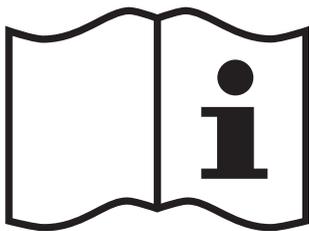


17B203=* E-MAG Active

<input type="checkbox"/> DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	4
-----------------------------	---	---



**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, 17B203=L/R-7.5	Stahl	5° und 7,5°	ohne medialen Mitläufer	bis 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	Stahl	5° und 7,5°	mit medialem Mitläufer	bis 100 kg

2.2 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.

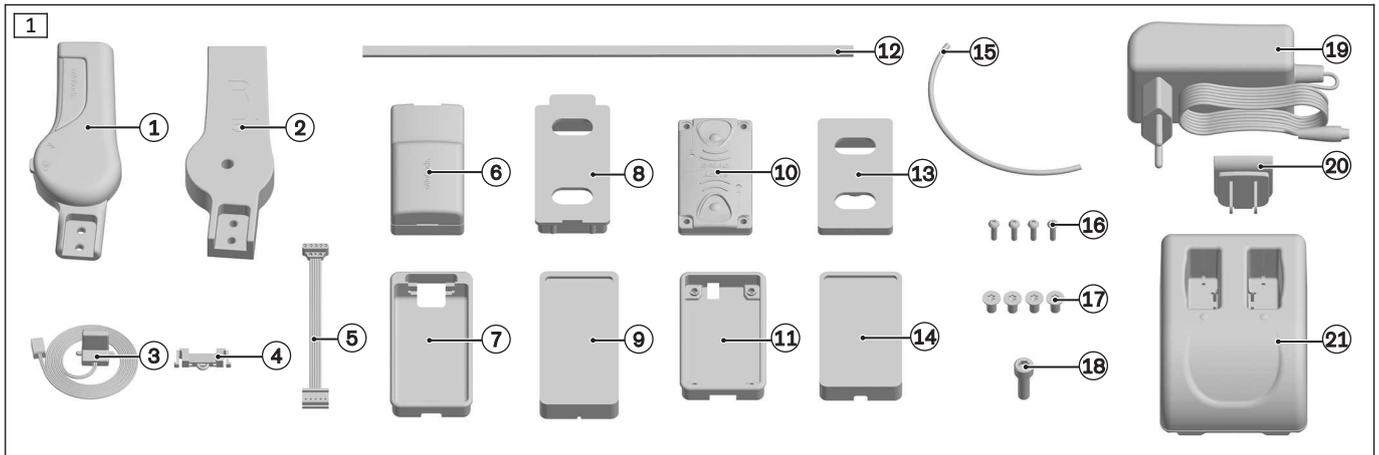
Das E-MAG Active hat eine zusätzliche Sperrfunktion (PreLock), die bei 15° Flexion aktiviert wird. Damit ist der Patient schon gesichert bevor die eigentliche Schwungphase beendet ist. Das Orthesengelenk wird dann beim Erreichen des Extensionsanschlags vollständig gesperrt.

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.

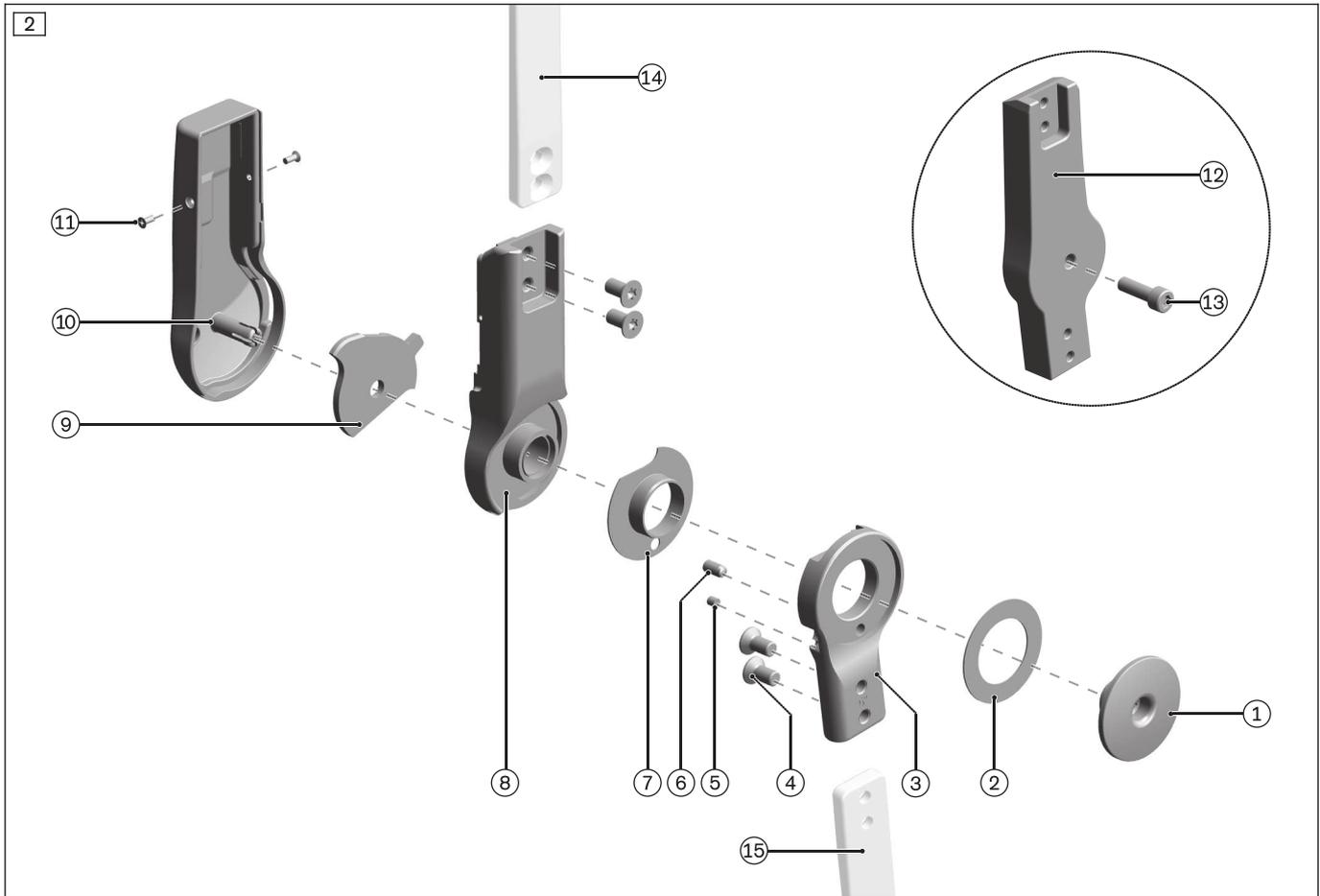
Die offenen Einsteckbereiche dienen zur Aufnahme der Eingusssschienen. Die elektronischen Komponenten sind so konstruiert, dass sie durch den Techniker ausgetauscht werden können. Der Akku lässt sich aus dem Einlegerahmen an der Orthese entnehmen und im Ladegerät aufladen. Das Ladegerät hat zwei Ladestationen, 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, bestehend aus: Pos. 7 Akku-Einlegerahmen Pos. 8 Dummy für Akku-Einlegerahmen Pos. 9 Dummy für Akku	317Z21
10	1	Elektronik	317B3
12	1	Kabeldummy	30Y140
	1	Elektronikrahmen-Set, bestehend aus: Pos. 11 Elektronik-Einlegerahmen Pos. 13 Dummy für Einlegerahmen 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, bestehend aus: Pos. 19 Netzteil Pos. 20 US-Stecker 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

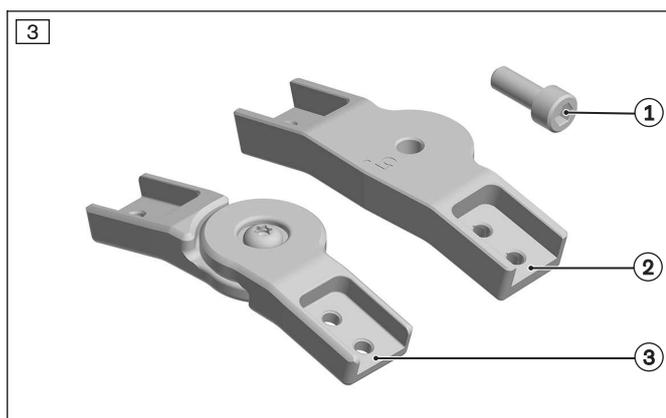
Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für eine Lebensdauer von **3 Jahren** ausgelegt.

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 °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

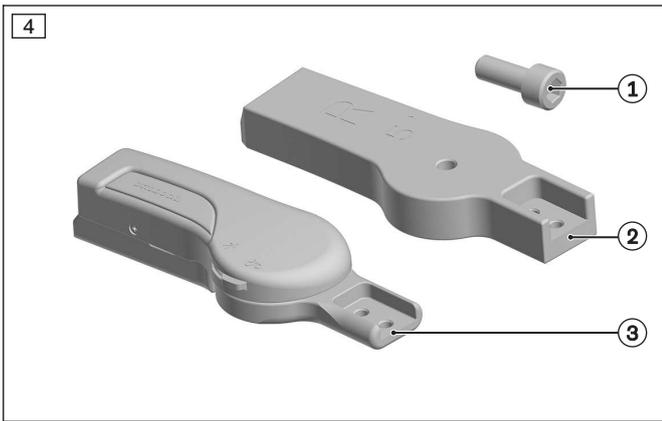
Parallele Ausrichtung der Orthesengelenke

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

Laminierdummy verwenden

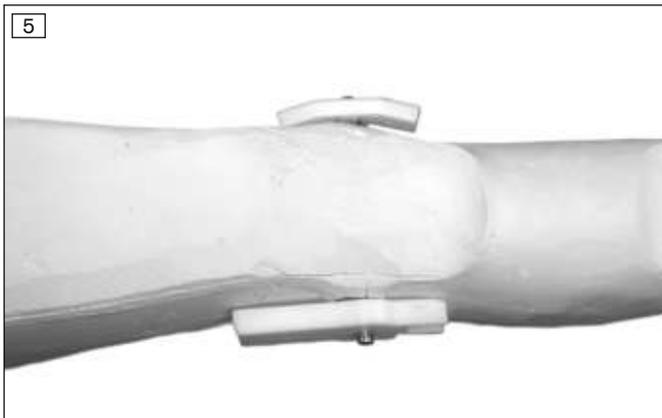
Platzierung der elektronischen Komponenten

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.

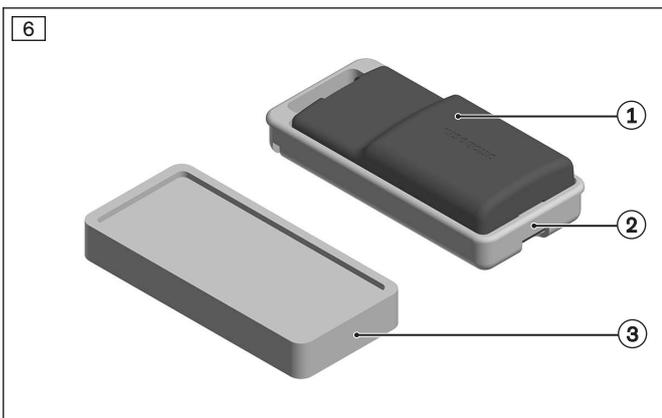


Das Gipspositiv patientenspezifisch modellieren.

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.



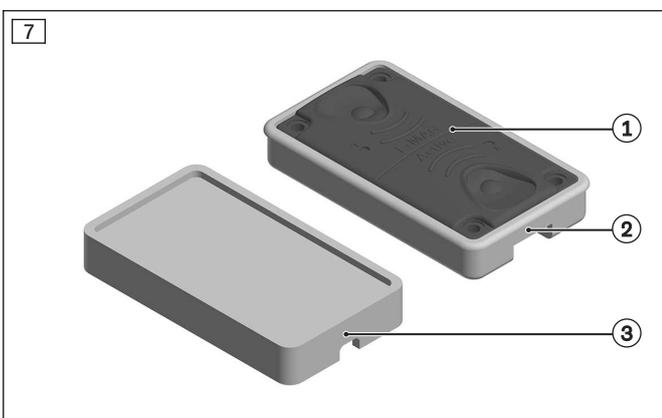
Die Laminierdummys 30Y297=* und 317X206=* der Orthesengelenke parallel zueinander anordnen.



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)

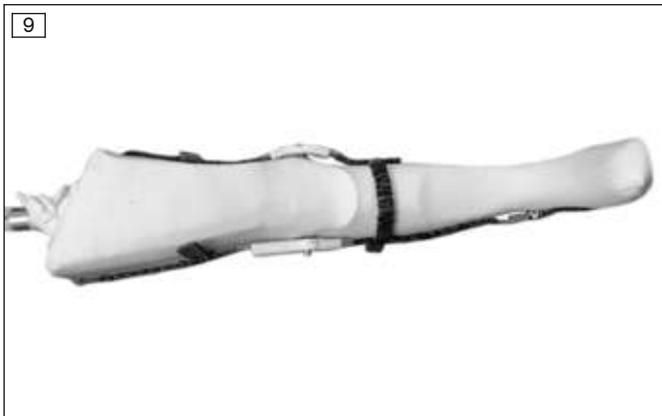
5.1 Arbeitshinweise Laminat- und Thermoplasttechnik

E-MAG Active in Laminiertechnik herstellen

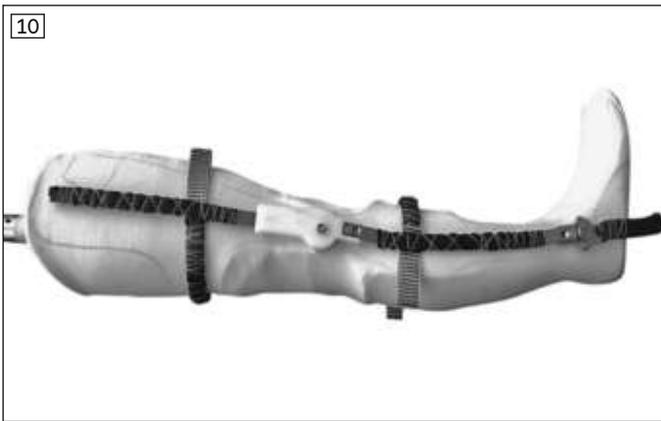
INFORMATION

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.

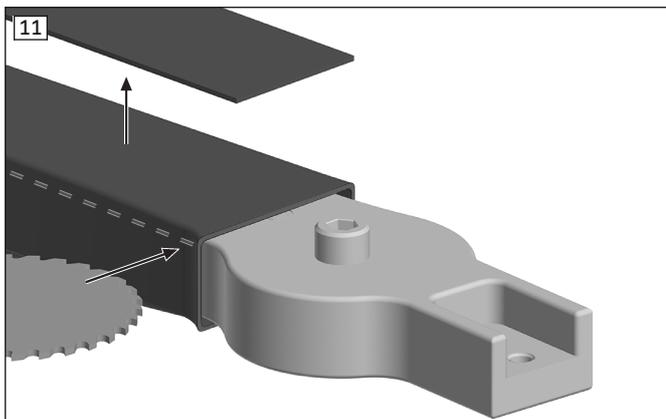
HINWEIS

Beschädigung durch Einbaufehler

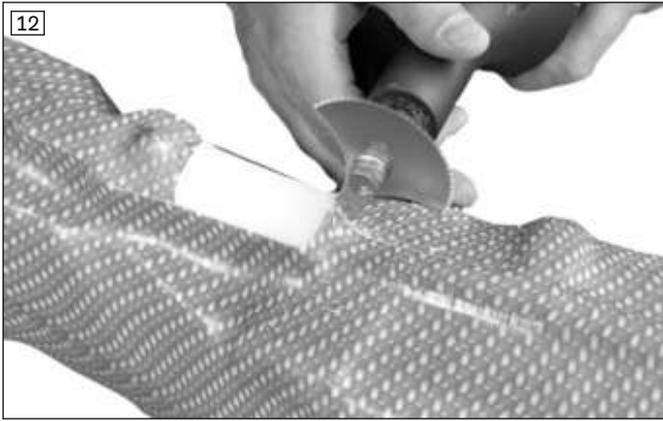
Ein falscher Einbau kann zu Fehlfunktionen/Beschädigungen des Orthesengelenks führen. Beachten Sie folgende Sicherheitsmaßnahmen:

- ▶ 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).

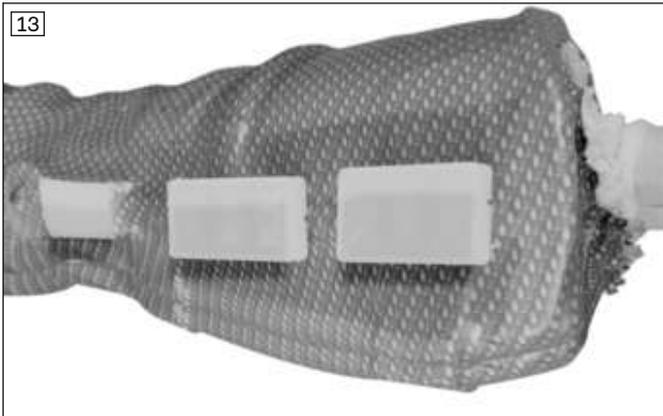
In diesem Abschnitt erfahren Sie, wie Sie eine Verkleidungsschale zum Schutz und zur Fixierung von Kabeln und Elektronikbauteilen herstellen.



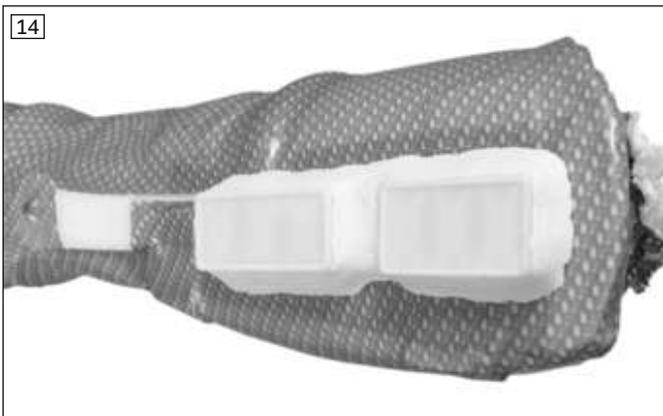
Den Laminierdummy freischneiden.



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.



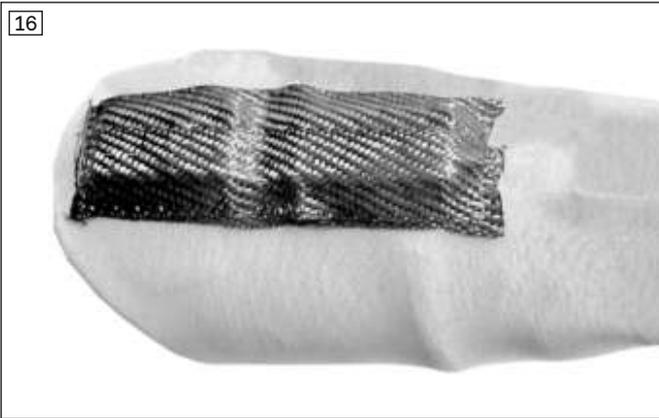
Die Laminierdummys für den Elektronikkomponenten mit Doppelklebeband auf dem Modell fixieren.
Die Kanten zwischen Dummys und Schaft mit Plastilin auffüllen, um einen gleichmäßigen Übergang zu erzielen.

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.

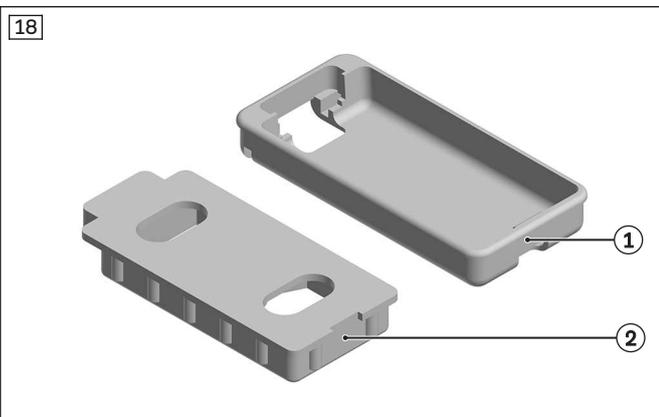
17



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.

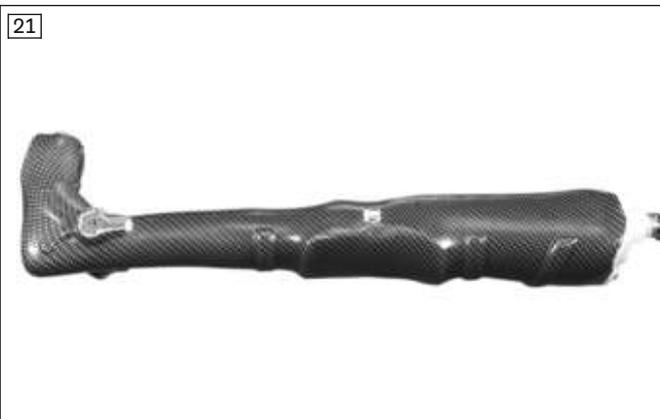
E-MAG Active in Thermoplasttechnik herstellen

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

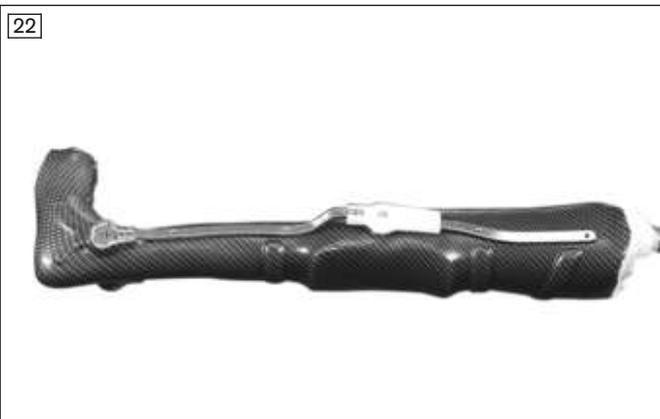


INFORMATION: Das Beispiel zeigt die Verwendung von 4 mm PP Homopolymer 616T20*.

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).

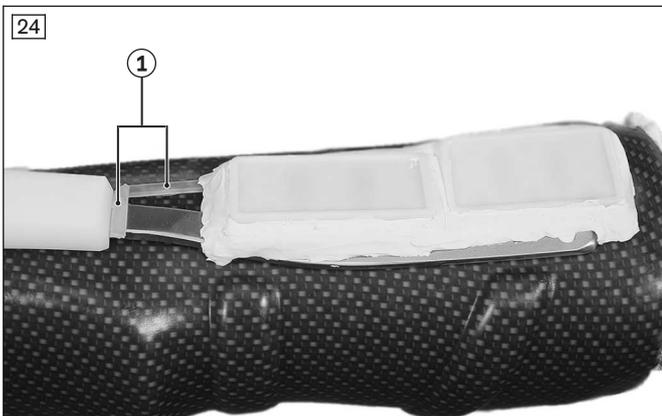
In diesem Abschnitt erfahren Sie, wie Sie eine Verkleidungsschale zum Schutz und zur Fixierung von Kabeln und Elektronikbauteilen in Thermoplasttechnik herstellen.



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.



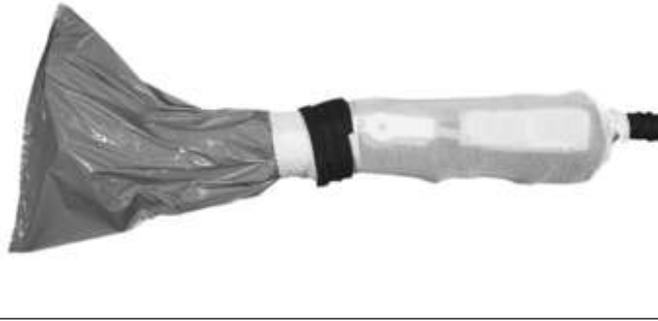
Die Laminierdummies der Elektronikkomponenten mit Doppelklebeband auf dem Modell fixieren. Die Kanten zwischen Dummies und Orthesenoberteil mit Plastilin auffüllen, um einen gleichmäßigen Übergang zu erzielen.

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



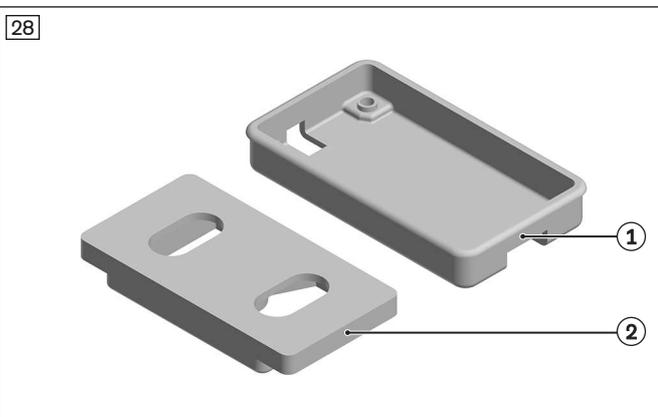
Das **2 mm** PP Homopolymer auf die Verarbeitungstemperatur erwärmen. Den Thermoplast über das Modell ziehen und vakuumieren.

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.



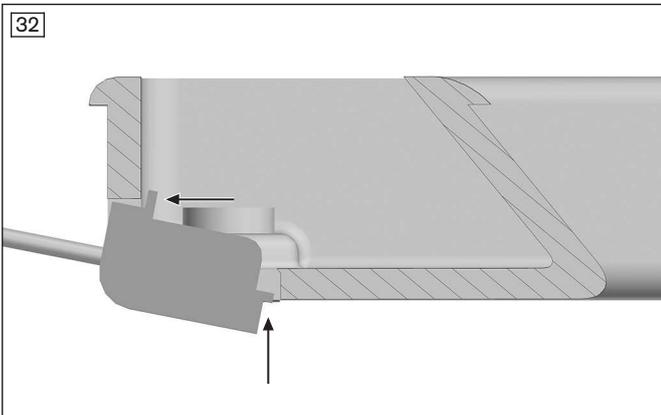
HINWEIS:

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.

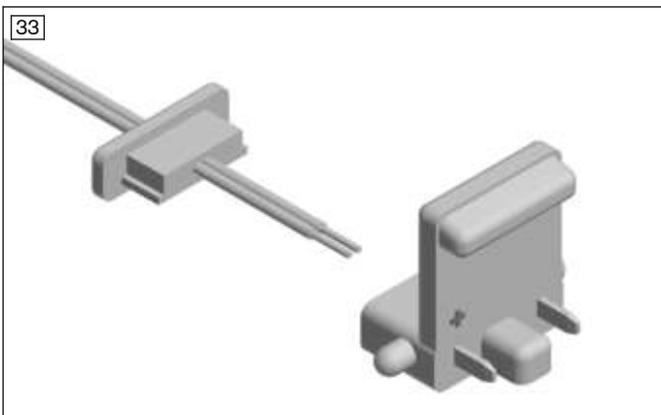
Zur Installation der elektrischen Komponenten die Dummies für die Elektronik und den Akku aus den Einlegetrahmen entfernen.

Die Elektronikabel mit der Elektronikschale verbinden.



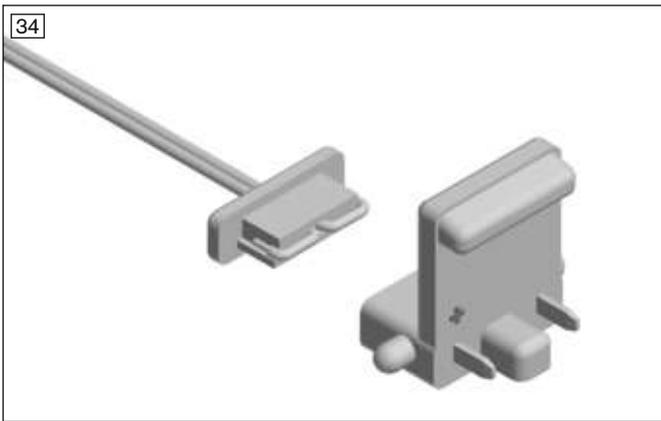
Die Kabelclipse mit der Elektronikschale verbinden.

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).

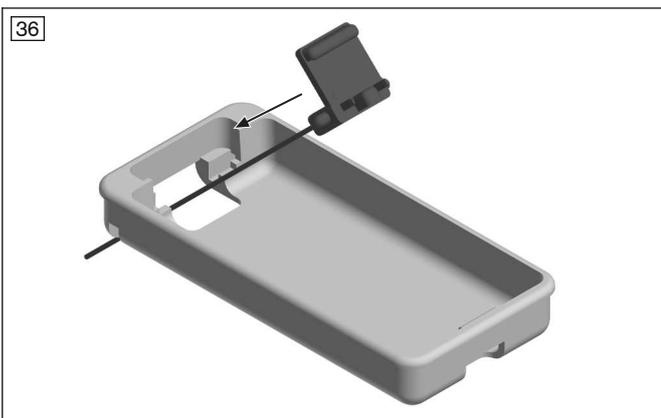
Optional das Akkukabel im Bereich des Akkusteckers kürzen. Darauf achten, dass der Querschnitt der Kabel erhalten bleibt.



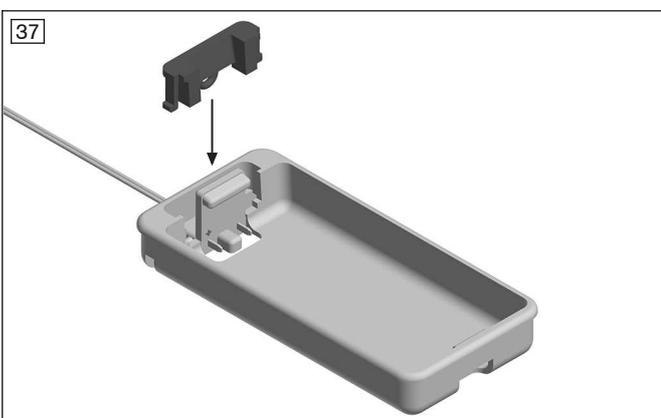
Den Akkustecker in die Rasteneinheit stecken.



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

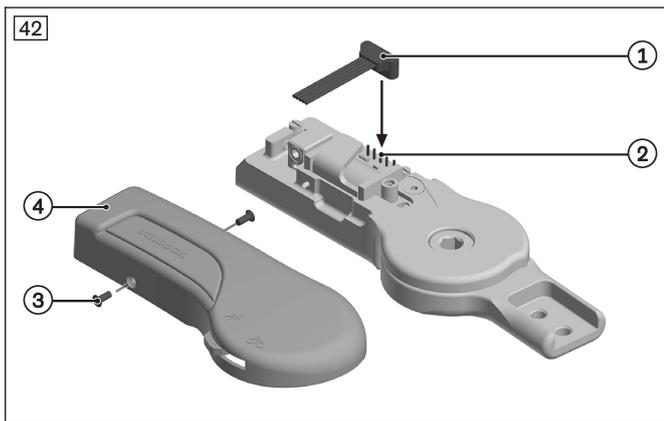


Die Elektronik in den Einlegerahmen einlegen.

41



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

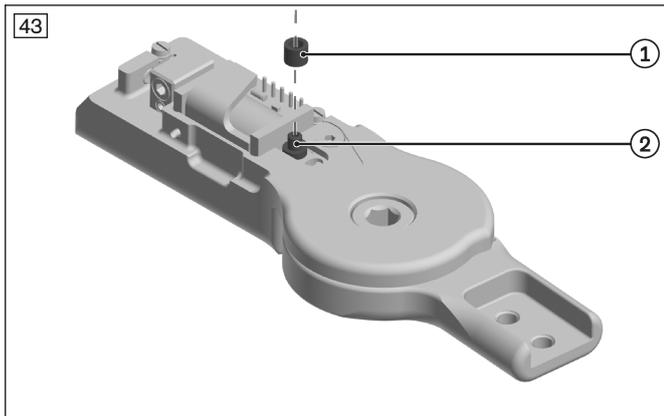


Das Elektronik-kabel mit dem Orthesengelenk verbinden:

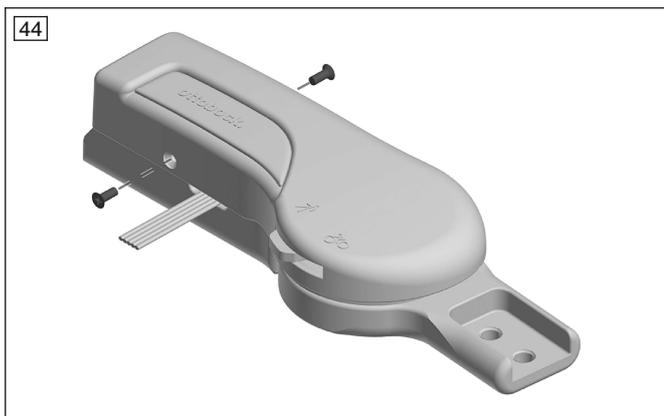
Die Senkschrauben (Pos. 3) lösen und die Abdeckung (Pos. 4) abnehmen.

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.

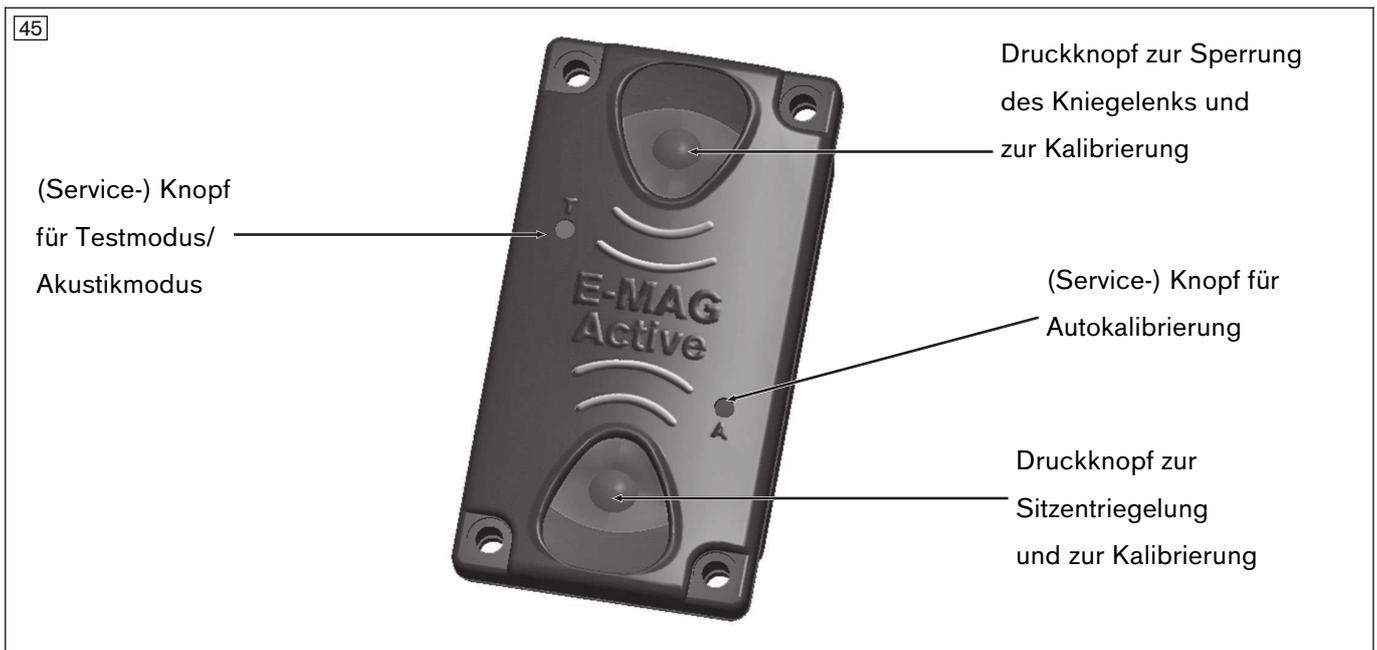
Die Verkleidungsschale auf dem Orthesenoberteil fixieren. Nach vollständiger Aufladung und eingelegtem Akku ist das Orthesengelenk betriebsbereit.

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.

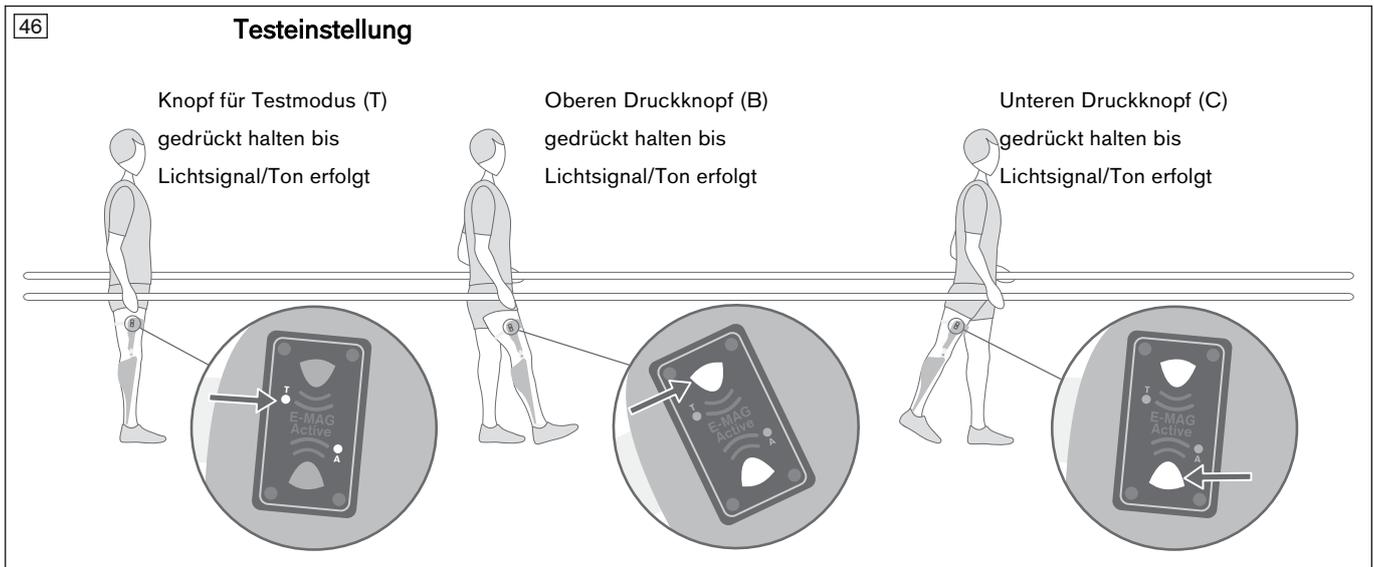
Dabei wird ein Selbsttest des Systems eingeleitet, der bei jedem neuen Einlegen des Akkus durchgeführt wird. Drei mögliche Signale können ertönen:

- 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 Gehbaren 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.

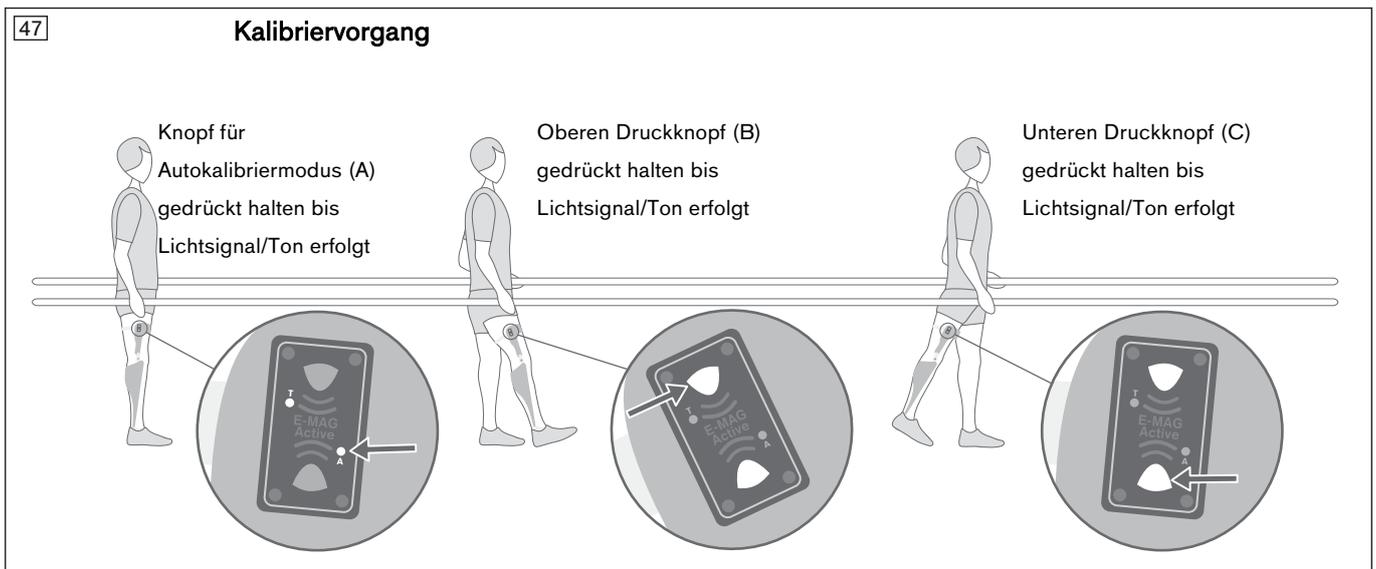
Die Autokalibrierung dient zur Einstellung der Elektronik auf das jeweilige Laufbild des Patienten. Die Einstellungen sind abhängig von der Positionierung der Elektronik an der Orthese, dem Design der Orthese und auch von der zu versorgenden Seite des Patienten. Wir empfehlen, die Elektronik immer hüftnah 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 Schaltungspunkt 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

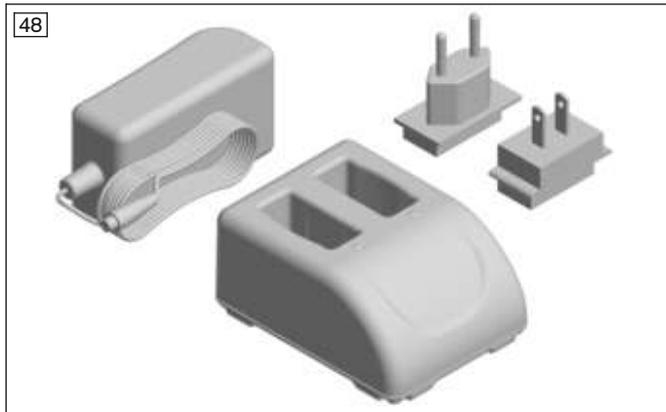
INFORMATION

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

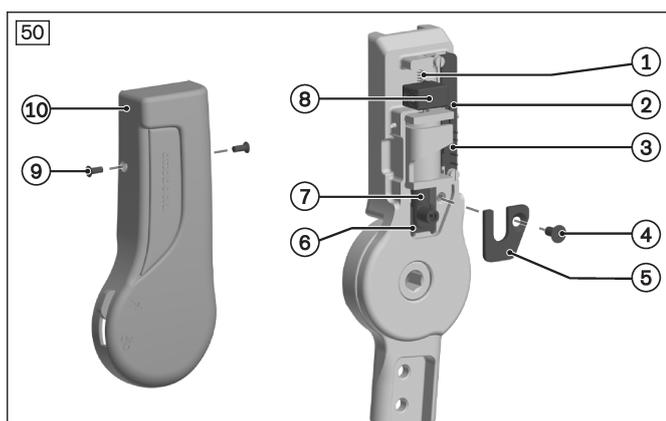
⚠ VORSICHT

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 Gelenkober- (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:		Prüfung (Checkliste zum Abhaken)		
Pos.	Bereich	ja	nein	Maßnahme
1	Orthesenkniegelenk			
	Verschmutzung/Verschleiß?			
	Gelenkspiel im gesperrten Zustand (ML)?			
	Gelenkspiel im freien Zustand (ML)?			
	Entriegeln/Verriegeln Funktion störungsfrei?			
	Geräuschentwicklung?			
	Kabelverbindung Knieelektronik?			
	Verbindung Schienen/Gelenke fest?			
2	Mitläufer			
	Gelenkspiel im freien Zustand?			
	Geräuschentwicklung?			
	Verbindung Schienen/Gelenke fest?			
3	Elektronik			
	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?			
4	Akku und Ladegerät			
	Akku O.K., keine Beschädigung?			
	Akkukontakte sauber und ohne Oxidation?			
	Akkuverschluss leichtgängig und Kontakte sauber?			
	Funktion Ladegerät O.K.?			
Notizen				
	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

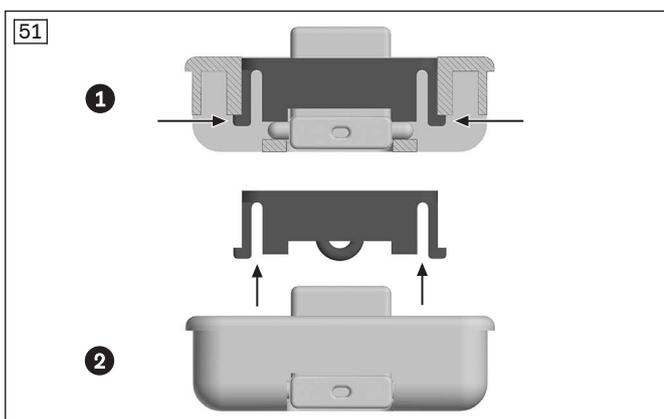
Sollte die Sperre des E-MAG Active nicht schließen, prüfen Sie nacheinander:

- 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

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

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.



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