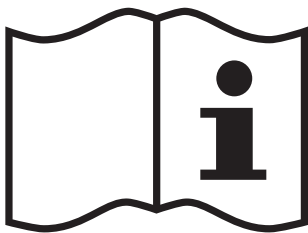


## 17B203=\* E-MAG Active

|                             |  |    |
|-----------------------------|--|----|
| <input type="checkbox"/> DE | Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....          | 4  |
| <input type="checkbox"/> EN | Instructions for use (qualified personnel) ..... | 31 |



**Order your  
free printed copy**



**order-ifu@ottobock.com**

Document: 647G1165 Version: 08

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/17B203/647G1165/08/O/S/F>

- DE** | Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.  
Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Instruct the user how to use the product safely.  
These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Apprendre à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité.  
D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Istruire l'utente sull'uso sicuro del prodotto.  
Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.  
Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.  
Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Leer de gebruiker hoe hij/zij veilig met het product moet omgaan.  
Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Instruera användaren i hur produkten används på ett säkert sätt.  
Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).

- 
- DA** | Instruér brugeren i, hvordan man produktet anvendes på sikker vis.  
Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).
- NO** | Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.  
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.  
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- CS** | Poučte uživatele ohledně bezpečného používání produktu.  
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.  
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- TR** | Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.  
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Проинструктируйте пользователя на предмет безопасного применения изделия.  
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- ZH** | 就产品的安全使用给予用户指导。  
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。

Basic UDI-DI: 4032767000000017B203XL

# 1 Vorwort

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-09-29

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, 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 Verarbeitung des Orthesenkniegelenks 17B203 E-MAG Active.

Für den Benutzer ist ein Quickstart-Guide vorhanden, eine Kurzübersicht der Funktionen des E-MAG Active.

Händigen Sie dem Benutzer die Gebrauchsanweisung und den Quickstart bei Erhalt der Orthese aus, und weisen Sie ihn auf die halbjährlichen Wartungsintervalle hin.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Verfügbare Größen

#### INFORMATION

Der nachträgliche Umbau des 5° E-MAG Flexionsunterteils auf 7,5° ist nur durch eine Ottobock Serviceeinrichtung durchzuführen.

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

### 2.2 Funktion/Konstruktion

#### Funktion

Das E-MAG Active ist ein standphasengesteuertes Orthesengelenk, das dem Benutzer das freie Durchschwingen in der Schwungphase ermöglicht und vor Fersenauftritt das Orthesengelenk für die Standphase sperrt.

Das E-MAG Active ist mit einer elektronisch gesteuerten Sperre ausgestattet, die bei Zehenablösung entriegelt, damit der Benutzer sein gelähmtes Bein physiologisch durchschwingen kann. Vor Fersenauftritt sperrt das Orthesengelenk in der Extension und der Benutzer kann wieder sicher auftreten.

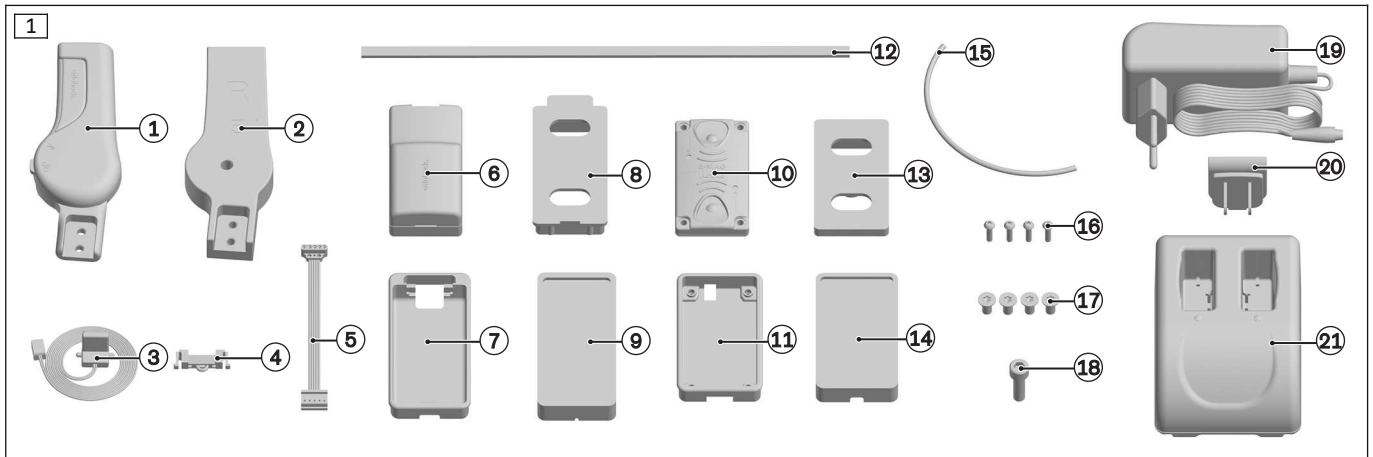
Das E-MAG Active hat eine zusätzliche Sperrfunktion (PreLock), die bei 15° Flexion aktiviert wird. Damit ist der Patient schon gesichert bevor die eigentliche Schwungphase beendet ist. Das Orthesengelenk wird dann beim Erreichen des Extensionsanschlags vollständig gesperrt.

#### Konstruktion

Die Buchse (radiale Lagerung) und die Axialscheibe (axiale Lagerung) sind aus wartungsfreiem Kunststoff. Der Sperrkeil wird über einen Elektromagnet elektronisch angesteuert. Die elektronische Steuerung besteht aus einem Gyroskop und 2-D Beschleunigungssensoren zur Erfassung der Gangphase. Diese misst die Position während des Gangs und entsperrt vor Zehenablösung das Orthesengelenk, um dann wieder in der Extension vor Fersenauftritt zu verriegeln.

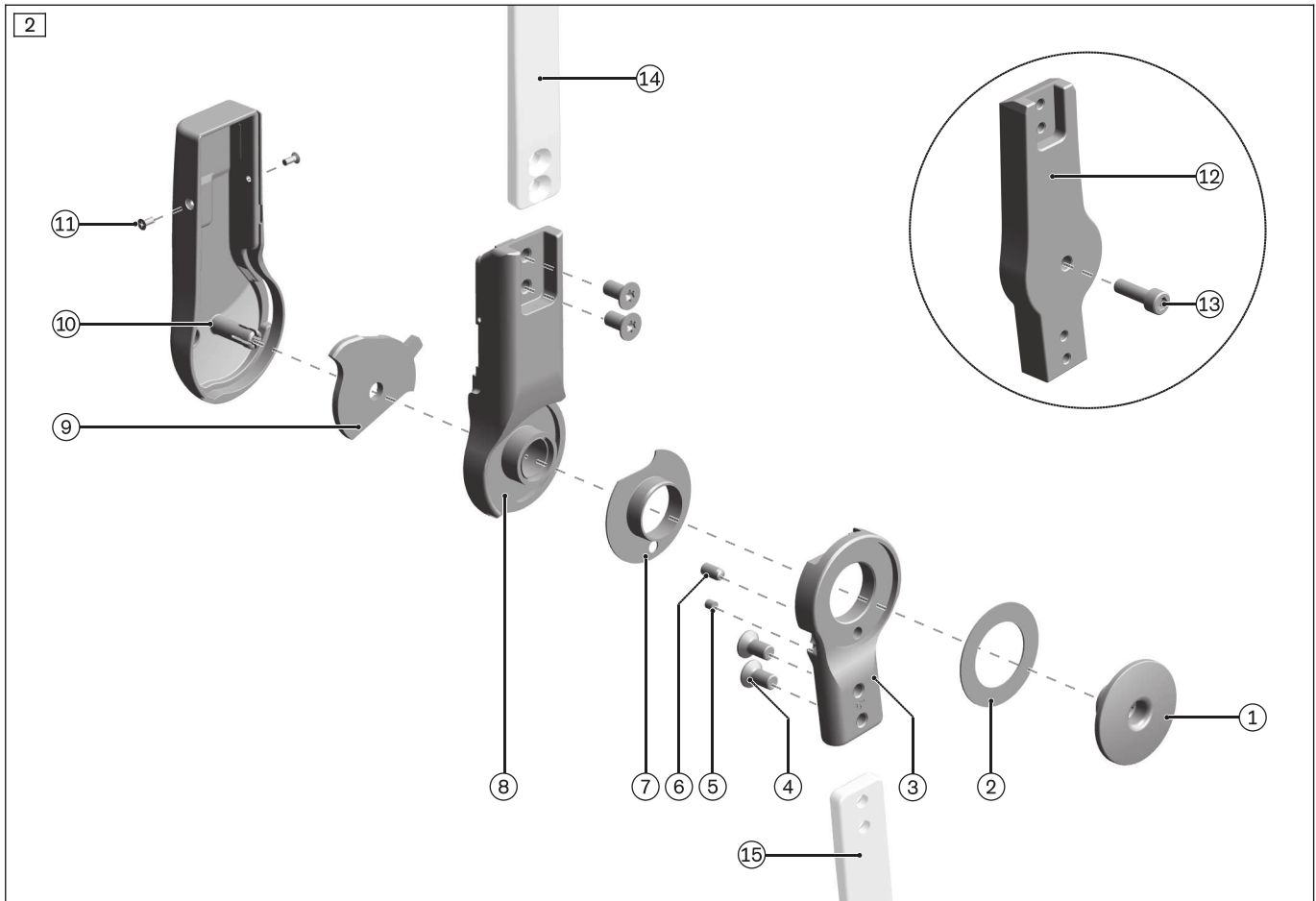
Die offenen Einsteckbereiche dienen zur Aufnahme der Eingusssschienen. Die elektronischen Komponenten sind so konstruiert, dass sie durch den Techniker ausgetauscht werden können. Der Akku lässt sich aus dem Einlegerahmen an der Orthese entnehmen und im Ladegerät aufladen. Das Ladegerät hat zwei Ladestationen, sodass zwei Akkus gleichzeitig aufgeladen werden können.

## 2.3 Bauteile/Konstruktion



| Lieferumfang (siehe Abb. 1) |       |  |               |
|-----------------------------|-------|--|---------------|
| Pos.                        | Stück | Bezeichnung  | Artikelnummer |
| 1                           | 1     | Orthesengelenk   | 17B203*       |
| 2                           | 1     | Laminierdummy  | 317X203*      |
| 3                           | 1     | Akkukabel  | 317E20        |
| 4                           | 1     | Rasteneinheit  | 317R20        |
| 5                           | 1     | Elektronikkabel  | 31E2          |
| 6                           | 2     | Akku   | 317B20        |
|                             | 1     | Einlegerahmen-Set, <b>bestehend aus:</b><br>Pos. 7 Akku-Einlegerahmen<br>Pos. 8 Dummy für Akku-Einlegerahmen<br>Pos. 9 Dummy für Akku              | 317Z21        |
| 10                          | 1     | Elektronik   | 317B3         |
| 12                          | 1     | Kabeldummy   | 30Y140        |
|                             | 1     | Elektronikrahmen-Set, <b>bestehend aus:</b><br>Pos. 11 Elektronik-Einlegerahmen<br>Pos. 13 Dummy für Einlegerahmen<br>Pos. 14 Dummy für Elektronik | 317Z13        |
| 15                          | 1     | Perlondraht  | 21A45*        |
| 16                          | 4     | Linsenschrauben  | 501S72        |
| 17                          | 4     | Schrauben  | 501S137=M5x10 |
| 18                          | 1     | Ansatzschraube   | 501T128=M6x20 |
|                             | 1     | Ladegerät, <b>bestehend aus:</b><br>Pos. 19 Netzteil<br>Pos. 20 US-Stecker<br>Pos. 21 Ladeschale   | 317L20        |
| ohne Abb.                   | 1     | Gebrauchsanweisung E-MAG Active, Fachpersonal  | 647G1165      |
| ohne Abb.                   | 1     | Gebrauchsanweisung E-MAG Active, Benutzer  | 647H648       |
| ohne Abb.                   | 1     | Gebrauchsanweisung Ladegerät   | 647G310       |
| ohne Abb.                   | 1     | Gebrauchsanweisung Akku  | 647G309       |
| ohne Abb.                   | 1     | Quickstart E-MAG Active  | 646H17        |
| ohne Abb.                   | 1     | Orthesenpass   | 646H9         |

| Lieferumfang (siehe Abb. 1) |       |                  |               |
|-----------------------------|-------|------------------|---------------|
| Pos.                        | Stück | Bezeichnung      | Artikelnummer |
| ohne Abb.                   | 1     | Support Adressen | 647G339       |



| Lieferumfang (siehe Abb. 2) |       |                                    |               |
|-----------------------------|-------|------------------------------------|---------------|
| Pos.                        | Stück | Bezeichnung                        | Artikelnummer |
| 1                           | 1     | Gelenkschraube                     | 30Y112        |
| 2                           | 1     | Axialscheibe                       | 17BS203       |
| 3                           | 1     | Gelenkunterteil                    | 30U134=*      |
| 4                           | 4     | Senkkopfschrauben                  | 501S137=M5x10 |
| 5                           | 1     | Anschlagpuffer                     | 617G28=3-9    |
| 6                           | 1     | Zylinderstift                      | 506A8=4x8     |
| 7                           | 1     | Bundbuchse                         | 30Y295=*      |
| 8                           | 1     | Gelenkoberteil                     | 30X96=*       |
| 9                           | 1     | Entriegelung                       | 30Y353=*      |
| 10                          | 1     | Abdeckung                          | 30Y440=*      |
| 11                          | 1     | Senkkopfschrauben mit Kreuzschlitz | 501S21=M2x5   |
| 12                          | 1     | Laminierdummy                      | 30Y297=*      |
| 13                          | 1     | Zylinderschraube                   | 501T28=M6x20  |

| Nicht im Lieferumfang enthalten |       |                      |                        |
|---------------------------------|-------|----------------------|------------------------|
| Pos.                            | Stück | Bezeichnung          | Artikelnummer          |
| 14                              | 1     | Eingussschiene       | 17LS3=16, 17LS3=16-T   |
| 15                              | 1     | Eingussschiene       | 17LS3=16, 17LS3=16-T   |
| ohne Abb.                       | 1     | Verlängerungsschiene | 17LV3=16, 17LV3=L/R-16 |

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremität, für dynamische Ganzbein- und Knieorthesen mit freier Schwungphase und gesperrter Standphase einzusetzen. Ottobock empfiehlt, für die Laminier- und Prepregtechnik die Eingussschienen und für die Thermoplasttechnik Verlängerungsschienen zu verwenden.

### 3.2 Indikationen

#### INFORMATION

Um eine optimale Funktionsweise der Orthese ist es notwendig, dass der Patient vor Fersenablösung und -auftritt ein kniestreckendes Moment erzeugt.

Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

Ottobock empfiehlt die Broschüre "Therapeutische Anwendung und Gangschulung" 646A214.

### 3.3 Kontraindikationen

#### Kontraindikationen:

- Kniebeugekontrakturen über 15°, die eine Entlastung der Kniegelenksperre verhindern
- Hüftbeugekontrakturen
- Unkontrollierbare Spastiken
- Tuberanstützung
- Unphysiologische Abweichung in der Frontalebene

### 3.4 Lebensdauer

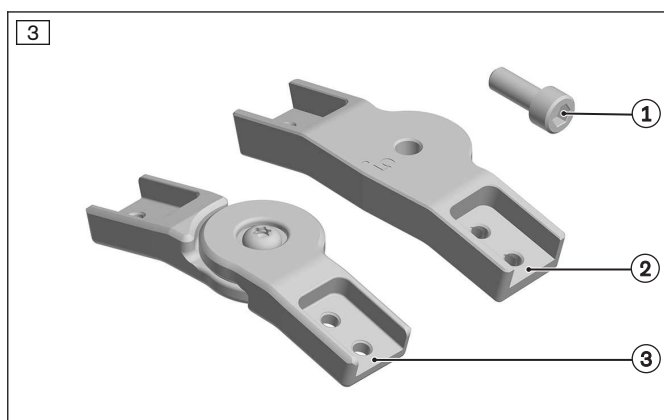
Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für eine Lebensdauer von **3 Jahren** ausgelegt.

### 3.5 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen werden. Es wird vorausgesetzt, dass das Fachpersonal im Umgang mit den unterschiedlichen Techniken, Materialien, Werkzeugen und Maschinen vertraut ist.

### 3.6 Kombinationsmöglichkeiten

Das E-MAG Active Orthesengelenk 17B203\* kann mit dem Mitläufergelenk 17B206\* kombiniert werden.



1. Ansatzschraube für Laminierdummy 501T28=M6x16
2. Laminierdummy für Mitläufer in 5 oder 7,5° (ohne Abb.) 317X206, 317X206=7.5
3. Medialer Mitläufer 17B206, 17B206=7.5

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

**VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

## 4.2 Sicherheitshinweise

### VORSICHT

#### **Sturzgefahr durch falsche Anwendung**

Weisen Sie Ihren Patienten genau in die Bedienung und den Umgang mit dem E-MAG Active ein. Machen Sie ihn darauf aufmerksam, dass das Gelenk bei falscher Anwendung vor Zehenablösung oder vor der Schwungphase nicht entriegelt oder vor Fersenauftritt nicht verriegeln kann. Weisen Sie Ihren Patienten auch auf die PreLock-Funktion hin.

### 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

#### **Verletzungsgefahr durch Verwendung nicht freigegebener Pass- und Ersatzteile**

Vom Hersteller nicht freigegebene Pass- und Ersatzteile können brechen. Verwenden Sie für den Einbau und Service nur vom Hersteller freigegebene Zubehör- und Ersatzteile.

### VORSICHT

#### **Explosionsgefahr**

Werfen Sie den Akku nicht ins Feuer. Setzen Sie ihn niemals Hitze aus. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Bitte geben Sie diese Verhaltensregeln auch an Ihren Patienten weiter.

### 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

#### **Verletzungsgefahr durch sich lösende Systemschienen**

Die Senkkopfschrauben für die Fixierung der Eingussschienen 17LS3=16, 17LS3=16-T mit einem Anzugsmoment von 7 Nm und mit Loctite 241 646K13 sichern.

### VORSICHT

#### **Quetschgefahr**

Achten Sie auf eine freie Bewegung in der Beuge. Lassen Sie keine Überlappungen von Schäften zu. Das Kniegelenk hat einen max. Beugewinkel von **140°**.

### VORSICHT

#### **Sturzgefahr durch falsche Kalibrierung**

Gehen Sie bei der Autokalibrierung nach den vorgegebenen Schritten vor, damit es nicht zu einem ungewollten Auslösen des Gelenks kommt.

### VORSICHT

#### **Sturzgefahr durch unzulässige Bedienung der Serviceknöpfe**

Weisen Sie Ihren Patienten darauf hin, dass die Serviceknöpfe weder aktiviert noch manipuliert werden dürfen.



**⚠ VORSICHT****Verletzungsgefahr bei der Anprobe**

Wir empfehlen, eine Testorthese herzustellen, bevor eine endgültige Orthese gebaut wird, um Funktion und Passform der Orthese zu überprüfen. Dabei lässt sich auch die Eignung des Patienten sicherstellen. Achten Sie hierbei darauf, dass der Patient gesichert steht, damit das Risiko eines Sturzes vermieden wird. Führen Sie die Anproben in einem Gehbaren durch.

**⚠ VORSICHT****Verletzungsgefahr durch falsche Patientenauswahl**

Bei der Auswahl des Patienten ist darauf zu achten, dass der Patient sowohl bei Fersenablösung wie -auftritt das Knie vollständig strecken kann.

**⚠ 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****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  $-10\text{ °C}$  und über  $+60\text{ °C}$  aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

**⚠ 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.

**HINWEIS****Thermische Überbelastung des Orthesengelenks**

Beschädigung der Lagerscheiben durch unsachgemäße thermische Bearbeitung, Bewegungsverlust des Orthesengelenks

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung durch.
- ▶ Kontrollieren Sie die Funktion des Orthesengelenks.
- ▶ Beschädigte Lagerscheiben ersetzen.

**⚠ VORSICHT****Knie bei Fersenauftritt nicht vollständig gestreckt**

Verletzungsgefahr durch nicht gesperrtes Orthesengelenk

- ▶ Strecken Sie das Knie vor Fersenauftritt vollständig durch.

**HINWEIS**

**Beschädigung von Elektronik-Komponenten durch Einbau- oder Anwendungsfehler**

Ein falscher Umgang mit der Elektronik kann zu Fehlfunktionen/Beschädigungen der Elektronik führen. Beachten Sie folgende Sicherheitsmaßnahmen:

- ▶ Bitte lesen Sie die Angaben zur Bedienung der Elektronik gründlich und weisen Sie den Patienten in den Umgang mit der Elektronik ein (siehe Arbeitshinweise elektronische Komponente).
- ▶ Elektronische Komponente nur im Bereich des Oberschenkels einbauen.
- ▶ Alle elektronischen Verbindungen sollten mit Silikonfett vor Oxidation geschützt werden.
- ▶ Benutzen Sie nur die M5 x 10 Schrauben aus dem Lieferumfang.
- ▶ Bei Defekten an Elektronik-Komponenten jeweils das komplette Teil austauschen und gegen ein Ersatzteil tauschen.

**HINWEIS**

**Kontakt mit Salzwasser, chlor-/seifenhaltigen Wasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)**

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den obengenannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung und Pflege“.

**INFORMATION**

Bei einem Einsatz in einer Knieorthese ist darauf zu achten, dass die dauerhafte Position der Orthese am Bein gewährleistet ist.

**INFORMATION**

Das Orthesenkniegelenk darf im Bereich der Lagerung gewartet und repariert werden. Reparaturen am Sperrmechanismus dürfen nur durch eine Ottobock Serviceeinrichtung vorgenommen werden.

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

**HINWEIS**

**Beschädigung der Steuerungselektronik**

Verwenden Sie bis zur Fertigstellung der Orthese bei allen Arbeitsschritten die beigelegten Dummies. Tauschen Sie diese erst unmittelbar vor Anprobe oder Fertigstellung gegen die Elektronikkomponenten aus. Das Gelenkoberteil des Orthesengelenks besitzt zur Befestigung der Eingussschienen Gewinde mit Sackbohrungen. Benutzen Sie nur die M5 x 10 Schrauben aus dem Lieferumfang, um Beschädigungen der Steuerungs-Elektronik im Gelenkoberteil des Orthesengelenks zu vermeiden.

**INFORMATION**

Wir empfehlen vor der Definitivorthese eine Testorthese anzufertigen, dadurch können Aufbaufehler und falsche Positionierung des E-MAG Active Orthesengelenks vermieden werden, und ein sicheres öffnen bzw. schließen des Orthesengelenks beobachtet werden.

**INFORMATION**

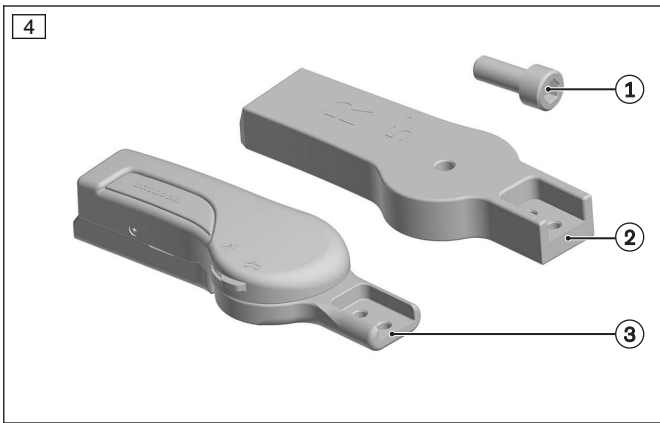
**Parallele Ausrichtung der Orthesengelenke**

Den Justiersatz 743R6 zur Platzierung der Orthesengelenke am Gipspositiv verwenden.

### Laminierdummy verwenden

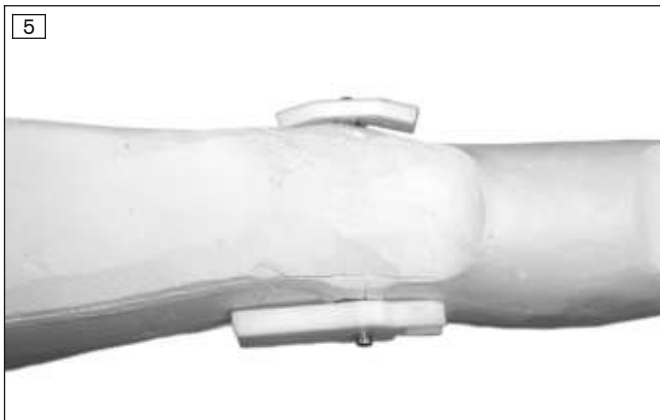
#### Platzierung der elektronischen Komponenten

Die Elektronikkomponenten werden lateral am Oberschenkel platziert. Dadurch wird bei bilateraler Versorgung die Kollision mit der gegenüberliegenden Seite vermieden. Die optimale Position für die Elektronik liegt proximal und im vertikalen Verlauf der Belastungslinie. Liegen Elektronik und Akku auf einer Seite des Oberschenkels, wird das Kabel zwischen Elektronik und Akku nicht unnötig beansprucht. **Optional** ist auch eine Positionierung des Akkus auf der medialen Seite des Oberschenkels möglich.

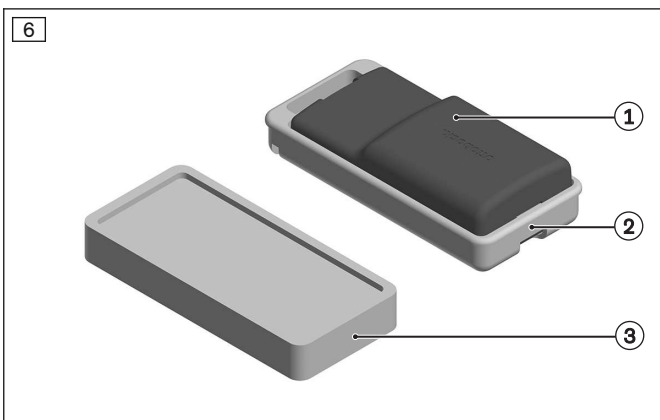


Das Gipspositiv patientenspezifisch modellieren.

Den Laminierdummy 30Y297\* (Pos. 2) des Orthesengelenks (Pos. 3) mit Hilfe der Ansatzschraube (Pos. 1) und des Justiersatzes 743R6 auf dem Kompromissdrehpunkt nach Nietert positionieren.



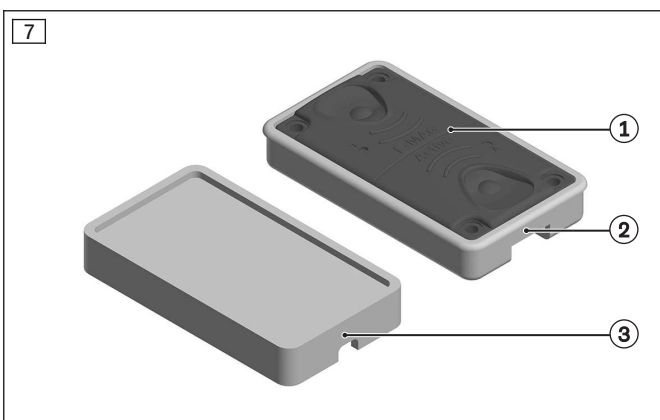
Die Laminierdummys 30Y297=\* und 317X206=\* der Orthesengelenke parallel zueinander anordnen.



Die finalen Positionen der Laminierdummys im Bereich des Oberschenkels festlegen.

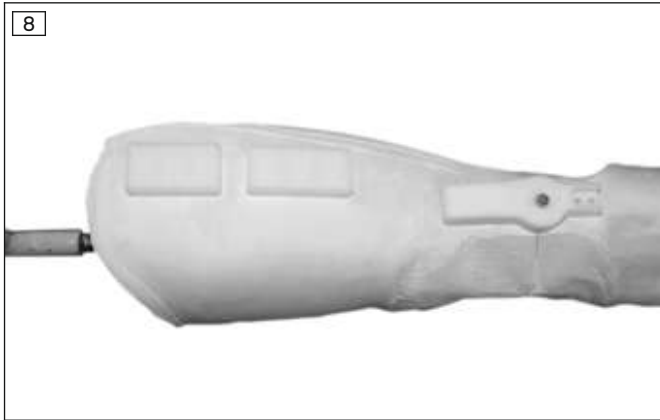
Bauteile:

1. Akku
2. Einlegeschale
3. Laminierdummy



Bauteile:

1. Elektronik
2. Einlegerahmen
3. Laminierdummy



**Optional** die Weichteilregionen des Gipsmodells der Form der Laminierdummys anpassen.

Bei der Bauteileanordnung die Länge der Kabel beachten:

- Akku – Elektronik: **500 mm**, (variable Länge)
- Elektronik – Kniegelenk: **300 mm**, (feste Länge)

### Schienen anrichten

- 1) Die Schienen mit den Schrauben im Einsteckbereich des Laminierdummys fixieren.
- 2) Den Laminierdummy mit der Ansatzschraube und dem Justieradapter auf dem Modell fixieren und ausrichten.
- 3) Die Schienen entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung verarbeiten (647G1425).

### Schiene montieren

- 1) Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Die Schienen in den Einsteckbereich einlegen.
- 3) Die Schrauben mit Loctite 241 und entsprechendem Anzugsmoment sichern.

| Anzugsmoment in Nm (lbf in.)        |          |
|-------------------------------------|----------|
| Schraube (siehe Abb. 1, Pos. 4)     | 7 (62)   |
| Gelenkschraube (siehe Abb.1, Pos 1) | 35 (310) |

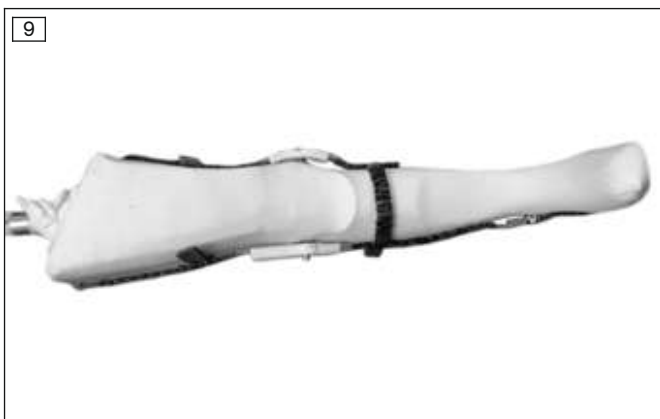
## 5.1 Arbeitshinweise Laminat- und Thermoplasttechnik

### E-MAG Active in Laminiertechnik herstellen

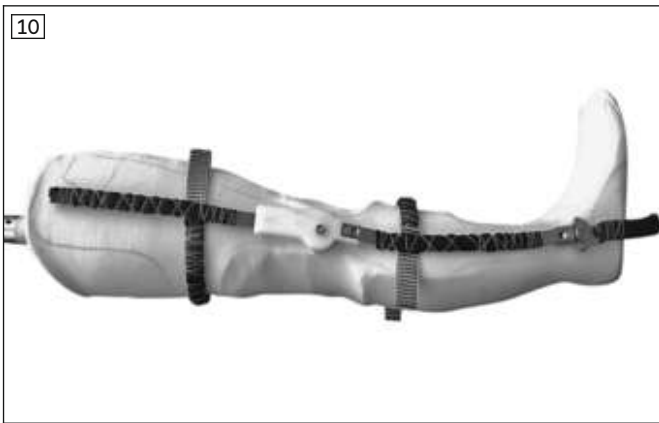
#### INFORMATION

Die Anleitung zur Herstellung einer Orthese in Laminiertechnik ist in der **Technischen Information 646T591** enthalten.

- 1) Die Laminierdummys für die Akku- und die Elektronikschale entfernen.
- 2) Die Eingussschienen anrichten und das PVC Profilmaterial anformen.
- 3) Die Armierung auf die Schienen aufbringen und die Orthese laminieren.



Die Orthese nach den Anforderungen des Patientenprofils armieren.



Ansicht von lateral.

### Verkleidungsschale in Laminiertechnik herstellen

#### **⚠ VORSICHT**

#### **Beschädigung durch Verarbeitungsfehler**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Stellen Sie sicher, dass beim Aufsägen des Laminats/Thermoplasts keine Kerben im Schienenmaterial entstehen.

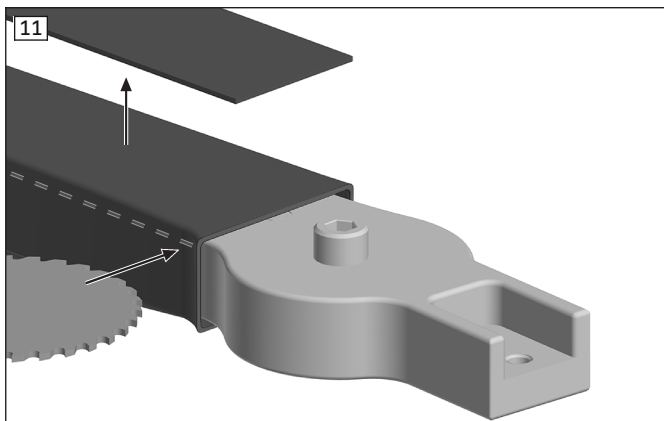
#### **HINWEIS**

#### **Beschädigung durch Einbaufehler**

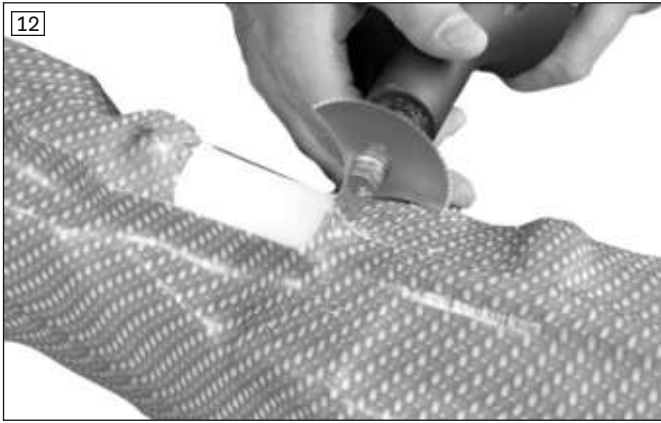
Ein falscher Einbau kann zu Fehlfunktionen/Beschädigungen des Orthesengelenks führen. Beachten Sie folgende Sicherheitsmaßnahmen:

- ▶ Beachten Sie die Bedienungshinweise des Ladegeräts und der Akku.
- ▶ Benutzen Sie die beigelegten Dummies. Verarbeiten Sie keine Gelenk- oder Elektronikkomponenten direkt.
- ▶ Halten Sie sich an die Einbauanweisung und die Abfolge der einzelnen Schritte (siehe Kap. 3.1).

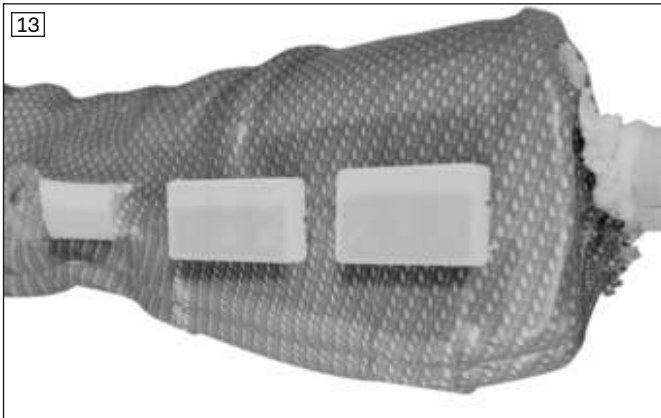
In diesem Abschnitt erfahren Sie, wie Sie eine Verkleidungsschale zum Schutz und zur Fixierung von Kabeln und Elektronikbauteilen herstellen.



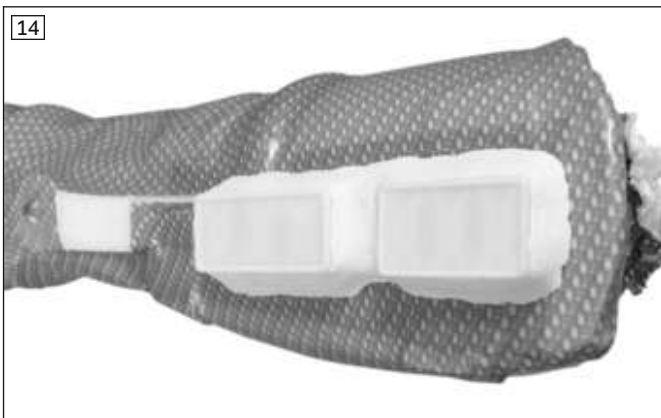
Den Laminierdummy freischneiden.



Die Kabelnut in den Laminierdummy fräsen.  
Den Kabeldummy auf dem Modell platzieren (siehe Abb. 24).



Die Laminierdummys für die Elektronikkomponenten **30 mm** vom Rand des Orthesenoberteils platzieren.



Die Länge der beiliegenden Kabeldummys abmessen:

- Kabeldummy (**7 mm** breit) zwischen den Laminierdummys Kniegelenk und Elektronik.
- Den Perlondraht für das Kabel von der Elektronik zum Akku.



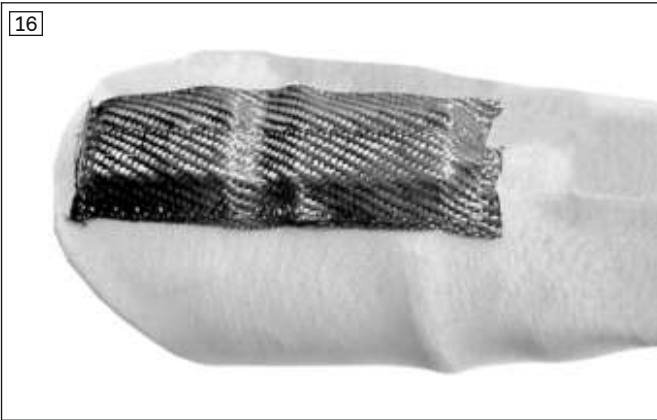
Die Laminierdummys für den Elektronikkomponenten mit Doppelklebeband auf dem Modell fixieren.  
Die Kanten zwischen Dummys und Schaft mit Plastilin auffüllen, um einen gleichmäßigen Übergang zu erzielen.

Mit einem Spatel die überstehenden Kanten andrücken, damit die Dummys **2 mm** Abstand zum Plastilin haben.

Die Kabeldummys in die vorgegebenen Aussparungen der Elektronik- und Akku Dummys fixieren:

- Vom Orthesenkniegelenk zur Elektronik.
- Von der Elektronik zum Akku.

16



Armierung der Verkleidungsschale:

- 1 Lage Nylonstrumpf 99B25 über die fertige Orthese ziehen.
- Einen PVA-Folienschlauch überziehen.
- 2 Lagen Perlontrikot über das Modell ziehen.
- 2 Lagen Carbongewebe auf den Dummies fixieren.
- 2 Lagen Perlontrikot über das Modell ziehen.
- Einen PVA-Folienschlauch überziehen.
- Die Verkleidungsschale laminieren.

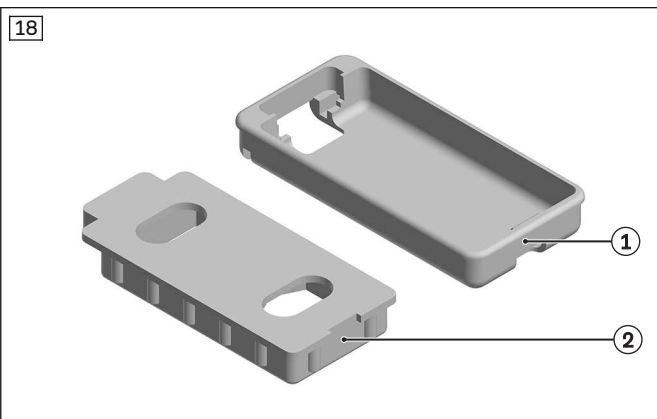
17



Die Verkleidungsschale nach dem Aushärten entformen.

Die Laminierdummies des Akkus mit Einlegerahmen und der Elektronik mit Einlegerahmen vorsichtig bis zu den Kanten planschleifen.

18



Die Orthese vollständig vom Modell entformen und alle Dummies und das Plastilin entfernen.

Den Randverlauf der Orthese und der Verkleidungsschale beschleifen.

Den Dummy (Pos. 2) für den Akku in den dazugehörigen Einlegerahmen (Pos. 1) einlegen. Den Einlegerahmen von außen in der Verkleidungsschale positionieren.

Wiederholen Sie die Arbeitsschritte für den Einlegerahmen der Elektronik.

19



**INFORMATION: Achten Sie darauf, dass der Kabelanschluss des Orthesengelenkkabels zur Elektronik und das Elektronik-kabel zum Akku führt.**

Die Einlegerahmen mit den Dummies von außen mit PVC-Klebeband fixieren.

Das Klebeband straff ziehen, um ein Durchdringen des Siegelharzes beim Einkleben zu verhindern.

20



**HINWEIS: Zu viel Härter führt zu Blasenbildung des Siegelharzes und zur Versprödung der Verklebung.**

Die Verklebungsschale drehen, sodass von innen die Einlegerahmen zu sehen sind.

Das Siegelharz anmischen.

Die Einlegerahmen mit der Verklebungsschale verkleben. Dazu das Siegelharz vorsichtig um die Einlegerahmen herum verteilen.

### Orthese fertigstellen

- 1) Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Die Schienen in den Einsteckbereich einlegen.
- 3) Die Schrauben mit Loctite 241 und entsprechendem Anzugsmoment sichern.
- 4) Die Polster und Klettverschlüsse anfertigen.

### E-MAG Active in Thermoplasttechnik herstellen

#### INFORMATION

Die Anleitungen zur Herstellung einer Orthese in Thermoplasttechnik ist in der **Technischen Information 646T546** enthalten.

- 1) Die Laminierdummies für die Akku- und die Elektronikschale entfernen.
- 2) **Optional:** Die angerichteten Fußbügel und Schienen unter dem Thermoplastmaterial platzieren.

21



**INFORMATION: Das Beispiel zeigt die Verwendung von 4 mm PP Homopolymer 616T20\*.**

Die Vierkantkanäle für die Justieradapter freischneiden.

Die Schienen anrichten.

22



Orthese mit angerichteten Schienen.



## Verkleidungsschale in Thermoplasttechnik herstellen

### ⚠ VORSICHT

#### Beschädigung durch Verarbeitungsfehler

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Stellen Sie sicher, dass beim Auffräsen des Laminats/Thermoplasts keine Kerben im Schienenmaterial entstehen.

### HINWEIS

#### Beschädigung durch Einbaufehler

Ein falscher Einbau kann zu Fehlfunktionen/Beschädigungen des Orthesengelenks führen. Beachten Sie folgende Sicherheitsmaßnahmen:

- ▶ Beachten Sie die Bedienungshinweise des Ladegeräts und des Akkus.
- ▶ Benutzen Sie die beigelegten Dummies. Verarbeiten Sie keine Gelenk- oder Elektronikkomponenten direkt.
- ▶ Halten Sie sich an die Einbauanweisung und die Abfolge der einzelnen Schritte (siehe Kap. 3.1).

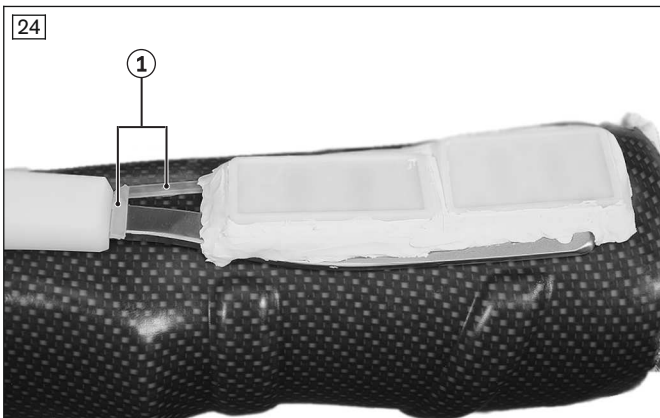
In diesem Abschnitt erfahren Sie, wie Sie eine Verkleidungsschale zum Schutz und zur Fixierung von Kabeln und Elektronikbauteilen in Thermoplasttechnik herstellen.



Die Laminierdummies für die Elektronikkomponenten **30 mm** vom Rand des Orthesenoberteils platzieren.

Die Länge der beiliegenden Kabeldummies abmessen:

- Kabeldummy (**7 mm** breit) zwischen den Laminierdummies Kniegelenk und Elektronik.
- Den Perlondraht für das Kabel von der Elektronik zum Akku.



Die Laminierdummies der Elektronikkomponenten mit Doppelklebeband auf dem Modell fixieren. Die Kanten zwischen Dummies und Orthesenoberteil mit Plastilin auffüllen, um einen gleichmäßigen Übergang zu erzielen.

Mit einem Spatel die überstehenden Kanten andrücken, damit die Dummies **2 mm** Abstand zum Plastilin haben.

Die Kabeldummies (Pos. 1) in die vorgegebenen Aussparungen der Elektronik- und Akku- Dummies fixieren:

- vom Orthesengelenk zum Akku.
- vom Akku zu der Elektronik.

25



1 Lage Perlontrikot über das Modell ziehen. Mit einer Plastiktüte das distale Ende isolieren und mit **627B5\*** Abdichtband fixieren.

26



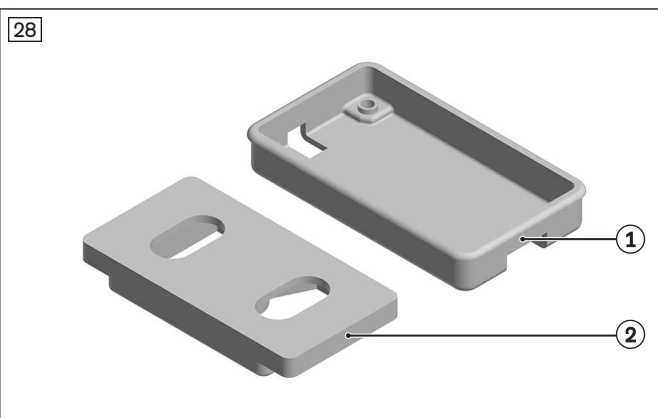
Das **2 mm** PP Homopolymer auf die Verarbeitungstemperatur erwärmen. Den Thermoplast über das Modell ziehen und vakuumieren.

27



Die Verkleidungsschale nach dem Erkalten entformen. Die Laminierdummys des Akkus mit Einlegerahmen und der Elektronik mit Einlegerahmen vorsichtig bis zu den Kanten planschleifen.

28



Die Orthese vollständig vom Modell entformen und alle Dummys und das Plastilin entfernen.

Den Randverlauf der Orthese und der Verkleidungsschale beschleifen.

Den Dummy (Pos. 1) für die Elektronik in den dazugehörigen Einlegerahmen (Pos. 2) einlegen. Den Einlegerahmen von außen in der Verkleidungsschale positionieren.

Wiederholen Sie die Arbeitsschritte für den Einlegerahmen des Akkus.



Die Einlegerahmen mit den Dummies von außen mit PVC-Klebeband fixieren.

Das Klebeband straff ziehen, um ein Durchdringen des Haftvermittlers 617H46 beim Einkleben zu verhindern.

Die Verkleidungsschale drehen, sodass von innen die Einlegerahmen zu sehen sind.

Die Einlegerahmen mit der Verkleidungsschale verkleben. Dazu den Haftvermittler vorsichtig um die Einlegerahmen herum verteilen.

Die Verklebung **12 Stunden** aushärten lassen.



Die Kabel für das Orthesengelenk und die Elektronikbauteile montieren (siehe Seite 19).

### Orthese fertigstellen

- 1) Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Die Schienen in den Einsteckbereich einlegen.
- 3) Die Schrauben mit Loctite 241 und entsprechendem Anzugsmoment sichern.
- 4) Die Polster und Klettverschlüsse anfertigen.

## 5.2 Elektrische Komponenten montieren

### HINWEIS

#### Beschädigung der Kabel

Kürzen, Verlängern und häufiges Hin- und Herknicken können die Kabel zwischen Gelenk und Elektronik sowie Akku und Elektronik zerstören. Knicken Sie die Elektronikabel möglichst erst, wenn sie in der endgültigen Position fixiert werden können.

### HINWEIS

#### Kurzschlussgefahr

Legen Sie den Akku erst ein, wenn das gesamte System montiert ist.

### HINWEIS

#### Beschädigung von Elektronik-Komponenten

Staub, Feuchtigkeit und Hitze können die Elektronik zerstören.

- ▶ Verschließen Sie immer die Elektronik am E-MAG Orthesengelenk, bevor Sie Schleif- oder andere Arbeiten an der Orthese vornehmen.
- ▶ Lösen Sie verklebte Bauteile mechanisch. Benutzen Sie kein Heißluftgerät.

### INFORMATION

Das E-MAG Orthesengelenk ist mit einem Verpolungsschutz ausgestattet: Bei falscher Polung wird ein Kurzschluss verhindert, indem die Elektronik abgeschaltet wird. Sollte das E-MAG Orthesengelenk nach Anschluss der Kabel ohne erkennbare Ursache keine Betriebsbereitschaft signalisieren, überprüfen Sie bitte die Polung.

**INFORMATION**

Bitte beachten Sie, dass nach einer Kürzung der volle Querschnitt der Kabel erhalten bleibt.

**INFORMATION**

Wenn Sie an der Orthese arbeiten, sollten Sie die Verkleidungsschale samt Elektronikabel abnehmen. Lösen Sie dazu das Kabel direkt am E-MAG Orthesengelenk.



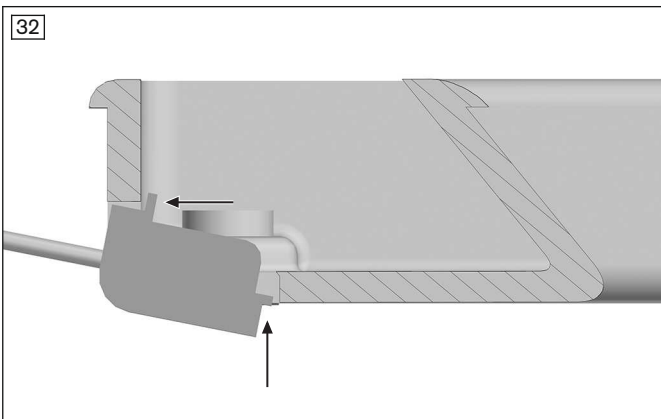
**HINWEIS:**

Das Kabel zwischen Orthesengelenk und Elektronik darf weder gekürzt noch verlängert werden.

**INFORMATION:** Bei Überlänge des Kabels verlegen Sie das Kabel in flachen Schlaufen und fixieren es mit doppelseitigem Klebeband in der Verkleidungsschale.

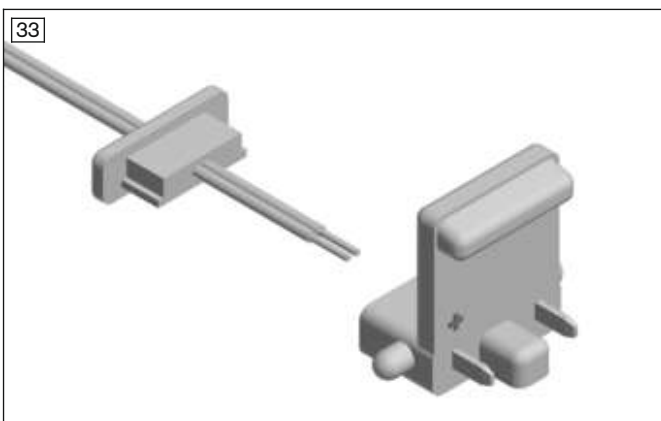
Zur Installation der elektrischen Komponenten die Dummies für die Elektronik und den Akku aus den Einlegetrahmen entfernen.

Die Elektronikabel mit der Elektronikschale verbinden.



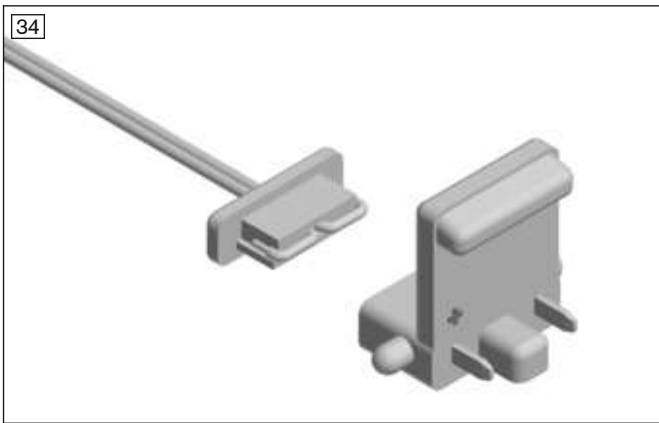
Die Kabelclipse mit der Elektronikschale verbinden.

**INFORMATION:** Auf festes Einrasten der Kabelclipse achten.

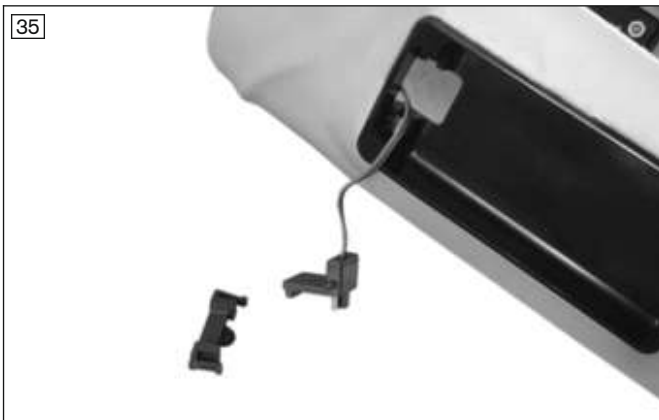


**INFORMATION:** Das Kabel 5 cm länger lassen, um die Rasteneinheit montieren zu können. Nach dem Kürzen die Polung beachten: Plus-Kabel (rot) zu Plusanschluss (+ Zeichen an Rasteneinheit), Minuskabel (grau) zu Minus (ohne Kennzeichnung).

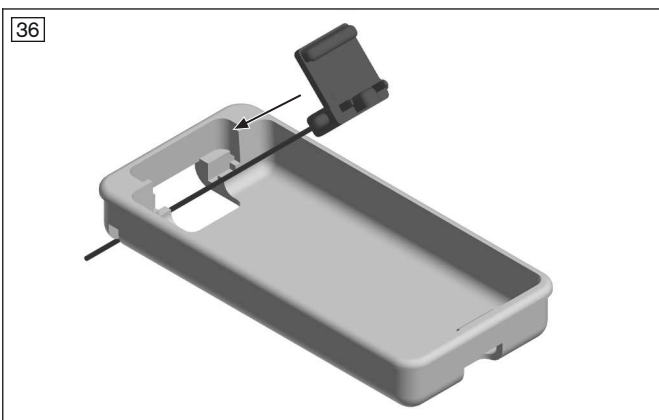
**Optional** das Akkukabel im Bereich des Akkusteckers kürzen. Darauf achten, dass der Querschnitt der Kabel erhalten bleibt.



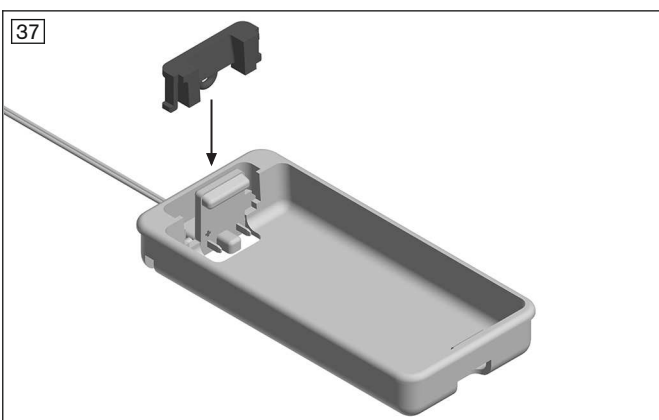
Den Akkustecker in die Rasteneinheit stecken.



Das Akkukabel durch den Einlegerahmen führen.



Den Stecker in der Akkuschale platzieren.



Die Rasteneinheit in die Akkuschale einstecken.

38



Das Kabel von der Elektronik zum Akku verlegen und mit doppelseitigem Klebeband in der Kabelrinne der Verkleidungsschale fixieren.

39



**INFORMATION: Durch die Verwendung von Silikonfett 633F11 werden die Kontakte und Kabelverbindungen vor Oxidation geschützt.**

Die Kontakte der Elektronik mit Silikonfett einfetten.

40

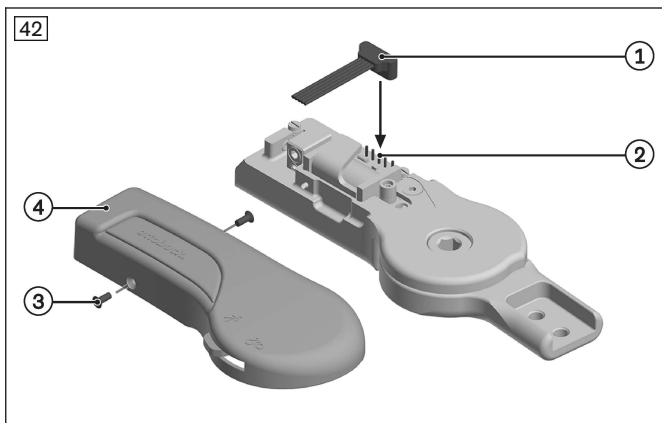


Die Elektronik in den Einlegerahmen einlegen.

41



Die Elektronik mit den beigegefügt Schrauben mit max. **1 Nm** fixieren.

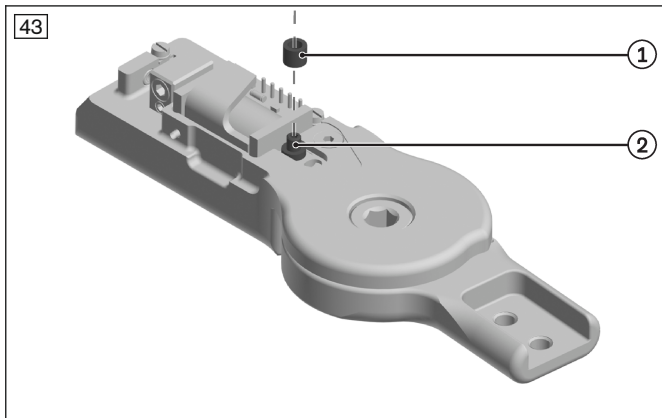


Das Elektronik-kabel mit dem Orthesengelenk verbinden:

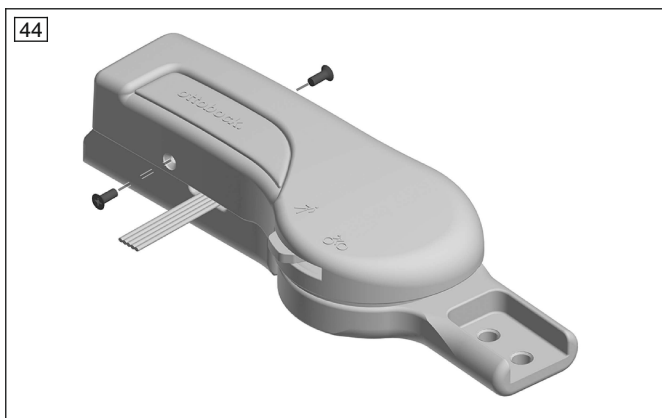
Die Senkschrauben (Pos. 3) lösen und die Abdeckung (Pos. 4) abnehmen.

Die Kontakte der Steckerkontakte mit Silikonfett einfetten (siehe Abb. 39).

Das Elektronik-kabel (Pos. 1) auf die Steckerkontakte (Pos. 2) aufstecken.



**INFORMATION: Beim Abnehmen der Gelenkabdeckung darauf achten, dass die Laufrolle (Pos. 1) auf dem Schaltstift (Pos. 2) positioniert bleibt, um eine sichere temporäre Entriegelung zu ermöglichen.**



Die Abdeckung auf dem Orthesengelenk verschrauben.

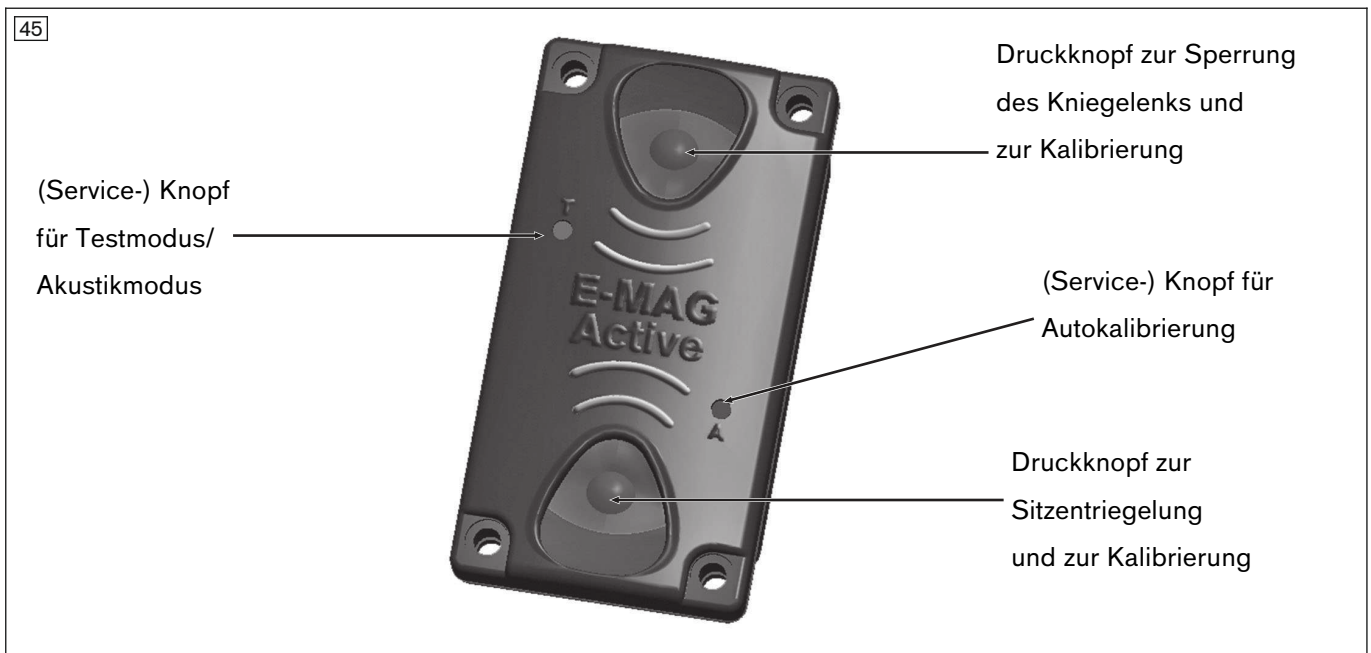
Die Verkleidungsschale auf dem Orthesenoberteil fixieren. Nach vollständiger Aufladung und eingelegtem Akku ist das Orthesengelenk betriebsbereit.

## 5.3 Arbeitshinweise elektronische Komponenten

### 5.3.1 Steuerungselektronik

Die Steuerungselektronik misst die Position der Orthese während des Gangzyklus und öffnet das Orthesengelenk vor Zehenablösung. Vor Fersenauftritt, am Ende der Schwungphase, wird das Orthesengelenk in der Extension gesperrt, sodass ein sicherer Auftritt gewährleistet wird. Um den für den Patienten optimalen Punkt zur Auslösung des Orthesengelenks zu bestimmen, ist eine Autokalibrierung in die Elektronik eingebaut. Diese muss der Orthopädietechniker bei der ersten Anprobe am Patienten aktivieren. Eine weitere Hilfe für den Orthopädietechniker ist der Testmodus, der akustisch die Schaltvorgänge während des Gehens darstellt und so eine Bestimmung der Einstellungen zulässt.

Für den Patienten stehen zwei Schaltmöglichkeiten zur Verfügung. Über die beiden Druckknöpfe kann die Sitz- oder Sperrfunktion aktiviert oder deaktiviert werden.



### 5.3.1.1 Power on Selbsttest – erstes Einlegen des Akkus

Nach fertiger Verkabelung kann der Akku eingesetzt werden. Die Kontakte müssen nach oben innen zeigen. Dazu den Akku schräg in den Einlegerahmen einsetzen und gegen die Orthese drücken. Wenn der Akku korrekt eingesetzt wird, rastet der Akku hörbar ein.

Dabei wird ein Selbsttest des Systems eingeleitet, der bei jedem neuen Einlegen des Akkus durchgeführt wird. Drei mögliche Signale können ertönen:

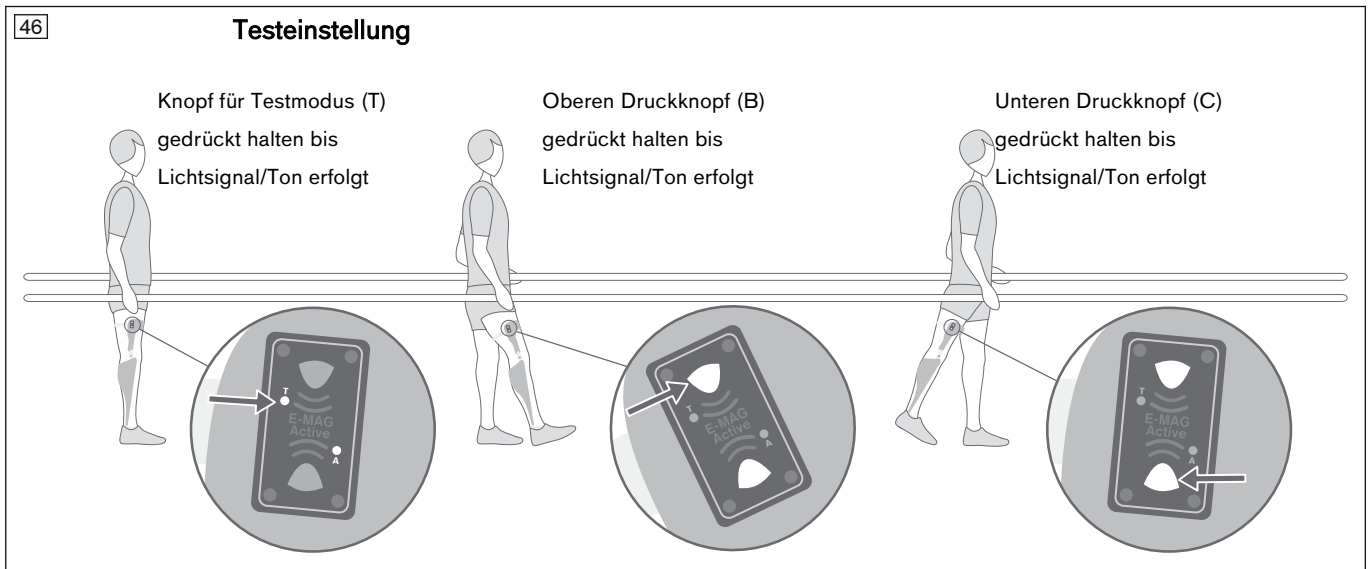
- 1) Ein kurzes Aufleuchten der LED's und ein kurzer ansteigender Ton:  
Das Orthesengelenk ist bei dem Einlegen des Akkus geschlossen und das System meldet OK.
- 2) Die grüne und weiße LED blinkt und es ertönt ein Wechselton in Dauerfolge (Torn, Pause, Ton).  
Wenn das Orthesengelenk in die Streckung gebracht wird, meldet das System OK.
- 3) Sensorfehler. Dauerleuchten (rot) und Dauerton.  
Entnehmen Sie den Akku und legen Sie ihn erneut ein.

### 5.3.1.2 Erstes Gehen mit Testmodus

Die ersten Gehversuche (siehe Abb. 46) in einem Gehbarren oder zumindest mit Stockstützen durchführen. Damit das Orthesengelenk leicht zu öffnen ist, kann ein Testmodus aktiviert werden, der nicht eine optimale Einstellung sucht, sondern das Orthesengelenk bei einer definierten Position der Zehenablösung öffnet (unter der Voraussetzung, dass das Kniegelenk des Patienten in Extension ist).

- 1) Drücken des T-Knopfes für min. **5 sec.**, bis das System Bereitschaft meldet.
- 2) Patient macht einen Schritt nach vorne, um den Fersenauftritt zu simulieren. Techniker betätigt oberen Druckknopf B. Bestätigung folgt durch weißes Licht und Tief-Hoch-Ton.
- 3) Patient macht einen Schritt zurück, um das Ende der Standphase zu simulieren, also kurz vor Zehenablösung. Techniker bestätigt mit unterem Druckknopf C. Bestätigung erfolgt wieder durch weißes Licht und Tief-Hoch-Ton. Parallel zum Steuern des Orthesengelenks wird durch ein Tonsignal das Schalten der Elektronik bestätigt. **INFORMATION: Diese Einstellungen werden nicht gespeichert und dienen nur zu Testzwecken!**
- 4) Ausschalten des Testmodus erfolgt durch das Entnehmen des Akkus.





### 5.3.1.3 Autokalibrierung

#### INFORMATION

Die Autokalibrierung ist nur möglich, wenn der Akku nach dem Testmodus kurz entnommen und wieder eingesetzt wird.

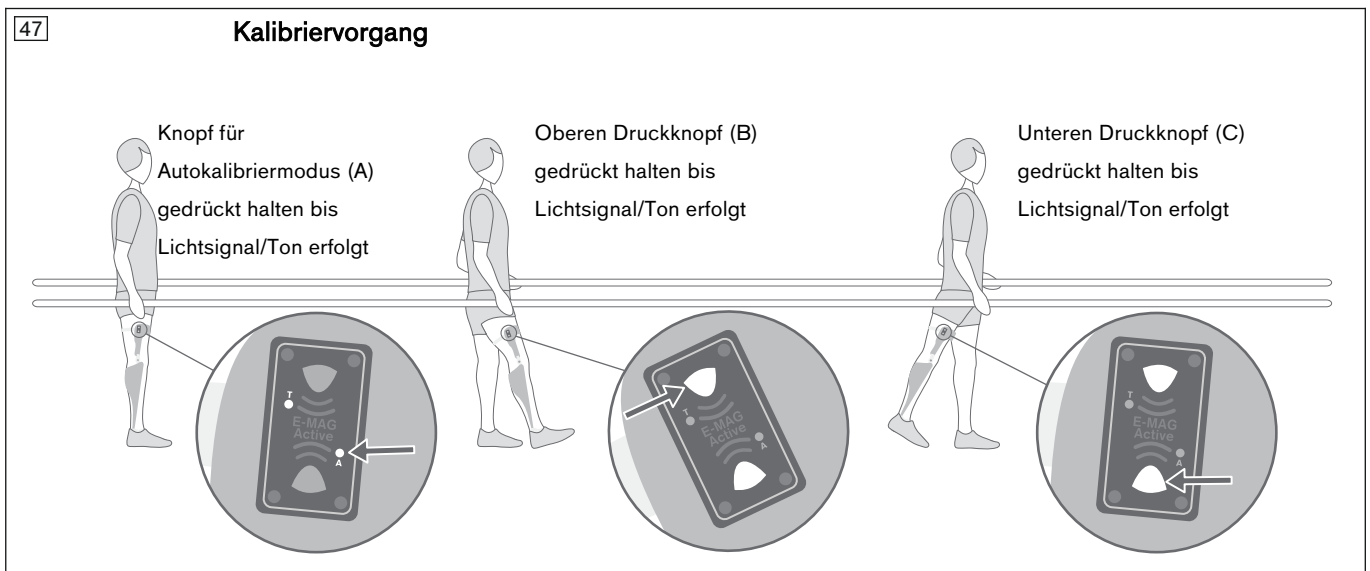
Die Autokalibrierung dient zur Einstellung der Elektronik auf das jeweilige Laufbild des Patienten. Die Einstellungen sind abhängig von der Positionierung der Elektronik an der Orthese, dem Design der Orthese und auch von der zu versorgenden Seite des Patienten. Wir empfehlen, die Elektronik immer hüftnah und im Bereich der Belastungslinie (also vertikal zur Belastung) einzubauen. Das ermöglicht dem Patienten ein unkompliziertes Schalten der Orthesenfunktionen durch die Hosentasche.

### 5.3.1.4 Einstellung der Autokalibrierung

Die Elektronik muss vor der Erstinbetriebnahme am Patienten kalibriert werden. Wurde die Einstellung für den Patienten erfolgreich abgeschlossen, muss die Kalibrierung nicht mehr wiederholt werden. Die Kalibrierung kann aber jederzeit bei Änderungen im Gang des Patienten neu eingestellt werden (siehe Abb. 47).

Kalibriervorgang:

- 1) Der Patient sollte bei der ersten Anwendung in einem Barren stehen, um jederzeit genügend Sicherheit zu haben.
- 2) Der Orthopädie-Techniker entnimmt den Akku und legt ihn wieder ein. Er aktiviert nun durch einen Dauerdruck auf den Autokalibrierknopf (siehe Abb. 47) den Kalibriermodus, bis ein Ton- und Lichtsignal folgen.
- 3) Der Patient wird gebeten, sein Bein mit der Orthese in einen Vorschrift zu bringen (ähnliche Position wie bei einem Fersenauftritt). Der Patient verharrt kurz in der Position, bis der Techniker die Position mit einem Druck auf den oberen Druckknopf B (siehe Abb. 47) bestätigt. Dazu ertönt ein kurzes Tonsignal in Kombination mit einem weißen Licht.
- 4) Danach wird der Patient gebeten, die Zehenablösung zu simulieren, indem er das Bein hinter seinen Körperschwerpunkt setzt. Wiederum erfolgt die Bestätigung der Position durch einen Druck auf den unteren Druckknopf C. Ton- und Lichtsignal folgen.
- 5) Jetzt meldet die Software, dass sich das Orthesengelenk im Kalibriermodus befindet. Der Patient kann nun im gesperrten Zustand solange gehen, bis die Software den Patienten mit einem Tonwechsel warnt, dass sich das Orthesengelenk gleich selbstständig am Ende der Standphase entriegelt, um ein ungehindertes Durchschwingen zuzulassen. Das System versucht, den optimalen Schaltpunkt zu finden.
- 6) Die Kalibrierung ist abgeschlossen, wenn das System mit einem Tonsignal (langer tiefer Ton und dann langer hoher Ton) und Lichtsignal (grün-weißes Dauerleuchten) das Orthesengelenk freigibt. Diese Einstellungen werden dann durch die Software gespeichert. Falls der Techniker oder der Patient mit der Einstellung nicht zufrieden sind, können die Schritte 1 – 5 beliebig oft wiederholt werden.



**5.3.1.5 Funktion und Aktivierung des Akustikmodus nach erfolgter Kalibrierung**

Mit dem Akustikmodus lässt sich prüfen, ob die Schalterpunkte bei der Kalibrierung exakt eingestellt wurden. Die Schalterpunkte können durch eine falsche Bewegung des Patienten oder durch einen noch nicht optimierten Aufbau der Orthese abweichen. Im Akustikmodus ertönt parallel zum Steuern des Orthesengelenks ein Tonsignal während des Schaltens der Elektronik. Das Tonsignal bestätigt das Öffnen und Schließen des Orthesengelenks. Durch Betätigen von Druckknopf **T** wird der Akustikmodus aktiviert.

**5.3.1.6 Elektronische Entriegelung (einmalig)**

Der Patient kann mit dem unteren Druckknopf **C** das Orthesengelenk einmalig (z. B. zum Hinsetzen) öffnen. Dazu drückt er zweimal kurz hintereinander auf Druckknopf **C** (wie beim Doppel-Mausklick). Diese Funktion wird nicht durch ein Tonsignal bestätigt.



**5.3.1.7 Elektronische Verriegelung (dauerhaft)**


Der Patient kann mit dem oberen Druckknopf **B** bei einem Gefühl der Unsicherheit das Orthesengelenk sperren. Dies kann zum Beispiel beim Laufen auf Schrägen der Fall sein oder wenn der Patient eine längere Zeit stehen möchte, ohne sich auf die elektronische Steuerung zu konzentrieren. Dazu drückt er zweimal kurz hintereinander auf Druckknopf **B** (wie beim „Doppel-Mausklick“). Diese Funktion wird durch ein Tonsignal bestätigt. Die Deaktivierung der Sperrfunktion erfolgt durch Doppel-Druck auf den oberen Druckknopf **B**, bis ein Ton erfolgt.


**5.3.1.8 Mechanische Entriegelung (temporär)**

**⚠ VORSICHT**

**Verletzungsgefahr durch Entriegelung des Orthesengelenks**

Nach Betätigung des Freischaltmechanismus / Entsicherung (Schalter auf „“) besteht keine Sicherung des Orthesengelenks durch das E-MAG Active System. Für eine Nutzung zum Gehen (Schalter auf „“) muss eine erneute Sicherung über den Freischaltmechanismus erfolgen.

Für besondere Gelegenheiten (z. B. Fahrradfahren) kann es sinnvoll sein, dass Orthesengelenk temporär zu entriegeln. Die mechanische Entriegelung des Orthesengelenks erfolgt direkt am Orthesengelenk (Schalter auf „“).



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

**⚠ VORSICHT**

**Sturzgefahr durch Entriegelung/Verriegelung**

Sowohl die dauerhafte wie auch die einmalige Entriegelung aber auch die dauerhafte Verriegelung des Orthesengelenks kann zu einer erhöhten Sturzgefahr führen. Der Patient sollte diese Funktionen nicht während des Gehens nutzen.

### 5.3.1.9 Alarmkonfiguration

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

Die Warnung „Akku schwach“ meldet den niedrigen Ladezustand des Akkus. Die Warnung wiederholt sich nach jedem Statussignal, wenn der Akku nicht gewechselt wird. Die Elektronik schaltet sich ab, wenn zu wenig Energie vorhanden ist. In diesem Fall kann das Orthesengelenk auch manuell geöffnet werden.

#### 5.3.1.10 Akku

##### INFORMATION

Bitte lesen Sie vor Inbetriebnahme des Akkus die Gebrauchsanweisung des Akkus und des Ladegerätes aufmerksam durch. Bitte beachten Sie besonders die angegebenen Sicherheitshinweise.

##### INFORMATION

Bei Nichtbenutzung der Orthese sollte der Akku grundsätzlich entfernt werden.

##### INFORMATION

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

Das 17B203=\* Orthesengelenk darf nur mit dem dafür vorgesehenen Akku 317B20 (siehe Abb. 1, Pos. 6) betrieben werden. Der Akku sollte vor der ersten Inbetriebnahme auf dem Ladegerät 317L20 geladen werden. Den Akku in den Einlegerahmen legen und einrasten. Gleichzeitig mit der mechanischen Arretierung wird auch die elektrische Kontaktierung hergestellt.

#### 5.3.1.11 Ladegerät

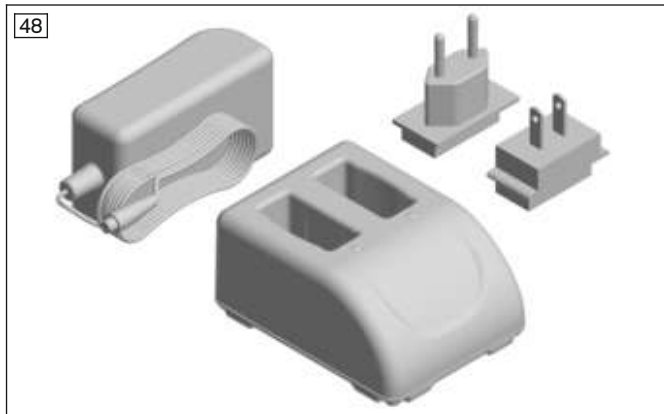
##### INFORMATION

Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Ladegerätes die Gebrauchsanweisung des Ladegerätes aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angegebenen Sicherheitshinweise.

##### INFORMATION

Die LEDs des Ladegerätes dürfen vor Einstecken des Akkus nicht leuchten. Sollten Sie leuchten so übergeben Sie das Ladegerät bitte an eine Ottobock Serviceeinrichtung.

Das Ottobock Ladegerät 317L20 ist ausschließlich zum Laden der Akkus 317B20 vorgesehen.



## 6 Reinigung

Die Orthesengelenke müssen nach dem Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigen Wasser oder bei Verschmutzungen umgehend gereinigt werden.

- 1) Bei Verschmutzungen das Gelenk mit einem feuchten Tuch reinigen.

- 2) Mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

## 7 Wartung

### ⚠ VORSICHT

#### Unzulässige Verwendung von Schmiermitteln

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Das Produkt ist schmiermittelfrei konzipiert. Vermeiden Sie den Kontakt mit Schmiermitteln (z. B. Fette, Öle).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt oder Teile des Produkts nach Kontakt mit Schmiermitteln umgehend mit einem entfettenden Reiniger (z. B. Aceton oder Isopropylalkohol).

### HINWEIS

Führen Sie keine baulichen Änderungen an mechanischen- oder elektronischen Komponenten des Systems durch.

### INFORMATION

Der E-MAG Koffer ist mit einer Seriennummer versehen. Notieren Sie diese. Sie dient als Garantienachweis und zur Identifizierung der zugehörigen Elektronikkomponenten.

### 7.1 Funktions- und Verschleißkontrolle

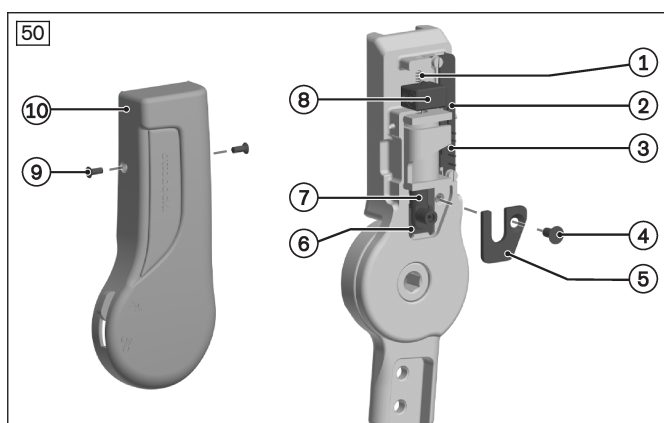
### ⚠ VORSICHT

#### Fehlfunktionen durch Demontage

Der Magnet (siehe Abb. 50, Pos. 8), die Elektronik (siehe Abb. 50, Pos. 2) oder der Schaltstift (siehe Abb. 50, Pos. 7) dürfen weder gelöst noch entnommen werden, da hierdurch die Funktionsfähigkeit des Orthesengelenks beeinflusst werden kann.

### INFORMATION

Dokumentieren Sie Ihre Wartungsarbeiten und -intervalle. Wir empfehlen, den Wartungsplan am Ende dieses Dokuments als Kopiervorlage zu nutzen und ihn nach Abschluss des Auftrags Ihren Unterlagen hinzuzufügen. Weisen Sie auch Ihren Kunden auf die notwendigen Wartungsintervalle hin.



**INFORMATION: Bei Fehlfunktion des Magneten, der Elektronik oder des Schaltstifts kontaktieren Sie den Ottobock Support.**

Die Komponenten des Orthesengelenks auf Verschmutzung kontrollieren:

Die Senkschrauben (Pos. 9) lösen und die Abdeckung (Pos. 10) abnehmen.

**Optional** Verschmutzungen der Feder (Pos. 1) und der Sperre (Pos. 6) mit einem Pinsel entfernen.

**Optional** die Steckerkontakte (Pos. 3) mit einem Pinsel reinigen und abschließend mit Silikon fetten.

Zur Kontrolle der Sperre die Senkschraube (Pos. 4) und die Sperrabdeckung (Pos. 5) entfernen.

#### Gelenkkomponenten ersetzen (siehe Abb. 2)

Bei Verschleiß der Axialscheibe (Pos. 2), der Lagerbuchse (Pos. 7) oder des Eladurpuffers (Pos. 5) die Bauteile auswechseln:

- 1) Die Gelenkschraube (Pos. 1) entfernen.
- 2) Das Gelenkoberteil (Pos. 8) vom Gelenkunterteil (Pos. 3) demontieren.
- 3) **Optional** die Axialscheibe (Pos. 2) austauschen.

**INFORMATION: Die im Wartungsset 17BS203 enthaltene Axialscheibe nur durch eine gleichfarbige Scheibe ersetzen.**

- 4) **Optional** die Lagerbuchse (Pos. 7) ersetzen (im Wartungsset 17BS203 enthalten).

- 5) **Optional** den Eladurpuffers (Pos. 5) ersetzen (im Wartungsset 17BS203 enthalten) ersetzen.  
 6) Das Orthesengelenk montieren und die Gelenkschraube mit einem Anzugsmoment von **35 Nm** sichern.

## 7.2 Wartungsplan

| Wartungsplan zur regelmäßigen Überprüfung |  | E-MAG Active                            |                              | Patient:                     |
|---|--|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Benutzung am:                          | Seriennummer:  | Li. <input type="checkbox"/>            | Re. <input type="checkbox"/> | Patientengewicht [kg]: ..... |
|   |  |   |                              | Körpergröße [cm]: .....      |
| Mitläufer Seriennummer:                   |  | <b>Prüfung (Checkliste zum Abhaken)</b> |                              |                              |
| Pos.                                      | Bereich  | ja                                      | nein                         | Maßnahme                     |
| <b>1</b>                                  | <b>Orthesenkniegelenk</b>                                |   |                              |                              |
|   | Verschmutzung/Verschleiß?                                |   |                              |                              |
|   | Gelenkspiel im gesperrten Zustand (ML)?                  |   |                              |                              |
|   | Gelenkspiel im freien Zustand (ML)?                      |   |                              |                              |
|   | Entriegeln/Verriegeln Funktion störungsfrei?             |   |                              |                              |
|   | Geräuschentwicklung?                                     |   |                              |                              |
|   | Kabelverbindung Knieelektronik?                          |   |                              |                              |
|   | Verbindung Schienen/Gelenke fest?                        |   |                              |                              |
| <b>2</b>                                  | <b>Mitläufer</b>   |   |                              |                              |
|   | Gelenkspiel im freien Zustand?                           |   |                              |                              |
|   | Geräuschentwicklung?                                     |   |                              |                              |
|   | Verbindung Schienen/Gelenke fest?                        |   |                              |                              |
| <b>3</b>                                  | <b>Elektronik</b>  |   |                              |                              |
|   | Kabelverbindungen fest und ohne Beschädigung?            |   |                              |                              |
|   | Steckerkontakte sauber und ohne Oxidation?               |   |                              |                              |
|   | Einstellung der Steuerelektronik korrekt?                |   |                              |                              |
|   | Blaue Druckknöpfe O.K.?                                  |   |                              |                              |
|   | Ton, Licht-Signale O.K.?                                 |   |                              |                              |
|   | Korrektes Schalten der Stand- und Schwungphase?          |   |                              |                              |
| <b>4</b>                                  | <b>Akku und Ladegerät</b>                                |   |                              |                              |
|   | Akku O.K., keine Beschädigung?                           |   |                              |                              |
|   | Akkukontakte sauber und ohne Oxidation?                  |   |                              |                              |
|   | Akkuverschluss leichtgängig und Kontakte sauber?         |   |                              |                              |
|   | Funktion Ladegerät O.K.?                                 |   |                              |                              |
| <b>Notizen</b>                            |  |   |                              |                              |
|   | Entsprechen die Einstellungen den Patientenbedürfnissen? |   |                              |                              |
| Die Wartung wurde durchgeführt            |  | von:                                    | .....                        |                              |
|   |  | am:                                     | .....                        |                              |

## 8 Störungen und Fehlersuche

### HINWEIS

#### Kurzschlussgefahr

Öffnen Sie niemals elektronische Komponenten. Schicken Sie bei einem Defekt alle elektronischen Komponenten zu Ottobock. **Optional** wechseln sie das Elektronikabel 317E2 und das Akkuanschlußkabel 317E20.

### INFORMATION

Wenn die Elektronik ausfällt, bleibt das Orthesengelenk gesperrt.

► Entnehmen Sie den Akku und legen Sie ihn erneut ein, um die Elektronik neu zu starten.

Eine Störung von elektronischen Bauteilen wird durch ein Dauerleuchten oder einen Dauerton signalisiert.

Für die Reparatur steht das Service-Set **17B203=L-S**, **17B203=R-S** zur Verfügung.

Für das Service-Set fallen außerhalb der Gewährleistung Leihgebühren an. Schicken Sie im Servicefall stets alle hier aufgeführten Komponenten des E-MAG Active ein: Orthesengelenk, Elektronik, Akku, Ladegerät, Koffer mit Seriennummer.

### 8.1 System startet nicht

Sollte das System nicht starten, nehmen Sie den Akku heraus und legen ihn wieder ein. Startet das System trotzdem nicht, liegt eine Störung der Elektronik vor. Kontrollieren Sie das Kabelsystem und die Kontakte. Legen Sie wieder den Akku ein. Wenn das System immer noch nicht startet, tauschen Sie die Elektronik aus.

### 8.2 Sperre schließt nicht

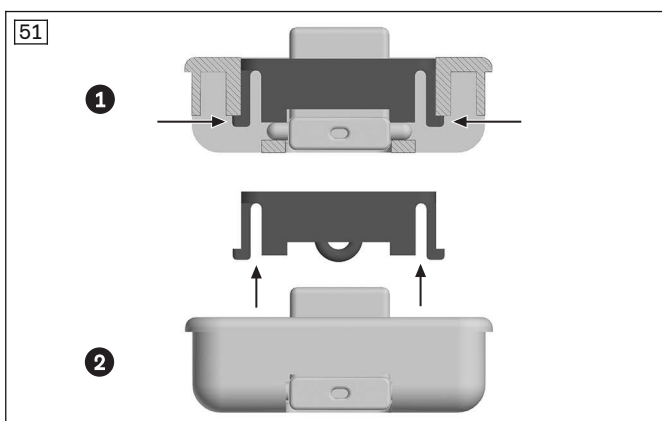
Sollte die Sperre des E-MAG Active nicht schließen, prüfen Sie nacheinander:

- 1) den Aufbau der Orthese bzw. ob der Orthesenträger die erforderliche Extension erreicht,
- 2) die Axialscheibe und die Buchse mit Bund auf Verschleiß oder Staubpartikel im Inneren des Orthesengelenks. Sind beide Überprüfungen ohne Befund, tauschen Sie das Orthesengelenk aus.

## 9 Reparatur

### Akkukabel ersetzen

Zum Ersetzen des Akkukabels die Arbeitsschritte der Montage (siehe Seite 19) in umgekehrter Reihenfolge ausführen.



1. Die Stege der Rasteneinheit eindrücken.
2. Die Rasteneinheit aus der Akkuschiene entnehmen.

## 10 Technische Daten

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

## 11 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 12 Rechtliche Hinweise

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

### 12.1 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.

### 12.2 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: 2023-09-29

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

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

A quick start guide is available for the user, providing an overview of the E-MAG Active functions.

Provide the user with the instructions for use and the quick start guide upon delivery of the orthosis, and point out the semi-annual maintenance intervals.

## 2 Product description

### 2.1 Available sizes

#### INFORMATION

The subsequent conversion of the E-MAG 5° flexion lower part to 7.5° may only be completed by an authorised Ottobock Service Centre.

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

### 2.2 Function/design

#### Function

The E-MAG Active is an orthotic joint with stance phase control which offers the user a free swing phase and locks the orthotic joint for the stance phase prior to heel strike.

The E-MAG Active features an electronic lock that is released during toe-off, allowing the user to swing the paralysed leg in a physiological manner. Prior to heel strike, the orthotic joint locks in the extended position so the user can step down safely.

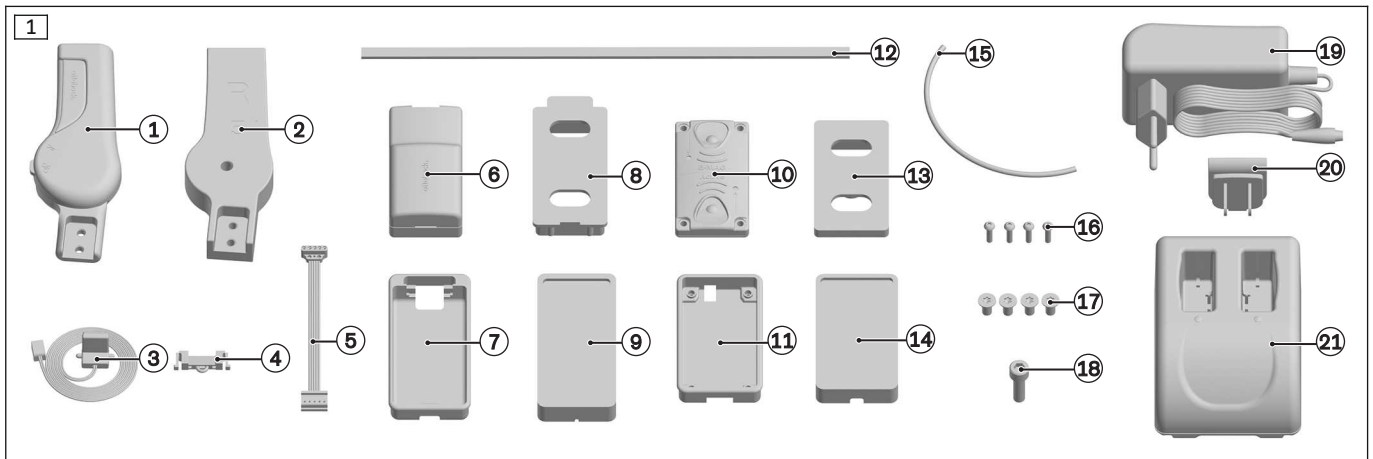
The E-MAG Active has an additional locking function (PreLock) that is activated at 15° flexion. This secures the patient even before the actual swing phase ends. The orthotic joint is then fully locked when it reaches the extension stop.

**Design**

The bushing (radial bearing) and axial washer (axial bearing) are made of maintenance-free plastic. The lock wedge is electronically controlled via an electromagnet. The electronic control unit consists of a gyroscope and 2D acceleration sensors to record the gait phase. It measures the position while the user is walking and unlocks the orthotic joint prior to toe-off and then locks it again in the extended position prior to heel strike.

The open insertion zones serve to attach the lamination bars. The electronic components are designed to be replaced by a technician. The battery can be removed from the battery receptacle on the orthosis and charged in the charger. The charger has two ports so two batteries can be charged simultaneously.

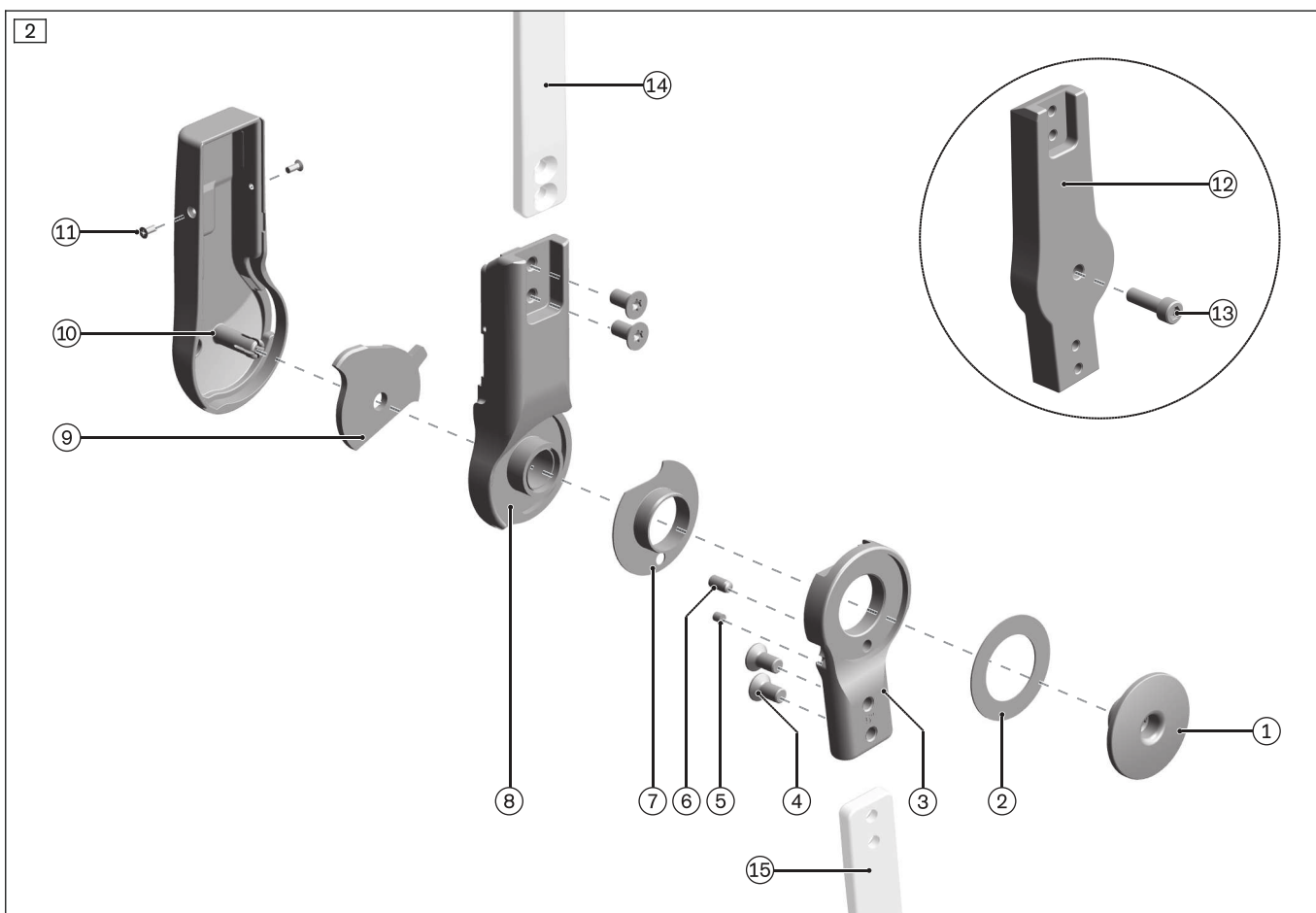
**2.3 Components/design**



| Scope of delivery (see fig. 1) |          |  |                |
|--------------------------------|----------|--|----------------|
| Item                           | Piece(s) | Designation  | Article number |
| 1                              | 1        | Orthotic joint   | 17B203*        |
| 2                              | 1        | Lamination dummy   | 317X203*       |
| 3                              | 1        | Battery cable  | 317E20         |
| 4                              | 1        | Ratchet unit   | 317R20         |
| 5                              | 1        | Electronics cable  | 31E2           |
| 6                              | 2        | Battery  | 317B20         |
|                                | 1        | Battery receptacle set, <b>consisting of:</b><br>Item 7 Battery receptacle<br>Item 8 Dummy for battery receptacle<br>Item 9 Dummy for battery  | 317Z21         |
| 10                             | 1        | Electronics  | 317B3          |
| 12                             | 1        | Cable dummy  | 30Y140         |
|                                | 1        | Electronic frame set, <b>consisting of:</b><br>Item 11 Electronics receptacle<br>Item 13 Dummy for receptacle<br>Item 14 Dummy for electronics | 317Z13         |
| 15                             | 1        | Perlon cable   | 21A45*         |
| 16                             | 4        | Oval head screws   | 501S72         |
| 17                             | 4        | Screws   | 501S137=M5x10  |
| 18                             | 1        | Slotted oval head screw  | 501T128=M6x20  |
|                                | 1        | Battery charger, <b>consisting of:</b><br>Item 19 Power supply unit<br>Item 20 US plug<br>Item 21 Charging cradle                              | 317L20         |
| Not illustrated                | 1        | E-MAG Active instructions for use, qualified personnel   | 647G1165       |



| Scope of delivery (see fig. 1) |          |   |                |
|--------------------------------|----------|---|----------------|
| Item                           | Piece(s) | Designation                                   | Article number |
| Not illustrated                | 1        | E-MAG Active instructions for use, users      | 647H648        |
| Not illustrated                | 1        | Battery charger instructions for use          | 647G310        |
| Not illustrated                | 1        | Instructions for use for rechargeable battery | 647G309        |
| Not illustrated                | 1        | Quick start guide – E-MAG Active              | 646H17         |
| Not illustrated                | 1        | Orthotic Passport                             | 646H9          |
| Not illustrated                | 1        | Support addresses                             | 647G339        |



| Scope of delivery (see fig. 2) |          |                     |                |
|--------------------------------|----------|---------------------|----------------|
| Item                           | Piece(s) | Designation         | Article number |
| 1                              | 1        | Joint screw         | 30Y112         |
| 2                              | 1        | Axial washer        | 17BS203        |
| 3                              | 1        | Lower joint section | 30U134=*       |
| 4                              | 4        | Countersunk screws  | 501S137=M5x10  |
| 5                              | 1        | Stop bumpers        | 617G28=3-9     |
| 6                              | 1        | Cylinder pin        | 506A8=4x8      |
| 7                              | 1        | Collar bushing      | 30Y295=*       |
| 8                              | 1        | Upper joint section | 30X96=*        |
| 9                              | 1        | Unlocking mechanism | 30Y353=*       |
| 10                             | 1        | Cover               | 30Y440=*       |

| Scope of delivery (see fig. 2)    |          |                             |                        |
|-----------------------------------|----------|-----------------------------|------------------------|
| Item                              | Piece(s) | Designation                 | Article number         |
| 11                                | 1        | Phillips countersunk screws | 501S21=M2x5            |
| 12                                | 1        | Lamination dummy            | 30Y297=*               |
| 13                                | 1        | Cap screw                   | 501T28=M6x20           |
| Not included in scope of delivery |          |                             |                        |
| Item                              | Piece(s) | Designation                 | Article number         |
| 14                                | 1        | Lamination bar              | 17LS3=16, 17LS3=16-T   |
| 15                                | 1        | Lamination bar              | 17LS3=16, 17LS3=16-T   |
| Not illustrated                   | 1        | Side bar                    | 17LV3=16, 17LV3=L/R-16 |

### 3 Intended use

#### 3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for orthotic treatment of the lower limbs, for dynamic knee-ankle-foot orthoses and knee orthoses with a free swing phase and locked stance phase. Ottobock recommends using the lamination bars for the lamination and prepreg technique and side bars for the thermoplastic technique.

#### 3.2 Indications

##### INFORMATION

To ensure optimal functionality of the orthosis, the patient must generate a knee extension moment before heel lift-off and also at heel impact.

Partial or total paralysis of the leg muscles.

Indications must be determined by the physician.

Ottobock recommends the 646A214 "Therapeutic Application and Gait Training" brochure.

#### 3.3 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

#### 3.4 Lifetime

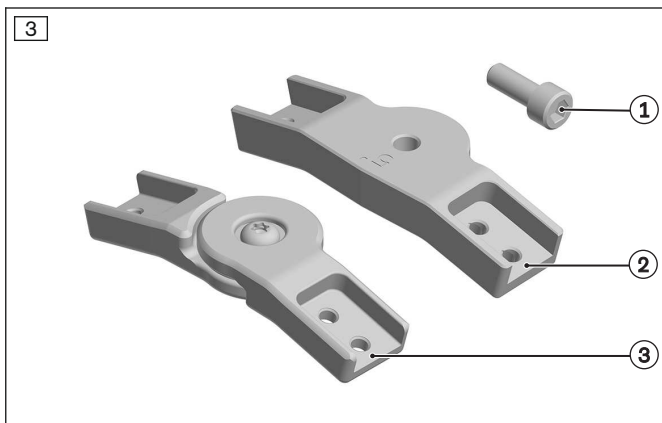
The product is designed for a lifetime of **3 years** when used as intended and assembled professionally.

#### 3.5 Qualification

Patients may be fitted with the product only by trained qualified personnel. The qualified personnel must be familiar with the handling of the various techniques, materials, machines and tools.

#### 3.6 Combination possibilities

The 17B203\* E-MAG Active orthotic joint can be combined with the medial support 17B206\*.



1. Slotted oval head screw for lamination dummy 501T28=M6x16
2. 317X206, 317X206=7.5 Lamination dummy for medial support in 5 or 7.5° (not illustrated)
3. 17B206, 17B206=7.5 Medial support

## 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 Safety instructions

#### **CAUTION**

##### **Risk of falling due to improper use**

Provide your patient with precise instructions on the operation and use of the E-MAG Active. Be sure to inform your patient that, in case of improper use, the joint cannot release prior to toe-off or the swing phase, or cannot lock prior to heel strike. Also inform your patient of the PreLock function.

#### **CAUTION**

##### **Mechanical damage to the product**

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ 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.

#### **CAUTION**

##### **Risk of injury due to the use of unapproved components or spare parts**

Components and spare parts that have not been authorised by the manufacturer may break. Only use components and spare parts approved by the manufacturer for installation and service.

#### **CAUTION**

##### **Explosion hazard**

Do not throw the battery into fire. Never expose it to heat. Avoid direct sunlight. Please pass this information on to your patient.

#### **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**

**Risk of injury due to system joint bars coming loose**

Secure the countersunk head screws for attaching the 17LS3=16, 17LS3=16-T lamination bars with a tightening torque of 7 Nm using 646K13 Loctite 241.

**⚠ CAUTION**

**Risk of pinching**

Ensure freedom of movement during flexion. Do not allow sockets to overlap. The knee joint has a maximum flexion angle of **140°**.

**⚠ CAUTION**

**Risk of falling due to incorrect calibration**

During auto-calibration, proceed according to the prescribed steps in order to avoid accidentally triggering the joint.

**⚠ CAUTION**

**Risk of falling due to improper operation of the service buttons**

You must inform the patient that the service buttons must not be activated or manipulated.

**⚠ CAUTION**

**Risk of injury during fitting**

We recommend fabricating a trial orthosis in order to verify the functionality and fit before the final orthosis is constructed. Patient suitability can also be verified by following this process. Ensure that the patient is standing securely during this process in order to eliminate the risk of falling. Carry out the fittings between parallel bars.

**⚠ CAUTION**

**Risk of injury due to incorrect patient selection**

In the selection of patients, ensure that the patient can fully extend the knee during heel lift-off and heel strike.

**⚠ 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**

**Exposure of the product to unsuitable environmental conditions**

Patient injury, damage, brittleness or destruction due to improper handling

- ▶ 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**

**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.

**NOTICE****Thermal overloading of the orthosis joint**

Damage to the bearing washers due to improper thermal treatment, loss of orthosis joint movement

- ▶ Do not carry out any heat treatment.
- ▶ Check the function of the orthosis joint.
- ▶ Replace damaged bearing washers.

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

Risk of injury due to unlocked orthosis joint

- ▶ Fully extend the knee prior to heel strike.

**NOTICE****Risk of damage to electronic components due to installation errors or improper use**

Incorrect handling of the electronics can cause malfunctions and/or damage to the electronics. Please observe the following safety instructions:

- ▶ Please read the information regarding the operation of the electronics thoroughly and instruct the patient in the use of the electronics (see the information on the functionality of electronic components).
- ▶ Only install electronic components in the thigh area.
- ▶ All electronic connections should be protected against oxidisation with silicone grease.
- ▶ Only use the M5 x 10 screws included in the scope of delivery.
- ▶ If electronic components are defective, always replace the entire component with a spare part.

**NOTICE****Contact with salt water or water containing chlorine/soap as well as abrasive substances (e. g. sand)**

Damage and premature product wear

- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the section "Cleaning and care".

**INFORMATION**

When using the system in a knee orthosis, take care to ensure that the orthosis is permanently positioned on the leg.

**INFORMATION**

Maintenance and repairs to the orthotic knee joint in the area of the bearing are permitted. Repairs to the locking mechanism may only be performed by an Ottobock Service Centre.

## 5 Preparing the product for use

**NOTICE****Damage to the control electronics**

Use the dummies included in the scope of delivery for all process steps until the orthosis is completed. Only replace the dummies with the electronic components directly before the fitting or upon completion of fabrication. The upper joint section of the orthotic joint has threaded blind holes to attach the lamination bars. To avoid damaging the control electronics in the upper joint section of the orthotic joint, only use the supplied M5 x 10 screws.

**INFORMATION**

We recommend fabricating an interim orthosis prior to the definitive orthosis. This makes it possible to prevent alignment errors and incorrect positioning of the E-MAG Active orthotic joint and to check that the orthotic joint is opened and closed reliably.

**INFORMATION**

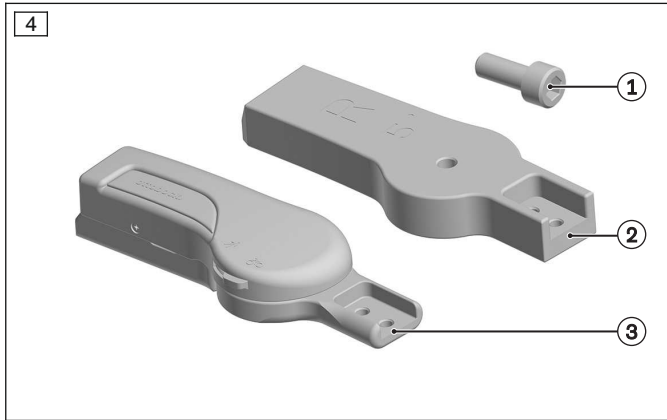
**Parallel alignment of the orthotic joints**

Use the 743R6 alignment fixture to position the orthotic joints on the plaster positive.

**Using the lamination dummy**

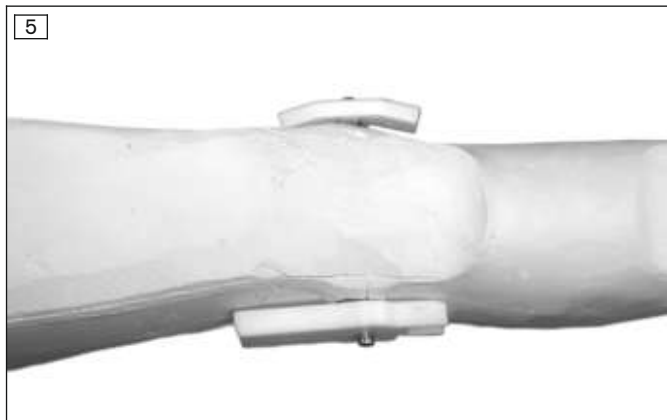
**Positioning of the electronic components**

The electronic components are positioned laterally on the thigh. This prevents a collision with the contralateral side in bilateral fittings. The optimal position for the electronics is proximal and in the vertical course of the load line. If the electronics and battery are located on one side of the thigh, the cable between the electronics and battery is not subjected to unnecessary strain. **Optional:** The battery can also be positioned on the medial side of the thigh.

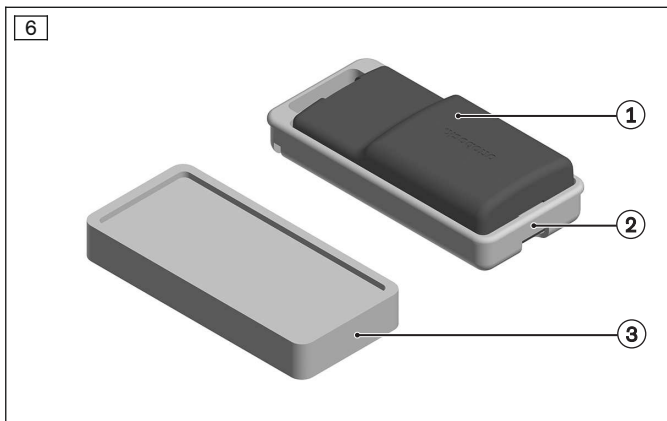


Model the patient-specific plaster positive.

Position the lamination dummy 30Y297\* (item 2) of the orthotic joint (item 3) on the compromise pivot point according to Nietert using the slotted oval head screw (item 1) and the 743R6 joint alignment set.



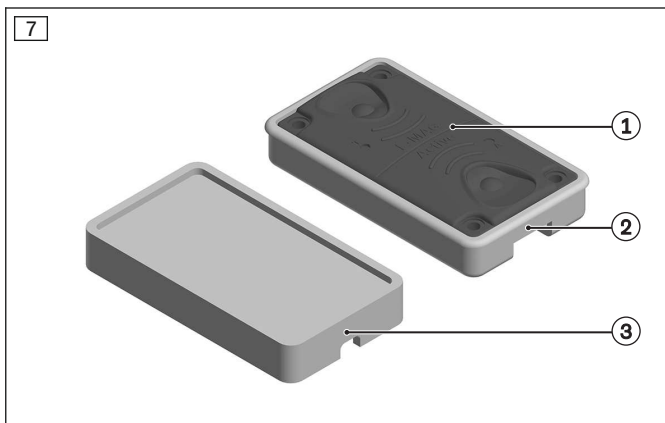
Arrange the 30Y297=\* and lamination 317X206=\* dummies for the orthotic joints parallel to each other.



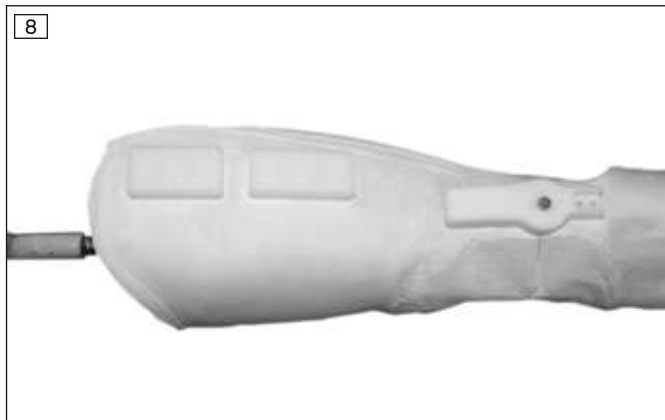
Determine the final positions of the lamination dummies on the region of the thigh.

Components:

- 1. Battery
- 2. Receptacle casing
- 3. Lamination dummy



- Components:
1. Electronics
  2. Battery receptacle
  3. Lamination dummy



**Optionally**, the soft tissue regions of the plaster model can be adapted to the shape of the lamination dummies.

Note the length of the cables when positioning the components:

- Battery – electronics: **500 mm**, (variable length)
- Electronics – knee joint: **300 mm**, (fixed length)

**Shaping the bars**

- 1) Secure the bars in the insertion zone of the lamination dummy using the screws.
- 2) Secure and align the lamination dummy on the model using the slotted oval head screw and the alignment insert.
- 3) Process the bars according to their instructions for use (647G1425).

**Mounting the bar**

- 1) Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner.
- 2) Insert the bars into the insertion zone.
- 3) Secure the screws with Loctite 241 and the corresponding tightening torque.

| Tightening torque in Nm (lbf in.) |          |
|-----------------------------------|----------|
| Screw (see Fig. 1, item 4)        | 7 (62)   |
| Joint screw (see Fig.1, item 1)   | 35 (310) |

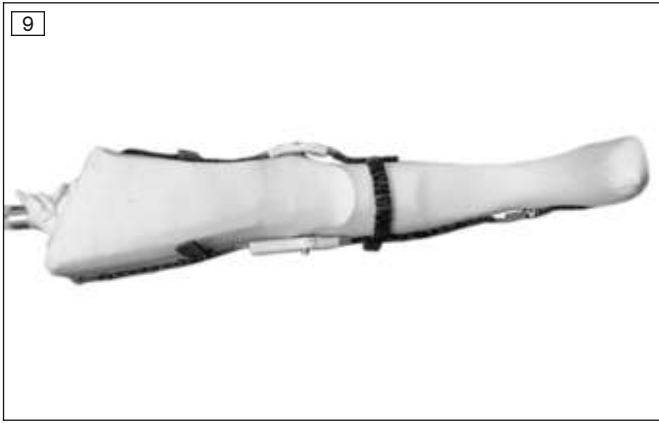
**5.1 Working instructions for laminate and thermoplastic technology**

**Fabrication of the E-MAG Active using the lamination technique**

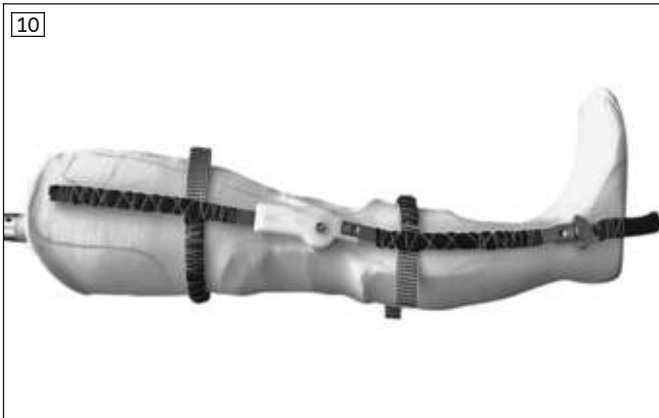
**INFORMATION**

The manufacturer’s instructions for fabricating an orthosis using lamination technology are included in the 646T591 **technical information**.

- 1) Remove the lamination dummies for the rechargeable battery and the electronics tray.
- 2) Bend the lamination bars and mould the PVC profile material.
- 3) Apply the reinforcement to the bars and laminate the orthosis.



Reinforce the orthosis according to the requirements of the patient profile.



Lateral view.

### Fabricating the casing using the lamination technique

#### **CAUTION**

##### **Risk of damage due to improper processing**

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Make sure that no notches are made in the joint bar material when sawing open the laminate/thermoplastics.

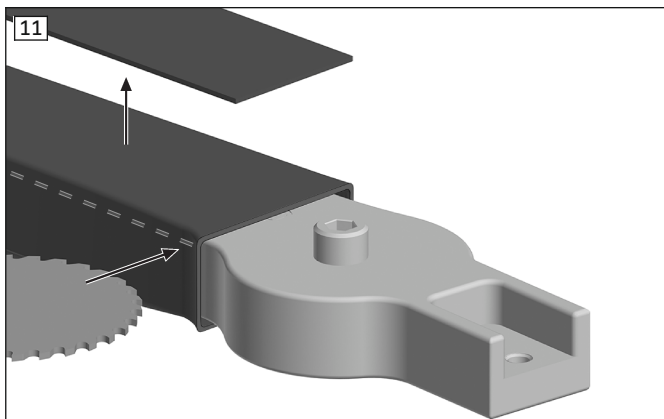
#### **NOTICE**

##### **Risk of damage due to improper installation**

Incorrect installation can cause malfunctions and/or damage to the orthotic joint. Please observe the following safety instructions:

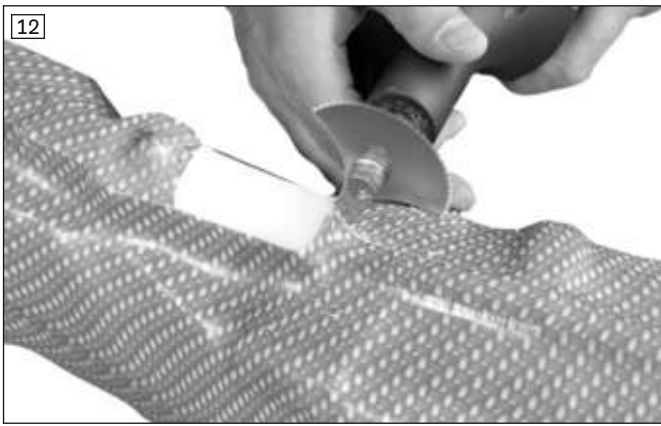
- ▶ Follow the instructions for use provided for the charger and battery.
- ▶ Use the supplied dummies. Do not process joint or electronic components directly.
- ▶ Follow the installation instructions and the sequence of the individual steps (see Section 3.1).

This section describes how to fabricate a casing for protecting and retaining cables and electronic components.

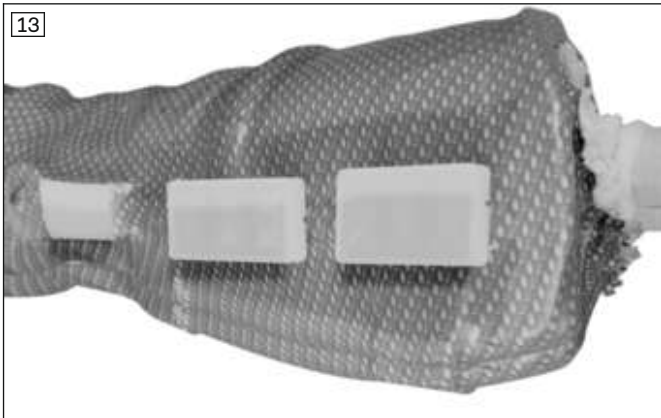


Cut the lamination dummy free.

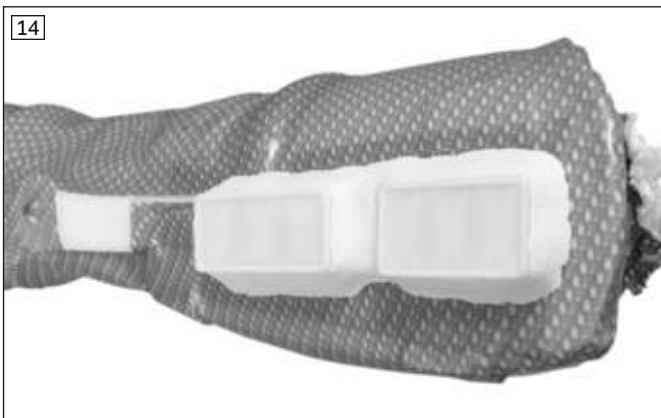




Mill the cable groove into the lamination dummy.  
Position the cable dummy on the model (see fig. 24).



Position the lamination dummies for the electronic components **30 mm** from the edge of the upper part of the orthosis.



Measure the length of the supplied cable dummies:

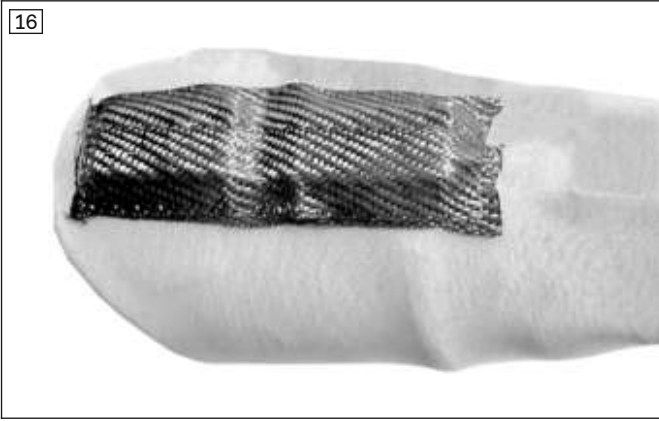
- Cable dummy (**7 mm** wide) between the lamination dummies for the knee joint and electronics.
- Perlon wire for the cable connecting the electronics to the battery.



Secure the lamination dummies for the electronic components on the model with double-sided adhesive tape. Fill the edges between the dummies and the socket with plasticine in order to achieve a smooth transition. Push down the protruding edges with a spatula so there is a distance of **2 mm** between the dummies and plasticine.

Fasten the cable dummies in the designated recesses of the electronics and battery dummies:

- From the orthotic knee joint to the electronics.
- From the electronics to the battery.



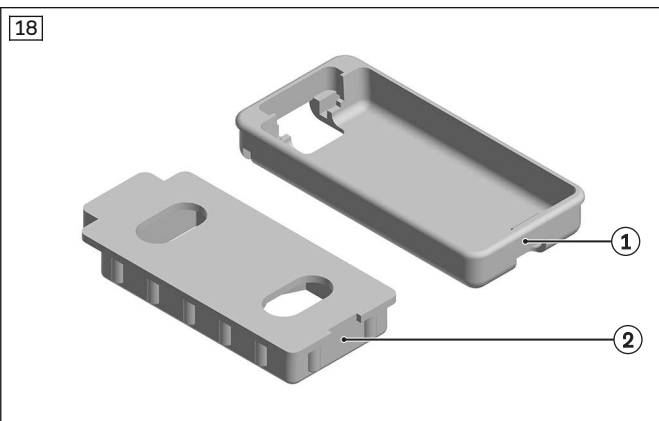
Reinforcement of the casing:

- Pull one layer of 99B25 nylon stockinette over the finished orthosis.
- Pull over one PVA bag.
- Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- Secure two layers of woven carbon fibre on the dummies.
- Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- Pull over one PVA bag.
- Laminate the casing.



Demould the casing after it cures.

Carefully sand down the lamination dummies of the battery and its receptacle as well as the electronics and their receptacle to the edges.



Fully demould the orthosis from the model and remove all dummies and the plasticine.

Sand down the edges of the orthosis and the casing.

Insert the dummy (item 2) for the rechargeable battery into the corresponding receptacle (item 1). Position the receptacle in the casing from the outside.

Repeat the steps for the electronics receptacle.



**INFORMATION: Ensure that the cable connection of the orthotic joint cable leads to the electronics and the electronics cable to the rechargeable battery.**

Secure the receptacles and dummies with PVC adhesive tape from the outside.

Pull the adhesive tape tight to prevent the sealing resin from penetrating during gluing.



**NOTICE: Excessive hardener causes the sealing resin to form bubbles and the bonded joint to become brittle.**

Rotate the casing so the receptacles are visible from the inside.

Mix the sealing resin.

Glue the receptacle to the casing. To do so, carefully distribute the sealing resin around the receptacles.

### Finishing the orthosis

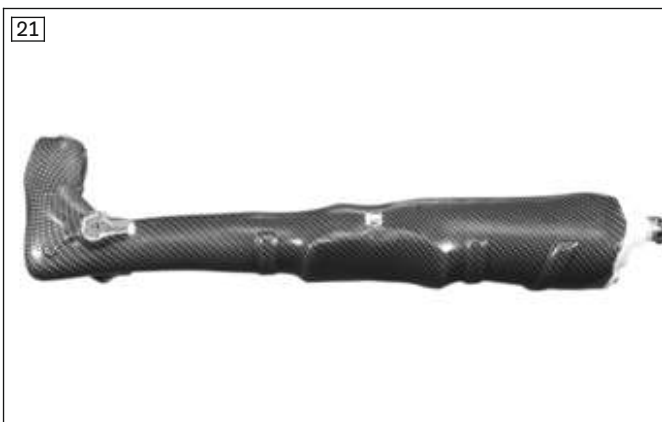
- 1) Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner.
- 2) Insert the bars into the insertion zone.
- 3) Secure the screws with Loctite 241 and the corresponding tightening torque.
- 4) Prepare the paddings and hook-and-loop closures.

### Fabrication of the E-MAG Active using thermoplastic technology

#### INFORMATION

The manufacturer's instructions for fabricating an orthosis using thermoplastic technology are included in the 646T546 **technical information**.

- 1) Remove the lamination dummies for the rechargeable battery and the electronics tray.
- 2) **Optional:** Position the shaped foot stirrups and joint bars under the thermoplastic material.



**INFORMATION: This example shows the use of 4 mm PP homopolymer 616T20\*.**

Expose the square channels for the alignment inserts.  
Bend the bars.



Orthosis with curved bars.

### Fabricating the casing using thermoplastic technology

**CAUTION**

**Risk of damage due to improper processing**

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Make sure that no notches are created in the joint bar material when milling the laminate/thermoplastics.

**NOTICE**

**Risk of damage due to improper installation**

Incorrect installation can cause malfunctions and/or damage to the orthotic joint. Please observe the following safety instructions:

- ▶ Follow the instructions for use provided for the charger and battery.
- ▶ Use the supplied dummies. Do not process joint or electronic components directly.
- ▶ Follow the installation instructions and the sequence of the individual steps (see Section 3.1).

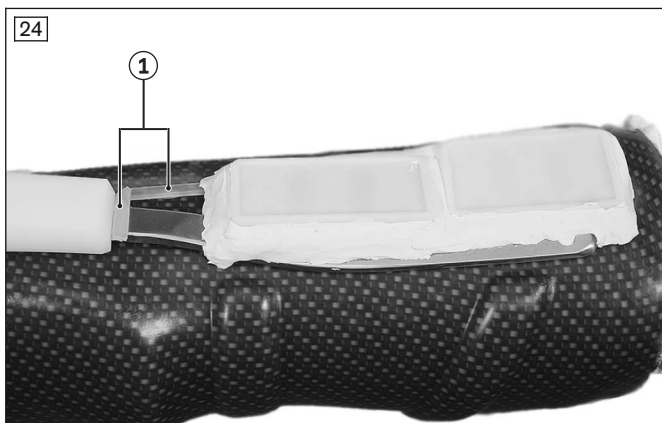
This section describes how to fabricate a thermoplastic casing for protecting and retaining cables and electronic components.



Position the lamination dummies for the electronic components **30 mm** from the edge of the upper part of the orthosis.

Measure the length of the supplied cable dummies:

- Cable dummy (**7 mm** wide) between the lamination dummies for the knee joint and electronics.
- Perlon wire for the cable connecting the electronics to the battery.

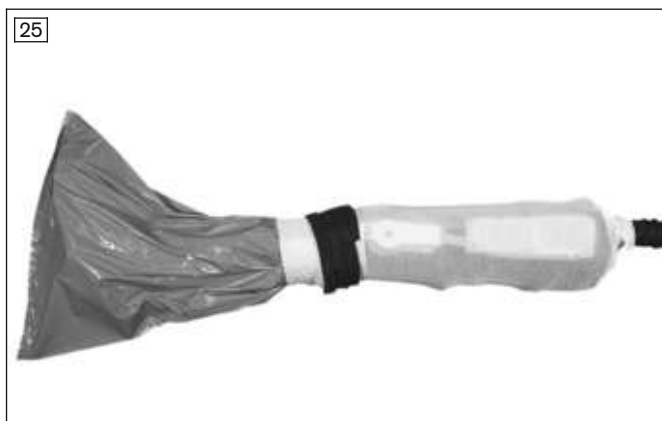


Secure the lamination dummies of the electronic components on the model with double-sided adhesive tape. Fill the edges between the dummies and the upper section of the orthosis with plasticine in order to achieve a smooth transition.

Push down the protruding edges with a spatula so there is a distance of **2 mm** between the dummies and plasticine.

Fasten the cable dummies (item 1) in the designated recesses of the electronics and battery dummies:

- From the orthotic joint to the rechargeable battery.
- From the rechargeable battery to the electronics.



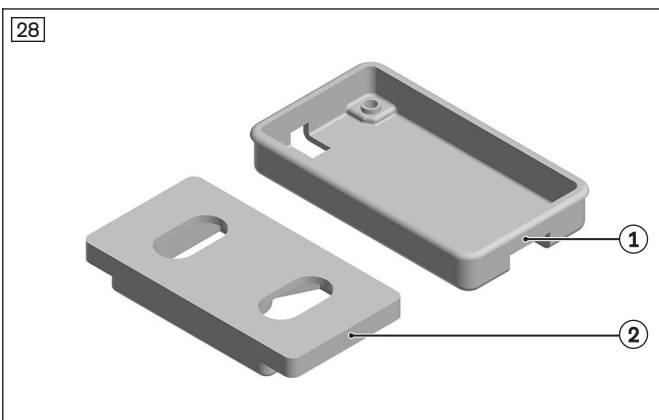
Pull 1 layer of Perlon stockinette over the model. Isolate the distal end with a plastic bag and fixate with sealing **627B5\*** tape.



Heat the **2 mm** PP homopolymer to the processing temperature. Pull the thermoplastics over the model and apply vacuum.



Demould the casing after it cools.  
Carefully sand down the lamination dummies of the battery and its receptacle as well as the electronics and their receptacle to the edges.



Fully demould the orthosis from the model and remove all dummies and the plasticine.  
Sand down the edges of the orthosis and the casing.  
Insert the dummy (item 1) for the electronics into the corresponding receptacle (item 2). Position the receptacle in the casing from the outside.  
Repeat the steps for the battery receptacle.



Secure the receptacles and dummies with PVC adhesive tape from the outside.  
Pull the adhesive tape tight to prevent the 617H46 bonding agent from penetrating during gluing.  
Rotate the casing so the receptacles are visible from the inside.  
Glue the receptacle to the casing. To do so, carefully distribute the bonding agent around the receptacles.  
Allow the adhesive to cure for **12 hours**.



Mount the cables for the orthotic joint and the electronic components (see page 46).

### Finishing the orthosis

- 1) Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner.
- 2) Insert the bars into the insertion zone.
- 3) Secure the screws with Loctite 241 and the corresponding tightening torque.
- 4) Prepare the paddings and hook-and-loop closures.

## 5.2 Installing the electrical components

### NOTICE

#### Risk of cable damage

Shortening, extending and frequent bending can destroy the cables between the joint and electronics, and between the battery and electronics. If possible, do not bend or crease the electronics cables until they are ready to be fastened into their final positions.

### NOTICE

#### Risk of short circuit

Do not insert the battery until the entire system has been assembled.

### NOTICE

#### Risk of damage to electronic components

Dust, moisture and heat may destroy the electronics.

- ▶ Always seal the electronics on the E-MAG orthotic joint before sanding or performing other work on the orthosis.
- ▶ Loosen bonded components mechanically. Do not use a hot air gun.

### INFORMATION

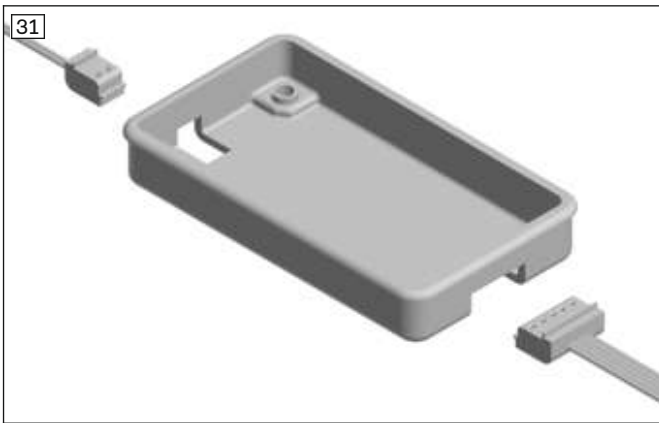
The E-MAG orthotic joint is equipped with polarity protection: If the polarity is incorrect, the electronics are turned off to prevent a short circuit. If the E-MAG orthotic joint does not indicate operational readiness for no apparent reason after the cables are connected, please check the polarity.

### INFORMATION

Please ensure that the full cable cross-section is maintained after shortening.

### INFORMATION

The casing and the electronics cable should be removed when working on the orthosis. In order to do so, disconnect the cable directly on the E-MAG orthotic joint.



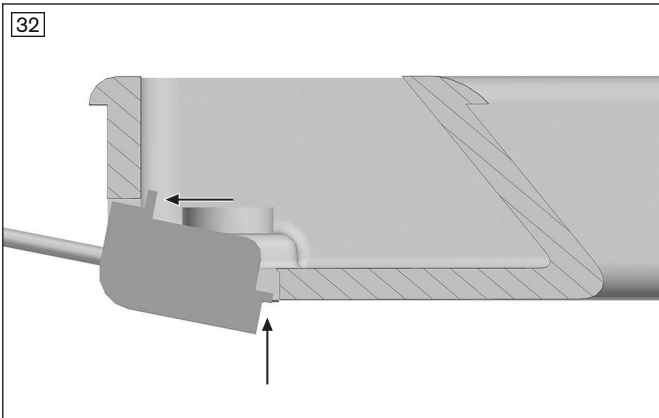
**NOTICE:**

The cable between the orthotic joint and electronics may not be shortened or extended.

**INFORMATION:** If there is excess cable length, lay the cable in flat loops and secure it in the casing with double-sided adhesive tape.

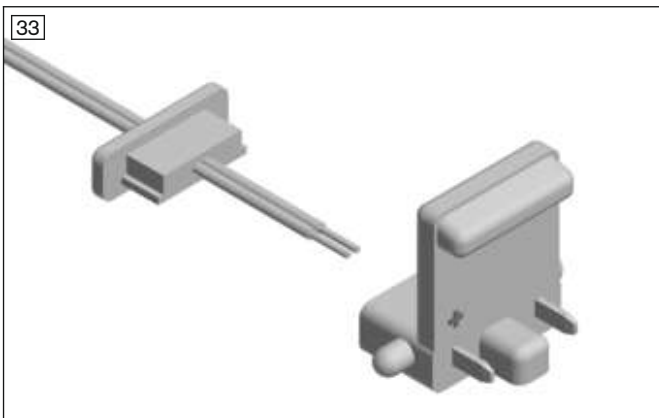
To install the electrical components, remove the dummies for the electronics and battery from the receptacles.

Connect the electronics cables to the electronics shell.



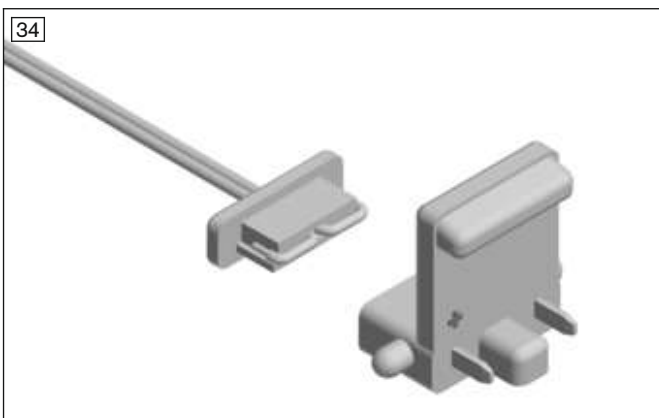
Connect the cable clips to the electronics shell.

**INFORMATION:** Ensure that the cable clips engage firmly.

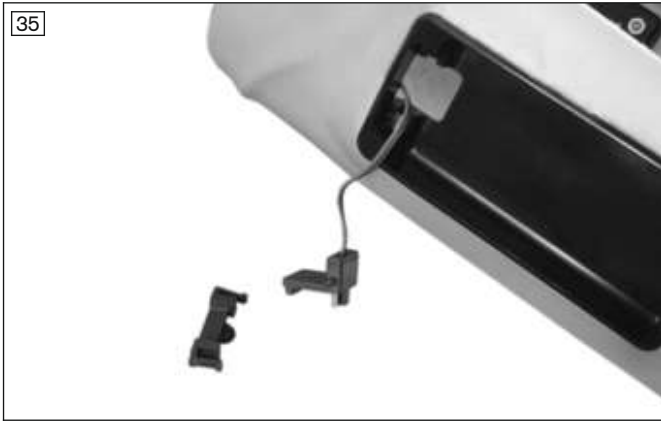


**INFORMATION:** Leave 5 cm additional cable length to allow for installation of the locking unit. Ensure the correct polarity is maintained after shortening: plus cable (red) to plus connection (+ symbol on locking unit), minus cable (grey) to minus (no symbol).

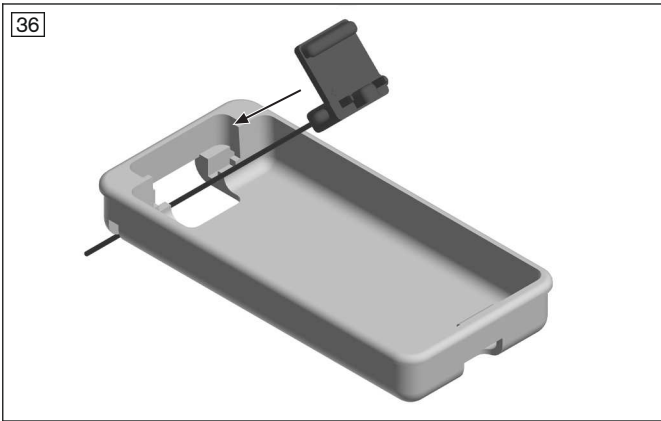
**Optionally,** you may shorten the battery cable in the battery plug section. Ensure that the cable cross-section is maintained.



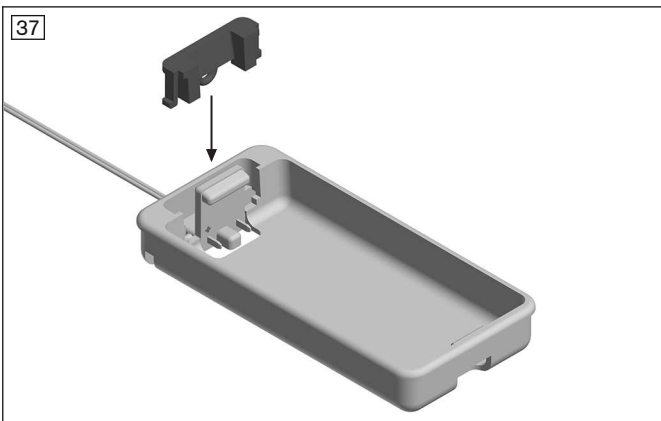
Connect the battery plug to the locking unit.



Thread the battery cable through the receptacle.



Place the plug in the battery tray.



Insert the locking unit into the battery tray.



Install the cable from the electronics to the rechargeable battery and secure it in the cable channel of the casing with double-sided adhesive tape.





**INFORMATION: Apply 633F11 silicone grease to protect the contacts and cable connections against oxidation.**

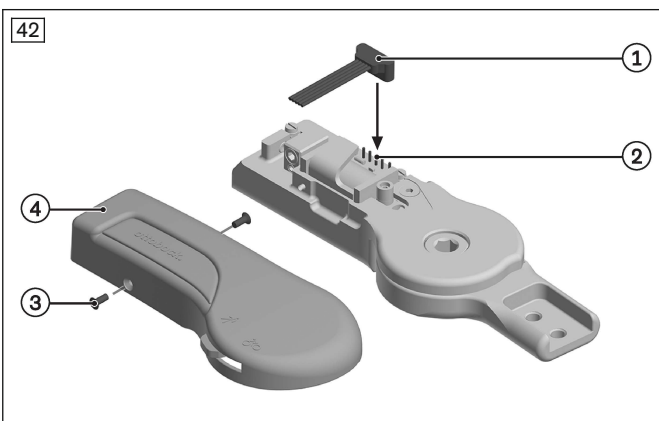
Apply silicone grease to the contacts of the electronics.



Insert the electronics into the receptacle.



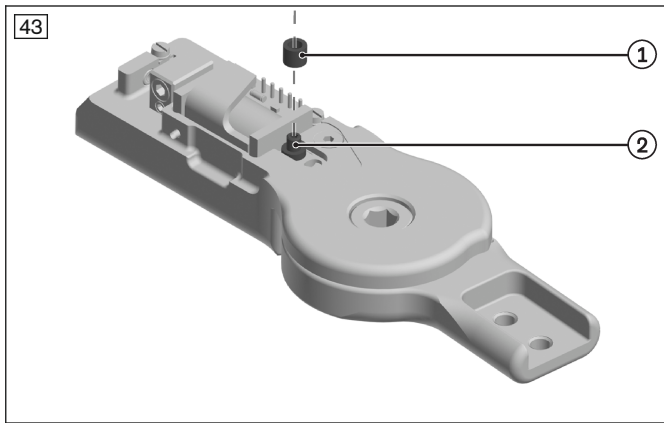
Fasten the electronics using the supplied screws at a maximum torque of **1 Nm**.



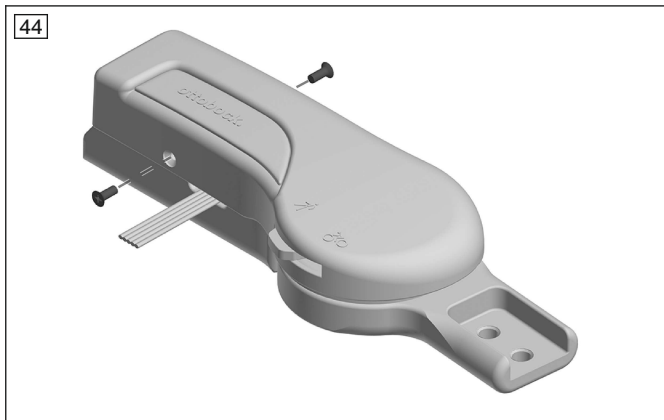
Connect the electronics cable to the orthotic joint:  
Loosen the countersunk screws (item 3) and remove the cover (item 4).

Apply silicone grease to the contacts of the plug contacts (see fig. 39).

Connect the electronics cable (item 1) to the plug contacts (item 2).



**INFORMATION:** When removing the joint cover, ensure that the roller (item 1) stays positioned on the disconnect pin (item 2) to enable secure temporary unlocking.



Screw the cover onto the orthotic joint.

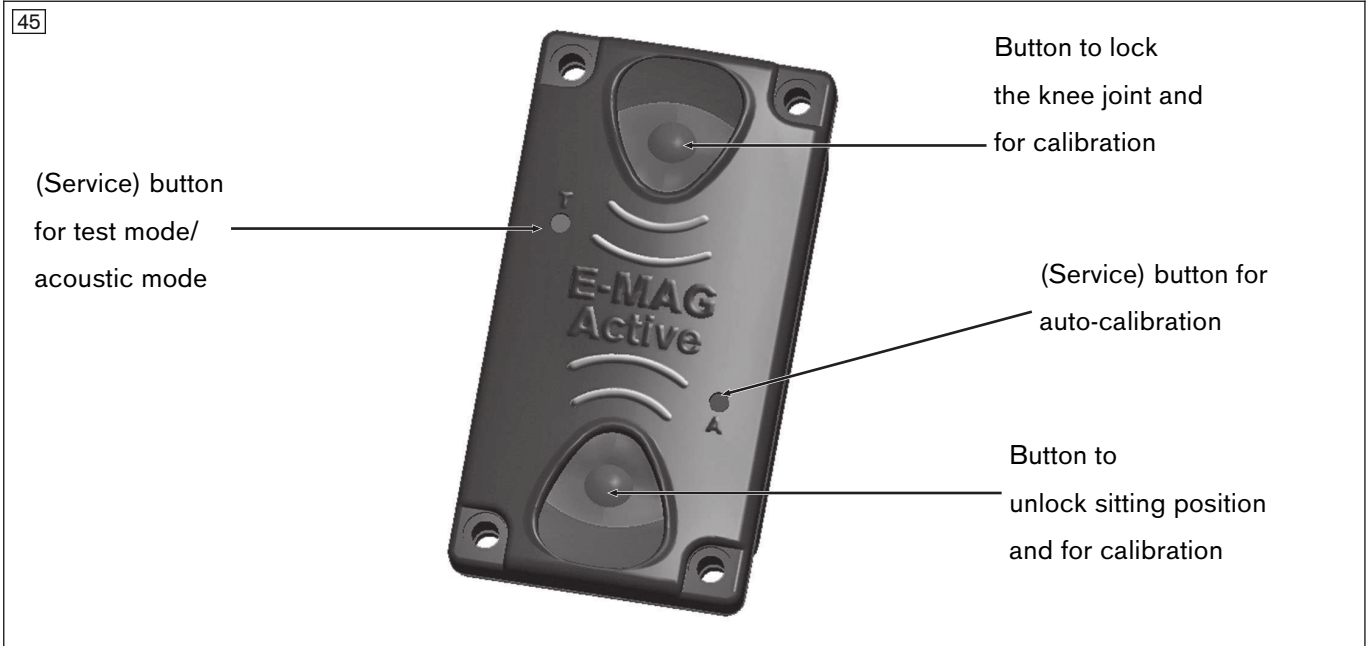
Secure the casing on the upper part of the orthosis. Once the rechargeable battery is inserted and fully charged, the orthotic joint is ready for operation.

### 5.3 Working instructions for electronic components

#### 5.3.1 Control electronics

The electronic control unit measures the position of the orthosis during the gait cycle and unlocks the orthotic joint prior to toe-off. Prior to heel strike at the end of the swing phase, the orthotic joint is locked in the extended position so the user can step down safely. In order to determine the optimal activation point of the orthotic joint for the patient, the electronics are equipped with an automatic calibration feature. This must be activated by the O&P professional during the initial patient fitting. A further helpful feature is the test mode, which provides acoustic feedback on joint activity during walking so the O&P professional can determine the settings.

Two switching options are available to the patient. The sitting or locking function can be activated or deactivated with the two press buttons.



### 5.3.1.1 Power-on self test – initial battery installation

After all cables are connected, the battery can be inserted. The contacts have to face up and in. In order to do this, insert the battery into the receptacle at an angle and press it against the orthosis. You can hear the battery lock into place when it is properly inserted.

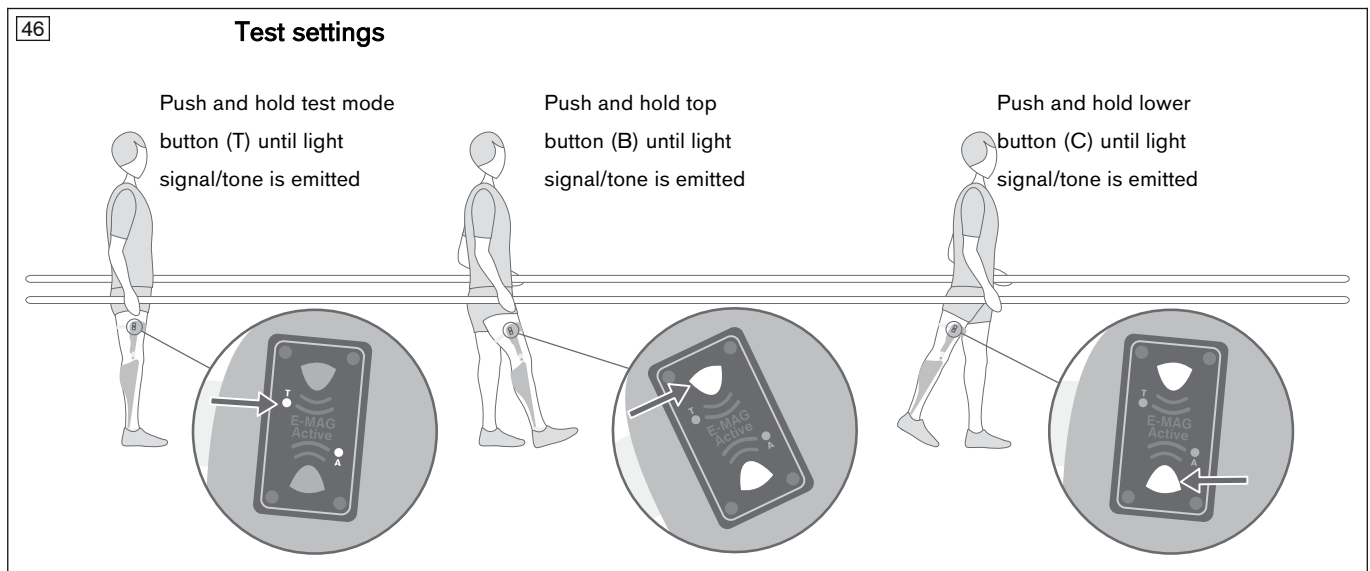
This initiates a self-test of the system that is performed each time the battery is inserted again. Three different audible signals may be emitted:

- 1) A brief illumination of the LEDs and a short rising tone:  
When the battery is inserted, the orthotic joint is closed and the system signals OK.
- 2) The green and white LEDs flash and a continuous alternating tone sequence (tone, pause, tone) is emitted.  
The system signals OK when the orthotic joint is moved into extension.
- 3) Sensor error. Continuous illumination (red) and continuous tone.  
Remove and then reinsert the battery.

### 5.3.1.2 Initial walking in test mode

Perform initial walking attempts (Figure see fig. 46) between parallel bars or at least with the help of crutches. In order to make the orthotic joint easy to unlock, a test mode can be activated which does not look for an optimised setting but instead opens the orthotic joint in a defined toe-off position (provided the patient's knee joint is extended).

- 1) Press the T button for at least **5 seconds** until the system reports that it is ready.
- 2) The patient takes a step forward to simulate heel strike. The technician pushes the top button B. Confirmation is indicated by a white light and low-high tone.
- 3) The patient takes a step back to simulate the end of the stance phase, i.e. shortly before toe-off. The technician confirms by pressing the bottom press button C. Once again, confirmation is indicated by a white light and low-high tone. Switching processes of the electronics are also confirmed by an audible signal in addition to controlling the orthotic joint. **INFORMATION: These settings are not saved and are intended for test purposes only!**
- 4) Test mode is deactivated by removing the battery.



### 5.3.1.3 Auto-calibration

#### INFORMATION

Auto-calibration requires the battery to be removed and reinserted after the test mode.

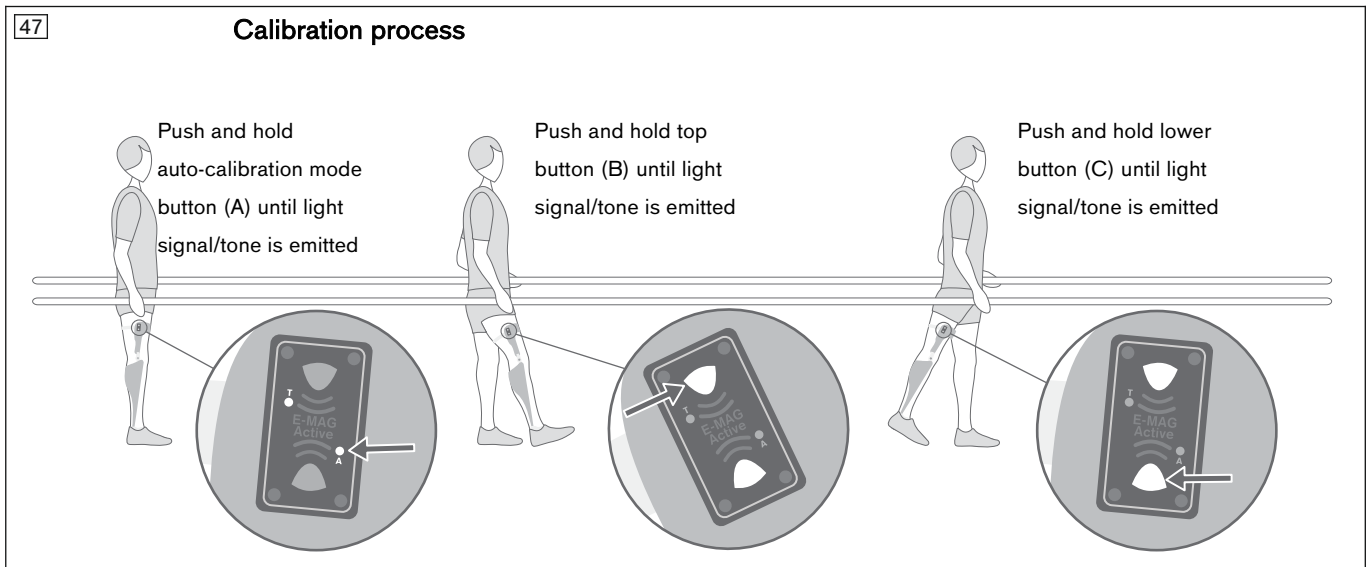
The purpose of auto-calibration is to adjust the electronics to the respective gait pattern of the patient. The settings are independent from the position of the electronics on the orthosis, the design of the orthosis and the fitting side of the patient. We recommend installing the electronics in the vicinity of the hip and the load line (i.e. vertical to the load) in all cases. This allows the patient to easily switch the orthosis functions from the inside of the trouser pocket.

### 5.3.1.4 Auto-calibration adjustment

The electronics need to be calibrated prior to initial use on the patient. Once the settings have been successfully established for the patient, the calibration process does not have to be repeated. However, the calibration can be reset at any time if the patient's gait pattern changes (see fig. 47).

Calibration process:

- 1) During initial use, the patient should stand between parallel bars to ensure their safety at all times.
- 2) The O&P professional removes the battery and reinserts it. The technician then activates calibration mode by pushing and holding the auto-calibrate button (see fig. 47) until an audible tone and light signal are emitted.
- 3) The patient is asked to start taking a step forwards with the leg that is fitted with the orthosis (position similar to heel strike). The patient briefly remains in this position until the technician confirms the position by pressing the top button B (see fig. 47). A brief audible tone combined with a white light indicates confirmation.
- 4) The patient is then asked to simulate toe-off by positioning the leg behind the body's centre of gravity. The position is confirmed again by pressing the lower press button C. An audible and light signal follow.
- 5) The software now reports that the orthotic joint is in calibration mode. The patient can then walk in the locked state until the software uses a different audible tone to warn the patient that the orthotic joint is about to automatically unlock at the end of the stance phase in order to facilitate an unobstructed swing-through. The system tries to find the optimal switching point.
- 6) The calibration process is complete when the system indicates the orthotic joint is ready by means of an audible tone (long, low tone, followed by long, high tone) and a light signal (continuous green-white light). These settings are then saved by the software. If the technician or patient is not satisfied with the settings, steps 1 – 5 can be repeated as often as desired.



### 5.3.1.5 Function and activation of acoustic mode after successful calibration

Acoustic mode is used to check whether the switching points were adjusted precisely during calibration. Due to an incorrect patient movement or if the orthosis alignment is not yet optimised, the switching points may deviate. In acoustic mode, an audible signal is emitted in parallel to controlling the orthotic joint during switching processes of the electronics. The acoustic signal confirms the opening and closing of the orthotic joint.

Acoustic mode is activated by pressing the button **T**.

### 5.3.1.6 Electronic unlocking (once)

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

### 5.3.1.7 Electronic locking (permanent)

If the patient feels unsafe, they can lock the orthotic joint using the top press button **B**. This might be the case when walking on a slope or if the patient wants to stand for an extended period of time without focusing on the electronic control device. They can do this by briefly pressing button **B** 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 upper button **B** twice in quick succession until an audible signal is heard.

### 5.3.1.8 Mechanical unlocking (temporary)

#### ⚠ CAUTION

#### Risk of injury due to unlocking of the orthotic joint

After activating the release mechanism / unlocking feature (switch to "🚲"), the orthotic joint is not secured by the E-MAG Active system. In order to use the orthotic joint for walking (switch to "🚶"), it must be secured again through the release mechanism.

For certain activities (such as cycling), it may be useful to temporarily unlock the orthotic joint. Mechanical unlocking of the orthotic joint is effected directly on the orthotic joint (switch to "🚲").



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

#### ⚠ CAUTION

#### Risk of falling due to unlocking/locking

Both permanent and one-time unlocking as well as permanent locking of the orthotic joint can result in an elevated risk of falling. The patient should not use these functions whilst walking.

**5.3.1.9 Alarm configuration**

| Signal        | Visual feedback (LEDs)             | Acoustic feedback  | Tone/length                        |
|---------------|------------------------------------|--|------------------------------------|
| Battery low   | alternate flashing (white and red) |  | High-low series/individual signals |
| Battery empty |                                    |  | Falling/long                       |

The “Low battery” warning indicates that the battery charge level is low. If the battery is not replaced, the warning is repeated after each status signal. The electronics will turn off if the battery power is insufficient. In this case, the orthotic joint can also be opened manually.

**5.3.1.10 Rechargeable battery**

**INFORMATION**

Please read the instructions for use of the battery and charger carefully before using the battery for the first time. In particular, please be sure to take note of the safety information provided.

**INFORMATION**

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

**INFORMATION**

Failure to unlock the orthotic joint for more than one hour automatically causes the electronics to switch to standby mode. The electronics are reactivated by simply pressing the top press button.

The 17B203=\* orthotic joint may only be operated with the 317B20 rechargeable battery provided (see fig. 1, item 6). Prior to initial use, the battery should be charged using the 317L20 battery charger. Insert the battery into the receptacle and make sure it engages. The electrical contact will be made when the mechanical locking mechanism is engaged.

**5.3.1.11 Battery charger**

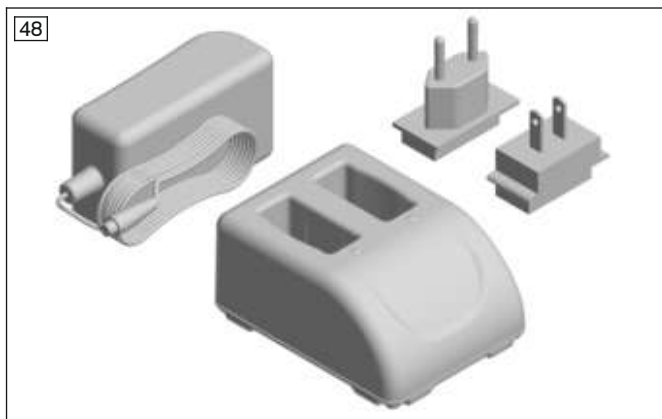
**INFORMATION**

Read the instructions for use for the charger thoroughly before using the charger. In particular, be sure to take note of the safety information provided.

**INFORMATION**

The LEDs on the charger must not be illuminated prior to inserting the battery. If they are illuminated, please submit the charger to an authorised Ottobock Service Centre.

The 317L20 Ottobock battery charger is intended exclusively for charging the 317B20 batteries.



**6 Cleaning**

After contact with water containing salt, chlorine or soap, or if they get dirty, the orthotic joints must be promptly cleaned.

- 1) Clean the joint with a damp cloth when needed.

- 2) Dry it with a lint-free cloth and allow it to air dry fully. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

## 7 Maintenance

### ⚠ CAUTION

#### Unallowable use of lubricants

Risk of injury and loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ The product is designed to be free of lubricants. Avoid contact with lubricants (e.g. grease, oil).
- ▶ After contact with lubricants, promptly clean the product or parts of the product with a degreasing cleaning agent (e.g. acetone or isopropyl alcohol).

### NOTICE

Do not make any structural changes to mechanical or electronic system components.

### INFORMATION

There is a serial number on the E-MAG case. Take note of it. It serves as proof of the guarantee and is used to identify the corresponding electronic components.

### 7.1 Verification of functionality and inspection for wear

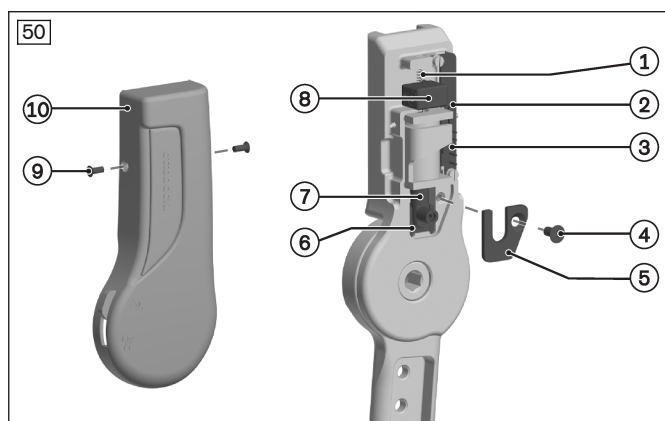
### ⚠ CAUTION

#### Risk of malfunction due to disassembly

The magnet (see fig. 50, item 8), electronics (see fig. 50, item 2) or disconnect pin (see fig. 50, item 7) must not be loosened or removed, since this can influence the functionality of the orthotic joint.

### INFORMATION

Document your maintenance work and intervals. The maintenance schedule at the end of this document serves as a template for making copies. We recommend including a copy in your documentation after each maintenance order is completed. Also be sure to inform your customer about the required maintenance intervals.



#### INFORMATION: If the magnet, electronics or disconnect pin malfunction, contact Ottobock Support.

Check the components of the orthotic joint for soiling: Loosen the countersunk screws (item 9) and remove the cover (item 10).

**Optional:** Remove dirt from the spring (item 1) and lock (item 6) using a brush.

**Optional:** Clean the plug contacts (item 3) with a brush and then grease them with silicone.

To check the lock, remove the countersunk screw (item 4) and the lock cover (item 5).

#### Replacing joint components (see fig. 2)

Replace the components if there is wear and tear to the axial washer (item 2), bearing bushing (item 7) or ELADUR bumper (item 5):

- 1) Remove the joint screw (item 1).
- 2) Disassemble the upper joint section (item 8) from the lower joint section (item 3).
- 3) **Optional:** Replace the axial washer (item 2).

**INFORMATION: Only use a washer of the same colour when replacing the axial washer contained in the 17BS203 maintenance set.**

- 4) **Optional:** Replace the bearing bushing (item 7) (included in the 17BS203 maintenance set).
- 5) **Optional:** replace the Eladur bumper (item 5) (included in the 17BS203 maintenance kit).
- 6) Assemble the orthotic joint and secure the joint screw with a tightening torque of **35 Nm**.

## 7.2 Maintenance schedule

| Maintenance schedule for regular service |  | E-MAG Active                                  |                                | Patient:                   |
|--|--|---|--------------------------------|----------------------------|
| First used on:                           | Serial number:                                       | Left <input type="checkbox"/>                 | Right <input type="checkbox"/> | Patient weight [kg]: ..... |
|  |  |   |                                | User height [cm]: .....    |
| Medial support serial number:            |  | <b>Inspection (checklist for ticking off)</b> |                                |                            |
| Item                                     | Department   | Yes   | No                             | Measure                    |
| <b>1</b>                                 | <b>Orthotic knee joint</b>                           |   |                                |                            |
|  | Dirt/wear and tear?                                  |   |                                |                            |
|  | Play in the joint when locked (ML)?                  |   |                                |                            |
|  | Play in the joint when unlocked (ML)?                |   |                                |                            |
|  | Problem-free unlocking/locking function?             |   |                                |                            |
|  | Noise?   |   |                                |                            |
|  | Knee electronics cable connection?                   |   |                                |                            |
|  | Tight connection between bars/joints?                |   |                                |                            |
| <b>2</b>                                 | <b>Medial support</b>                                |   |                                |                            |
|  | Play in the joint when unlocked?                     |   |                                |                            |
|  | Noise?   |   |                                |                            |
|  | Tight connection between bars/joints?                |   |                                |                            |
| <b>3</b>                                 | <b>Electronics</b>                                   |   |                                |                            |
|  | Cable connections tight and undamaged?               |   |                                |                            |
|  | Plug connections clean and free of oxidation?        |   |                                |                            |
|  | Control electronics – correct settings?              |   |                                |                            |
|  | Blue buttons ok?                                     |   |                                |                            |
|  | Tone and light signals ok?                           |   |                                |                            |
|  | Correct activation of stance and swing phase?        |   |                                |                            |
| <b>4</b>                                 | <b>Battery and battery charger</b>                   |   |                                |                            |
|  | Battery ok, no damage?                               |   |                                |                            |
|  | Battery connections clean and free of oxidation?     |   |                                |                            |
|  | Battery lock operates easily and contacts are clean? |   |                                |                            |
|  | Function of battery charger ok?                      |   |                                |                            |
| <b>Notes</b>                             |  |   |                                |                            |
|  | Do the settings meet the patient's requirements?     |   |                                |                            |
|  | The maintenance was carried out                      | by:   | .....                          |                            |
|  |  | on:   | .....                          |                            |



## 8 Faults and troubleshooting

### NOTICE

#### Risk of short circuit

Never open electronic components. If there is a defect, send all electronic components to Ottobock. **Optional:** Replace the 317E2 electronics cable and the 317E20 battery connection cable.

### INFORMATION

The orthotic joint remains locked when the electronic components fail.

► Remove and then reinsert the battery in order to restart the electronics.

Defects of electronic components are indicated by a continuous light or tone.

The **17B203=L-S**, **17B203=R-S** service set is available for repairs.

The service set is subject to a rental fee outside the warranty period. When sending the E-MAG Active for service, please be sure to include all of the following components: orthotic joint, electronics, battery, battery charger, case with serial number.

### 8.1 System does not start

If the system does not start, remove the battery and reinsert it. Should the system still fail to start, there is a defect in the electronics. Check the cable system and contacts. Reinsert the battery. If the system still does not start, replace the electronics.

### 8.2 Lock does not close

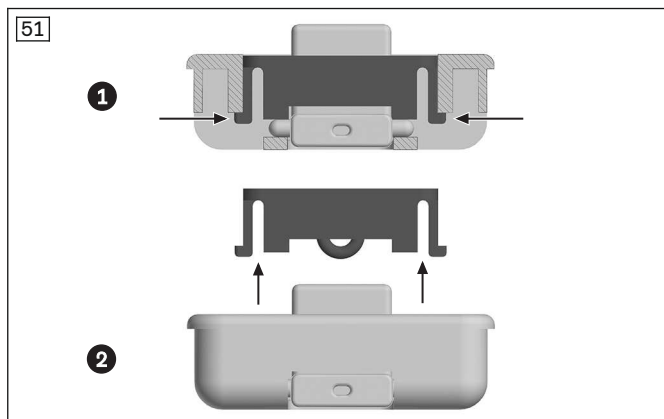
If the lock of the E-MAG Active does not engage, check the following in sequence:

- 1) alignment of the orthosis, and if the orthosis wearer reaches the required extension,
- 2) the axial washer and bushing with collar for wear or dust particles inside the orthotic joint. If both checks do not respond, replace the orthotic joint.

## 9 Repair

### Replacing the battery cable

To replace the battery cable, complete the assembly steps (see page 46) in reverse order.



1. Press in the lugs of the ratchet unit.
2. Take the ratchet unit out of the battery tray.

## 10 Technical data

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

## **11 Disposal**

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## **12 Legal information**

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

### **12.1 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.

### **12.2 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.





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