquer momento, com o botão de pressão superior. Isso pode ser o caso, por ex., ao andar em superfícies inclinadas ou quando você quiser ficar de pé por um longo período sem ter que se concentrar no comando eletrônico. Para isso, pressione rapidamente duas vezes o botão de pressão superior (como no clique duplo do mouse). Esta função é confirmada por meio de um sinal sonoro. A desativação da função de bloqueio é realizada pressionando-se duas vezes o botão de pressão superior até soar um sinal sonoro.

6.1.2 Desbloqueio eletrônico (único)

O paciente pode abrir a articulação de joelho ortética uma vez pressionando o botão inferior (por exemplo, para sentar-se). Para isso, pressione rapidamente duas vezes o botão inferior (como no clique duplo do mouse). Esta função **não** é confirmada por meio de um sinal sonoro.

6.1.3 Desbloqueio mecânico (temporário)



Para ocasiões especiais (por exemplo, para andar de bicicleta), poderá ser útil desbloquear temporariamente a articulação de joelho ortética. O desbloqueio mecânico da articulação de joelho ortética é simbolizado por uma pessoa andando de bicicleta (interruptor em "🚲").

Para repor a funcionalidade da articulação de joelho ortética, é necessário anular novamente o desbloqueio. Esse novo bloqueio da articulação de joelho ortética é realizado acionando-se novamente o interruptor no sentido oposto. O estado normal da articulação é simbolizado pela pessoa que está andando (interruptor em "🚶").

6.2 Sinais de aviso do sistema eletrônico 17B203 durante o uso

6.2.1 Estado da carga da bateria

INFORMAÇÃO

O sistema eletrônico se desliga no caso de a bateria estar completamente descarregada. O bloqueio pode ser aberto manualmente.

Caso o estado de carga da bateria caia abaixo da capacidade de carga pré-ajustada, o sistema eletrônico emite os sinais de aviso especificados a seguir:


Sinal	Notificação visual (LEDs)	Notificação acústica	Tom/duração
Bateria fraca	Intermitente alternada (branco e vermelho)		Série agudo-grave/ Sinais individuais
Bateria vazia			Descendente/longo

O sinal de aviso repete-se a cada 15 minutos. A bateria deve ser substituída imediatamente. A velocidade com que a bateria se descarrega depende da temperatura ambiente: quanto mais frio mais rapidamente se reduzirá a capa-

cidade residual. O sistema eletrônico desliga-se quando não existir energia suficiente. Nesse caso, só é possível desbloquear a articulação de joelho ortopédica de forma mecânica (veja a fig. 4).

6.2.2 Falha no sistema eletrônico

A E-MAG Active não é propensa a falhas. Caso, mesmo assim, surgir uma falha, o sistema eletrônico detecta o erro e emite um sinal de aviso:

Sinal	Notificação visual (LEDs)	Notificação acústica	Tom/duração
Sistema eletrônico apresenta falha	Luzes contínuas (todos os LEDs acesos, menos os verdes)		Agudo/ Tom contínuo

7 Limpeza

Limpar regularmente a órtese:

Estrutura da órtese

- 1) Limpar a órtese ou os componentes da E-MAG Active por fora com um pano ligeiramente umedecido.
- 2) Secar a órtese ou os componentes da E-MAG Active com um pano ou deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fornos e aquecedores).

Almofadas

- 1) Remover a almofada da órtese.
- 2) Lavar à mão em água quente a 30 °C com sabão neutro e enxaguar bem.
- 3) Deixar secar a almofada ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fornos e aquecedores).
- 4) Prender a almofada na órtese.
- 5) Limpar as almofadas presas com um pano úmido e secar.

8 Manutenção

A cada seis meses, a sua E-MAG Active deve ser verificada pelo seu técnico ortopédico quanto ao desgaste e funcionamento correto dos componentes eletrônicos.

9 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

10 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

10.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

10.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-11-23

- ▶ 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.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van het orthesekniescharnier E-MAG Active 17B203.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Artikelnummer	Materiaal	Voorflexie	Meeloopscharnier 17B206	Max. lichaamsgewicht
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Staal	5° en 7,5°	zonder mediale meeloper	t/m 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Staal	5° en 7,5°	met mediale meeloper	t/m 100 kg

2.2 Constructie en functie

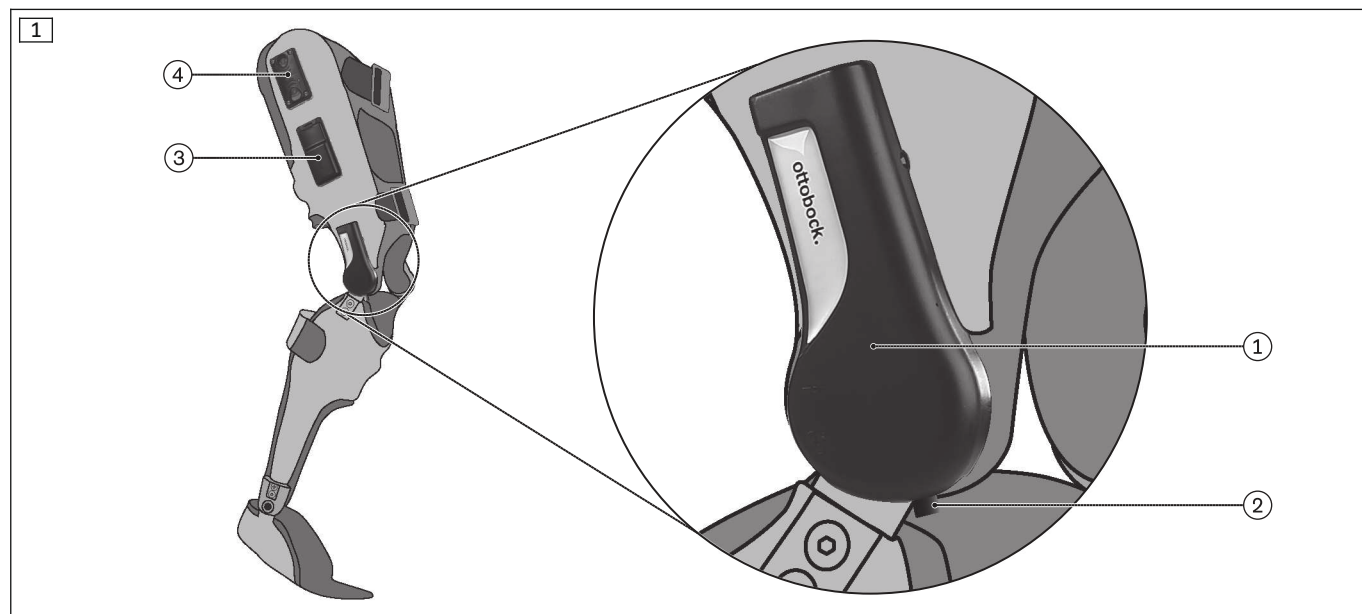
De E-MAG Active is een standfasegestuurd orthesekniescharnier dat u in staat stelt uw been in de zwaafase vrij door te zwaaien en het orthesekniescharnier vóór het neerzetten van de hiel voor de standfase blokkeert. Het orthesekniescharnier bepaalt met behulp van de elektronica in welke stand u uw been houdt en kan zo voor de zwaafase worden vrijgegeven. Meer hierover kunt u lezen in de 'Quick Start' 646D1043.

De E-MAG Active is een orthesekniescharnier met een afgedekt blokkeermechanisme, d.w.z. het scharnier wordt minder vuil en uw kleding kan niet vast komen te zitten. Dat beschermt uw kleding, maar biedt u vooral meer veiligheid.

De E-MAG Active heeft een extra vergrendelfunctie (PreLock) die bij een buiging van de knie van 15° wordt geactiveerd. Daarmee is het orthesekniescharnier gestabiliseerd voordat de zwaafase is afgesloten. Het orthesekniescharnier wordt dan bij het bereiken van de extensieaanslag compleet geblokkeerd.

Met twee toetsen kunt u het orthesekniescharnier elektronisch ontgrendelen (eenmalig) of vergrendelen (langdurig). Bovendien worden de gebruiksmogelijkheden vergroot door de mechanische (tijdelijke) ontgrendeling, zodat u bijvoorbeeld ook kunt fietsen. In deze gebruiksaanwijzing worden de functies en de bediening van de E-MAG Active beschreven, wordt uitgelegd hoe u de accu kunt laden en hoe u de E-MAG Active moet onderhouden.

2.3 Productoverzicht



(zie afb. 1), positie	Onderdeel
1	Orthesekniescharnier
2	Ontgrendeling
3	Accu
4	Elektronica

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel voor de onderste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Bijzondere activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyleklimmen, parachutespringen, paragliding, enz.), sportieve activiteiten met sprongen, plotselinge bewegingen of snel opeenvolgende stappen (bijv. basketbal, badminton, paardensport).

Welke sportieve activiteiten wel en niet mogelijk zijn, moet met de orthopedisch instrumentmaker worden besproken.

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

3.3 Omgevingscondities

Temperatuurbereik opslag	-20 °C tot +70 °C (-4 °F tot 176 °F)
Temperatuurbereik gebruik	-15 °C tot +50 °C (-5 °F tot 122 °F)
Luchtvochtigheid voor beide bereiken	15% tot 93%
Voeding scharnier	NiMh-accu, 4,8 V nominale spanning
Reikwijdte van een accupack	ca. 5.000 stappen of ca. 5 km

3.4 Indicaties

- Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.5 Contra-indicaties

Contra-indicaties:



- Contracturen van het kniegewricht van meer dan 15°, die voorkomen dat de kniescharnierblokkering wordt ontlast
- Contracturen van het heupgewricht
- Oncontroleerbare spasmen
- Tuberopzit
- Niet-fysiologische afwijking in het frontaal vlak

3.6 Levensduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur in principe **3 jaar**.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen


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

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**


Mechanische beschadiging van het product
 Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

 **VOORZICHTIG**


Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities
 Verwonding van de patiënt, beschadiging, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Stel het product niet bloot aan condenserend omgevingsvocht of aan vloeistoffen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan -10 °C en hoger dan +60 °C (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

 **VOORZICHTIG**


Overbelasting van dragende delen
 Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.
- ▶ Indien het product heeft blootgestaan aan extreme belasting (bijv. door een val), zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

 **VOORZICHTIG**

Verkeerde opbouw, montage of instelling
 Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Montage-, instel- en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten.
- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instel-instructies in acht.

 **VOORZICHTIG**

Verkeerd gebruik
 Vallen door onbedoelde blokkering of deblokkering

- ▶ Controleer vóór belasting van de orthese of de blokkering in de gewenste stand staat.
- ▶ Let op dat de blokkering niet onbedoeld wordt losgemaakt of vastgezet.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het orthesescharnier moet gebruiken.

⚠ VOORZICHTIG**Knie bij het neerzetten van de hiel niet volledig gestrekt**

Gevaar voor verwonding door een niet-geblokkeerd orthesescharnier

- Strek de knie vóór het neerzetten van de hiel helemaal door.

⚠ VOORZICHTIG**Gevaar voor verwonding door magnetische stoorvelden**

In de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren of andere bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. productbeveiligingssysteem in warenhuizen) kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden. Hierdoor kunt u ten val komen.

Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. transformatorstation en zenders).

⚠ VOORZICHTIG**Valgevaar bij niet-toegestane bediening van de serviceschakelaars**

De serviceschakelaars A en T mogen alleen door een vakspecialist worden ingesteld.

⚠ VOORZICHTIG**Valgevaar bij gebruik van de besturing**

Om het risico van een val te vermijden, mag u de blokkeer- en zitfunctie alleen activeren terwijl u staat en niet tijdens het lopen.

⚠ VOORZICHTIG**Valgevaar door gebruik van vet (o.a. smeermiddelen)**

Hierdoor kan het scharnier vuil worden en blokkeren. Behandel de lagerschijven en het vastzetmechanisme nooit met vet.

LET OP**Beschadiging door verkeerde omgevingscondities**

Vaste deeltjes en vloeistof in het scharnier, de blokkering of de elektronica van de E-MAG Active kunnen storingen veroorzaken. Stel de onderdelen niet bloot aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen of schokken.

5 Gebruiksklaar maken

INFORMATIE

De E-MAG Active kan uitsluitend worden gebruikt met de daarvoor bedoelde accu 317B20. Deze is speciaal voor de E-MAG Active ontwikkeld en zowel houder als kabelklem zijn op de vorm van deze accu afgestemd.

INFORMATIE

Lees vóór ingebruikneming van de E-MAG Active de handleiding van de accu 317B20 en de handleiding van de acculader 317L20.

In dit hoofdstuk leest u hoe u de E-MAG ACTIVE kunt activeren/deactiveren en vanuit de energiespaarstand kunt reacteren, hoe het elektronische systeem wordt gestart en welke signalen er bij inwerkingstelling van het systeem worden gegeven.

5.1 Accu laden

INFORMATIE

Na het opladen kunnen er met één acculading ca. 5.000 stappen met de E-MAG Active worden gezet. Desondanks verdient het aanbeveling de accu dagelijks (liefst 's nachts) op te laden.

INFORMATIE

Wanneer de orthese niet wordt gebruikt, moet de accu altijd worden verwijderd.

LET OP

Continu opladen van de accu

Beschadiging van de accu

- ▶ Voorkom ononderbroken laden gedurende meerdere dagen

LET OP

Opladen van de accu met vervuilde of beschadigde contacten

Functieverlies van de accu als gevolg van onvoldoende oplaadfunctie

- ▶ Zorg ervoor dat de contacten altijd schoon en vetvrij zijn
- ▶ Reinig alle elektrische contacten van de accu regelmatig met een pluisvrije doek
- ▶ Zorg ervoor dat u de contacten niet beschadigt met spitse of scherpe voorwerpen

- 1) Plaats een of twee accu's in 317B20 de acculader (zie afb. 2). **INFORMATIE: Voor elke accu brandt de bijbehorende led. De oplaadtijd van een lege accu is 8-10 uur.**
- 2) Verwijder de accu na het opladen uit de acculader.

2



5.2 E-MAG Active activeren/deactiveren

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door defecte besturing/accu

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Let bij het activeren op de signalen.
- ▶ Gebruik het product niet meer als er geen signalen zijn en laat het door bevoegd deskundig personeel controleren.

INFORMATIE

Als het orthesekniescharnier langer dan een uur niet wordt ontgrendeld, schakelt de elektronica automatisch over naar de stand-bymodus. Het systeem wordt weer geactiveerd door de bovenste drukknop van de besturingselektronica in te drukken.

Activering vindt plaats door de accu in het inzetframe te plaatsen. Altijd wanneer u de E-MAG Active activeert, voert de besturingselektronica een korte zelftest uit, die u aan de hand van deze signalen kunt volgen:

Signaal	Visuele feedback (leds)	Akoestische feedback	Signaal/lengte
Systeem gereed > kniescharnier geblokkeerd	alle leds knipperen kort (wit)		hoger wordend
Systeem niet gereed > kniescharnier gebogen (open)	beide leds knipperen continu (wit en groen)		signaal-pauze-signaal-serie

Als er geen signalen zijn, verwijdert u de accu en plaatst u deze opnieuw. Als de signalen uit blijven, is er sprake van een storing.

Wanneer de E-MAG Active gebogen is, klinkt als waarschuwingssignaal de signaal-pauze-signaal-serie tot de E-MAG Active wordt gestrekt/geblokkeerd. Deactivering vindt plaats door de accu te verwijderen.

6 Gebruik

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe u de besturing van het kniescharnier met een enkele druk op een knop kunt bedienen en met welke waarschuwingen het signaleringssysteem van de E-MAG Active u informeert over storingen.

6.1 Gebruik van besturingselektronica 17B203

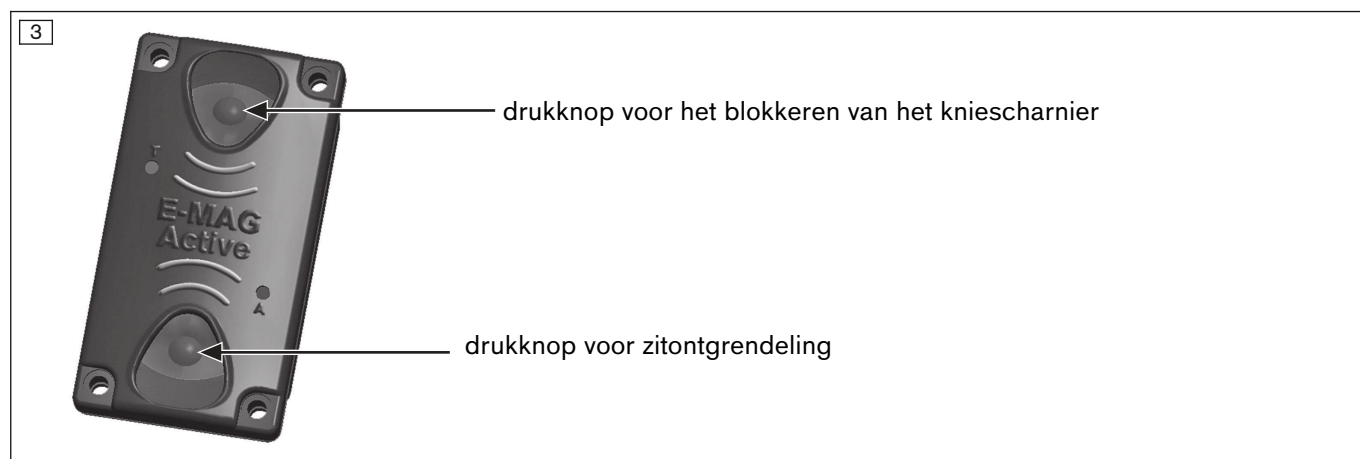
⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door ontgrendeling/vergrendeling

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Bedien de eenmalige ontgrendeling of de permanente vergrendeling alleen in de veilige stand.

De besturingselektronica meet de positie van de orthese tijdens het lopen. De elektronica opent het orthesekniescharnier voordat de voorvoet loskomt van de grond en blokkeert het aan het einde van de zwaafase voordat de hiel de grond raakt, zodat gewaarborgd is dat u stevig op het been komt te staan. De eerste keer dat u de orthese hebt gepast, heeft de orthopedisch instrumentmaker de elektronische besturing van de E-MAG Active aangepast aan uw behoeften. Om u volledige controle te geven over de E-MAG Active, hebt u de beschikking over twee handmatige schakelmogelijkheden (zie afb. 3):



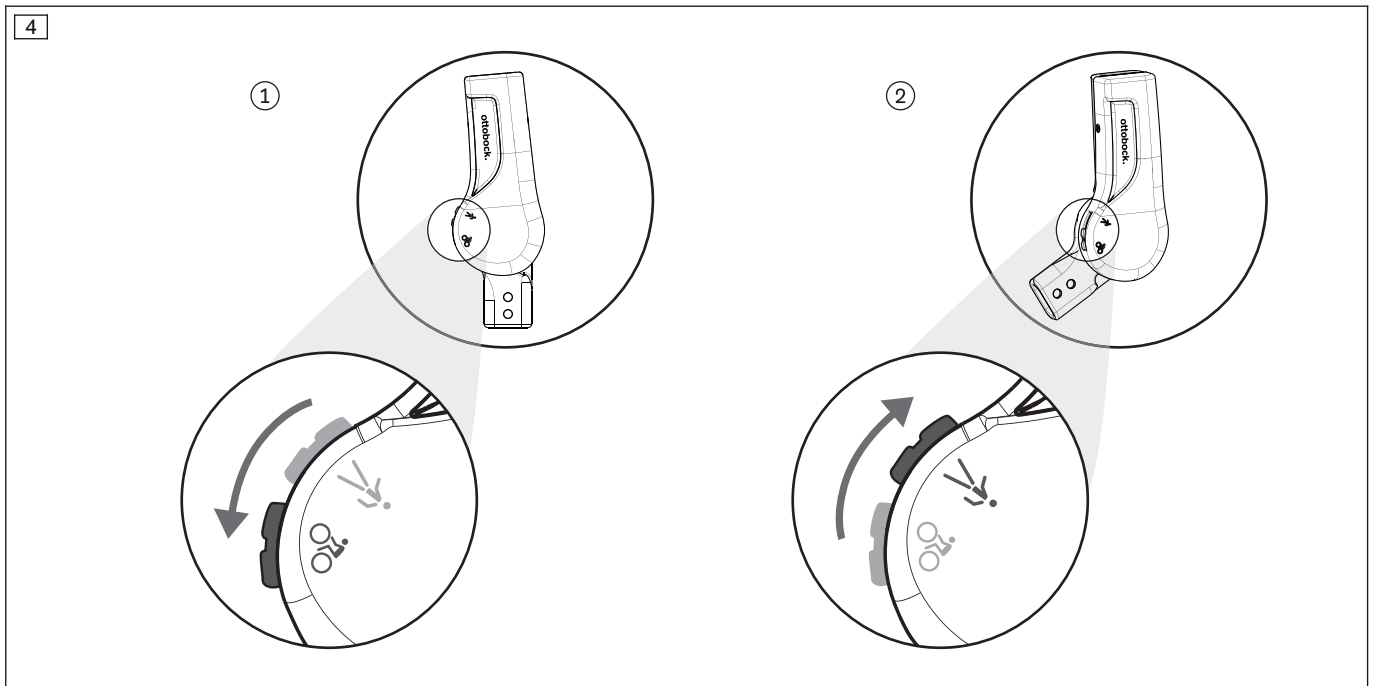
6.1.1 Elektronische vergrendeling (permanent)

Met de bovenste drukknop voor de vergrendeling van het orthesekniescharnier, kunt u het gewricht op elk moment vergrendelen als u zich onveilig voelt. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer u op een helling loopt of wanneer u een tijdje wilt blijven staan zonder dat u zich hoeft te concentreren op de elektronische besturing. Druk hiervoor de bovenste drukknop twee keer snel achter elkaar in (zoals bij het dubbelklikken met een computermuis). Deze functie wordt bevestigd door een geluidssignaal. De blokkeerfunctie wordt gedeactiveerd door dubbelklikken op de bovenste drukknop tot er een geluidssignaal klinkt.

6.1.2 Elektronische ontgrendeling (eenmalig)

Met de onderste drukknop kunt u het orthesekniescharnier eenmalig ontgrendelen (bijv. om te gaan zitten). Hiervoor moet u de toets twee keer snel na elkaar kort indrukken (zoals bij het dubbelklikken met een muis). Deze functie wordt **niet** bevestigd met een geluidssignaal.

6.1.3 Mechanische ontgrendeling (tijdelijk)



Voor bepaalde activiteiten (bijv. fietsen) kan het zinvol zijn het orthesekniescharnier tijdelijk te ontgrendelen. Dat het orthesekniescharnier mechanisch ontgrendeld is, wordt gesymboliseerd door de fietser (schakelaar op "🚲"). Om het orthesekniescharnier weer te activeren, moet de ontgrendeling worden opgeheven. Hiervoor moet de schakelaar van het orthesekniescharnier nogmaals worden bediend, maar nu in tegengestelde richting. De normale toestand van het scharnier wordt gesymboliseerd door de wandelaar (schakelaar op "🚶").

6.2 Waarschuwingssignalen bij gebruik van elektronica 17B203

6.2.1 Laadtoestand van de accu

INFORMATIE

Als de accu volledig ontladen is, wordt de elektronica automatisch uitgeschakeld. De blokkering kan met de hand worden geopend.

Wanneer de capaciteit van de accu daalt tot onder de voorgeprogrammeerde waarde, zorgt de elektronica ervoor dat de onderstaande waarschuwingssignalen worden gegeven:

Signaal	Visuele feedback (leds)	Akoestische feedback	Signaal/lengte
Accu zwak	knipperen afwisselend (wit en rood)		hoog-laag-serie/afzonderlijke signalen
Accu leeg			lager wordend/lang

Het waarschuwingssignaal wordt eens in de 15 minuten herhaald. De accu moet onmiddellijk worden vervangen. Hoe snel de accu wordt ontladen, is afhankelijk van de omgevingstemperatuur: hoe kouder het is, des te sneller neemt de restcapaciteit af. Wanneer er te weinig energie is, wordt de elektronica uitgeschakeld. In dit geval kan het orthesekniescharnier alleen nog mechanisch worden ontgrendeld (zie afb. 4).

6.2.2 Storing in de elektronica

De E-MAG Active is niet gevoelig voor storingen. Indien er toch storingen optreden, wordt dit gesignaleerd door de elektronica en wordt er een waarschuwingssignaal gegeven:

Signaal	Visuele feedback (leds)	Akoestische feedback	Signaal/lengte
Storing in de elektronica	leds lichten continu op (alle leds behalve de groene)		hoog/continu signaal

7 Reiniging

Reinig de brace regelmatig:

Ortheseframe

- 1) Reinig de orthese of de E-MAG Active componenten van buitenaf met een licht vochtige doek.
- 2) Droog de orthese of de E-MAG Active componenten met een doekje of laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

Bekleding

- 1) Verwijder de bekleding van de orthese.
- 2) Was met de hand in warm water met een temperatuur van 30 °C met pH-neutrale zeep en spoel het product goed uit.
- 3) Laat de bekleding aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).
- 4) Maak de bekleding in de orthese vast met klittenband.
- 5) Veeg de vastgemaakte bekleding af met een vochtige doek en droog ze af.

8 Onderhoud

Laat de E-MAG Active eens per halfjaar door uw orthopedisch instrumentmaker controleren op slijtage en op de functionaliteit van de elektronische componenten.

9 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

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 RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-11-23

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

I den här bruksanvisningen får du viktig information om användning av ortosknäleden E-MAG Active 17B203 .

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Artikelnummer	Material	Förinställd flexion	Stödskena 17B206	Maximal kroppsvikt
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Stål	5° och 7,5°	utan medial stödskena	upp till 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Stål	5° och 7,5°	med medial stödskena	upp till 100 kg

2.2 Konstruktion och funktion

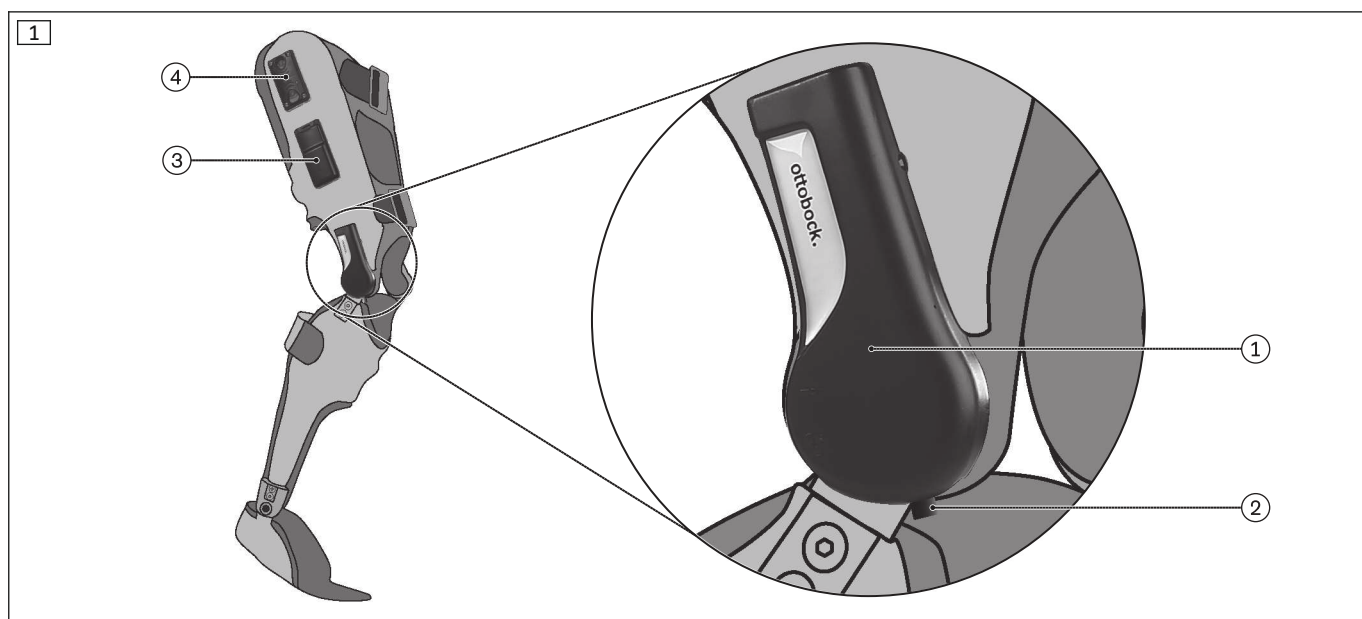
E-MAG Active är en ståfasstyrd ortosknäled som ger användaren större avstånd till marken när benet böjs i svingfasen och spärrar ortosknäleden för ståfasen före hälisättning. Ortosknäleden bestämmer benets position med hjälp av elektroniken och aktiverar på motsvarande sätt svingfasen. Läs igenom "Kom-igång-guiden", 646D1043 för mer information.

E-MAG Active är en ortosknäled med dold låsmekanism, d.v.s. leden blir inte smutsig så snabbt och förhindrar samtidigt att kläderna fastnar. Detta skonar inte bara kläderna, utan ger framför allt högre säkerhet.

E-MAG Active har en extra spärrfunktion (PreLock) som aktiveras vid 15° knäböjning. På så sätt stabiliseras ortosknäleden redan innan den egentliga svingfasen är avslutad. Ortosknäleden spärras då fullständigt när extensionsanslaget nås.

Med hjälp av två knappar kan du elektroniskt låsa upp (en gång) eller låsa (kontinuerligt) ortosknäleden. Dessutom möjliggör den mekaniska upplåsningen (tillfällig) ett större användningsområde t.ex. för att cykla. Denna bruksanvisning beskriver funktionerna och manövreringen av E-MAG Active, hur den ska laddas och skötas.

2.3 Produktöversikt



(se bild 1), position	Del
1	Ortosknäled
2	Upplåsning
3	Batteri
4	Styrning

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för ortosförsörjning av de nedre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter innefattar till exempel extremidrotter (friklattring, fallskärmshoppning, skärmflygning och så vidare), idrottsaktiviteter som inbegriper hopp, plötsliga rörelser eller snabba rörelsesekvenser (t.ex. basket, badminton, ridning på professionell nivå).

Om man avser att träna eller idrotta bör man först konsultera ortopedingenjören.

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

3.3 Omgivningsförhållanden

Temperaturområde lagring	-20 °C till +70 °C (-4 °F till 176 °F)
Temperaturområde drift	-15 °C till +50 °C (-5 °F till 122 °F)
Luftfuktighet för båda områdena	15 % till 93 %
Strömförsörjning led	NiMh-batteri, märkspänning 4,8 V
Räckvidd på ett batteripaket	ca 5 000 steg, motsvarar ca 5 km

3.4 Indikationer

- Vid delförlamning eller fullständig förlamning av benmuskulaturen

Indikationen fastställs av läkare.

3.5 Kontraindikation

Kontraindikationer:



- knäböjningskontrakturer över 15° som förhindrar en avlastning av knäledsspärren
- höftböjningskontrakturer
- okontrollerbara spasmer
- tuberstöd
- icke-fysiologiska avvikelser i frontalplanet

3.6 Livslängd


Vid avsedd användning och korrekt utförd montering är produkten utformad för en livslängd på **3 år**.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Mekaniska skador på produkten
Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner
▶ Arbeta försiktigt med produkten.
▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.
▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.

 OBSERVERA
Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden
Brukarskador, saksador, försprödning eller förstörelse till följd av felaktigt handhavande
▶ Utsätt inte produkten för kondenserande luftfuktighet eller vätskor.
▶ Utsätt inte produkten för slipämnen (t.ex. sand, damm).
▶ Utsätt inte produkten för temperaturer under -10 °C eller över +60 °C (t.ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmelement).

⚠ OBSERVERA**Överbelastning av bärande delar**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Använd produkten endast i det avsedda syftet.
- ▶ Om produkten utsätts för extrema belastningar (t. ex. vid fall) ska du se till att lämpliga åtgärder vidtas (t. ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst, etc).

⚠ OBSERVERA**Felaktig inriktning, montering eller inställning**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA**Felaktig hantering**

Fallrisk om låsmekanismen öppnas eller låses oavsiktligt

- ▶ Innan ortosen belastas, ska du kontrollera att låsmekanismen befinner sig i önskad position.
- ▶ Se till att låsmekanismen inte kan öppnas eller låsas av misstag.
- ▶ Instruera brukaren om hur ortosleden används.

⚠ OBSERVERA**Knäet inte helt sträckt vid hälisättning**

Risk för skador från ospärrad ortosled

- ▶ Sträck ut knäet helt före hälisättning.

⚠ OBSERVERA**Skaderisk till följd av magnetiska störningar**

En vistelse i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer eller andra källor med stark elektromagnetisk strålning (t.ex. varusäkerhetssystem i varuhus) kan leda till funktionsstörningar. Detta kan leda till att brukaren ramlar.

Undvik att vistas i närheten av starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. transformatorstationer och radiosändare).

⚠ OBSERVERA**Fallrisk till följd av ootillåten användning av servicebrytarna**

Servicebrytaren A och T får endast regleras av fackpersonal.

⚠ OBSERVERA**Fallrisk vid användning av styrningen**

För att förhindra risken för fall får spärr- och sittfunktionen endast aktiveras när man står, inte när man går.

⚠ OBSERVERA**Fallrisk vid användning av fett (bl.a. smörjmedel)**

Dessa skulle kunna leda till att leden smutsas ned och till en blockering av spärren. Lagerbrickor och ledspärrar får aldrig smörjas in.

ANVISNING**Skador orsakade genom olämpliga omgivningsförhållanden**

Fasta delar och vätska i leden, låset eller elektroniken i E-MAG Active kan orsaka störningar. Utsätt inte komponenter för kraftig rök eller damm, mekaniska vibrationer eller stötar.

5 Göra klart för användning

INFORMATION

E-MAG Active får endast användas med det för detta ändamål avsedda batteriet 317B20. Det har särskilt utvecklats för E-MAG Active och både iläggsram och lås har anpassats efter formen på detta batteri.

INFORMATION

Innan E-MAG Active tas i drift måste du noga läsa bruksanvisningen för batteri 317B20 och laddaren 317L20.

I detta kapitel får du reda på hur E-MAG Active aktiveras/avaktiveras, återaktiveras från energisparläget, hur det elektroniska systemet startas och vilka signaler som avges vid idrifttagningen av systemet.

5.1 Ladda batteriet

INFORMATION

E-MAG Active kan efter att ha laddats med en batteriladdning användas för ca 5 000 steg. Trots detta rekommenderar vi att batteriet laddas varje dag (i bästa fall över natten).

INFORMATION

Om ortosen inte används bör batteriet tas ut.

ANVISNING

Oavbruten laddning av batteriet

Skador på batteriet

- ▶ Ladda inte batteriet oavbrutet i flera dagar

ANVISNING

Laddning av batteri med smutsiga eller skadade kontakter

Funktionsförlust hos batteriet till följd av otillräcklig laddningsfunktion

- ▶ Se till att kontakterna alltid är rena och inte har fett på sig
- ▶ Rengör batteriets elektriska kontakter regelbundet med en luddfri trasa
- ▶ Se till att kontakterna aldrig skadas av spetsiga eller vassa föremål

- 1) Sätt in ett eller två batterier i batteriladdare 317B20 (se bild 2). **INFORMATION: För varje batteri lyser den LED-lampa upp som hör till det. Laddningstiden för ett urladdat batteri uppgår till 8–10 timmar.**
- 2) Ta ut batteriet ur laddaren efter laddningen.

2



5.2 Aktivera/avaktivera E-MAG Active

⚠ OBSERVERA

Fallrisk på grund av defekt styrning/batteri



Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Var uppmärksam på signalerna vid aktivering.
- ▶ Sluta använda produkten om inga signaler avges och låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.

INFORMATION

Om ortosknäleden inte låses upp under längre tid än en timme kommer elektroniken automatiskt att koppla om till standbyläge. En återaktivering av systemet sker genom att du trycker en gång på den övre tryckknappen för styrningselektroniken.

Aktiveringen sker genom att batteriet placeras i iläggsramen. När E-MAG Active aktiveras genomför styrningselektroniken alltid ett kort självttest som man kan följa med hjälp av följande signaler:

Signal	Visuell feedback (LED-lampor)	Akustisk feedback	Ton/längd
Systemet redo > Knäleden spärrad	Alla LED-lampor blinkar kort (vit)		Stigande
Systemet inte redo > Knäleden böjd (öppen)	Båda LED-lamporna blinkar kontinuerligt (vit och grön)		Signal-paus-signal-serie

Om inga signaler avges: Ta ut batteriet och sätt i det igen. Om det fortfarande inte avges några signaler föreligger en störning.

Om E-MAG Active befinner sig i böjt tillstånd ljuder en varningssignal i form av en ton-paus-ton-serie tills E-MAG Active sträcks/låses. Avaktiveringen sker genom att batteriet tas ut.

6 Användning

I detta kapitel kan du läsa om hur styrningen av knäleden manövreras med knappar och med vilka varningar feedbacksystemet hos E-MAG Active informerar dig om störningar.

6.1 Använda elektronik vid styrning 17B203

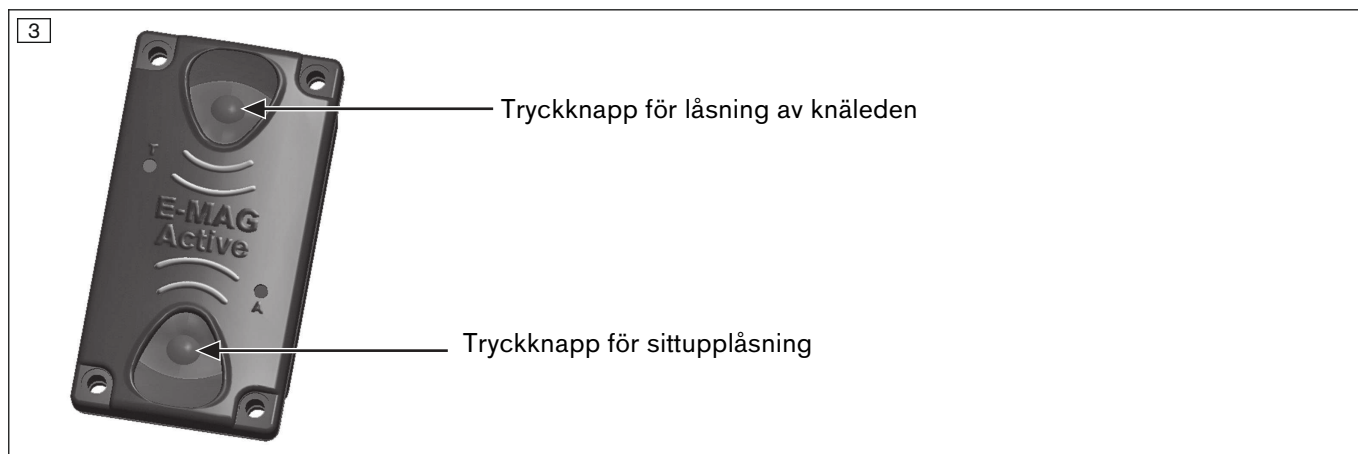
⚠ OBSERVERA

Fallrisk orsakad genom upplåsning/låsning

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Använd endast engångsupplåsningen eller den permanenta låsningen när du står säkert.

Styrningselektroniken mäter ortosens position under gång. Den öppnar ortosknäleden före fotlyft och spärrar den före hälsättning vid slutet av svingfasen, så att en säker nedsättning garanteras. Ortopedingenjören har vid den första provningen anpassat den elektroniska styrningen av E-MAG Active efter dina behov. För att ge dig full kontroll över E-MAG Active står två manuella omkopplingsmöjligheter till förfogande (se bild 3):



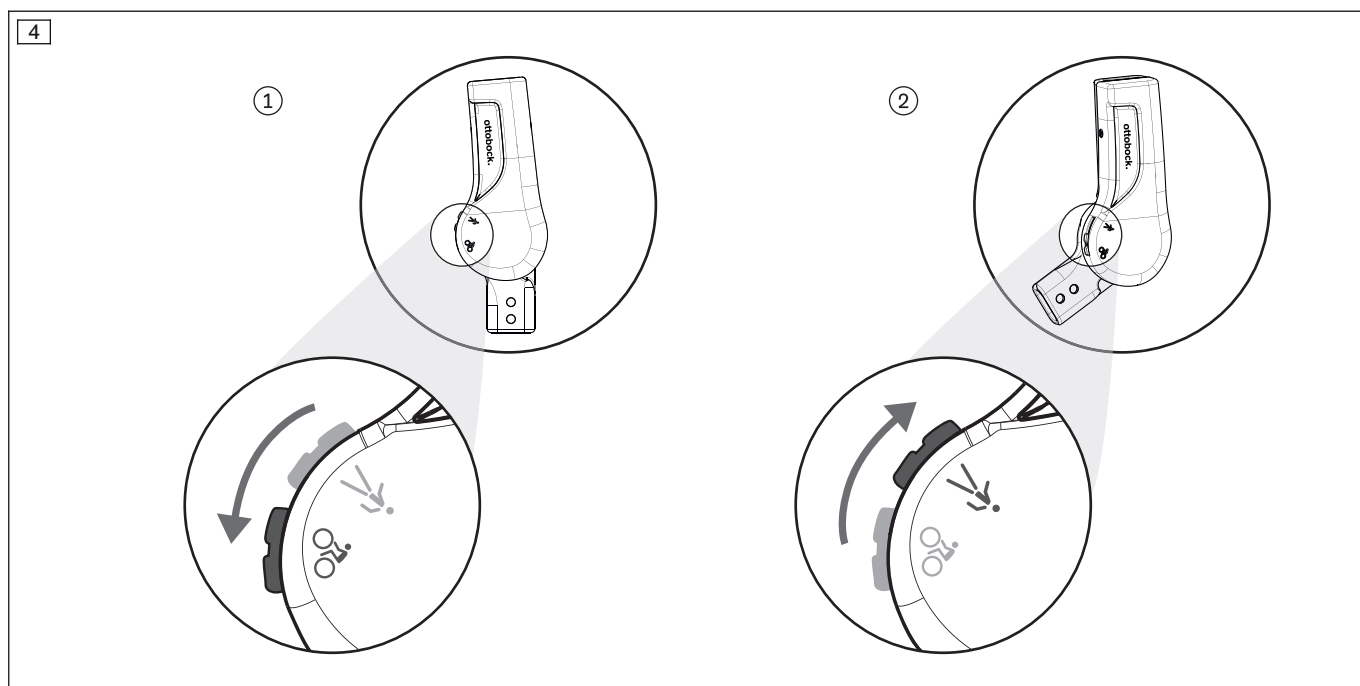
6.1.1 Elektronisk låsning (permanent)

Genom att trycka på den övre tryckknappen för att låsa ortosknäleden kan användaren när som helst låsa leden om den känner sig osäker. Det kan t.ex. hända vid gång i lutningar eller om du vill stå en längre tid utan att behöva koncentrera dig på den elektroniska styrningen. För detta trycker du två gånger kort efter varandra på den övre tryckknappen (liksom vid dubbelklick på datormusen). Denna funktion bekräftas genom en ljudsignal. Spärrfunktionen avaktiveras genom att du dubbelklickar på den övre tryckknappen tills en ljudsignal bekräftar avaktiveringen.

6.1.2 Elektronisk upplåsning (engångs)

Brukaren kan öppna ortosknäleden en gång genom att trycka på den undre knappen (t.ex. för att sätta sig ned). För detta trycker du två gånger kort efter varandra på den undre tryckknappen (liksom vid dubbelklick på datormusen). Denna funktion bekräftas **inte** med en ljudsignal.

6.1.3 Mekanisk upplåsning (temporär)



För speciella tillfällen (t.ex. cykling) kan det vara lämpligt att låsa upp ortosknäleden tillfälligt. Den mekaniska upplåsningen av ortosknäleden symboliseras av en person som cyklar (brytaren på "🚲").

För att återställa funktionen av ortosknäleden är det nödvändigt att återigen häva upplåsningen. Den här förnyade säkringen av ortosknäleden följer genom en förnyad aktivering av brytaren i motsatt riktning. Ledens normaltillstånd symboliseras av en person som går (brytare på "🚶").

6.2 Varningssignaler för användning av elektronik 17B203

6.2.1 Batteriets laddningsnivå

INFORMATION

Vid fullständig urladdning av batteriet stänger elektroniken av sig. Det är möjligt att öppna spärren manuellt.


Om laddningsnivån sjunker under den förinställda laddningskapaciteten utlöser elektroniken följande varningssignaler:

Signal	Visuell feedback (LED-lampor)	Akustisk feedback	Ton/längd
Batteri svagt	Blinkar växelvis (vit och röd)		Hög-låg-serie/enskilda signaler
Batteriet tomt			Fallande/lång

Varningssignalen upprepas var 15:e minut. Batteriet ska då genast bytas ut. Hur snabbt batteriet laddas ur beror på omgivningstemperaturen: ju kallare det är, desto snabbare reduceras restkapaciteten. Elektroniken stänger av sig när energin är för låg. I detta fall kan ortosknäleden endast låsas upp mekaniskt (se bild 4).

6.2.2 Störning på elektroniken

E-MAG Active är inte känslig för störningar. Om störningar ändå skulle förekomma identifierar elektroniken felet och utlöser en varningssignal:

Signal	Visuell feedback (LED-lampor)	Akustisk feedback	Ton/längd
Elektronik störd	Lyser kontinuerligt (alla LED-lampor, förutom grön)		Hög/kontinuerlig ljudsignal

7 Rengöring

Rengör ortosen regelbundet:

Ortosram

- 1) Rengör ortosen eller E-MAG Active-komponenterna utvändigt med en lätt fuktad trasa.
- 2) Torka av ortosen eller E-MAG Active-komponenterna med en trasa eller låt lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. värme från ugn eller radiatorer).

Vaddering

- 1) Ta ut vadderingen ur ortosen.
- 2) Tvätta i 30 °C vatten med pH-neutralt rengöringsmedel för hand och skölj väl.
- 3) Låt vadderingen lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. värme från ugn eller radiatorer).
- 4) Fäst vadderingen med kardborre i ortosen.
- 5) Torka av limmad vaddering med en fuktig trasa och torka.

8 Underhåll

Låt din ortopedingenjör kontrollera E-MAG Active var sjätte månad avseende slitage liksom elektronikkomponenternas funktion.

9 Avfallshantering

Avfallshandtera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

10 Juridisk information

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

10.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

10.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-11-23

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt det faguddannede personale, hvis du har spørgsmål til eller har problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredsstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om anvendelse af ortoseknæddet E-MAG Active 17B203.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Artikelnummer	Materiale	Præfleksjon	Medløberled 17B206	Maks. kropsvægt
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Stål	5° og 7,5°	uden medial medløber	op til 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Stål	5° og 7,5°	med medial medløber	op til 100 kg

2.2 Konstruktion og funktion

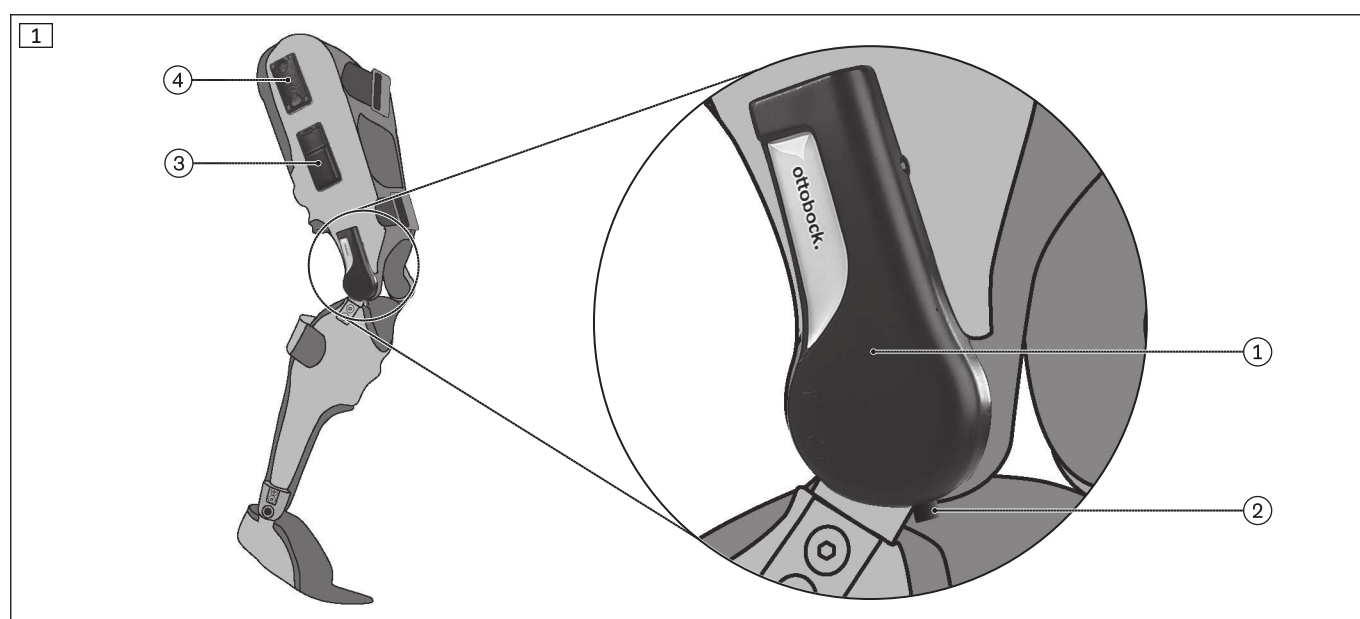
E-MAG Active er et standfasestyret ortoseknæled, som kan svinge frit igennem i svingfasen, og som låser ortoseknæddet før hælisset, når standfasen indledes. Ortoseknæddet udregner ved hjælp af elektronikken benets position og frigør det til svingfasen. Læs herom i "Quick Start" 646D1043.

E-MAG Active er et ortoseknæled med skjult låsemekanisme, dvs. at leddet ikke bliver så snavset, og samtidigt undgås det, at tøjet kommer i klemme. Det skåner ikke kun tøjet, men giver især mere sikkerhed.

E-MAG Active er forsynet med en ekstra låsefunktion (PreLock), som aktiveres ved en knæbøjning på 15°. Derved er ortoseknæddet sikret, før svingfasen afsluttes. Ortoseknæddet spærres derved fuldstændigt, når det når ekstensionsstoppet.

Med to trykknapper låses der op for ortoseknæddet (en enkelt gang), eller det låses (permanent). Desuden giver den mekaniske (temporære) oplåsning mulighed for flere anvendelsesmuligheder, f.eks. cykling. Denne brugsanvisning beskriver funktionerne og betjeningen af E-MAG Active samt opladning og vedligeholdelse af produktet.

2.3 Produktoversigt



(se ill. 1), position	Komponent
1	Ortoseknæled
2	Oplåsning
3	Batteri
4	Elektronik

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstrem sport (friklatring, faldskærmudspring, paraglidning m.m.), sport, hvor der indgår spring, pludselige bevægelser eller en hurtig følge af skridt (f.eks. basketball, badminton, sportsridning).

Mulige sportsaktiviteter skal aftales med bandagisten.

Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

3.3 Omgivelsesbetingelser

Temperaturområde under opbevaring	-20 °C til +70 °C (-4 °F til 176 °F)
Temperaturområde under brug	-15 °C til +50 °C (-5 °F til 122 °F)
Luftfugtighed for begge områder	15 % til 93 %
Strømforsyning af led	NiMh-batteri, 4,8 V nominel spænding
En batterienheds rækkevidde	Ca. 5.000 skridt, svarer til ca. 5 km

3.4 Indikationer

- Ved hel eller delvis lammelse af benmuskulaturen

Indikationer stilles af lægen.

3.5 Kontraindikationer

Kontraindikationer:



- Kontraktioner i knæleddet over 15°, som forhindrer en aflastning af knæledslåsen
- Hoftefleksionskontrakturer
- Ukontrollerbare spasmer
- Tuberositetsstøtte
- Ufysiologisk afvigelse i frontalplanet

3.6 Levetid


Ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering er produktet konstrueret til en levetid på **3 år**.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

<p> FORSIGTIG</p> <p>Mekanisk beskadigelse af produktet</p> <p>Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet. ▶ Kontroller produktet for funktion og brugbarhed. ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt og få det autoriserede fagpersonale til at kontrollere produktet.
--

<p> FORSIGTIG</p> <p>Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser</p> <p>Personskade, beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Udsæt ikke produktet for kondenserende fugtighed eller væsker. ▶ Udsæt ikke produktet for slibende medier (f.eks. sand, støv). ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under -10 °C og over +60 °C (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

⚠ FORSIGTIG**Overbelastning af bærende komponenter**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Anvend kun produktet til det definerede anvendelsesområde.
- ▶ Sørg for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.), hvis produktet er blevet udsat for ekstreme belastninger (som eksempelvis stød).

⚠ FORSIGTIG**Forkert opbygning, montering eller indstilling**

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Monterings-, indstillings- og vedligeholdelsesarbejde må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG**Ukorrekt håndtering**

Fald på grund af utilsigtet åbning eller fastlåsning af låsemekanismen

- ▶ Kontrollér, inden ortosen belastes, om låsemekanismen sidder i den ønskede position.
- ▶ Undgå, at låsemekanismen utilsigtet åbnes eller fastlåses.
- ▶ Instruér patienten i håndteringen af ortoseleddene.

⚠ FORSIGTIG**Knæet er ikke fuldstændigt strakt ved hælisset**

Risiko for tilskadekomst grundet ikke-fastlåst ortoseled

- ▶ Stræk knæet fuldstændigt inden hælisset.

⚠ FORSIGTIG**Risiko for tilskadekomst på grund af magnetiske støjfelter**

Ved ophold i nærheden af højspændingsledninger, sendere, transformere eller andre kilder med kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. varesikringssystemer i varehuse) kan der opstå funktionsfejl. Det kan have til følge, at patienten falder.

Undgå ophold i nærheden af stærkt magnetiske og elektriske støjkilder (f.eks. transformatorstationer, sendere).

⚠ FORSIGTIG**Risiko for styrt på grund af uautoriseret betjening af serviceafbryderne**

Serviceafbryderne A og T må kun indstilles af fagligt uddannet personale.

⚠ FORSIGTIG**Risiko for styrt, når styringen benyttes**

For at undgå risiko for styrt, må låse- og siddefunktionen kun aktiveres, når man står og ikke mens man går.

⚠ FORSIGTIG**Risiko for fald ved brug af fedt (bl.a. smøremidler)**

Dette kan medføre tilsmudsning af leddet og til blokering af låsen. Smør aldrig lejeskiver og ledlåsen med fedt.

BEMÆRK**Beskadigelse, forårsaget af brug i forkerte omgivelsesbetingelser**

Faste partikler og væske i leddet, låsen eller i elektronikken af E-MAG Active kan forårsage fejl. Udsæt komponenterne hverken for intensiv røg, støv eller mekaniske vibrationer og stød.

5 Indretning til brug

INFORMATION

E-MAG Active kan kun anvendes med det dertil tilhørende batteri 317B20. Det er specielt blevet udviklet til E-MAG Active, og både monteringsrammen og dækslet er tilpasset dette batteris form.

INFORMATION

Læs vejledningerne til batteriet 317B20 og ladeapparatet 317L20, inden E-MAG Active tages i brug.

I dette kapitel får du at vide, hvordan E-MAG Active aktiveres/deaktiveres, hvordan det aktiveres igen fra energispareremodus, hvordan det elektroniske system starter, og hvilke signaler systemet udsender under opstarten.

5.1 Opladning af batteri

INFORMATION

E-MAG Active kan efter opladningen gå ca. 5.000 skridt. Dog anbefales det at oplade batteriet dagligt (fortrinsvist om natten).

INFORMATION

Når ortosen ikke anvendes, bør batteriet principielt tages ud.

BEMÆRK

Uafbrudt opladning af batteriet

Beskadigelse af batteriet

- ▶ Undlad uafbrudt opladning over flere dage

BEMÆRK

Opladning af batteriet med snavsede eller beskadigede kontakter

Tab af batteriets funktion på grund af utilstrækkelig opladningsfunktion

- ▶ Sørg for, at kontakterne altid er rene og ikke fedtede
- ▶ Rens alle elektriske kontakter på batteriet jævnligt med en fnugfri klud
- ▶ Undgå under alle omstændigheder at beskadige kontakterne med spidse eller skarpe genstande

- 1) Sæt et eller to batterier i ladeapparatet 317B20 (se ill. 2). **INFORMATION: Den tilhørende LED for hvert batteri lyser op. Opladningstiden for et afladet batteri er 8-10 timer.**
- 2) Når batteriet er ladet op, skal det tages ud af ladeapparatet.

2



5.2 Aktivering/deaktivering af E-MAG Active

⚠ FORSIGTIG

Risiko for styrt på grund af defekt styring/batteri



Kvæstelser som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Ved aktivering skal du være opmærksom på signalerne.
- ▶ Hvis der ikke er nogen signaler, skal du stoppe med at bruge produktet og få det kontrolleret af faguddannet personale.

INFORMATION

Hvis der ikke låses op for ortoseknæleddet i længere end en time, skifter elektronikken automatisk om til standby-modus. Systemet kan aktiveres igen med et enkelt tryk på styringens øverste knap.

Den aktiveres ved at sætte batteriet i indstiksrammen. Hver gang E-MAG Active aktiveres, gennemfører styringselektronikken en kort selvtest, som kan følges ved hjælp af følgende signaler:

Signal	Visuel tilbagemelding (LED'er)	Akustisk tilbagemelding	Tone/længde
System parat > knæled låst	Alle LED'er blinker kort (hvid)		Stigende
System ikke parat > knæled bøjet (åben)	Begge LED'er blinker vedvarende (hvid og grøn)		Tone-pause-tone-serie

Hvis der ikke er nogen signaler, skal du fjerne batteriet og sætte det i igen. Hvis signalerne forbliver slukkede, er der en fejl.

Er E-MAG Active i bøjet tilstand, høres tone-pause-tone-serien som advarselssignal, indtil E-MAG Active strækkes/spærres. Den deaktiveres ved at fjerne batteriet.

6 Anvendelse

I dette kapitel beskrives, hvordan knæleddets styring kan betjenes med knapperne, og hvordan E-MAG Active's tilbagemeldingssystem advarer om fejl.

6.1 Styring ved brug af elektronikken 17B203

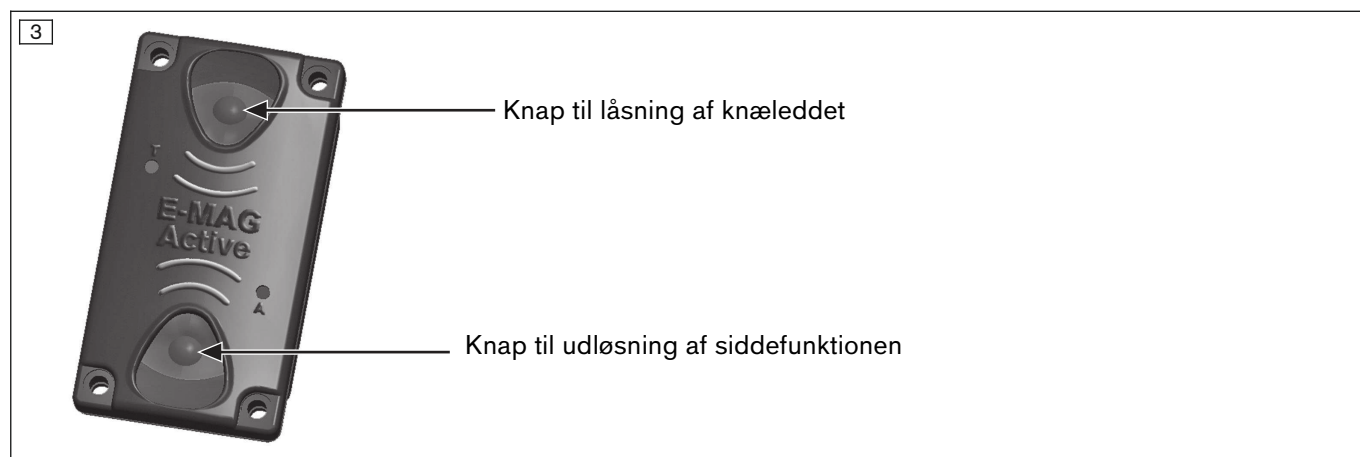
⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald forårsaget af oplåsning/låsning

Kvæstelser som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Betjen kun engangsoplåsningen eller den permanente låsning, når du er i en sikker position.

Styringselektronikken måler ortosens position, mens brugeren går. Den åbner ortoseknæleddet før tåløft og låser det før hælisset i slutningen af svingfasen således, at der garanteres for sikker gang. Bandagisten har ved den første afprøvning tilpasset E-MAG Active's elektroniske styring efter dine behov. For at opnå fuld kontrol over E-MAG Active er systemet udstyret med to manuelle indstillingsmuligheder (se ill. 3):



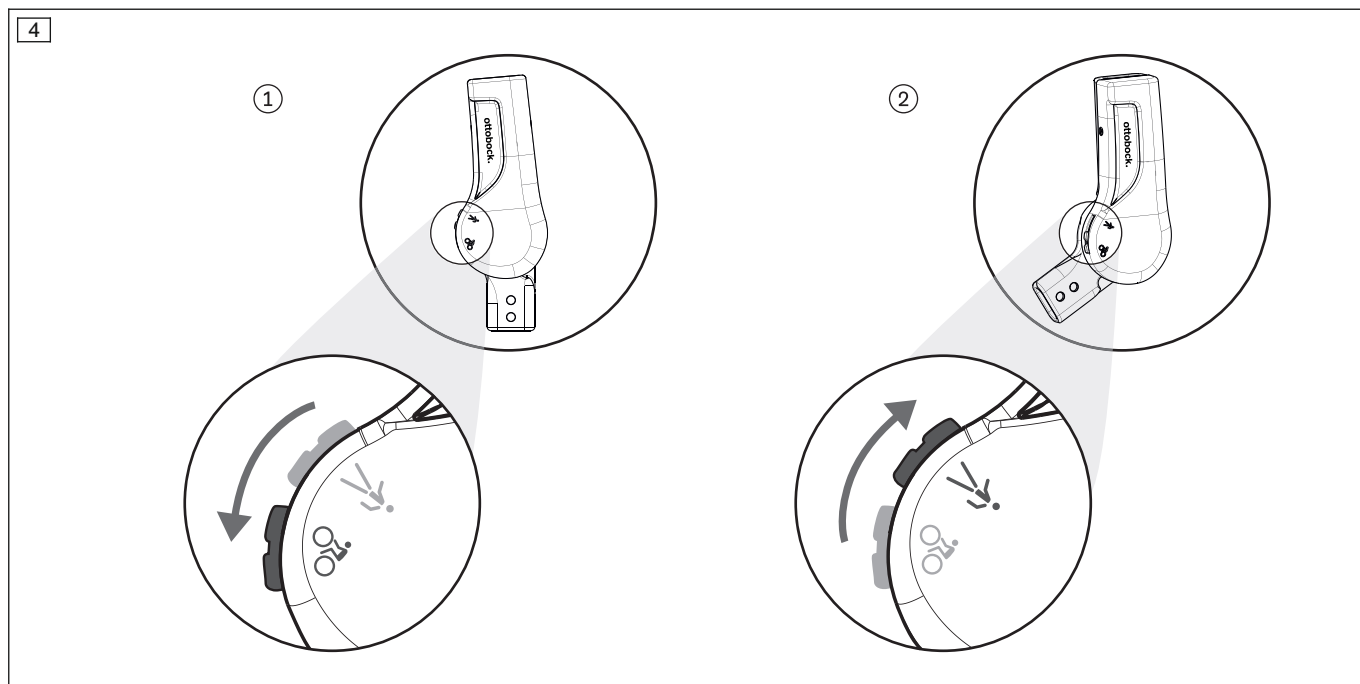
6.1.1 Elektronisk låsning (permanent)

Med den øverste knap til låsning af ortoseknæleddet kan du til enhver tid låse knæleddet, hvis du har en usikker fornemmelse. Dette kan f. eks. være tilfældet, når man går på skråninger, eller hvis man vil stå i længere tid uden at skulle koncentrere sig om den elektroniske styring. Hertil trykker du to gange kort efter hinanden på den øverste knap (ligesom et dobbeltklik på en mus). Denne funktion bekræftes med et lydsignal. Deaktivering af låsefunktionen foretages med dobbeltklik på den øverste trykknop, indtil der høres et lydsignal.

6.1.2 Elektronisk oplåsning (én gang)

Patienten kan åbne ortoseknæleddet en enkelt gang med den nederste knap (f.eks. for at sætte sig). Hertil trykkes to gange kort efter hinanden på den nederste trykknop (ligesom dobbeltklik på en mus). Denne funktion bekræftes **ikke** med et lydsignal.

6.1.3 Mekanisk oplåsning (midlertidigt)



Ved særlige lejligheder (f.eks. cykling) kan det være meningsfuldt at låse op for ortoseknæleddet temporært. Den mekaniske oplåsning af ortoseknæleddet symboliseres med den cyklende person (afbryder på "🚲").

Det er nødvendigt at ophæve oplåsningen igen for at genoprette ortoseknæleddets funktionsdygtighed. Denne gentagne sikring af ortoseknæleddet foretages ved at flytte kontakten i den modsatte retning igen. Leddets normale status symboliseres med den gående person (afbryder på "🚶").

6.2 Advarselssignaler ved brug af elektronikken 17B203

6.2.1 Batteriets ladetilstand

INFORMATION

Når batteriet er helt tomt, slukker elektronikken. En manuel oplåsning er dog mulig.


Hvis batteriets ladetilstand falder under den forudindstillede ladekapacitet, udløser elektronikken de nedenstående advarselssignaler:

Signal	Visuel tilbagemelding (LED'er)	Akustisk tilbagemelding	Tone/længde
Batteri svagt	Skittevis blinkende (hvid og rød)		Høj-dyb-serie/enkelte signaler
Batteri fladt			Faldende/lang

Advarselssignalet gentager sig hvert 15. minut. Batteriet skal omgående udskiftes. Hvor hurtigt et batteri bliver tomt, er afhængig af omgivelsestemperaturen: Jo koldere det er, desto hurtigere reduceres restkapaciteten. Elektronikken slukker, når der er for lidt energi tilbage. I dette tilfælde kan der kun låses mekanisk op for ortoseknæleddet (se ill. 4).

6.2.2 Fejl i elektronikken

E-MAG Active tenderer ikke til fejl. Skulle der dog alligevel opstå fejl, registrerer elektronikken fejlen og udløser et advarselssignal:

Signal	Visuel tilbagemelding (LED'er)	Akustisk tilbagemelding	Tone/længde
Elektronik fejlbehæftet	Konstant lys (alle LED'er undtagen grøn lyser)		Højt/vedvarende lydsignal

7 Rengøring

Vask ortosen jævnlige:

Ortoseramme

- 1) Rengør ydersiden af ortosen eller E-MAG Active-komponenterne med en let fugtig klud.
- 2) Tør ortosen eller E-MAG Active-komponenterne med en klud, eller lad dem lufttørre. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

Polstring

- 1) Tag polstringen ud af ortosen.
- 2) Vask i hånden i 30 °C varmt vand med pH-neutral sæbe og skyl grundigt.
- 3) Lad polstringen lufttørre. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).
- 4) Fastgør polstringen i ortosen.
- 5) Tør indlimet polstring af med en fugtig klud og tør.

8 Vedligeholdelse

Få E-MAG Active kontrolleret for slitage hver 6. måned af din bandagist; det samme gælder for de elektroniske komponenter.

9 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

10 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

10.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

10.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-11-23

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ La fagfolk instruere deg i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til fagfolkene hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruken av protesekneleddet E-MAG Active 17B203.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Artikkelnummer	Materiale	Forfleksjon	Medløperledd 17B206	Maks. kroppsvekt
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	stål	5° og 7,5°	Uten medial medløper	Opptil 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	stål	5° og 7,5°	Med medial medløper	Opptil 100 kg

2.2 Konstruksjon og funksjon

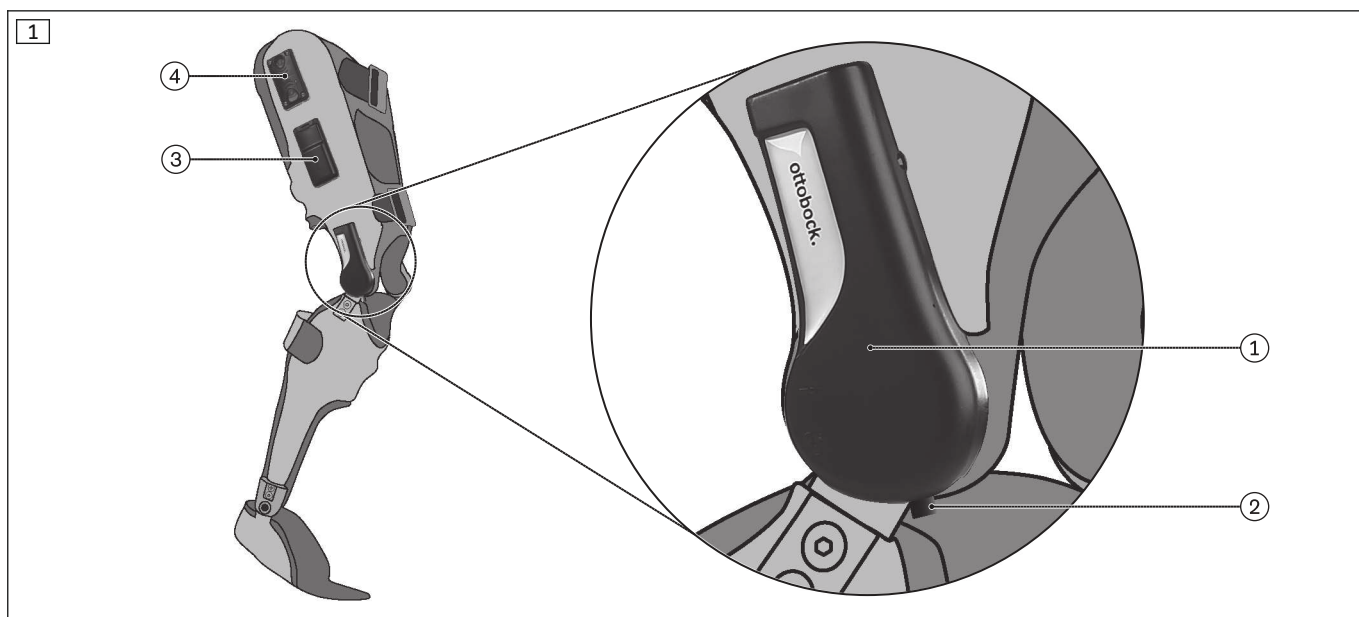
E-MAG Active er et ståfasestyrt ortosekneledd som lar brukeren få fri gjennomsving i svingfasen og låser ortosekneleddet for ståfasen før hælen settes ned. Ortosekneleddet regner ut posisjonen til beinet ditt ved hjelp av elektronikken og aktiverer deretter for svingfasen. Les om dette i hurtigveiledningen, 646D1043.

E-MAG Active er et ortosekneledd med tildekket låsemekanisme, det vil si at leddet tilsmusses mindre og hindrer samtidig at klær klemmes fast. Det skåner ikke bare klærne dine, men gir deg framfor alt større sikkerhet.

E-MAG Active har en ekstra låsefunksjon (PreLock) som aktiveres ved 15° knebøyning. Dermed er ortosekneleddet sikret før den egentlige svingfasen er avsluttet. Ortosekneleddet låses da fullstendig når ekstensjonsanslaget er nådd.

Med to knapper kan du frigjøre ortosekneleddet elektronisk (én gang) eller låse det (varig). I tillegg gjør mekanisk frigjøring (midlertidig) det mulig med utvidet bruksområde, f.eks. ved sykling. Denne bruksanvisningen beskriver funksjonene og betjeningen av E-MAG Active, hvordan du kan lade og pleie det.

2.3 Produktoversikt



(se fig. 1), posisjon	Komponent
1	Ortosekneledd
2	Frigjøringsmekanisme
3	Batteri
4	Elektronikk

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til ortoseutrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Slike uvanlige aktiviteter omfatter f.eks. ekstremспорт (friklatring, fallskjermhopping, paragliding osv.), idrettsaktiviteter med hopp, brå bevegelser eller raske skrittsekvenser (f.eks. basketball, badminton, sportsridning).

Mulige idrettsaktiviteter må avtales med ortopediteknikeren.

Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på **en** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

3.3 Miljøforhold

Temperaturområde lagring	-20 °C til +70 °C (-4 °F til 176 °F)
Temperaturområde drift	-15 °C til +50 °C (-5 °F til 122 °F)
Luftfuktighet for begge områdene	15 % til 93 %
Strømforsyning ledd	NiMh-batteri, 4,8 V nominell spenning
Rekkevidde for en batteripakke	ca. 5000 skritt, tilsvarer ca. 5 km

3.4 Indikasjoner

- Ved delvis eller fullstendig lammelse i beinmuskulaturen

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.5 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner:



- Knebøykontraksjoner over 15°, som forhindrer avlastning av kneleddspærren
- Hoftebøykontraksjoner
- Ukontrollerbar spastisitet
- Tuberstøtte
- Ufysiologisk avvik i frontalplanet

3.6 Levetid

Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene og monteres fagmessig er det beregnet å ha en levetid på **3 år**.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

FORSIKTIG

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skade på bruker, tingskader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet ukyndig håndtering

- ▶ Ikke utsett produktet for kondenserende fuktighet eller væsker i omgivelsene.
- ▶ Ikke utsett produktet for abrasive medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under -10 °C og over $+60\text{ °C}$ (f. eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Bruk produktet kun til det definerte bruksområdet.
- ▶ Hvis produktet blir utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. grunnet fall), må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice etc.).

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagfolk.
- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

FORSIKTIG

Feil håndtering

Fare for fall som følge av utilsiktet åpning eller låsing av sperren

- ▶ Kontroller før ortosen belastes, om sperren befinner seg i ønsket posisjon.
- ▶ Unngå utilsiktet åpning eller låsing av sperren.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering av ortoseleddene.

FORSIKTIG

Kneet ikke fullstendig strukket når hælen settes ned

Fare for personskade på grunn av ulåst ortoseledd

- ▶ Strekk alltid kneet fullstendig før hælen settes ned.

FORSIKTIG

Fare for personskade på grunn av magnetiske støyfelt

Ved opphold i nærheten av høyspentledninger, sendere, trafoer eller andre kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. tyverisikringssystemer i varehus) kan det oppstå funksjonsforstyrrelser. Det kan føre til at brukeren faller.

Unngå opphold i nærheten av sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. trafostasjoner, sendere).

FORSIKTIG

Fare for fall på grunn av ikke tillatt betjening av servicebryterne

Servicebryterne A og T må kun stilles inn av fagfolk.

⚠ FORSIKTIG**Fare for fall ved bruk av styringen**

For å unngå faren for fall, skal du bare aktivere låse- og sittefunksjonen mens du står og ikke mens du går/løper.

⚠ FORSIKTIG**Fare for fall ved bruk av fett (bl.a. smøremidler)**

Dette kan føre til tilsmussing av leddet og blokkering av sperren. Smør aldri lagerskivene og leddsperren.

LES DETTE**Skade på grunn av feil miljøforhold**

Faste partikler og væske i leddet, sperren eller i elektronikken til E-MAG Active kan forårsake feil. Utsett ikke komponentene for intens røyk eller støv og ikke for mekaniske vibrasjoner eller støt.

5 Klargjøring til bruk

INFORMASJON

E-MAG Active kan bare drives med det spesiallagde batteriet 317B20. Det er utviklet spesielt for E-MAG Active, og både innleggsrammen og låseenheten er avstemt til formen på dette batteriet.

INFORMASJON

Før du tar i bruk E-MAG Active, må du lese bruksanvisningene til batteriet 317B20 og laderen 317L20 nøye.

I dette kapittelet lærer du hvordan du aktiverer/deaktiverer E-MAG Active, reaktiverer det fra energisparemodus, hvordan det elektroniske systemet starter og hvilke signaler systemet gir ved oppstart.

5.1 Lade batteriet

INFORMASJON

Etter lading kan E-MAG Active brukes til rundt 5000 skritt med én batterilading. Likevel anbefales det å lade batteriet daglig (helst om natten).

INFORMASJON

Når ortosen ikke brukes, bør batteriet prinsipielt fjernes.

LES DETTE**Kontinuerlig lading av batteriet**

Skade på batteriet

- ▶ Unngå kontinuerlig opplading over flere dager

LES DETTE**Lading av batteriet med skitne eller skadde kontakter**

Tap av batterifunksjonen som følge av utilstrekkelig lading

- ▶ Pass på at kontaktene alltid er rene og fettfrie
- ▶ Rengjør alle elektriske kontakter på batteriet jevnlig med en lofri klut
- ▶ Pass på at du ikke skader kontaktene med spisse eller skarpe gjenstander

- 1) Sett ett eller to batterier inn i laderen 317B20 (se fig. 2). **INFORMASJON: For hvert batteri lyser den tilhørende LED-en. Ladetid for et utladet batteri er 8-10 timer.**
- 2) Ta batteriet ut av laderen etter lading.



5.2 Aktivere/deaktivere E-MAG Active

⚠ FORSIKTIG

Fare for fall ved bruk av defekt styring/batteri

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær oppmerksom på signalene ved aktivering.
- ▶ Ved manglende signaler må du slutte å bruke produktet og levere det til kontroll hos autorisert fagpersonell.

INFORMASJON

Hvis ortosekneleddet ikke er frigjort på over en time, kobler elektronikken automatisk over til stand by-modus. En reaktivering av systemet skjer ved at man ganske enkelt trykker på den øverste trykknappen på styringselektronikken.

Aktiveres veed å legge inn batteriet i innleggsrammen. Hver gang du aktiverer E-MAG Active, gjennomfører styringselektronikken en kort selvtest som du kan følge med på ved hjelp av disse signalene:

Signal	Visuell tilbakemelding (LED-er)	Akustisk tilbakemelding	Tone/lengde
Systemet klart > kneleddet låst	Kort blinking på alle LED-ene (hvitt)		Stigende
Systemet ikke klart > kneleddet bøyd (åpent)	Vedvarende blinking på begge LED-ene (hvit og grønn)		Tone-pause-tone-serie

Ved manglende signaler tar du ut batteriet og legger det inn på nytt. Hvis signalene ikke kommer, foreligger det en feil.

Hvis E-MAG Active er i bøyd tilstand, høres tone-pause-toneserien helt til E-MAG Active strekkes/låses. Deaktiveres ved å ta ut batteriet.

6 Bruk

I dette kapittelet kan du lese hvordan du betjener styringen av kneleddet med trykknapper, og hvilke advarsler tilbakemeldingssystemet til E-MAG Active informerer deg om feil med.

6.1 Styring Bruk Elektronikk 17B203

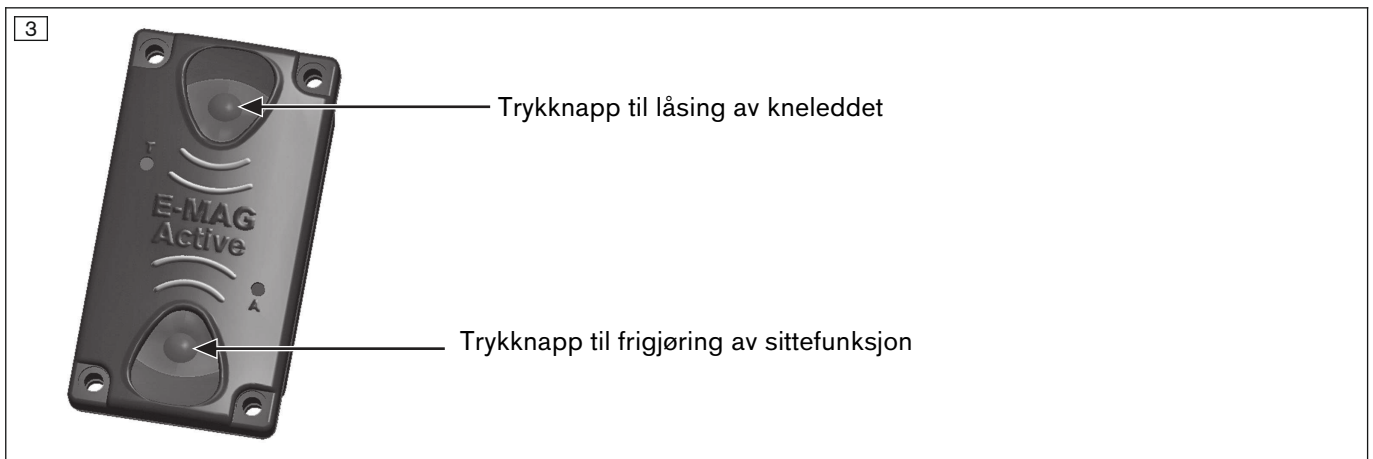
⚠ FORSIKTIG

Fare for fall grunnet frigjøring/låsing

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Bekreft opplåsning én gang eller permanent opplåsning kun i sikker tilstand.

Styringselektronikken måler posisjonen til ortosen mens du går. Den åpner ortosekneleddet før tårulling og låser det før hælen settes ned, ved slutten av svingfasen, slik at hælen kan settes ned trygt. Ved første prøving tilpasset ortopeditekniker den elektroniske styringen av E-MAG Active til dine behov. For å gi deg full kontroll over E-MAG Active, har du to manuelle koblingsmuligheter til disposisjon (se fig. 3):



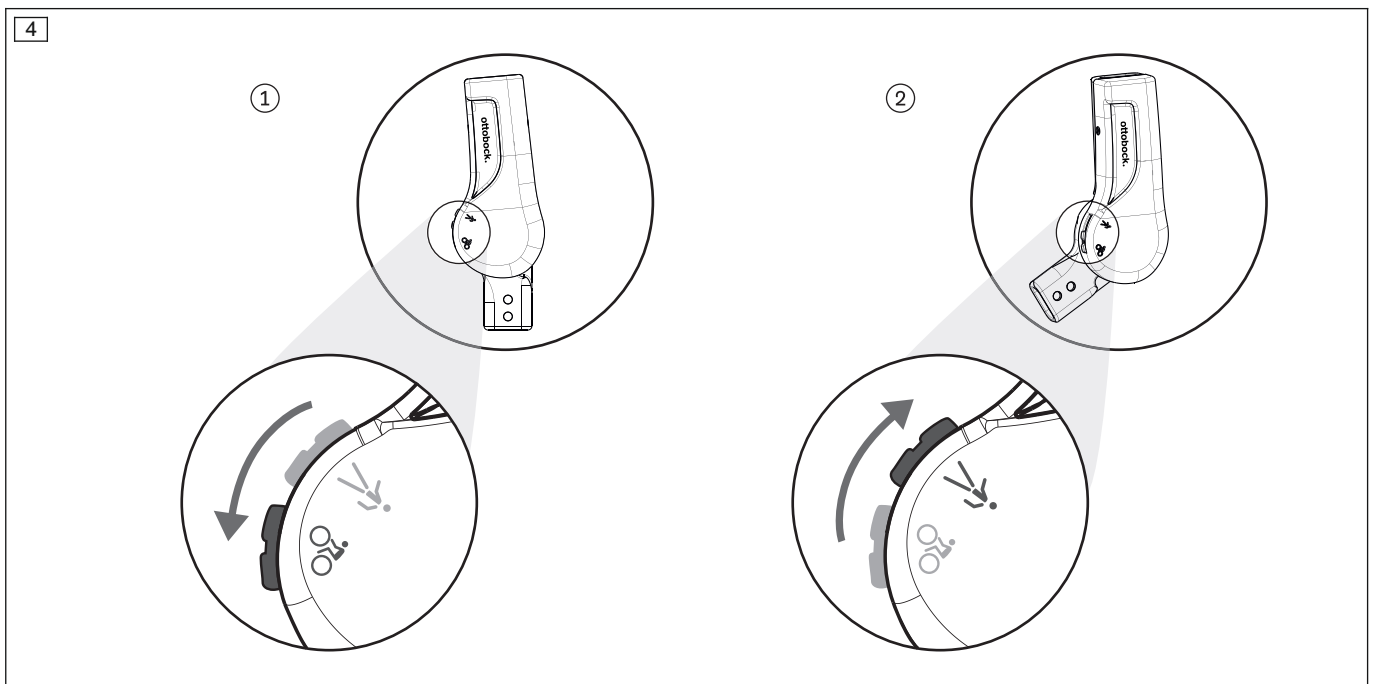
6.1.1 Elektronisk låsing (varig)

Med den øverste trykknappen til låsing av ortosekneleddet kan du når som helst låse det hvis du føler deg usikker. Dette kan for eksempel være tilfelle når du går i skråninger eller hvis du vil stå en lang stund uten å måtte konsentrere deg om den elektroniske styringen. Da trykker du to ganger rett etter hverandre på den øverste trykknappen (som ved et dobbelt museklikk). Denne funksjonen bekreftes med et lydsignal. Deaktivering av låsefunksjonen skjer ved hjelp av et dobbelttrykk på øverste trykknapp til en tone kommer.

6.1.2 Elektronisk frigjøring (en gang)

Brukeren kan åpne ortosekneleddet en gang med den nederste trykknappen (f.eks. for å sette seg). For dette trykker du på nederste trykknapp to ganger like etter hverandre (som ved dobbelt museklikk). Denne funksjonen bekreftes **ikke** med et lydsignal.

6.1.3 Mekanisk frigjøring (midlertidig)



Til spesielle anledninger (f.eks. sykling) kan det være fornuftig å frigjøre ortosekneleddet midlertidig. Den mekaniske frigjøringen av ortosekneleddet symboliseres av den syklende personen (bryteren på "🚲").

For å gjenopprette funksjonsevnen til ortosekneleddet er det nødvendig å oppheve frigjøringen igjen. Denne nye sikringen av ortosekneleddet skjer ved at man på ny trykker på bryteren i motsatt retning. Leddets normaltilstand symboliseres av den gående personen (bryteren på "🚶").



6.2 Varselsignaler Bruk Elektronikk 17B203

6.2.1 Batteriets ladetilstand

INFORMASJON

Ved fullstendig utlading av batteriet slår elektronikken seg av. Åpning av låsen er mulig manuelt.


Skulle ladetilstanden til batteriet synke under den forhåndsinnstilte ladekapasiteten, utløser elektronikken varselsignalerne som er oppført her:

Signal	Visuell tilbakemelding (LED-er)	Akustisk tilbakemelding	Tone/lengde
Batteri svakt	Vekselvis blinking (hvitt og rødt)		Høy/dyp-serie/enkelt-signaler
Batteriet tomt			Fallende/langt

Varselsignalet gjentas hvert 15. minutt. Batteriet bør byttes omgående. Hvor fort batteriet tømmes, avhenger av omgivelsestemperaturen: Jo kaldere det er, desto fortere reduseres restkapasiteten. Elektronikken slår seg av når det er for lite energi tilgjengelig. I slike tilfeller kan ortosekneleddet bare frigjøres mekanisk (se fig. 4).

6.2.2 Feil på elektronikken

E-MAG Active er ikke svært utsatt for feil. Skulle det likevel oppstå feil, oppdager elektronikken feilen og utløser et varselsignal:

Signal	Visuell tilbakemelding (LED-er)	Akustisk tilbakemelding	Tone/lengde
Feil på elektronikken	Vedvarende lys (alle LED-er lyser bortsett fra grønn)		Høy/konstant tone

7 Rengjøring

Rengjør ortosen regelmessig:

Ortoseramme

- 1) Rengjør ortosen eller E-MAG Active-komponentene utvendig med en lett fuktet klut.
- 2) Tørk av ortosen eller E-MAG Active-komponentene med en klut eller la det lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

Polstring

- 1) Ta ut polstringene av ortosen.
- 2) Vask for hånd i 30 °C varmt vann med pH-nøytralt vaskemiddel, og skyll godt.
- 3) La polstringene lufttørke. Unngå varmepåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).
- 4) Fest polstringen i ortosen.
- 5) Vask og tørk over festede polstringer med en fuktig klut.

8 Vedlikehold

La din ortopeditekniker kontrollere E-MAG Active hver sjette måned for slitasje samt funksjonene til elektronikk-komponentene.

9 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

10 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

10.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

10.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-11-23

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja ortoosin polvinivelen 17B203 E-MAG Active käytöstä.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Käytettävissä olevat koot

Tuotenumero	Materiaali	Esikoukistus	Tukinivel 17B206	Korkein sallittu ruumiinpaino
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Teräs	5° ja 7,5°	ilman mediaalista tukiniveltä	korkeintaan 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Teräs	5° ja 7,5°	mediaalisen tukinivelen kanssa	korkeintaan 100 kg

2.2 Rakenne ja toiminta

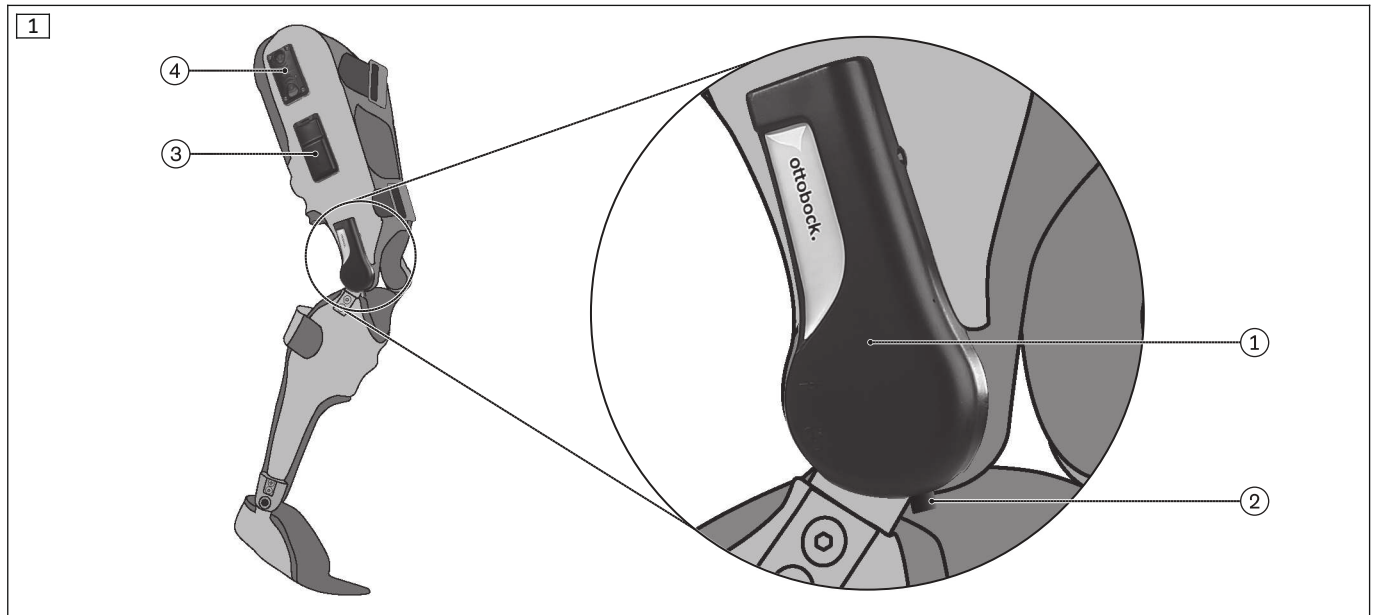
E-MAG Active on tukivaiheohjattu ortoosin polvinivel, joka mahdollistaa vapaan läpiheilahduksen heilahdusvaiheessa ja lukitsee ortoosin polvinivelen ennen kantaiskua tukivaihetta varten. Ortoosin polvinivel määrittää elektroniikan avulla raajasi asennon ja kytkeytyy vapaaksi heilahdusvaihetta varten. Lue sitä varten pikakäyttöopas Quick Start 646D1043.

E-MAG Active on piilotetulla lukitusmekanismilla varustettu ortoosin polvinivel, minkä ansiosta nivel likaantuu vähemmän ja vaateuksen tarttumisen kiinni samalla estyy. Se suojaa vaatteitasi ja on ennen kaikkea entistä turvallisempi.

E-MAG Active on varustettu ylimääräisellä lukitustoiminnolla (PreLock), joka aktivoituu polven taipuessa 15°. Ortoosin polvinivel on näin varmistettu jo ennen varsinaisen heilahdusvaiheen päättymistä. Ortoosin polvinivel lukittuu siten täydellisesti, kun ojennusvaste saavutetaan.

Ortoosin polvinivelen lukitus voidaan avata (kerran) tai lukita (pysyvästi) elektronisesti kahdella painikkeella. Lisäksi mekaaninen (tilapäinen) lukituksen avaus mahdollistaa laajemman käyttöalueen esim. pyöräiltäessä. Tässä käyttöohjeessa selostetaan E-MAG Activen toiminnot ja käyttö, miten se voidaan ladata ja miten sitä tulisi hoitaa.

2.3 Tuotekatsaus



Kohta (katso Kuva 1)	Rakenneosa
1	Ortoosin polvinivel
2	Lukituksen avaus
3	Akku
4	Elektroniikka

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosihoitoon.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty päivittäisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin aktiviteetteihin. Epätavallisiin aktiviteetteihin kuuluvat muun muassa extreme-lajit (esim. vapaakiipeily, laskuvarjohyppy ja liitovarjoilu) sekä urheilu- ja suoritusurheilu, joihin liittyy hyppyjä, äkillisiä liikkeitä tai nopeita askelsarjoja (esim. koripallo, sulkapallo ja kilparatsastus).

Mahdollisista urheilutoiminnoista täytyy keskustella apuvälineteknikon kanssa.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaanyhdellä** käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

3.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointilämpötila-alue	-20 – +70 °C (-4 – +176 °F)
Käyttölämpötila-alue	-15 – +50 °C (-5 – +122 °F)
Ilmankosteus molemmilla alueilla	15–93 %
Nivelen virtalähde	NiMh-akku, nimellisjännite 4,8 V
Akuston kesto	n. 5 000 askelta, eli n. 5 km

3.4 Indikaatiot

- Jalkalihasten osittainen tai täydellinen halvaus

Lääkäri toteaa indikaation.

3.5 Kontraindikaatiot

Kontraindikaatiot:

- polvinivelen yli 15°:n flektiokontraktuurat, jotka estävät polvinivelen lukituksen keventämisen
- lonkkanivelen flektiokontraktuurat

- hallitsemattomat kouristukset
- istuinkyhmyyn tuki
- epäfysiologinen poikkeama frontaalitasossa

3.6 Käyttöikä

Tuotteella on **kolmen vuoden** käyttöikä, jos sitä käytetään määräysten mukaisesti ja asennus on tehty asiantuntevasti.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

△ HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

△ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

△ HUOMIO

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Potilaan vammat, tuotteen vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta kosteille ympäristöolosuhteille, joissa esiintyy kondensoitumista, tai nesteille.
- ▶ Älä altista tuotetta hankaaville aineille (esim. hiekka ja pöly).
- ▶ Älä altista tuotetta alle -10 °C :n ja yli $+60\text{ °C}$:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

△ HUOMIO

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain määrättyä käyttöaluetta varten.
- ▶ Jos tuote on ollut alttiina äärimmäisille rasituksille (esim. kaatumisen seurauksena), huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

△ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Asennus-, säätö- ja huoltotöiden suorittaminen on sallittua vain valtuutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta.
- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

△ HUOMIO

Virheellinen käsittely

Kaatuminen tahattoman lukituksen avautumisen tai lukittumisen seurauksena

- ▶ Tarkasta ennen ortoosin kuormittamista, onko lukitus halutussa asennossa.
- ▶ Vältä tahatonta lukituksen avautumista tai lukittumista.
- ▶ Perehdytä potilas ortoosin nivelten käsittelyyn.

⚠ HUOMIO

Polvi ei ole täysin ojennettuna kantaiskun aikana

Loukkaantumisvaara lukitsemattoman ortoosin nivelen seurauksena

► Ojenna polvi täysin suoraksi ennen kantaiskua.

⚠ HUOMIO

Loukkaantumisvaara magneettisten häiriökenttien seurauksena

Mikäli oleskellaan korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntajien tai muiden voimakkaiden sähkömagneettisten säteilylähteiden läheisyydessä (esim. tuotteiden varashälyttimet kaupoissa), tuotteessa saattaa esiintyä toimintahäiriöitä. Niistä voi olla seurauksena kaatuminen.

Vältä oleskelua voimakkaiden magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. muuntaja-asemat, lähettimet) läheisyydessä.

⚠ HUOMIO

Kaatumisvaara huoltokytinten luvattoman käytön seurauksena

Huoltokytimiä A ja T saa säätää vain ammattihenkilöstö.

⚠ HUOMIO

Kaatumisvaara ohjausjärjestelmää käytettäessä

Saat aktivoida lukitus- ja istumistoiminnon vain seistessäsi, mutta et kävelyn aikana, jotta välttäisit kaatumisvaaran.

⚠ HUOMIO

Kaatumisvaara rasvan (mm. voiteluaineiden) käytön seurauksena

Se voi aiheuttaa nivelen likaantumisen ja estää lukituksen. Älä rasvaa koskaan laakerilevyjä ja nivelen lukitusta.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot

Kiinteät hiukkaset ja neste E-MAG Activen nivelessä, lukituksessa tai elektroniikassa voivat aiheuttaa häiriöitä. Älä altista rakenneosia voimakkaalle savulle tai pölylle äläkä mekaanisille värähtelyille tai iskuille.

5 Saattaminen käyttökuntoon

TIEDOT

E-MAG Active -tuotetta saa käyttää vain yhdessä sille varatun akun 317B20 kanssa. Se on kehitetty erityisesti E-MAG Active -tuotetta varten ja sekä asennuspäivän että alusta on sovitettu tämän akun muotoon.

TIEDOT

Lue akun 317B20 ja laturin 317L20 ohjeet, ennen kuin otat E-MAG Activen käyttöön.

Tästä luvusta saat tietää, miten aktivoit/deaktivoit E-MAG Activen, reaktivoit sen energiansäästötilasta käsin, miten elektroninen järjestelmä käynnistetään ja mitä signaaleja järjestelmä antaa käyttöönoton yhteydessä.

5.1 Akun lataaminen

TIEDOT

E-MAG Activen akun yhdellä latauksella voidaan ottaa noin 5 000 askelta. Akku on silti suositeltavaa ladata päivittäin (parhaiten öisin).

TIEDOT

Jos ortoosia ei käytetä, akku tulisi aina poistaa.

HUOMAUTUS**Akun jatkuva lataaminen**

Akun vaurioituminen

- ▶ Vältä useita päiviä jatkuvaa lataamista

HUOMAUTUS**Akun lataaminen, kun koskettimet ovat likaantuneet tai vaurioituneet**

Riittämättömästä latauksesta johtuva akun toimintojen heikentyminen

- ▶ Huolehdi siitä, että koskettimet ovat aina puhtaita ja rasvattomia
- ▶ Puhdista akun sähköiset koskettimet säännöllisesti nukkaamattomalla liinalla
- ▶ Varo vaurioittamasta koskettimia missään tapauksessa teräväkärkisillä tai teräväreunaisilla esineillä

1) Aseta laturiin 317B20 yksi akku tai kaksi akkua (katso Kuva 2). **TIEDOT: Kullakin akulla on oma LED-merkkivalonsa. Purkautuneen akun latausaika on 8–10 tuntia.**

2) Irrota akku laturista lataamisen jälkeen.

**5.2 E-MAG Activen aktivointi/deaktivointi****⚠ HUOMIO****Kaatumisvaara viallisen ohjausjärjestelmän/akun vuoksi**

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Kiinnitä aktivoidessasi huomiota signaaleihin.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos signaalit eivät toimi, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

TIEDOT

Jos ortoosin polvinivelen lukitusta ei avata yli tuntiin, elektroniikka kytkeytyy automaattisesti valmiustilaan. Järjestelmä reaktivoidaan painamalla kerran ohjauselektronikan ylempää painiketta.

Aktivointi suoritetaan asettamalla akku asennuspitimeen. Aina kun aktivoit E-MAG Activen, ohjauselektronikka suorittaa lyhyen itsetestin, jota voit seurata näiden signaalien avulla:

Signaali	Visuaalinen palaute (LED-merkkivalot)	Akustinen palaute	Ääni/kesto
Järjestelmä valmis > polvinivel lukittu	Kaikki LED-merkkivalot (valkoiset) vilkkuvat lyhyesti		Nouseva
Järjestelmä ei ole valmis > polvinivel koukistettu (auki)	Molemmat LED-merkkivalot (valkoiset ja vihreät) vilkkuvat jatkuvasti		Ääni-tauko-ääni-sarja

Jos signaalit eivät toimi, ota akku pois ja aseta se uudelleen sisään. Jos signaalit eivät vielä toimi, kyseessä on toimintahäiriö.

Jos E-MAG Active on koukistettuna, kuuluu varoitussignaalinä ääni-tauko-ääni-sarja, kunnes E-MAG Active ojenetaan/lukitaan. Deaktivointi suoritetaan poistamalla akku.

6 Käyttö

Tästä luvusta voit lukea, miten polvinivelen ohjausjärjestelmää käytetään painikkeella ja millä varoituksilla E-MAG Activen palautetietojärjestelmä informoi sinua häiriöistä.

6.1 Käyttöelektroniiikan 17B203 ohjaus

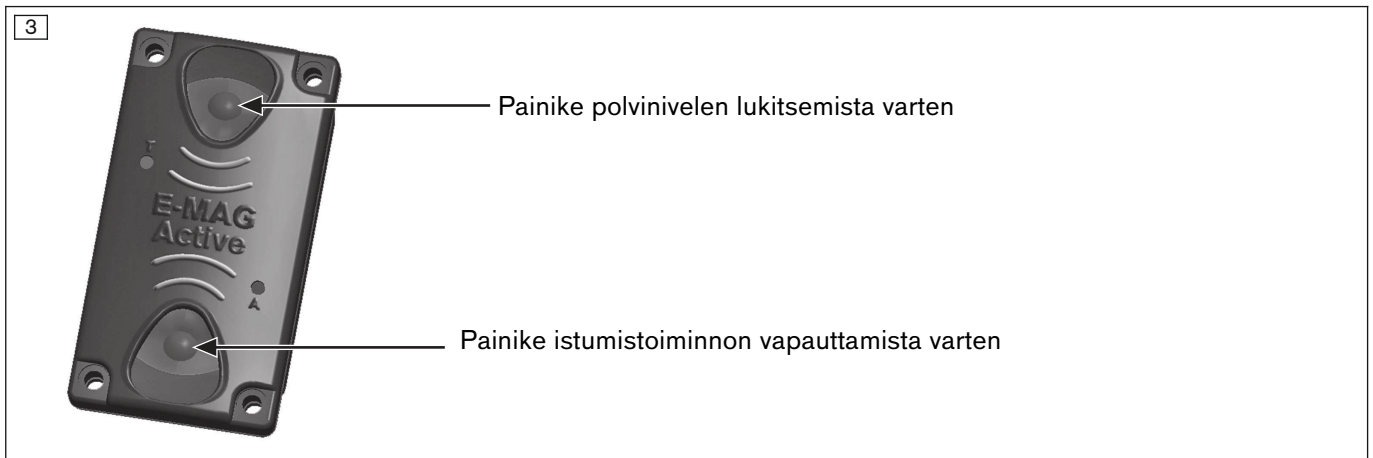
⚠ HUOMIO

Kaatumisvaara lukituksen avaamisen / lukitsemisen seurauksena

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Paina kertaluontoista lukituksen avaamista tai pysyvää lukitusta vain seisoessasi turvallisesti.

Ohjauselektronikka mittaa ortoosin asennon kävelyn aikana. Se avaa ortoosin polvinivelen ennen varpaiden irtautumista alustasta ja lukitsee sen ennen kantaiskua heilahdusvaiheen lopussa siten, että turvallinen astuminen on taattu. Ensimmäisen päällesovituksen yhteydessä apuvälineteknikko on sovittanut E-MAG Activen elektronisen ohjausjärjestelmän tarpeisiisi. Käytettävissäsi on kaksi mahdollisuutta käsin suoritettavaa kytkentää varten, jotta E-MAG Active olisi täydellisesti hallinnassasi (katso Kuva 3):



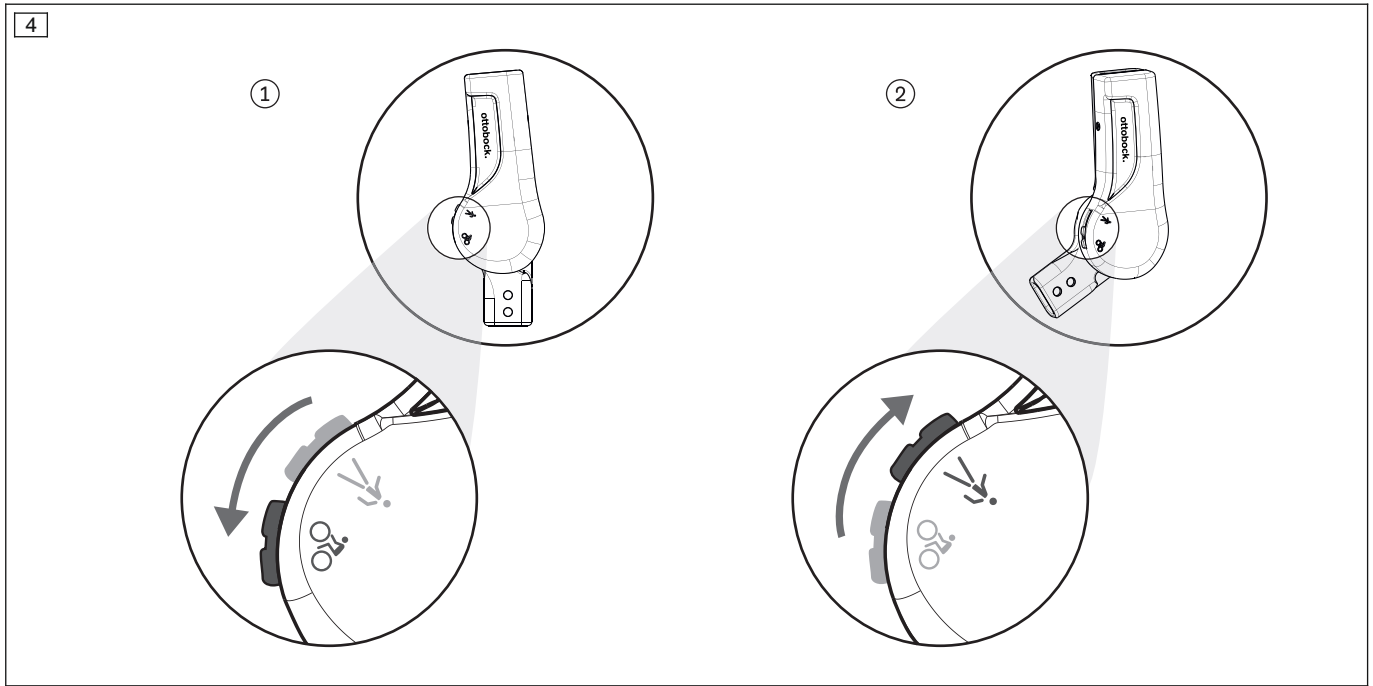
6.1.1 Elektroninen lukitus (jatkuvasti)



Voit lukita nivelen milloin tahansa ylemmällä ortoosin polvinivelen lukituspainikkeella, jos tunnet itsesi epävarmaksi. Näin voi olla esimerkiksi, kun kävelet kaltevilla pinnoilla tai jos haluaisit seistä pitemmän ajan keskittymättä elektroniseen ohjaukseen. Paina sitä varten kaksi kertaa peräkkäin lyhyesti ylempää painiketta (kuten hiiren kaksoisnapsautuksessa). Tämä toiminto vahvistetaan äänimerkillä. Lukitustoiminto deaktivoidaan painamalla kaksi kertaa ylempää painiketta, kunnes kuuluu äänimerkki.

6.1.2 Elektroninen lukituksen avaaminen (kerran tapahtuva toiminta)

Voit avata ortoosin polvinivelen kerran (esim. istuutuaksesi) painamalla alemmaa painiketta. Paina sitä varten kaksi kertaa peräkkäin lyhyesti alemmaa painiketta (kuten hiiren kaksoisnapsautuksessa). Tätä toimintoa **ei** vahvisteta äänimerkillä.

6.1.3 Mekaaninen lukituksen avaaminen (tilapäisesti)



Erityisissä tilanteissa (esim. pyöräiltäessä) voi olla mielekästä avata ortoosin polvinivelen lukitus tilapäisesti. Ortoosin polvinivelen lukituksen mekaanisen avaamisen symbolina on pyöräilevä henkilö (kytkin asennossa ). Jotta ortoosin polvinivelen toimintakyky voidaan palauttaa ennalleen, lukituksen avaaminen on peruttava. Ortoosin polvinivel lukitaan uudelleen painamalla kytkintä vastakkaiseen suuntaan. Nivelen normaalitilan symbolina on kävelevä henkilö (kytkin asennossa .



6.2 Käyttöelektroniiikan 17B203 varoitussignaalit

6.2.1 Akun lataustila

TIEDOT

Jos akku on täysin purkautunut, elektroniikka kytkeytyy pois päältä. Lukitus voidaan avata käsin.


Jos akun lataustila alittaa etukäteen asetetun latauskapasiteetin, elektroniikka antaa seuraavat varoitussignaalit.

Signaali	Visuaalinen palaute (LED-merkkivalot)	Akustinen palaute	Ääni/kesto
Akku heikko	Vaihdellen vilkkuva (valkoinen ja punainen)		Korkea-matala-sarja / yksittäiset signaalit
Akku on tyhjä			Laskeva/pitkä

Varoitussignaali toistuu 15 minuutin välein. Akku on vaihdettava viipymättä. Akun purkautumisnopeus riippuu ympäristön lämpötilasta: mitä kylmempää on, sitä nopeammin jäljellä oleva kapasiteetti vähenee. Elektroniikka kytkeytyy pois päältä, jos virtaa on käytettävissä liian vähän. Siinä tapauksessa ortoosin polvinivelen lukitus voidaan enää vain mekaanisesti (katso Kuva 4).

6.2.2 Elektroniikan häiriö

E-MAG Active ei ole altis häiriöille. Jos häiriötä kuitenkin esiintyy, elektroniikka tunnistaa virheen ja laukaisee varoitussignaalin.

Signaali	Visuaalinen palaute (LED-merkkivalot)	Akustinen palaute	Ääni/kesto
Elektroniikan häiriö	Jatkuvasti palavat valot (kaikki LED-merkkivalot, paitsi vihreät)		Korkea / jatkuva ääni

7 Puhdistus

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

Ortoosin runko

- 1) Puhdista ortoosi tai E-MAG Active -komponentit ulkoapäin hieman kostutetulla liinalla.
- 2) Kuivaa ortoosi tai E-MAG Active -komponentit pyyhkeellä tai anna kuivua itsestään. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. uunin tai lämpöpatterin lämpö).

Pehmusteet

- 1) Ota pehmuste ortoosista.
- 2) Pese käsin 30 °C:sella vedellä ja pH-neutraalilla saippualla ja huuhtelee hyvin.
- 3) Ripusta pehmusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. uunin tai lämpöpatterin lämpö).
- 4) Kiinnitä pehmuste ortoosiin tarranauhoilla.
- 5) Pyyhi liimatut pehmusteet kostealla pyyhkeellä ja kuivaa ne.

8 Huolto

Anna apuvälinteknikkosi tarkistaa E-MAG Activen mahdollinen kuluminen ja elektroniikkakomponenttien toiminnot kuuden kuukauden välein.

9 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

10.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

10.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-11-23

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tájékoztatókat nyújt Önnek a 17B203 E-MAG Active térdterületi ortézis csukló használatáról.

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

Cikkszám	Anyag	Előrehajlás	Együttfutó ízület 17B206	Max. testsúly
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Acél	5° és 7,5°	mediális menesztő nélkül	max. 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Acél	5° és 7,5°	mediális menesztővel	max. 100 kg

2.2 Felépítés és működés

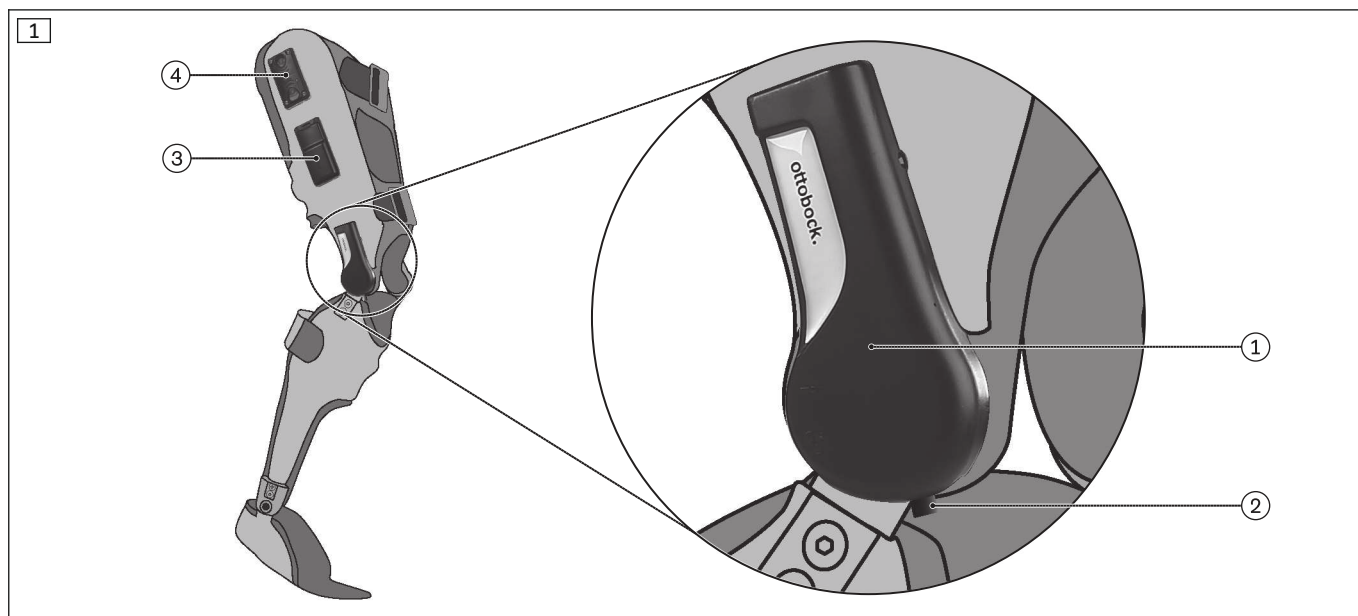
Az E-MAG Active támaszfázis vezérelt térdterületi ortézis csukló, amely lehetővé teszi a szabad lendítést a lendületi fázisban, és a sarokütés előtt reteszeli a térdterületi ortézis csuklót a támaszfázishoz. A térdterületi ortézis csukló elektronika segítségével meghatározza lábának helyzetét, és a lendületi fázishoz feloldja a reteszelést. Olvassa el a 646D1043 „Rövid útmutatót”.

Az E-MAG Active egy rejtett reteszelő mechanikájú térdterületi ortézis csukló, melynek köszönhetően az ízület kevésbé szennyeződik el és a ruházat becsípődése pedig kizárható. Ám a ruházatát kímélése mellett ez elsősorban nagyobb biztonságot jelent az Ön számára.

Az E-MAG Active egy további reteszelési funkcióval (PreLock) is rendelkezik, amely 15°-os térdhajlításkor aktiválódik. Így a térdterületi ortézis csukló már a lendületi fázis befejeződése előtt rögzítődik. A térdterületi ortézis csukló ezután a nyújtott helyzeti ütköző elérésekor teljes egészében reteszelődik.

A térdterületi ortézis csukló két gombbal elektronikus úton kireteszeshető (egy alkalommal), ill. reteszeshető (tartósan). Emellett a mechanikai kireteszelés (ideiglenesen) nagyobb mozgástartományt is lehetővé tesz, pl. kerékpározáskor. A jelen használati útmutató az E-MAG Active használatának, feltöltésének és gondozásának módját ismerteti.

2.3 Termékáttekintés



(lásd ezt az ábrát: 1), tétel	Komponens
1	Térdterületi ortézis csukló
2	Kireteszelés
3	Akkumulátor
4	Elektronika

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag ortotikus ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, ejtőernyős ugrás, siklóernyőzés, stb.), ugrásokkal, hirtelen mozdulatokkal vagy gyors lépéssorozatokkal járó sporttevékenységek (pl. kosárlabda, tollaslabda, atlétikai lovaglás).

A lehetséges sporttevékenységeket meg kell beszélni az ortopédiai műszerésszel.

Ezt a terméket **kizárólag egyetlen** felhasználó számára terveztük. A terméknek egy másik személy által történő használatát a gyártó nem engedélyezi.

3.3 Környezeti feltételek

Raktározási hőmérséklet-tartomány	-20 °C és +70 °C között (-4 °F és 176 °F között)
Üzemi hőmérséklet-tartomány	-15 °C és +50 °C között (-5 °F és 122 °F között)
Páratartalom mindkét esetben	15 % és 93 % között
Csukló áramellátása	NiMh akkumulátor, 4,8 V névleges feszültség
Akkumulátoronkénti üzemidő	kb. 5000 lépés, kb. 5 km

3.4 Indikációk

- A lábizomzat részleges vagy teljes bénulásánál

A javallatot az orvos állítja be.

3.5 Ellenjavallatok

Ellenjavallatok:

- 15° feletti térdhajlítási kontrakciók, ami megakadályozza a térdízület reteszelését
- Csípőhajlítási kontrakciók
- Kontrollálatlan izomösszehúzódások
- Ülőcsont-támasz
- A koronális sík nem fiziológias eltérése

3.6 Élettartam

Rendeltetésszerű használat és szakszerű felszerelés mellett a termék élettartama **3 év**.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

<p>VIGYÁZAT</p> <p>A termék mechanikus sérülése</p> <p>Sérülések funkcióváltozás vagy -veszteség miatt</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel. ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát. ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakemberrel.
--

<p>VIGYÁZAT</p> <p>A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki</p> <p>A beteg sérülései, szakszerűtlen kezelés miatti károsodás, ridegedés vagy roncsolódás</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ne tegye ki a terméket lecsapódó környezeti párának vagy folyadékoknak. ▶ Ne tegye ki a terméket koptató közeg (pl. homok, por) hatásának. ▶ Ne tegye ki a terméket -10 °C alatti vagy +60 °C feletti hőmérsékleti hatásoknak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

⚠ VIGYÁZAT**A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele**

Sérülések funkcióváltozás vagy -veszteség miatt

- ▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.
- ▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (pl. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (pl. ellenőriztesse, javíttassa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

⚠ VIGYÁZAT**Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Szerelési, beállítási és karbantartó munkákat csak szakszemélyzet végezhet a terméken.
- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

⚠ VIGYÁZAT**Nem megfelelő kezelés**

Elesés a retesz nem szándékolt kinyitása vagy zárása miatt

- ▶ Az ortézis terhelése előtt ellenőrizze, hogy a reteszelés a kívánt pozícióban van-e.
- ▶ Kerülje el a retesz véletlen kinyitását vagy reteszelését.
- ▶ A betegnek meg kell tanítani az ortézis csuklók kezelését.

⚠ VIGYÁZAT**A térd a sarokkötésnél nincs teljesen kinyújtva**

Sérülésveszély a reteszellenes ortézis csukló miatt

- ▶ A sarokkötés előtt teljesen nyújtsa ki a térdét.

⚠ VIGYÁZAT**Sérülésveszély a mágneses interferencia miatt**

A nagyfeszültségű vezetékek, távadók, transzformátorok vagy más erős elektromágneses sugárforrások közelében (pl. áruházak biztonsági rendszerei) tartózkodás működési hibákhoz vezethet. Ez a beteg elesését okozhatja.

Kerülje az erős mágneses és elektromos interferenciaforrások (pl. trafóállomások, adótoronyok) közelében tartózkodást.

⚠ VIGYÁZAT**Elesés veszélye a szervizkapcsolók nem megengedett kezelése miatt**

Az A és T szervizkapcsolókat kizárólag a szakszemélyzet állíthatja be.

⚠ VIGYÁZAT**Elesés veszélye a vezérlés használata esetén**

Az elesés kockázatának csökkentése érdekében a reteszelési és ülési funkciót csak állás közben szabad aktiválni, futás közben nem.

⚠ VIGYÁZAT**Elesés veszélye zsír (pl. kenőanyag) használata miatt**

Ez ugyanis a csukló elszennyeződését és a reteszelés beragadását eredményezheti. A csapágytányérokat és a csukló reteszelését szigorúan tilos zsírozni.

TUDNIVALÓ!**A nem megfelelő környezeti feltételek miatti károsodás**

A szilárd részecskék és a folyadék a csuklóban, a reteszelésben, illetve az E-MAG Active elektronikájában működési hibát okozhatnak. Ne tegye ki az alkatrészeket intenzív füstnek vagy pornak, illetve mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.

5 Használatra kész állapot előállítása

INFORMÁCIÓ

Az E-MAG Active kizárólag a hozzá tartozó 317B20 akkumulátorral üzemeltethető. Ezt az akkumulátort kifejezetten az E-MAG Active modellhez fejlesztették ki, és a behelyező keret, valamint az elektródaosztás is ehhez az akkumulátorhoz igazodik.

INFORMÁCIÓ

Az E-MAG Active használatbavétele előtt olvassa el a 317B20 akkumulátor és a 317L20 töltő útmutatóját.

Ebben a fejezetben az E-MAG Active be- és kikapcsolását, az energiatakarékos módból való visszakapcsolást, az elektronikus rendszer elindulását, valamint azt, hogy használatbavételkor a rendszer által kiadott jeleket ismertetjük.

5.1 Az akkumulátor töltése

INFORMÁCIÓ

Az E-MAG Active feltöltés után egy akkumulátortöltéssel kb. 5000 lépésre képes. Ennek ellenére ajánlatos az akkumulátort naponta (lehetőleg éjszakánként) feltölteni.

INFORMÁCIÓ

Ha az ortézist nem használják, akkor általában ki kell venni az akkumulátort.

TUDNIVALÓ!

Az akkumulátor folyamatos töltése

Az akkumulátor károsodása

- ▶ Kerülje a több napon át tartó, folyamatos töltést

TUDNIVALÓ!

Az akkumulátor töltése szennyezett vagy sérült érintkezőkkel

Az akkumulátor működésképtelensége elégtelen töltési funkció miatt

- ▶ Ügyeljen arra, hogy az érintkezők mindig tiszták és zsírmentesek legyenek
- ▶ Szálmentes kendővel rendszeresen tisztítsa meg az akkumulátor elektromos érintkezőit
- ▶ Ügyeljen arra, hogy semmiképpen se sértse fel az érintkezőket hegyes vagy éles tárgyakkal

- 1) Helyezzen be egy vagy két 317B20 akkumulátort a töltőkészülékbe (lásd ezt az ábrát: 2). **INFORMÁCIÓ: Minden egyes akkumulátor esetében felvillan a hozzá tartozó LED. Egy lemerült akkumulátor töltési ideje 8-10 óra.**
- 2) A töltés után vegye ki az akkumulátort a töltőből.



5.2 Az E-MAG Active be- és kikapcsolása

⚠ VIGYÁZAT

Elesés veszélye a hibás vezérlés/akkumulátor miatt



Sérülések funkcióváltozás vagy -veszteség miatt

- ▶ Bekapcsoláskor ügyeljen a jelekre.
- ▶ Hiányzó jelek esetén a terméket ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakemberrel.

INFORMÁCIÓ

Ha a térdterületi ortézis csukló több mint egy órán át nem reteszeli ki, akkor az elektronika automatikusan készenléti módba áll. A rendszer helyreállításához elég egyszer lenyomni a vezérlő elektronika felső nyomógombját.

A bekapcsoláshoz helyezze az akkumulátort a berakókeretbe. Az E-MAG Active minden bekapcsolásakor rövid öntesztet hajt végre a vezérlő elektronika. Ezt Ön a következő jelek alapján követheti nyomon:

Jel	Optikai visszajelzés (LED-ek)	Hangjelzés	Hang/hosszúság
Rendszer kész > térdízület reteszelve	Összes LED rövid felvillanása (fehér)		emelkedő
Rendszer nincs kész > térdízület behajlítva (nyitva)	Mindkét LED tartós villogása (fehér és zöld)		Hang-szünet-hang, majd ismétlődik

Ha nincsenek jelek, vegye ki, majd helyezze vissza az akkumulátort. Ha hiányoznak a jelek, hiba áll fenn.

Ha az E-MAG Active be van hajlítva, akkor a hang-szünet-hang hangjelzéssorozat hallható, amíg az E-MAG Active egységet ki nem nyújtják/nem reteszelik. A kikapcsoláshoz vegye ki az akkumulátort.

6 Használat

Ez a fejezet a térdízület nyomógombos vezérlését, valamint az E-MAG Active hibajelző figyelmeztetéseit ismerteti.

6.1 Vezérlés – használat – elektronika 17B203

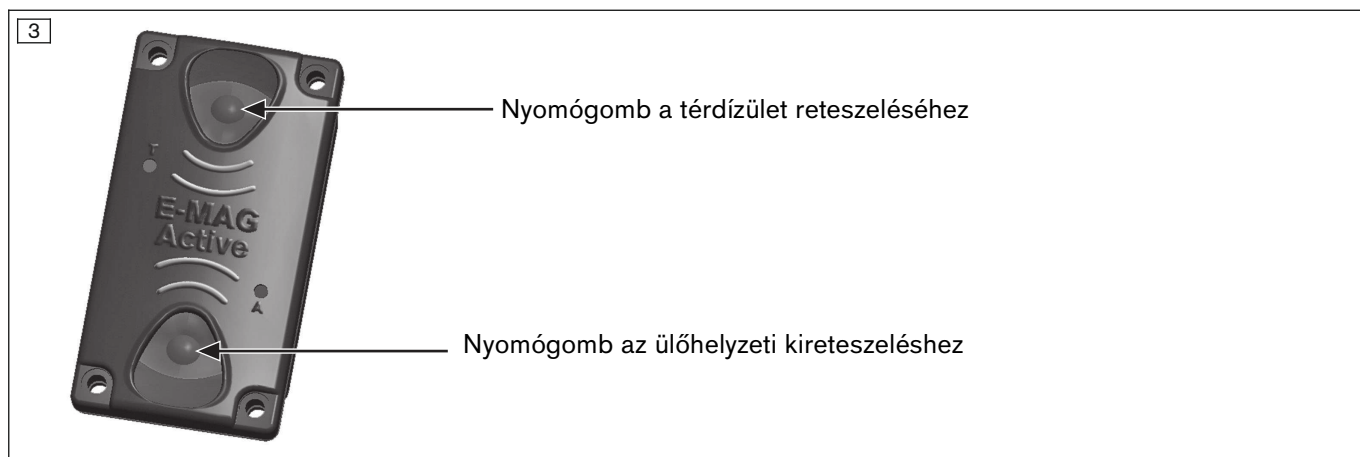
⚠ VIGYÁZAT

Elesés veszélye a kireteszelődés/reteszelődéssel miatt

Sérülések funkcióváltozás vagy -veszteség miatt

- ▶ Az egyszeri kireteszelést és a tartós reteszelést csak biztonságos testhelyzetben működtesse.

A vezérlő elektronika méri az ortézis pozícióját járás közben. Az elektronika oldja a térdterületi ortézis csuklót a lábujjak emelkedése előtt, és reteszeli azt a sarokütés előtt, a lendületi fázis végén. A lépés folyamata így stabil lehet. Az ortopédiai műszerész az első felpróbáláskor az E-MAG Active elektronikus vezérlését az Ön szükségleteihez szabja. Annak érdekében, hogy Ön az E-MAG Active egységet teljes mértékben irányíthassa, két kézi kapcsolási lehetőség áll rendelkezésre (lásd ezt az ábrát: 3):



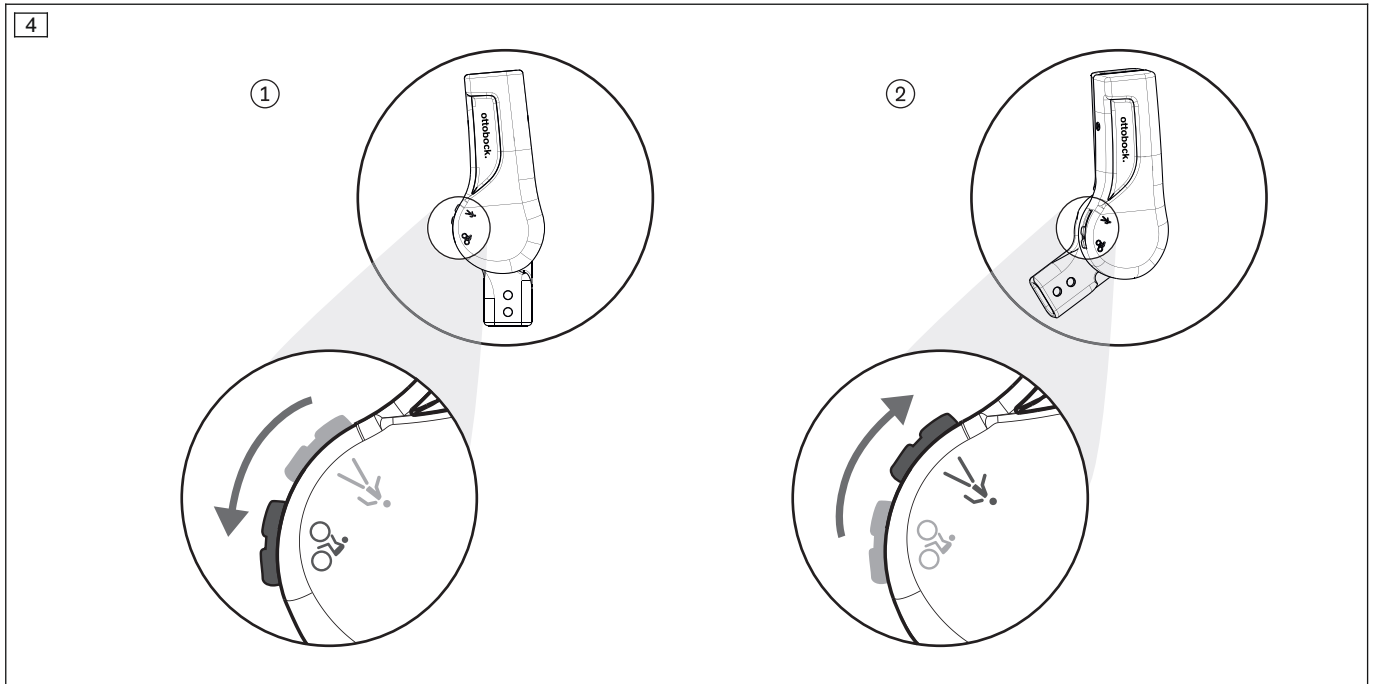
6.1.1 Elektronikus reteszelés (tartós)


A térdterületi ortézis csukló reteszelésére szolgáló felső nyomógombbal a csukló bizonytalansági érzet esetén bármikor reteszelhető. Ilyen eset lehet pl. a ferde talajon futás, illetve ha hosszabb ideig állni szeretne anélkül, hogy az elektronikus vezérlésre kellene koncentrálnia. Ehhez kétszer egymás után nyomja le a felső nyomógombot (hasonlóan a dupla egérekattintáshoz). A funkciót a rendszer hangjelzéssel igazolja vissza. A reteszelési funkció megszüntetése szintén a felső nyomógomb kétszeri lenyomásával történik. Ezt is hangjelzés igazolja vissza.


6.1.2 Elektronikus kioldás (egyszeri)

A beteg az alsó nyomógombbal egyszeri jelleggel (pl. leüléshez) kireteszelheti a térdterületi ortézis csuklót. Ehhez kétszer egymás után nyomja le az alsó nyomógombot (hasonlóan a dupla egérekattintáshoz). A funkciót a rendszer **nem** igazolja vissza hangjelzéssel.

6.1.3 Mechanikus kireteszelés (ideiglenes)



Speciális esetben (pl. kerékpározáshoz) észszerű lehet ideiglenesen kireteszelni a térdterületi ortézis csuklót. A térdterületi ortézis csukló mechanikus kireteszelését a kerékpáros figura jelöli (kapcsoló „” állásban).

A térdterületi ortézis csukló működőképességének visszaállításához a kireteszelést meg kell szüntetni. A térdterületi ortézis csukló újbóli rögzítéséhez a kapcsolót az ellentétes irányba kell kitéríteni. A csukló normál állapotát a gyalogló figura jelöli (kapcsoló „” állásban).



6.2 Figyelmeztető jelzések – használat – elektronika 17B203

6.2.1 Az akkumulátor töltöttségi állapota

INFORMÁCIÓ

Ha az akkumulátor teljesen lemerül, az elektronika kikapcsol. A reteszelés kézzel oldható fel.


Ha az akkumulátor töltöttségi szintje az előre beállított töltőkapacitás alá csökken, akkor az elektronika az itt felsorolt figyelmeztető jelzéseket adja:

Jel	Optikai visszajelzés (LED-ek)	Hangjelzés	Hang/hosszúság
Az akkumulátor gyenge	felváltva villog (fehér és piros)		Magas-mély sorozat/különálló jelek
Az akkumulátor lemerült			Eső/hosszú

A figyelmeztető jelzés 15 percnként ismétlődik. Az akkumulátort haladéktalanul cserélni kell. Az akkumulátor lemerülésének sebessége függ a környezeti hőmérséklettől: minél hidegebb van, annál gyorsabban merül. Az elektronika kikapcsol, ha túl kevés energia maradt. Ilyenkor a térdterületi ortézis csukló csak mechanikus úton reteszelhető ki (lásd ezt az ábrát: 4).

6.2.2 Az elektronika hibája

Az E-MAG Active nem hajlamos a meghibásodásra. Ha mégis hibák lépnek fel, akkor az elektronika észleli a hibát, és figyelmeztető jelet ad:

Jel	Optikai visszajelzés (LED-ek)	Hangjelzés	Hang/hosszúság
Hibás elektronika	Folyamatosan világít (minden LED világít, kivéve a zöldet)		Magas/folyamatos hangjelzés

7 Tisztítás

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell:

Az ortézis kerete

- 1) Az ortézist, illetve az E-MAG Active komponenseit kívülről enyhén nedves törlőruhával tisztítsa meg.
- 2) Az ortézist, illetve az E-MAG Active komponenseit törölje szárazra egy törlőruhával vagy hagyja a levegőn megszáradni. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

Párna

- 1) Vegye ki az ortézis párnázatát.
- 2) 30 °C-os vízben, pH-semleges szappannal, kézzel mossa ki, majd jól öblítse át.
- 3) A párnázatot levegőn szárítsa. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).
- 4) Rögzítse tépőzárral a párnázatot az ortézisben.
- 5) A behelyezett párnázatot nedves törlőruhával törölje le, majd törölje szárazra.

8 Karbantartás

Az E-MAG Active kopását, valamint az elektronikus komponensek működését hathavonta ellenőriztesse ortopédiai műszerészével.

9 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

10 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

10.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

10.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelési nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

A termék megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU RoHS-irányelv követelményeinek.

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-11-23

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Nechte se zaškolit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na odborný personál.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro použití ortotického kolenního kloubu E-MAG Active 17B203.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Kód zboží	Materiál	Preflexe	Unašečový kloub 17B206	Max. tělesná hmotnost
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Ocel	5° a 7,5°	bez mediálního unašeče	do 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Ocel	5° a 7,5°	s mediálním unašečem	do 100 kg

2.2 Konstrukce a funkce

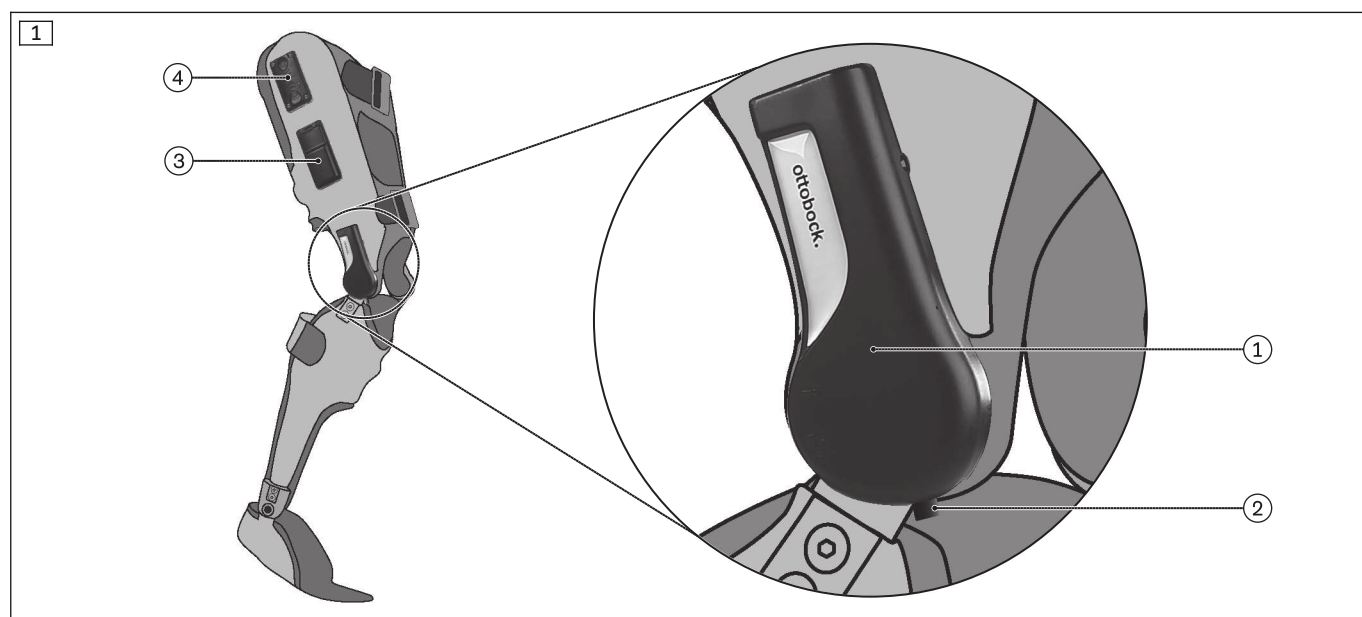
E-MAG Active je ortotický kolenní kloub s řízenou stojnou fází, který vám umožní volný švih ve švihové fázi a před dopadem paty zablokuje ortotický kolenní kloub pro stojnou fázi. Ortotický kolenní kloub zjistí pomocí elektroniky polohu vaší nohy a odblokuje se pro švihovou fázi. Více se dočtete v rychlém návodu „Quick Start“ 646D1043.

U E-MAG Active se jedná o ortotický kolenní kloub se zakrytou aretační mechanikou, to znamená, že kloub se méně zanáší nečistotami a zabrání se skřípnutí oděvu v kloubu. Tím se nejen ochrání váš oděv, ale především se zvýší vaše bezpečnost.

E-MAG Active má dodatečnou funkci aretace (PreLock), která se aktivuje při 15° flexe kolene. Tím je ortotický kolenní kloub zajištěný předtím, než je dokončena švihová fáze. Ortotický kolenní kloub se pak při dosažení extenčního dorazu zcela zablokuje.

Pomocí dvou spínačů můžete ortotický kolenní kloub elektronicky odblokovat (jednorázově) nebo zablokovat (trvale). Kromě toho vám (dočasné) mechanické odblokování kloubu umožňuje rozšíření oblasti použití kloubu např. pro jízdu na kole. Tento návod k použití popisuje funkce a ovládání E-MAG Active, jak jej můžete nabíjet a jak byste o něj měli pečovat.

2.3 Přehled výrobku



(viz obr. 1), pozice	Komponent
1	Ortotický kolenní kloub
2	Odblokování
3	Akumulátor
4	Elektronika

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

Produkt se používá **výhradně** k ortetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné aktivity. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.), sportovní aktivity se skoky, náhlými pohyby nebo kroky v rychlém sledu (např. basketbal, badminton, jezdecký sport).

Možné sportovní aktivity musí být konzultovány s ortotikem-protetikem.

Tento produkt je určen **výhradně** k používání **jedním** uživatelem. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřípustné.

3.3 Okolní podmínky

Teplotní rozsah skladování	-20 °C až +70 °C (-4 °F až 176 °F)
Teplotní rozsah provozu	-15 °C až +50 °C (-5 °F až 122 °F)
Vlhkost vzduchu pro obě oblasti	15 % až 93 %
Elektrické napájení kloubu	akumulátor NiMh, 4,8 V jmenovité napětí
Dosah akumulátorové sady	cca 5 000 kroků, což odpovídá cca 5 km

3.4 Indikace

- Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny

Indikaci určuje lékař.

3.5 Kontraindikace

Kontraindikace:

- Fleční kontraktury kolenního kloubu nad 15°, které brání v odlehčení aretace kolenního kloubu
- Fleční kontraktury kyčle
- Nekonrolovatelná spasticita

- Opora o hrbol kosti sedací
- Nefyziologická odchylka ve frontální rovině

3.6 Provozní životnost

Produkt je při použití k určenému účelu a správné montáži koncipován pro provozní životnost **3 let**.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

⚠ POZOR

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poranění pacienta, poškození, zkrhnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

- ▶ Produkt se nesmí vystavovat vlivům prostředí, kde dochází ke kondenzaci vlhkosti, nebo působení kapalin.
- ▶ Nevystavujte produkt působení abrazivních médií (např. písek, prach).
- ▶ Nevystavujte tento produkt působení teplot nižších než -10 °C a vyšších než $+60\text{ °C}$ (např. sauna, přímé sluneční záření, sušení na topení).

⚠ POZOR

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

- ▶ Používejte produkt pouze pro určenou oblast použití.
- ▶ Pokud byl produkt vystaven extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu), zajistěte potřebná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisním oddělení u výrobce atd.).

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Montáž, seřízení a údržbu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

⚠ POZOR

Chybná manipulace

Pád v důsledku nechtěného rozepnutí nebo zapnutí uzávěru

- ▶ Před zatížením ortézy zkontrolujte, zda je uzávěr v požadované poloze.
- ▶ Zamezte nechtěnému uvolnění nebo zaaretování uzávěru.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci s ortotickými klouby.

⚠ POZOR

Koleno není při došlapu paty plně v extenzi

Nebezpečí poranění při nezaaretovaném ortézovém kloubu

- ▶ Při došlapu paty koleno plně napněte.

⚠ POZOR**Nebezpečí poranění v důsledku působení rušivých elektromagnetických polí**

Pokud se budete pohybovat v blízkosti vedení vysokého napětí, vysílačů, transformátorů nebo jiných zdrojů silného elektromagnetického záření (např. zabezpečovacích systémů zboží v obchodních domech), může docházet k poruchám funkce kloubu. To může mít za následek pád pacienta.

Nesetrvávejte v blízkosti silných magnetických a elektrických zdrojů rušení (např. transformátorové stanice, vysílače).

⚠ POZOR**Nebezpečí pádu v důsledku nedovolené manipulace se servisními spínači**

Servisní spínače A a T smí nastavovat pouze odborný personál.

⚠ POZOR**Nebezpečí pádu při používání ovládání**

Aby se zabránilo riziku pádu, smíte aktivovat funkci aretačního uzávěru kloubu a funkci sedu, jen když stojíte na místě, ale ne během chůze.

⚠ POZOR**Nebezpečí pádu při používání tuku (mimo jiné maziv)**

To by mohlo vést ke znečištění kloubu a k zablokování aretačního uzávěru. Kluzné podložky ložiska a aretační uzávěr kloubu nikdy nemažte.

UPOZORNĚNÍ**Poškození vlivem špatných okolních podmínek**

Přítomnost pevných částic a kapalin v kloubu, aretaci nebo elektronice E-MAG Active může způsobit poruchy. Nevystavujte komponenty vlivům intenzivního kouře nebo prachu, mechanických vibrací nebo rázů.

5 Příprava k použití

INFORMACE

E-MAG Active se smí napájet pouze akumulátorem 317B20, který je k tomu určený. Byl vyvinut speciálně pro E-MAG Active a jeho tvarům je přizpůsobený vkladací rámeček a také rastr.

INFORMACE

Před uvedením E-MAG Active do provozu si přečtěte návody k použití pro akumulátor 317B20 a nabíječku 317L20.

V této kapitole se dozvíte, jak se E-MAG Active aktivuje/deaktivuje popř. znovu aktivuje z úsporného režimu, jak se spouští elektronický systém a jaké signály systém za provozu hlásí.

5.1 Nabíjení akumulátoru

INFORMACE

E-MAG Active vystačí na jedno nabití akumulátoru pro cca 5 000 kroků. Přesto doporučujeme nabíjet akumulátor každý den (nejlépe v noci).

INFORMACE

Při nepoužívání ortézy by se měl akumulátor v zásadě vyjmout.

UPOZORNĚNÍ**Nepřetržité nabíjení akumulátoru**

Poškození akumulátoru

- ▶ Zabraňte nepřetržitému několikadennímu nabíjení

UPOZORNĚNÍ

Nabíjení akumulátoru se zašpiněnými nebo poškozenými kontakty

Ztráta funkce akumulátoru v důsledku nedostatečné funkce nabíjení

- ▶ Dbejte na to, aby byly kontakty vždy čisté a odmaštěné
- ▶ Pravidelně čistěte všechny elektrické kontakty akumulátoru pomocí hadříku nepouštějícího chlupy
- ▶ Dbejte na to, abyste v žádném případě nepoškodili kontakty špičatými nebo ostrými předměty

- 1) Do nabíječky 317B20 připojte jeden nebo dva akumulátory (viz obr. 2). **INFORMACE: Pro každý akumulátor svítí příslušná LED. Doba nabíjení vybitého akumulátoru trvá 8 až 10 hodin.**
- 2) Po nabití vyjměte akumulátor z nabíječky.



5.2 Aktivace/deaktivace E-MAG Active

⚠ POZOR

Nebezpečí pádu v důsledku poškozeného řízení/akumulátoru

Poranění v důsledku změny nebo ztráty funkce

- ▶ Při aktivaci dbejte na signály.
- ▶ Pokud signály chybí, přestaňte produkt používat a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

INFORMACE

Pokud nedojde k odblokování ortotického kolenního kloubu po dobu delší než jedna hodina, přepne se elektronika automaticky do pohotovostního režimu. Opětná aktivace systému se provede jednoduchým stisknutím horního tlačítka řídicí elektroniky.

Aktivace se provede vložením akumulátoru do rámečku. Pokaždé, když aktivujete E-MAG Active, provede řídicí elektronika krátký autotest, který můžete sledovat podle těchto signálů:

Signál	Vizuální zpětné hlášení (LED diody)	Akustické zpětné hlášení	Tón/délka
Systém připraven > kolenní kloub je zablokovaný	Krátké bliknutí všech LED diod (bílá)		Stoupající
Systém není připraven > kolenní kloub je ohnutý (rozepnutý)	Obě LED diody trvale svítí (bílá a zelená)		Série akustický signál-pauza-akustický signál

Pokud signály nezazní, vyjměte akumulátor a znovu jej založte. Pokud ani poté signály nezazní, znamená to, že došlo k poruše.

Když se E-MAG Active nachází v ohnutém stavu, zazní jako varovný signál série přerušovaných akustických signálů, dokud se E-MAG Active nenatáhne/nezablokuje. Deaktivace se provede vyjmutím akumulátoru.

6 Použití

V této kapitole se dočtete, jak ovládat řízení kolenního kloubu tlačítkem a jakými varovnými signály vás bude systém hlášení E-MAG Active informovat o poruchách.

6.1 Řízení elektroniky 17B203

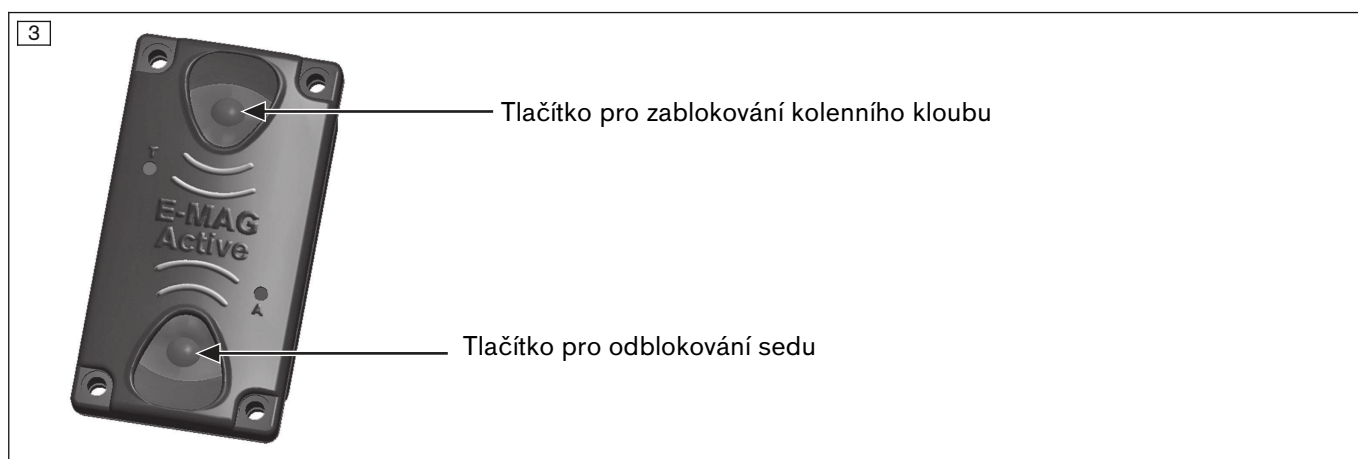
⚠ POZOR

Nebezpečí pádu v důsledku odblokování/zablokování kloubu

Poranění v důsledku změny nebo ztráty funkce

- Funkci jednorázového odblokování nebo trvalého zablokování aktivujte pouze v zajištěné poloze stoje.

Řídící elektronika měří polohu ortézy během chůze. Otevře ortotický kolenní kloub před odrazem špičky a zablokuje jej před došlapem paty, na konci švihové fáze tak, aby byl zajištěn bezpečný došlap. Ortotik-protetik přizpůsobil elektronické řízení E-MAG Active při první zkoušce vašim potřebám. Abyste měli E-MAG Active plně pod kontrolou, máte k dispozici dvě možnosti manuálního spínače (viz obr. 3):



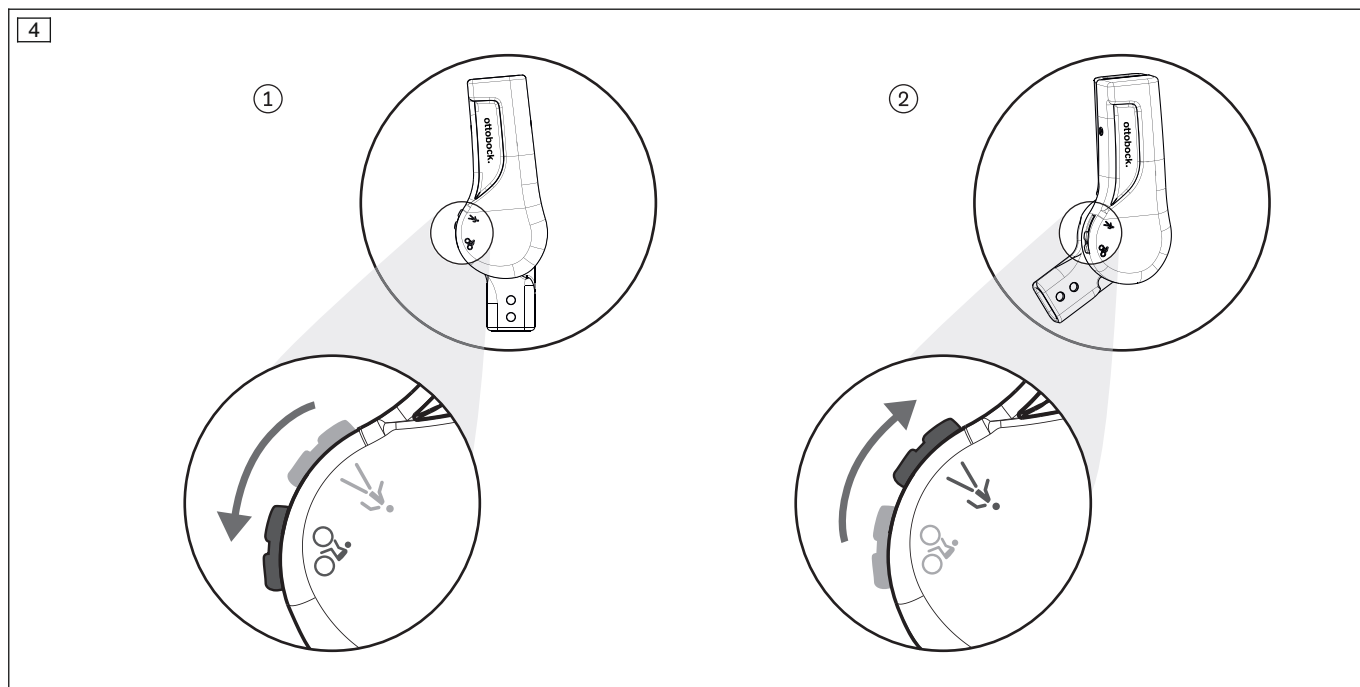
6.1.1 Elektronické zablokování (trvalé)


Stisknutím horního tlačítka pro zablokování ortotického kolenního kloubu můžete při pocitu nejistoty kloub kdykoliv zablokovat. Taková situace může nastat např. při chůzi po nakloněné rovině nebo když byste chtěli delší dobu zůstat stát, aniž byste se museli soustředit na elektronické řízení. Za tím účelem stiskněte horní tlačítko rychle dvakrát za sebou (jako při dvojkliku myši). Tato funkce se potvrdí akustickým signálem. Deaktivace funkce zablokování se provede dvojitým kliknutím na horní tlačítko tak, aby se ozval tón.


6.1.2 Elektronické odblokování (jednorázové)

Pacient může pomocí dolního tlačítka ortotický kolenní kloub jednorázově uvolnit (např. při sedání). Za tím účelem stiskněte dolní tlačítko rychle dvakrát za sebou (jako při dvojkliku myši). Tato funkce se akustickým signálem **nepotvrzuje**.

6.1.3 Mechanické odblokování (dočasné)



Pro zvláštní příležitosti (např. jízda na kole) může být užitečné ortotický kolenní kloub dočasně odblokovat. Mechanické odblokování ortotického kolenního kloubu je symbolizováno osobou jedoucí na kole (spínač na „“).

Pro obnovení funkční způsobilosti ortotického kolenního kloubu je nutné toto odblokování opět zrušit. Toto obnovené jistění ortotického kolenního kloubu se provede opětným stisknutím spínače opačným směrem. Normální stav kloubu je signalizován symbolem jdoucí postavy (spínač na „“).



6.2 Výstražné signály elektroniky 17B203

6.2.1 Stav nabití akumulátoru

INFORMACE

Při úplném vybití akumulátoru se elektronika vypne. Rozepnutí aretace je možné ručně.


Pokud stav nabití akumulátoru klesne pod nastavenou kapacitu nabití, vyše elektronika zde uvedené výstražné signály:

Signál	Vizuální zpětné hlášení (LED diody)	Akustické zpětné hlášení	Tón/délka
Akumulátor je málo nabitý	Střídavé blikání (bílá a červená)		Série/jednotlivé vysoké-nízké signály
Akumulátor je vybitý			Klesající/dlouhý

Výstražný signál se opakuje každých 15 minut. Akumulátor by se měl neprodleně vyměnit. To, jak rychle se akumulátor vybije, je závislé na teplotě prostředí: Čím je chladněji, tím rychleji se sníží zbývající kapacita. Elektronika se vypne, když je k dispozici příliš málo energie. V tomto případě může být ortotický kolenní kloub odblokován již jen mechanicky (viz obr. 4).

6.2.2 Porucha elektroniky

E-MAG Active není náchylný na poruchy. Pokud by se i přesto vyskytly poruchy, rozezná elektronika chybu a vyše výstražný signál:

Signál	Vizuální zpětné hlášení (LED diody)	Akustické zpětné hlášení	Tón/délka
Elektronika je porouchaná	Trvale svítí (svítí všechny LED kromě zelené)		Vysoký/ trvalý tón

7 Čištění

Ortézu pravidelně čistěte:

Rám ortézy

- 1) Očistěte vnější povrch ortézy nebo komponenty E-MAG Active mírně navlhčeným hadříkem.
- 2) Osušte ortézu nebo komponenty E-MAG Active hadříkem nebo je nechte uschnout na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání trouby nebo topných těles).

Polstrování

- 1) Vyměňte polstrování ortézy.
- 2) Vyperte ručně ve vlažné vodě o teplotě 30 °C pomocí pH neutrálního mýdla.
- 3) Nechte polstrování uschnout na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání trouby nebo topných těles).
- 4) Připněte polstrování do ortézy.
- 5) Vlepené polstrování otřete vlhkým hadříkem a osušte jej.

8 Údržba

E-MAG Active nechte jednou za šest měsíců zkontrolovat vaším ortotikem-protetikem opotřebení ortézy, a také funkce elektronických komponentů.

9 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

10 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

10.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

10.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES upravující podmínky omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-11-23

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Nechajte sa odborným personálom naučiť do bezpečného používania výrobku.
- ▶ Obráťte sa na odborný personál, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytli problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie k používaniu ortézy kolenného kĺbu E-MAG Active 17B203 .

2 Popis výrobku

2.1 Dostupné veľkosti

Číslo výrobku	Materiál	Flexia smerom dopredu	Behúňový kĺb 17B206	Max. telesná hmotnosť
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Oceľ	5° a 7,5°	bez mediálneho behúňa	do 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Oceľ	5° a 7,5°	s mediálnym behúňom	do 100 kg

2.2 Konštrukcia a funkcia

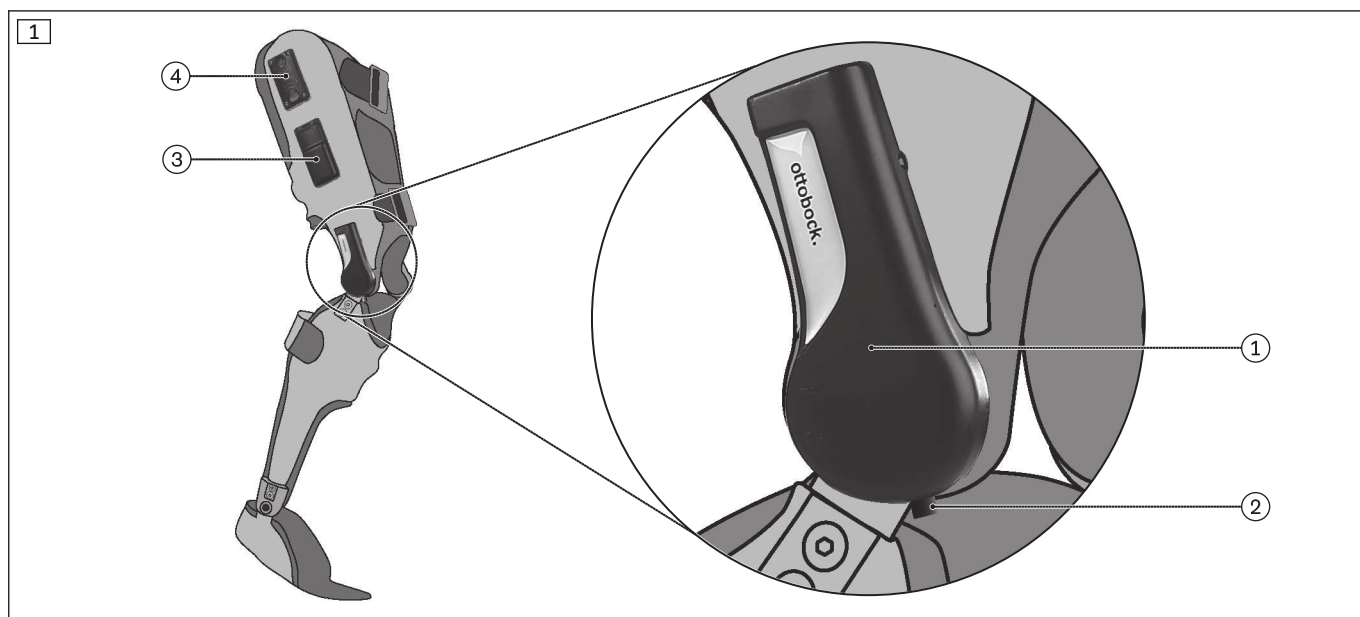
E-MAG Active je ortéza kolenného kĺbu riadená stojnou fázou, ktorá Vám umožňuje voľné prešvihnutie vo švihovej fáze a pred nášlapom na pätu zablokuje ortézu kolenného kĺbu pre stojnú fázu. Pomocou elektroniky vypočíta ortéza kolenného kĺbu polohu Vašej nohy a podľa toho sa aktivuje pre švihovú fázu. K tomu si prečítajte „Quick Start“ 646D1043.

V prípade E-MAG Active ide o ortézu kolenného kĺbu so zakrytou blokovacou mechanikou, čo znamená, že kĺb sa menej znečisťuje a súčasne zabraňuje zachyteniu oblečenia. Nešetrí Vám to len oblečenie, ale predovšetkým Vám to ponúka väčšiu bezpečnosť.

E-MAG Active má prídavnú blokovaciu funkciu (PreLock), ktorá sa aktivuje pri 15° ohybe kolena. Vďaka tomu je ortéza kolenného kĺbu zaistená pred ukončením švihovej fázy. Ortéza kolenného kĺbu sa potom po dosiahnutí extenzného dorazu úplne zablokuje.

Ortézu kolenného kĺbu môžete elektronicky odblokovať (jednorazovo) alebo zablokovať (trvalo) pomocou dvoch tlačidiel. Mechanické odblokovanie (dočasné) Vám navyše umožňuje rozšírený rozsah použitia, napr. pri bicyklovaní. Tento návod na používanie opisuje funkcie a obsluhu systému E-MAG Active, ako ho môžete nabíjať a ako ho máte ošetrovať.

2.3 Prehľad výrobku



(viď obr. 1), pozícia	Konštrukčný diel
1	Ortéza kolenného kĺbu
2	Odblokovanie
3	Akumulátor
4	Elektronika

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Podmienky použitia

Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, parašutizmus, paraglajding atď.), športové aktivity zahŕňajúce skoky, náhle pohyby alebo rýchle sledy krokov (napr. basketbal, bedminton, jazda na koni).

Prípadné športové aktivity je potrebné konzultovať s ortopedickým technikom.

Výrobok je určený **výhradne** na použitie na **jednom** pacientovi. Použitie výrobku na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.

3.3 Podmienky okolia

Teplotný rozsah pre skladovanie	-20 °C až +70 °C (-4 °F až 176 °F)
Teplotný rozsah pre prevádzku	-15 °C až +50 °C (-5 °F až 122 °F)
Vlhkosť vzduchu pre obidva rozsahy	15 % až 93 %
Napájanie kĺbu	NiMh akumulátor, 4,8 V menovité napätie
Výdrž súpravy akumulátorov	cca 5 000 krokov, zodpovedá cca 5 km

3.4 Indikácie

- Pri čiastočnom alebo kompletnom ochrnutí svalstva nôh

Indikáciu stanovuje lekár.

3.5 Kontraindikácie

Kontraindikácie:



- kontraktúry pri podpore nad 15 v kolennom kĺbe, ktoré zabraňujú odľahčeniu uzáveru kolenného kĺbu
- kontraktúry flexie bedrového kĺbu
- nekontrolovateľné spazmy
- ložisko hľúz
- nefyziologická odchýlka vo frontálnej rovine

3.6 Životnosť


Výrobok je pri určenom používaní a odbornej montáži dimenzovaný na životnosť **3 rokov**.


4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Mechanické poškodenie výrobku
Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie
▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.

 POZOR
Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia
Poranenia pacienta, poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie
▶ Výrobok nevystavujte kondenzujúcej vlhkosti prostredia ani kvapalinám.
▶ Výrobok nevystavujte abrazívnym médiám (napr. piesok, prach).
▶ Výrobok nevystavujte teplotám pod -10 °C a nad +60 °C (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

⚠ POZOR**Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov**

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Výrobok používajte iba v definovanom rozsahu použitia.
- ▶ V prípade, že bol výrobok vystavený extrémnym zaťaženiám (napr. v dôsledku pádu), postarajte sa o vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

⚠ POZOR**Chybná stavba, montáž alebo nastavenie**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Montážne, nastavovacie a údržbové práce smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

⚠ POZOR**Chybná manipulácia**

Pád v dôsledku neúmyselného otvorenia alebo aretácie uzáveru

- ▶ Pred zaťažením ortézy skontrolujte, či sa uzáver nachádza v požadovanej polohe.
- ▶ Zabráňte neúmyselnému otvoreniu alebo aretácii uzáveru.
- ▶ Pacienta poučte ohľadne manipulácie s ortézami kolenného kĺbu.

⚠ POZOR**Pri nášľape na pätu nie je koleno úplne vystreté**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nezablokovanej ortézy kĺbu

- ▶ Pred nášľapom na pätu úplne vystrite koleno.

⚠ POZOR**Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku magnetických rušivých polí**

Pri zdržiavaní sa v blízkosti vysokonapäťových vedení, vysieláčov, transformátorov alebo iných zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napr. systémy zabezpečenia tovaru v obchodných domoch) môže dôjsť k funkčným poruchám. To môže mať za následok pád pacienta.

Zabráňte pobytu v blízkosti silných magnetických a elektrických rušivých zdrojov (napr. transformátorové stanice, vysielacie).

⚠ POZOR**Nebezpečenstvo pádu v dôsledku nepovolenej obsluhy servisných prepínačov**

Servisné prepínače A a T smie nastavovať iba odborný personál.

⚠ POZOR**Nebezpečenstvo pádu pri použití riadenia**

Pre zabránenie rizika pádu smiete blokovaciu a sedaciu funkciu aktivovať iba v stoji a nie počas chôdze.

⚠ POZOR**Nebezpečenstvo pádu v dôsledku použitia tuku (okrem iného mazív)**

To by mohlo viesť k znečisteniu kĺbu a zablokovaniu uzáveru. Nikdy nemažte tukom ložiskové príruby a uzáver kĺbu.

UPOZORNENIE**Poškodenie v dôsledku nesprávnych podmienok okolia**

Pevné čiastočky a kvapalina v kĺbe, uzávere alebo v elektronike systému E-MAG Active môžu spôsobiť poruchy. Konštrukčné diely nevystavujte intenzívnemu dymu alebo prachu a mechanickým vibráciám alebo nárazom.

5 Sprevádzkovanie

INFORMÁCIA

E-MAG Active sa smie prevádzkovať iba s na to určeným akumulátorom 317B20. Bol špeciálne vyvinutý pre E-MAG Active a na tvar tohto akumulátora je vyladený tak vkladací rám, ako aj mriežka.

INFORMÁCIA

Pred uvedením systému E-MAG Active do prevádzky si prečítajte návody pre akumulátor 317B20 a nabíjačku 317L20.

V tejto kapitole sa dozviete, ako E-MAG Active aktivovať/deaktivovať, reaktivovať z úsporného režimu, ako sa spúšťa elektronický systém a ktoré signály systém hlási pri uvedení do prevádzky.

5.1 Nabíjanie akumulátora

INFORMÁCIA

Po jednom plnom nabití akumulátora je možné E-MAG Active využívať asi na 5 000 krokov. Napriek tomu sa odporúča nabíjať akumulátor každý deň (najlepšie v noci).

INFORMÁCIA

Ak sa ortéza nepoužíva, v zásade platí, že akumulátor by sa mal odstrániť.

UPOZORNENIE

Nepretržité nabíjanie akumulátora

Poškodenie akumulátora

- ▶ Zabráňte nepretržitému nabíjaniu počas viacerých dní

UPOZORNENIE

Nabíjanie akumulátora so znečistenými alebo poškodenými kontaktmi

Strata funkcie akumulátora v dôsledku nedostatočnej funkcie nabíjania

- ▶ Dbajte na to, aby boli kontakty vždy čisté a bez tuku
- ▶ Pravidelne čistite všetky elektrické kontakty akumulátora handričkou bez vlákien
- ▶ Dbajte na to, aby ste kontakty v žiadnom prípade nepoškodili špicatými alebo ostrými predmetmi

- 1) Do nabíjačky 317B20 zasunúť jeden alebo dva akumulátory (viď obr. 2). **INFORMÁCIA: Pre každý akumulátor sa rozsvieti príslušný LED indikátor. Doba nabíjania vybitého akumulátora je 8 – 10 hodín.**
- 2) Po nabití vyberte akumulátor z nabíjačky.



5.2 Aktivácia/deaktivácia systému E-MAG Active

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo pádu v dôsledku chybného ovládača/batérie



Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Pri aktivácii dávajte pozor na signály.
- ▶ Ak nie sú žiadne signály, prestaňte výrobok používať a nechajte ho skontrolovať autorizovaným odborným personálom.

INFORMÁCIA

Ak sa ortéza kolenného kĺbu neodblokuje viac ako hodinu, elektronika sa automaticky prepne do pohotovostného režimu. Reaktivácia systému sa vykonáva jednoduchým stlačením horného tlačidla riadiacej elektroniky.

Aktivácia sa vykonáva vložением batérie do vkladacieho rámu. Kedykoľvek E-MAG Active aktivujete, riadiaca elektronika vykoná krátky samočinný test, ktorý môžete sledovať podľa týchto signálov:

Signál	Vizuálne spätné hlásenie (LED indikátory)	Akustické spätné hlásenie	Tón/dĺžka
Systém pripravený > kolenný kĺb zablokovaný	Krátke blikanie všetkých LED indikátorov (biely)		stúpajúci
Systém nepripravený > kolenný kĺb ohnutý (otvorený)	Neprerušované blikanie oboch LED indikátorov (biely a zelený)		séria tón-pauza-tón

Ak nie sú žiadne signály, vyberte batériu a znova ju vložte. Ak signály zostanú vypnuté, došlo k poruche.

Ak sa E-MAG Active nachádza v ohnutom stave, ako výstražný signál znie tón-pauza-séria tónov, kým sa E-MAG Active nevystrie/nezablokuje. Deaktivácia sa vykonáva vybratím akumulátora.

6 Použitie

V tejto kapitole si prečítajte, ako obsluhovať riadenie kolenného kĺbu stlačením tlačidla a ktorými výstrahami Vás systém spätných hlásení E-MAG Active informuje o poruchách.

6.1 Používanie riadiacej elektroniky 17B203

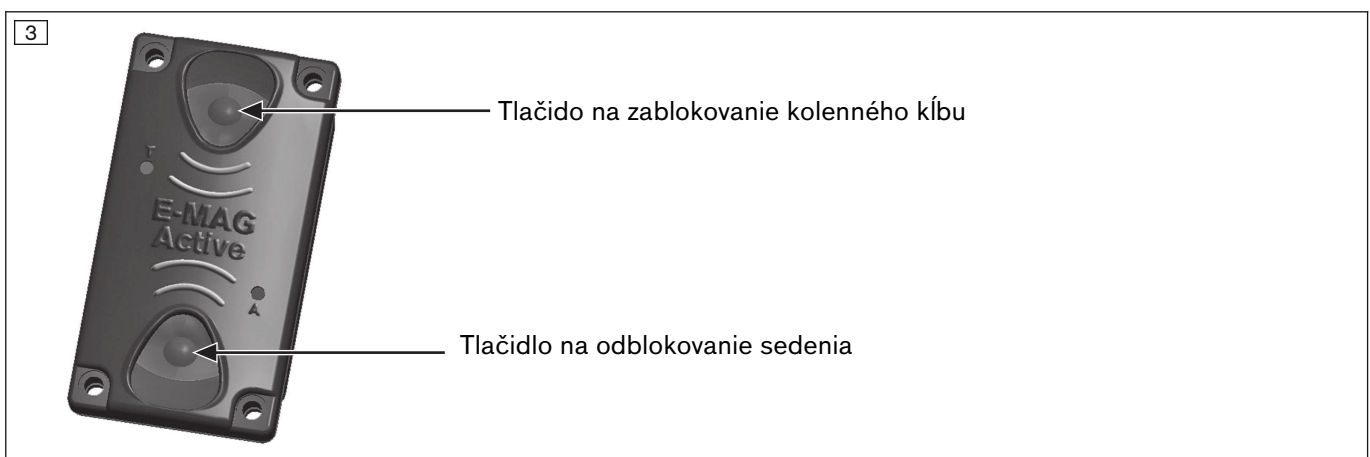
⚠ POZOR

Nebezpečenstvo pádu v dôsledku odblokovania/zablokovania

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Jednorazové odomknutie alebo trvalé zamknutie použite len vtedy, keď ste v bezpečnej polohe.

Riadiaca elektronika meria polohu ortézy počas chôdze. Táto otvorí ortézu kolenného kĺbu pred odrazom špičky a zablokuje ju pred nášlapom na pätu na konci švihovej fázy tak, aby bol zaručený bezpečný nášlap. Ortopedický technik pri prvej skúške prispôbil elektronické riadenie E-MAG Active Vaším potrebám. Aby ste mali nad systémom E-MAG Active úplnú kontrolu, máte k dispozícii dve manuálne možnosti prepínania (viď obr. 3):



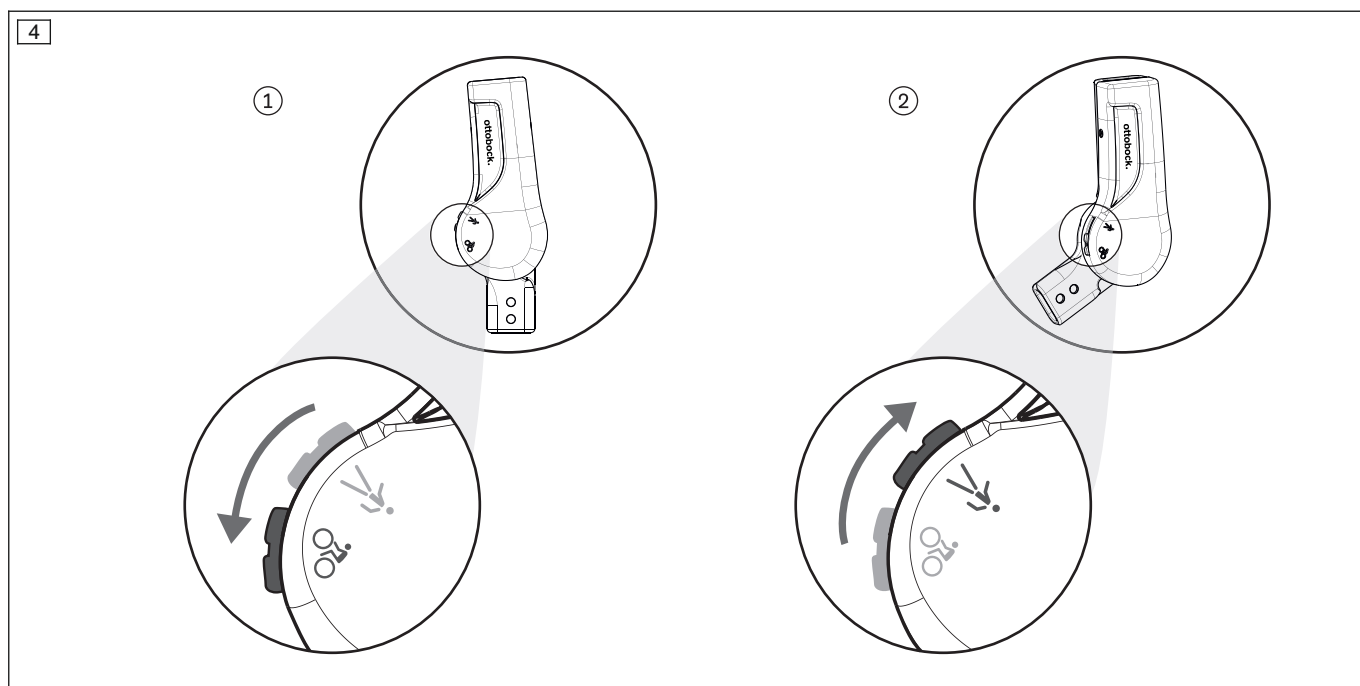
6.1.1 Elektronické zablokovanie (trvalé)


Horným tlačidlom na zablokovanie ortézy kolenného kĺbu ho môžete kedykoľvek zablokovať, keď sa budete cítiť nevoľno. To môže byť napr. pri chôdzi na šikmej ploche alebo ak chcete dlhší čas stáť bez toho, aby ste sa museli sústrediť na elektronické riadenie. Za týmto účelom dvakrát po sebe krátko stlačte horné tlačidlo (ako pri dvojitom kliknutí). Túto funkciu potvrdzuje zvukový signál. Deaktivácia blokovacej funkcie sa vykonáva dvojitým kliknutím na horné tlačidlo, kým nezaznie tón.


6.1.2 Elektronické odblokovanie (jednorazové)

Pacient môže ortézu kolenného kĺbu jednorazovo otvoriť pomocou dolného tlačidla (napr. keď sa chce posadiť). Za týmto účelom dvakrát po sebe krátko stlačte dolné tlačidlo (ako pri dvojitom kliknutí). Túto funkciu **nepotvrdzuje** zvukový signál.

6.1.3 Mechanické odblokovanie (dočasné)



Na špeciálne príležitosti (napr. bicyklovanie) môže byť rozumné ortézu kolenného kĺbu E-MAG Active dočasne odblokovať. Mechanické odblokovanie ortézy kolenného kĺbu symbolizuje cyklista (prepínač na „“).

Na obnovenie funkčnosti ortézy kolenného kĺbu je nutné odblokovanie znovu zrušiť. Toto opätovné zaistenie ortézy kolenného kĺbu sa vykonáva opätovným stlačením prepínača do opačného smeru. Normálny stav kĺbu symbolizuje chodec (prepínač na „“).



6.2 Výstražné signály používania elektroniky 17B203

6.2.1 Stav nabitia akumulátora

INFORMÁCIA

Pri úplnom vybití akumulátora sa elektronika vypne. Otvorenie uzáveru je možné manuálne.


Ak stav nabitia akumulátora klesne pod prednastavenú nabíjaciú kapacitu, elektronika iniciuje tu uvedené výstražné signály:

Signál	Vizuálne spätné hlásenie (LED indikátory)	Akustické spätné hlásenie	Tón/dĺžka
Slabý akumulátor	striedavo blikajúci (biely a červený)		séria vysoko-hlboko/jednotlivé signály
Akumulátor vybitý			klesajúci/dlhý

Výstražný signál sa opakuje každých 15 minút. Akumulátor treba bezodkladne vymeniť. Rýchlosť vybitia akumulátora závisí od teploty okolia: čím je chladnejšie, tým rýchlejšie sa znižuje zostatková kapacita. Elektronika sa vypne, keď nie je k dispozícii dostatok energie. V tomto prípade sa dá ortéza kolenného kĺbu odblokovať už len mechanicky (viď obr. 4).

6.2.2 Porucha elektroniky

Systém E-MAG Active nie je poruchový. Ak by sa napriek tomu vyskytli poruchy, elektronika rozpozná chybu a iniciuje výstražný signál:

Signál	Vizuálne spätné hlásenie (LED indikátory)	Akustické spätné hlásenie	Tón/dĺžka
Rušená elektronika	Neprerušované svetlo (všetky LED indikátory svietia, okrem zeleného)		vysoký/neprerušovaný tón

7 Čistenie

Ortézu pravidelne čistite:

Rám ortézy

- 1) Vonkajšiu stranu ortézy alebo komponentov E-MAG Active očistite mierne navlhčenou handričkou.
- 2) Ortézu alebo komponenty E-MAG Active osušte handričkou alebo nechajte uschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. teple z pece alebo vykurovacieho telesa).

Polstrovanie

- 1) Odstráňte polstrovanie ortézy.
- 2) Prať ručne v 30 °C teplej vode s pH neutrálnym mydlom a dobre opláchnuť.
- 3) Polstrovanie nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. teple z pece alebo vykurovacieho telesa).
- 4) Polstrovanie vložte späť do ortézy.
- 5) Vložené polstrovanie utrite vlhkou handričkou a osušte.

8 Údržba

E-MAG Active nechajte každých šesť mesiacov skontrolovať Vaším ortopedickým technikom, či nie je opotrebovaný, a tiež nechajte skontrolovať funkcie komponentov elektroniky.

9 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

10 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

10.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

10.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

Výrobok spĺňa požiadavky smernice RoHS 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-11-23

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию коленного узла ортеза E-MAG Active 17B203.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Номер артикула	Материал	Предварительное сгибание	Синхронизирующий узел 17B206	Макс. масса тела
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Сталь	5° и 7,5°	Без медиального синхронизирующего узла	До 85 кг
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Сталь	5° и 7,5°	С медиальным синхронизирующим узлом	До 100 кг

2.2 Конструкция и функции

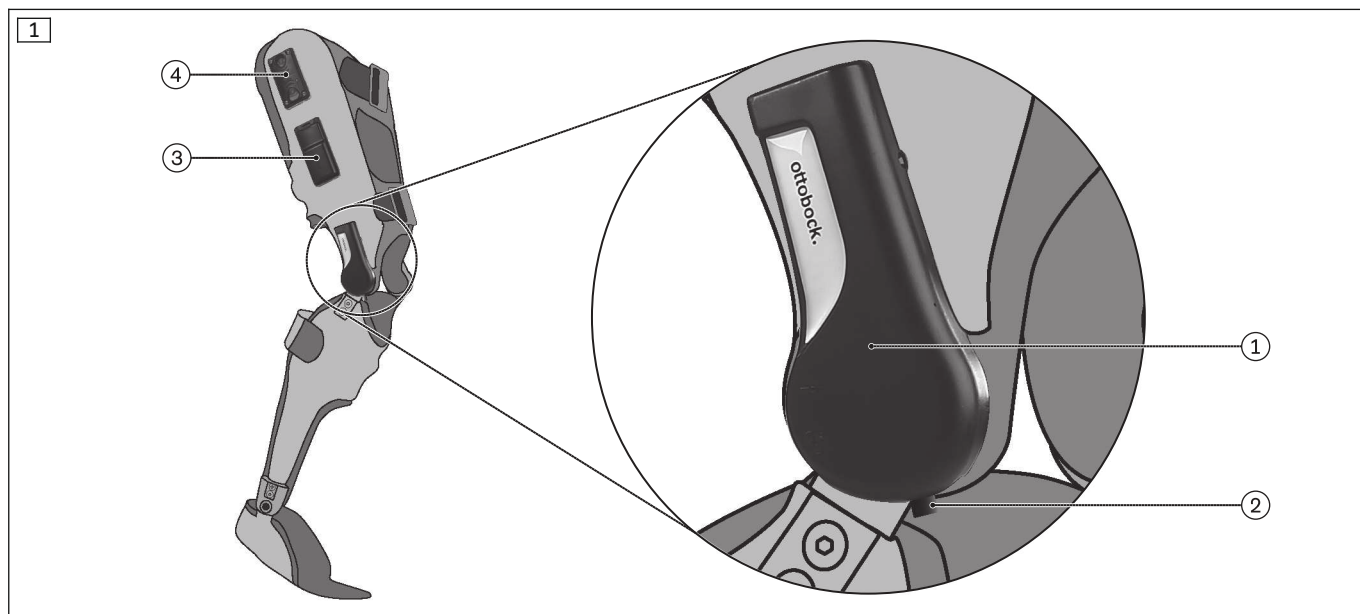
E-MAG Active представляет собой коленный узел ортеза с контролем фазы опоры, который позволяет выполнять свободный размах в фазе переноса и блокируется до наступания на пятку, чтобы обеспечить устойчивость в фазе опоры. Электронная система определяет положение ноги и снимает блокировку с коленного узла ортеза на время фазы переноса. Более подробно читайте в главе «Быстрый старт» 646D1043.

E-MAG Active — это коленный узел ортеза со скрытым блокировочным механизмом; благодаря такому исполнению шарнир загрязняется меньше и препятствует зажиму одежды. Это не только способствует бережному обращению с одеждой, но и гарантирует вам большую безопасность.

E-MAG Active имеет дополнительную функцию блокировки (PreLock), которая срабатывает при сгибании колена под углом 15°. Это придает коленному узлу ортеза устойчивость еще до завершения самой фазы переноса. В этом случае коленный узел ортеза полностью блокируется при достижении ограничителя разгибания.

Двумя выключателями вы можете выполнить электронную разблокировку коленного узла ортеза (однократно) или его блокировку (на длительное время). Кроме того, механическая (временная) разблокировка позволяет расширить диапазон применения изделия, например, при езде на велосипеде. В данном руководстве по применению представлено описание функциональных возможностей и обслуживания E-MAG Active, а также процедуры зарядки и ухода.

2.3 Общая информация об изделии



(см. рис. 1), позиция	Деталь
1	Коленный узел ортеза
2	Механизм разблокировки
3	Аккумулятор
4	Электронные устройства

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие предназначено **исключительно** для ортезирования нижней конечности.

3.2 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т. п.), виды спорта, требующие прыжков, резких движений или быстрой последовательности шагов (например, баскетбол, бадминтон, спортивная верховая езда).

Возможные виды активности и занятия спортом следует обсудить с техником-ортопедом.

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

3.3 Условия применения изделия

Температурный диапазон при хранении	-20 °C до +70 °C (-4 °F до 176 °F)
Температурный диапазон при эксплуатации	-15 °C до +50 °C (-5 °F до 122 °F)
Влажность воздуха при хранении и эксплуатации	15 % до 93 %
Электропитание модуля	Никелевый металлгидридный аккумулятор, номинальное напряжение 4,8 В
Радиус действия аккумуляторного блока	ок. 5000 шагов, соответствует ок. 5 км

3.4 Показания

- В случае частичного или полного паралича мышц нижней конечности

Показания определяются врачом.

3.5 Противопоказания

Противопоказания:

- сгибательная контрактура коленного сустава более 15°, препятствующая разгрузке механизма блокировки;
- сгибательная контрактура тазобедренного сустава;
- неконтролируемые движения спастического характера;
- опора на седалищный бугор;
- нефизиологическое отклонение во фронтальной плоскости.

3.6 Срок службы

При условии применения по назначению и квалифицированного монтажа изделие рассчитано на срок службы на протяжении **3 лет**.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Травмирование пациента, повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Не подвергайте изделие неблагоприятному воздействию в условиях, характеризующихся конденсированием влаги или присутствием жидкостей.
- ▶ Не подвергайте изделие неблагоприятному воздействию абразивных сред (напр., песок, пыль).
- ▶ Не подвергайте изделие воздействию температур ниже -10 °С и выше +60 °С (напр., в сауне, в результате чрезмерного воздействия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Продукт разрешен к использованию только для определенной области применения.
- ▶ Если изделие было подвергнуто влиянию чрезвычайных нагрузок (например, в результате падения), то после этого необходимо принять соответствующие меры (например, ремонт, замену, проверку в отделе сервисного обслуживания производителя и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Все работы по монтажу, регулировке и техническому обслуживанию должны проводиться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее применение

Падение в результате случайного открытия или защелкивания фиксатора

- ▶ Перед тем, как подвергнуть ортез нагрузке, необходимо проверить, находится ли фиксатор в требуемом положении.
- ▶ Не допускать случайного открытия или защелкивания фиксатора.
- ▶ Необходимо ознакомить пациента с правилами применения узлов ортеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

При наступании на пятку колено не находится в положении полного разгибания

Опасность получения травм вследствие разблокированного ортезного шарнира

- ▶ Перед наступанием на пятку колено следует привести в положение полного разгибания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм вследствие возмущения магнитных полей

При пребывании вблизи высоковольтных линий, передатчиков, трансформаторов и прочих источников сильного электромагнитного излучения (например, системы обеспечения сохранности товаров в универсамах) могут возникнуть сбои в работе изделия. Последствием этого может стать падение пациента.

Следует избегать нахождения вблизи мощных источников возмущения магнитных и электрических полей (например, трансформаторные станции, передатчики).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие недопустимого применения переключателей обслуживания

Регулировку переключателей обслуживания А и Т разрешается выполнять только квалифицированному персоналу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения при использовании системы управления

Чтобы избежать риска падения, используйте функции блокировки и "посадки" только в положении "стоя" и не активируйте эти функции во время бега.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие применения консистентной смазки (в частности, смазочных средств)

Применение консистентной смазки может привести к загрязнению шарнирного сустава и вызвать блокировку механизма блокировки. Никогда не смазывать упорные кольца и механизм блокировки шарнира.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия вследствие его применения в неблагоприятных условиях

Попавшие в коленный шарнир, в механизм блокировки или электронную систему E-MAG Active жесткие частицы и жидкость могут вызвать неисправности. Не подвергайте детали воздействию густого дыма или плотной пыли, механической вибрации или ударам.

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ

Эксплуатация E-MAG Active разрешается только с предусмотренным аккумулятором 317B20. Аккумулятор разработан специально для E-MAG Active; при этом вкладная рамка, равно как и фиксатор соответствуют форме этого аккумулятора.

ИНФОРМАЦИЯ

До начала эксплуатации E-MAG Active прочтите руководство по эксплуатации аккумулятора 317B20 и зарядного устройства 317L20.

В этой главе вы узнаете, как можно активировать/деактивировать E-MAG Active, реактивировать его из энергосберегающего режима, как начинает работать электронная система и о том, какие сигналы-оповещения выдает система при вводе изделия в эксплуатацию.

5.1 Зарядка аккумулятора

ИНФОРМАЦИЯ

После зарядки батареи с помощью зарядного устройства аппарат E-MAG Active может быть использован для выполнения примерно 5000 шагов. Тем не менее, рекомендуется подзаряжать аккумулятор ежедневно (лучше всего ночью).

ИНФОРМАЦИЯ

Если ортез не используется, аккумулятор следует в обязательном порядке извлечь.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Беспрерывная зарядка аккумулятора

Повреждение аккумулятора

- ▶ Не допускать беспрерывной зарядки аккумулятора на протяжении нескольких дней

УВЕДОМЛЕНИЕ

Зарядка аккумулятора с загрязненными или поврежденными контактами

Утрата функциональности аккумулятора в результате недостаточной функции зарядки

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контакты всегда были свободны от загрязнений и масла
- ▶ Следует регулярно осуществлять очистку всех электрических контактов аккумулятора с помощью безворсовой ткани
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы не повредить контакты острыми или заостренными предметами

- 1) Вставить один или два аккумулятора в зарядное устройство 317B20 (см. рис. 2). **ИНФОРМАЦИЯ: Для каждого аккумулятора загорается соответствующий светодиодный индикатор. Время зарядки разряженного аккумулятора составляет 8–10 часов.**
- 2) После зарядки изъять аккумулятор из зарядного устройства.



5.2 Активация/деактивация E-MAG Active

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения из-за неисправной системы управления или аккумулятора

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ При активации обратите внимание на сигналы.
- ▶ Не используйте изделие при отсутствии сигналов — отдайте его на проверку авторизованным специалистам.

ИНФОРМАЦИЯ

Если коленный узел ортеза не деблокируется более часа, электронная система автоматически переключает его в режим ожидания. Для того чтобы снова активировать систему, достаточно нажать верхнюю нажимную кнопку электронной системы управления.

Активация производится путем установки аккумулятора во вкладную рамку. При каждой активации E-MAG Active электронная система управления проводит короткую самодиагностику. Ниже приведены значения сигналов, которые позволят вам проследить за процессом самодиагностики.

Сигнал	Визуальное оповещение (светодиоды)	Акустическое оповещение	Звуковой сигнал/продолжительность сигнала
Система готова > Коленный узел протеза заблокирован	Короткое мигание всех светодиодов (белый цвет)		Возрастающий
Система не готова > Коленный узел протеза согнут (открыт)	Продолжительное мигание обоих светодиодов (белый и зеленый)		Звук-пауза-серия звуков

При отсутствии сигналов извлеките аккумулятор и установите снова. Если сигналы не появляются, значит возникла неисправность.

Если E-MAG Active находится в согнутом состоянии, то в качестве предупреждающего сигнала звуковое оповещение в последовательности «звуковой сигнал — пауза — звуковой сигнал» раздается до тех пор, пока E-MAG Active не окажется в выпрямленном/заблокированном положении. Деактивация производится посредством извлечения аккумулятора.

6 Эксплуатация

В этой главе вы прочтете о том, как можно управлять коленным шарниром с помощью простого нажатия на кнопку, а также о том, какие предупреждения системы обратной связи E-MAG Active проинформируют вас о наличии неисправностей.

6.1 Эксплуатация системы электронного управления 17B203

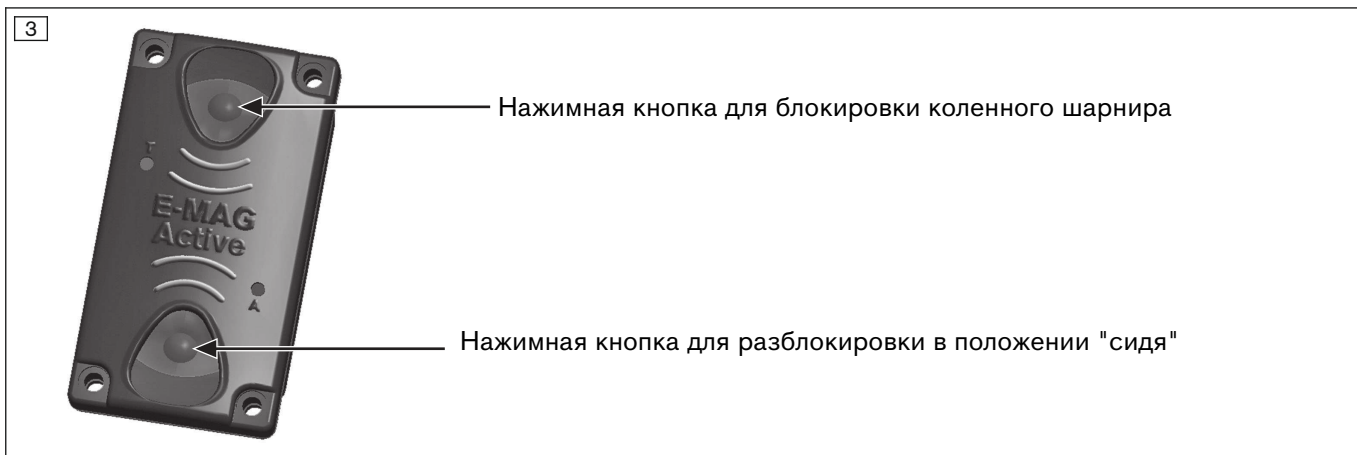
⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие разблокировки/блокировки

Травмирование в результате изменения или утраты функций

► Задействуйте однократную деблокировку или постоянную блокировку только в безопасном состоянии.

Система электронного управления определяет положение ортеза во время ходьбы. Она открывает коленный узел ортеза перед отрывом носка стопы и блокирует его перед наступлением на пятку в конце фазы переноса, обеспечивая таким образом устойчивость при наступании на опору. Ваш техник-ортопед при первой примерке выполнил подгонку системы электронного управления E-MAG Active в соответствии с вашими потребностями. Для обеспечения полного контроля над шарниром E-MAG Active, в вашем распоряжении имеются два режима ручного переключения (см. рис. 3):



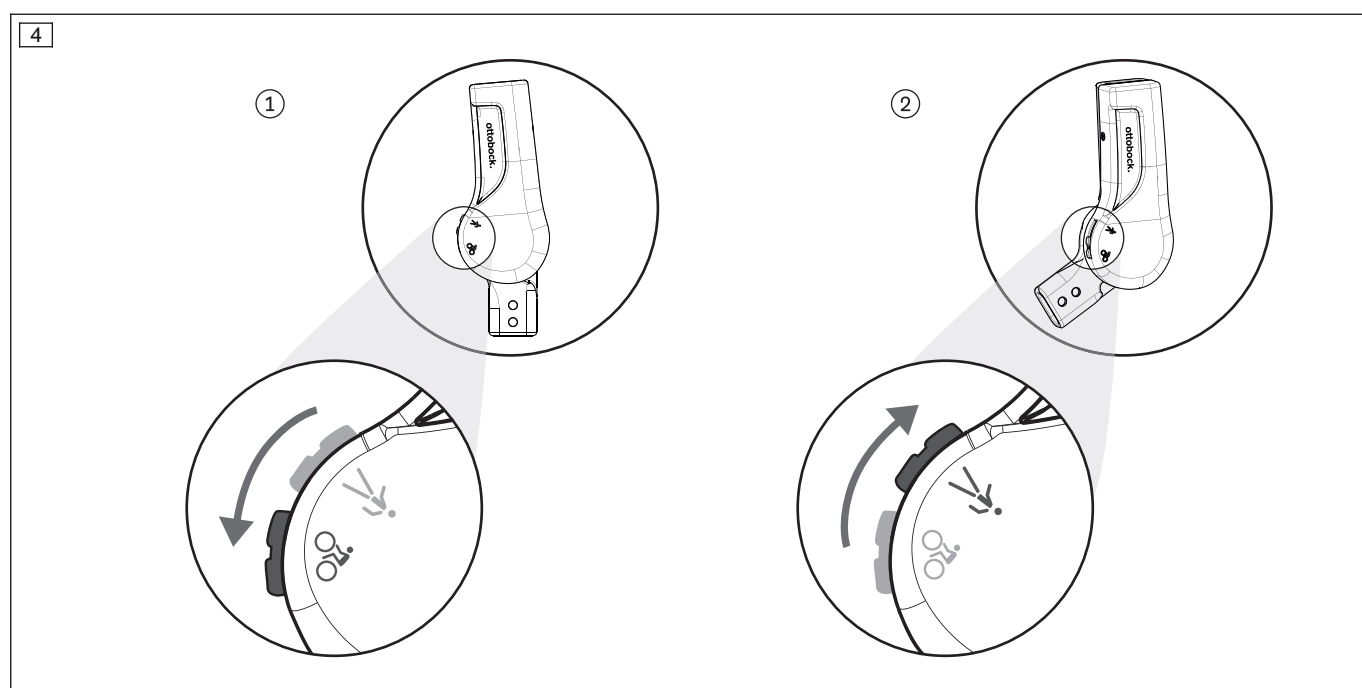
6.1.1 Электронная блокировка (продолжительная)

При появлении чувства неуверенности вы можете в любое время заблокировать коленный узел ортеза с помощью верхней нажимной кнопки. Такая ситуация может возникнуть, например, при беге по наклонной поверхности или если вы хотите находиться в положении стоя в течение длительного времени, не концентрируя внимание на электронной системе управления. Для этого следует дважды коротко нажать на верхнюю нажимную кнопку (как при двойном щелчке компьютерной мыши). Эта функция будет подтверждена звуковым сигналом. Деактивация функции блокировки производится методом двойного щелчка по верхней нажимной кнопке, при этом должен прозвучать звуковой сигнал.

6.1.2 Электронная разблокировка (однократная)

С помощью нижней нажимной кнопки пациент может однократно открыть коленный узел ортеза (например, для того, чтобы присесть). Для этого следует дважды кратко нажать нижнюю нажимную кнопку (как при двойном щелчке компьютерной мыши). Эта функция **не** подтверждается звуковым сигналом.

6.1.3 Механическая разблокировка (временная)



В особых ситуациях (например, при езде на велосипеде) может оказаться полезным временно разблокировать коленный узел ортеза E-MAG Active. Механическая разблокировка коленного узла ортеза обозначена значком "Велосипедист" (переключатель на "🚲").

Чтобы восстановить функционирование коленного узла ортеза, следует вновь отменить разблокировку. Повторная фиксация коленного узла ортеза производится повторным приведением в действие переключателя в противоположном направлении. Нормальное состояние модуля отображается символом "Идущий человек" (переключатель на "🚶").

6.2 Предупреждающие сигналы при эксплуатации электронной системы 17B203


6.2.1 Степень заряженности аккумулятора

ИНФОРМАЦИЯ

При полной разрядке аккумулятора электронная система отключается. Снятие блокировки возможно вручную.

Если уровень заряженности аккумулятора снижается ниже предварительно установленной зарядной емкости, то электронная система оповещает об этом с помощью приведенных здесь сигналов предупреждения:


Сигнал	Визуальное оповещение (светодиоды)	Звуковое оповещение	Звуковой сигнал/продолжительность сигнала
Низкий уровень заряженности аккумулятора	Попеременное мигание (белый и красный цвет)		Серия высоких-низких сигналов/отдельные сигналы

Сигнал	Визуальное оповещение (светодиоды)	Звуковое оповещение	Звуковой сигнал/продолжительность сигнала
Аккумулятор разряжен			Убывающий/длинный

Предупреждающий сигнал повторяется каждые 15 минут. Следует срочно заменить аккумулятор. Скорость разрядки аккумулятора зависит от температуры окружающей среды: чем холоднее, тем быстрее снижается остаточная емкость. Электронная система отключается, когда энергии недостаточно. В этом случае коленный узел ортеза можно разблокировать лишь механическим способом (см. рис. 4).

6.2.2 Неисправности электронной системы

E-MAG Active отличается невосприимчивостью к неисправностям. Однако, если неисправности все-таки возникают, электронная система распознает их и посылает предупреждающий сигнал:

Сигнал	Визуальное оповещение (светодиоды)	Акустическое оповещение	Звуковой сигнал/продолжительность сигнала
Неисправность электронной системы	Длительное свечение (горят все светодиоды, кроме зеленого)		Высокий/длительный звуковой сигнал

7 Очистка

Следует регулярно производить очистку изделия:

Рама ортеза

- 1) Очистите ортез или компоненты E-MAG Active снаружи слегка влажной салфеткой.
- 2) Протрите ортез или компоненты E-MAG Active сухой салфеткой или оставьте их для высыхания на воздухе. Не подвергайте воздействию высоких температур (например, от кухонных плит или радиаторов отопления).

Мягкая подкладка

- 1) Извлеките мягкую подкладку ортеза.
- 2) Постирайте вручную в воде с pH-нейтральным мылом при температуре 30 °C и тщательно прополощите.
- 3) Оставьте мягкую подкладку для высыхания на воздухе. Не подвергайте воздействию высоких температур (например, от кухонных плит или радиаторов отопления).
- 4) Зафиксируйте мягкую подкладку в ортезе с помощью застежек-липучек.
- 5) Протрите клеенную мягкую подкладку влажной салфеткой, затем высушите.

8 Техническое обслуживание

Каждые шесть месяцев ваш техник-ортопед должен проверять шарнир E-MAG Active на предмет износа деталей, а также работу электронных компонентов.

9 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

10 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

10.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2022-11-23

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系专业人员。
- ▶ 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 E-MAG Active 17B203 的使用提供重要信息。

2 产品描述

2.1 可用规格

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

2.2 设计构造和功能

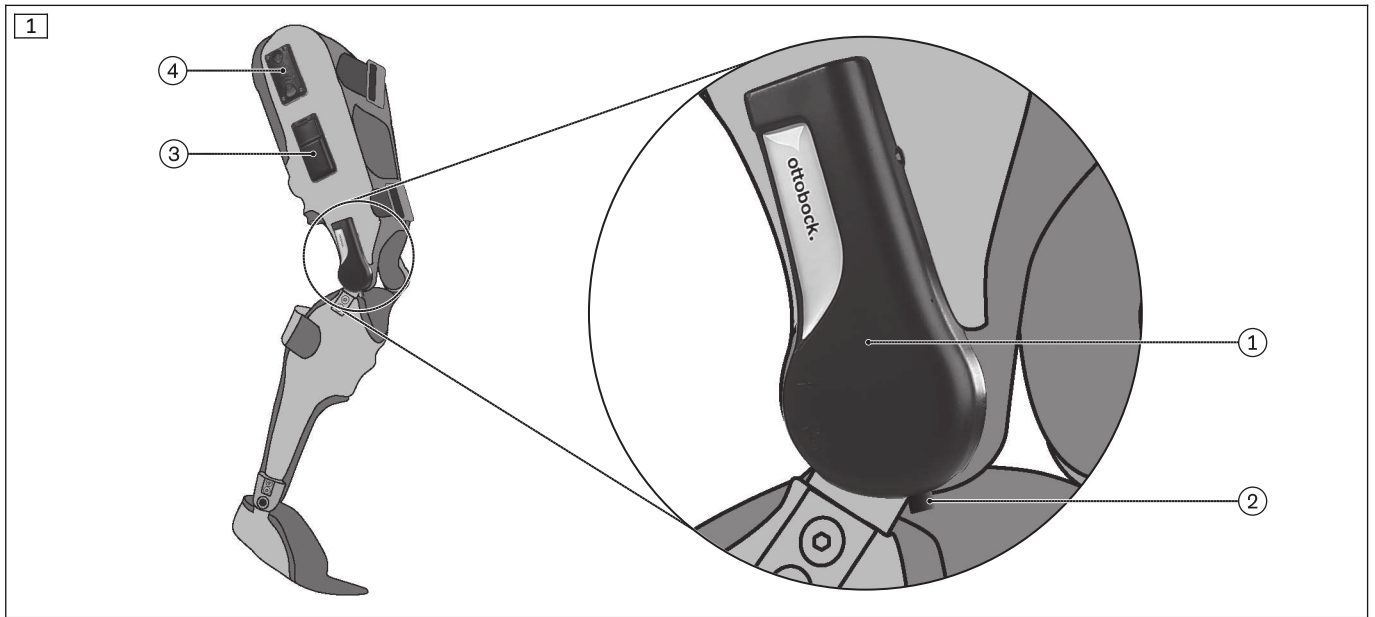
E-MAG Active 是一款站立期受控的矫形器膝关节，它允许您在摆动期内自由摆动，并在足跟着地之前针对站立期锁定矫形器膝关节。矫形器膝关节借助电子装置确定您腿部的位置并开启摆动期。相关信息请阅读“快速入门指南”646D1043。

E-MAG Active 是一款配有遮盖式锁定机械装置的矫形器膝关节，也就是说，关节不易积聚污垢，同时也可防止衣物被夹。不仅对您的衣物有保护作用，更重要的是向您提供更好的安全性能。

E-MAG Active 还有另一项锁定功能（PreLock），可在膝关节弯曲至 15° 时启用。以此确保在摆动期结束前矫形器膝关节的安全性。然后，矫形器膝关节在达到伸展限位挡块时被完全锁定。

使用两个按键可以对矫形器膝关节进行电子解锁（一次性）或锁定（持久）。另外，机械解锁装置还能（暂时）够扩展产品的使用范围，例如在骑自行车时。本使用说明书向您介绍了 E-MAG Active 的功能和操作、怎样进行充电以及如何对其进行护理。

2.3 产品一览



(见图 1), 位置	部件
1	矫形器膝关节
2	解锁装置
3	充电电池
4	电子装置

3 正确使用

3.1 使用目的

本产品仅可用于下肢的矫形配置。

3.2 应用条件

本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用。此类特殊活动包括极限运动（攀岩、跳伞、滑翔伞等），带跳跃、突然动作或步伐连接的体育运动（例如篮球、羽毛球、运动马术）。

可能的体育运动必须与矫形外科技师进行商榷沟通。

该产品仅限一个用户本人使用。制造商规定产品不可转交他人使用。

3.3 环境条件

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

3.4 适应症

- 针对腿部肌肉局部瘫痪或完全瘫痪的情况

适应症应由医生鉴定。

3.5 禁忌症

禁忌症:


- 阻止膝关节锁定装置缓释的 15° 以上下蹲挛缩
- 腹股沟挛缩
- 无法控制的痉挛
- 结节座
- 额状面中不符合生理规律的偏移


3.6 使用寿命

按规定使用并依照专业技术要求进行安装的情况下，产品设计的使用寿命为 **3 年**。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **警告** 可能出现事故和人身伤害。

 **注意** 可能出现的技术故障。

4.2 一般性安全须知

 **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**

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 $+60^{\circ}\text{C}$ 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**

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**

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**

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。

 **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。

小心

磁场干扰造成受伤危险

在高压线、发射器、变压器或其他具有强电磁辐射的环境中（例如：商场防盗系统）停留，可能造成功能故障。后果可能会导致患者跌倒。

请您避免在强电磁场干扰源（例如变压器站、发射器）附近停留。

小心

未经允许，对维护开关进行操作造成跌倒危险

维护开关 A 和 T 仅允许由专业人员进行设置。

小心

使用控制装置时的跌倒危险

为了避免跌倒的风险，锁定功能和坐姿功能只允许在站立时启用，而不允许在行走过程中启用。

小心

使用油脂（例如润滑剂）造成跌倒危险

可能造成关节脏污，使锁定装置卡住。切勿对轴承垫片和关节锁定装置使用油脂润滑。

注意

错误的环境条件造成的损坏

E-MAG Active 关节、锁定装置或电子装置中的固体微粒和液体会造成功能故障。请勿将组件置于浓烟或浓尘的环境中，并且请避免其受到振动和撞击。

5 使用准备

信息

E-MAG Active 只允许由规定的电池 317B20 提供电能。该款电池为 E-MAG Active 特别研制，嵌入框和止动单元均按照其形状进行匹配。

信息

在启用 E-MAG Active 之前，请阅读电池 317B20 和充电器 317L20 的说明书。

在这一章节中您将了解：怎样启用/停用 E-MAG Active、怎样将其从节能模式中重新激活、怎样启动电子系统、在首次启用时系统会发出哪些信号。

5.1 电池充电

信息

E-MAG Active 在电池充满电后可以用于约 5000 步的行走。尽管如此，我们建议每天对电池进行充电（最好在夜间）。

信息

矫形器不使用时，原则上应将电池取出。

注意

电池的长时不间断充电

损坏电池

▶ 请避免数天的长时不间断充电

注意

使用脏污或损坏的电池触点给电池充电

因充电功能不足造成电池功能失效

- ▶ 请注意，电池触点务必保持干净且不含油脂
- ▶ 使用一块无绒擦布定期清洁电池的所有电触点
- ▶ 请注意，切勿让尖锐物品损坏电池触点

- 1) 将一块或两块电池插入充电器 317B20 中（见图 2）。**信息：**每块电池对应的 LED 指示灯亮起。一块空电量电池的充电时间为 8 至 10 小时。
- 2) 充电结束后，从充电器中取下电池。



5.2 启用/停用E-MAG Active

⚠ 小心

控制装置或蓄电池损坏可致跌倒



由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 激活时注意信号。
- ▶ 如果没有信号，请勿继续使用产品，而应将其交给获得授权的专业人员进行检查。

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。只需按下控制电子装置的上方按钮，即可重新激活系统。

在嵌入框中装入电池即可激活。在每次启用E-MAG Active时，控制电子组件都会执行简短的自测，自测结果通过下列信号显示：

信号	视觉反馈 (LED)	声音反馈	声音/长度
系统准备就绪 > 膝关节已锁定	所有LED (白色) 短暂闪烁		上升音调
系统未准备就绪 > 膝关节屈曲 (开启)	两个 LED 指示灯持续闪烁 (白色和绿色)		声音-暂停-声音的系列

如果没有信号，请取出电池再重新装入。如果仍然没有信号，说明出现故障。

如果 E-MAG Active 处于屈曲状态，会发出“声音-暂停-声音”系列警告信号，直至 E-MAG Active 伸展/锁定为止。通过取出电池停用系统。

6 使用

在这一章节中您将阅读到：怎样通过按钮对膝关节进行控制，E-MAG Active通过哪些反馈系统的警告向您作出故障通知。

6.1 电子控制装置 17B203 的使用

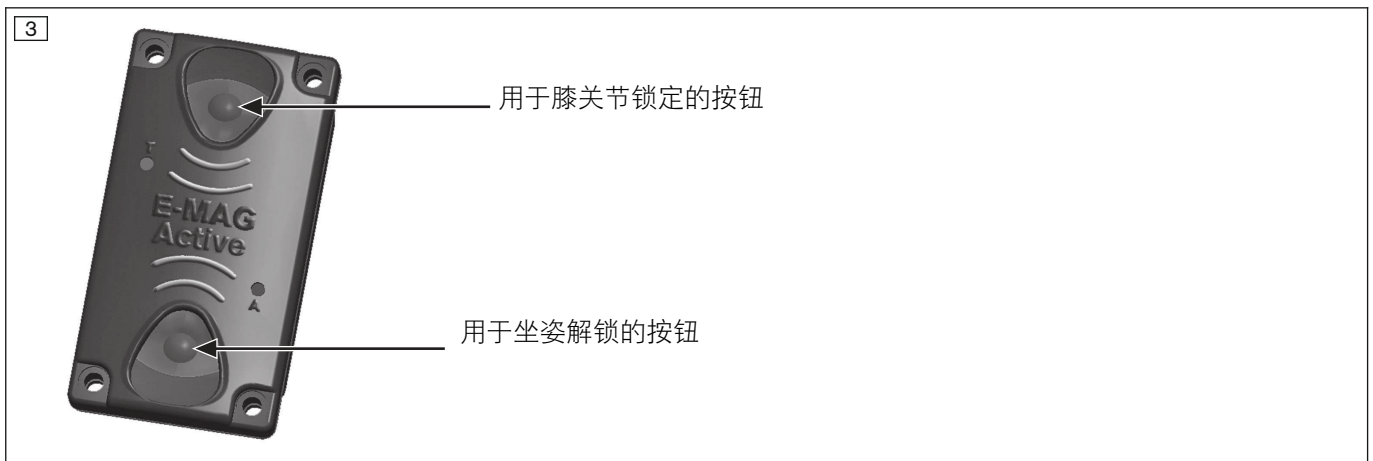
⚠ 小心

解锁/锁定造成跌倒的危险

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请只在安全状态下执行一次性解锁或永久锁定操作。

控制电子装置在行走过程中测量矫形器位置。该装置在脚趾离地之前打开矫形器膝关节；在足跟着地之前，摆动期结束时锁定矫形器膝关节，以便确保安全地着地。矫形外科技师在首次试戴时，已经根据您的需求对 E-MAG Active 的电子控制装置进行了调整匹配。有两种手动切换方式供您使用，以便您能对 E-MAG Active 进行全方位的控制（见图 3）：



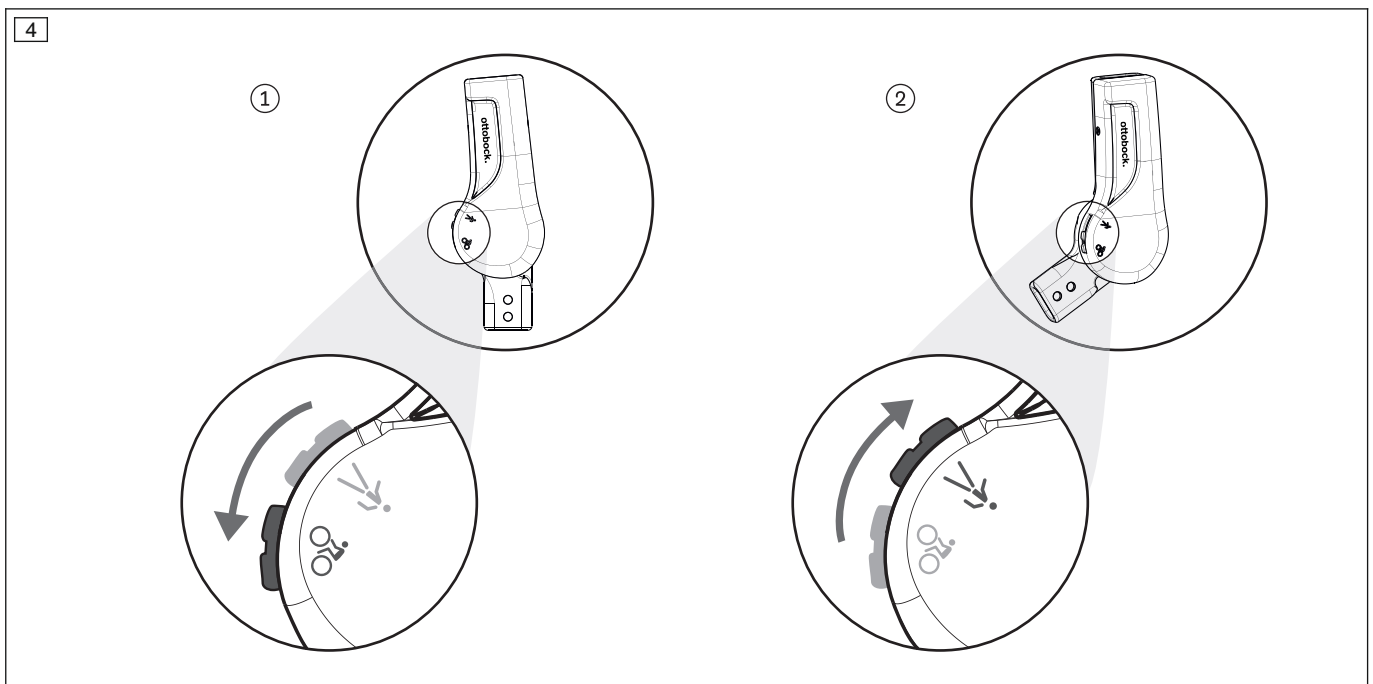
6.1.1 电子锁定（持久）


上方按钮用于矫形器膝关节的锁定，当您感到不安全时，可以随时锁定关节。例如，这一情况可能出现在斜坡行走时，或者当您希望较长时间站立、但不想将精力集中在电子控制装置之上时。此时您需要连续两次短按上方按钮（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，直至声音信号发出。


6.1.2 电子解锁（一次性）

患者可通过下方按钮将矫形器膝关节一次性地开启（例如就坐时）。此时您需要连续两次短按下方按钮（就像双击鼠标那样）。这一功能没有声音信号确认。

6.1.3 机械解锁（暂时）



对于特殊情形（例如骑自行车），将矫形器膝关节暂时解锁可能会有帮助。骑自行车的小人符号表示矫形器膝关节已机械解锁（开关位于“”）。

需要重新取消解锁，才能恢复矫形器膝关节的功能。再次将开关拨向相反方向，重新确保矫形器膝关节的安全性能。出现行走小人的图标，显示关节处于普通状态中（开关位于“”）。



6.2 电子装置 17B203 使用时的警告信号

6.2.1 电池充电状态

信息

当电池电量完全放空时，电子装置将自行关闭。锁定装置可以手动打开。


当充电状态低于预设的充电容量时，电子装置将发出下列警告信号：

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

警告信号每隔 15 分钟重复一次。应立即更换电池。电池放电的速度同环境温度有关：环境越冷，剩余电量降低得也就越快。如果现存电能过低，电子装置将关闭。在这一情况下，矫形器膝关节只能进行机械解锁（见图 4）。

6.2.2 电子装置故障

E-MAG Active 不易发生故障。但如果仍有故障发生，电子装置将予以识别并发出警告信号：

信号	视觉反馈 (LED)	声音反馈	声音/长度
电子装置故障	常亮 (所有 LED 指示灯亮起，绿色除外)		高音/持续音

7 清洁

定期清洁矫形器。

矫形器框架

- 1) 使用微湿的布擦拭矫形器或 E-MAG Active 组件外部。
- 2) 用布擦干矫形器或 E-MAG Active 组件，或将其置于空气中晾干。切勿直接热烘干（例如用炉子或暖气加热烘干等）。

软垫

- 1) 取出矫形器的软垫。
- 2) 将其置于 30 ° C 温水中，用中性肥皂手洗，然后冲洗干净。
- 3) 将软垫置于空气中晾干。切勿直接热烘干（例如用炉子或暖气加热烘干等）。
- 4) 将软垫装入矫形器中。
- 5) 装回软垫后，用湿布擦拭软垫并晾干。

8 维护

请每隔六个月让您的矫形外科技师检查 E-MAG Active 是否有磨损以及电子组件的功能。

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。



Handwriting practice area with 24 horizontal lines.



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