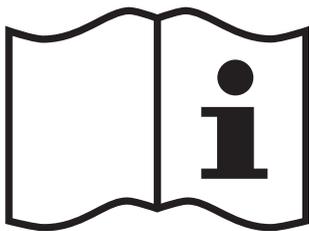


17B203=* E-MAG Active

FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) 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 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2023-09-29

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Cette notice d'utilisation vous apporte des informations importantes sur la confection de l'articulation de genou pour orthèse 17B203 E-MAG Active.

Nous avons rédigé le guide Quickstart à l'attention de l'utilisateur. Ce document présente un bref aperçu des fonctions de l'E-MAG Active.

Veuillez remettre à l'utilisateur la notice d'utilisation ainsi que le document Quickstart lors de la réception de l'orthèse et attirer son attention sur les intervalles semestriels de maintenance.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

INFORMATION

Seul un service après-vente Ottobock est autorisé à effectuer la transformation ultérieure de la partie inférieure de flexion de l'E-MAG pour la faire passer de 5° à 7,5°.

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

2.2 Fonctionnement/conception

Fonctionnement

L'E-MAG Active est une articulation d'orthèse contrôlée en phase d'appui qui confère à l'utilisateur une liberté d'oscillation en phase pendulaire et verrouille l'articulation d'orthèse avant la pose du talon pour la phase d'appui.

L'E-MAG Active est doté d'un mécanisme de verrouillage à commande électronique qui se déverrouille lors du décollement des orteils afin que l'utilisateur puisse balancer normalement sa jambe paralysée. Avant la pose du talon, l'articulation d'orthèse se verrouille pendant l'extension et l'utilisateur peut à nouveau poser le pied en toute sécurité.

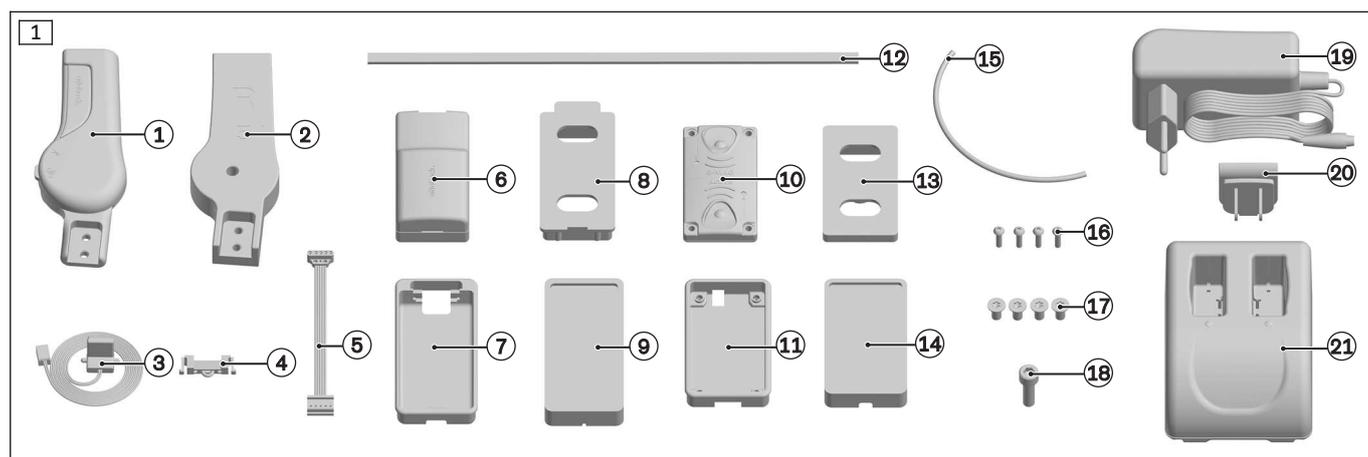
L'E-MAG Active dispose d'une fonction de verrouillage supplémentaire (PreLock), qui est activée dès qu'une flexion de 15° a lieu. Le patient est, ainsi, stabilisé avant la fin de la phase pendulaire. L'articulation d'orthèse est, ensuite, complètement verrouillée dès que la butée d'extension est atteinte.

Conception

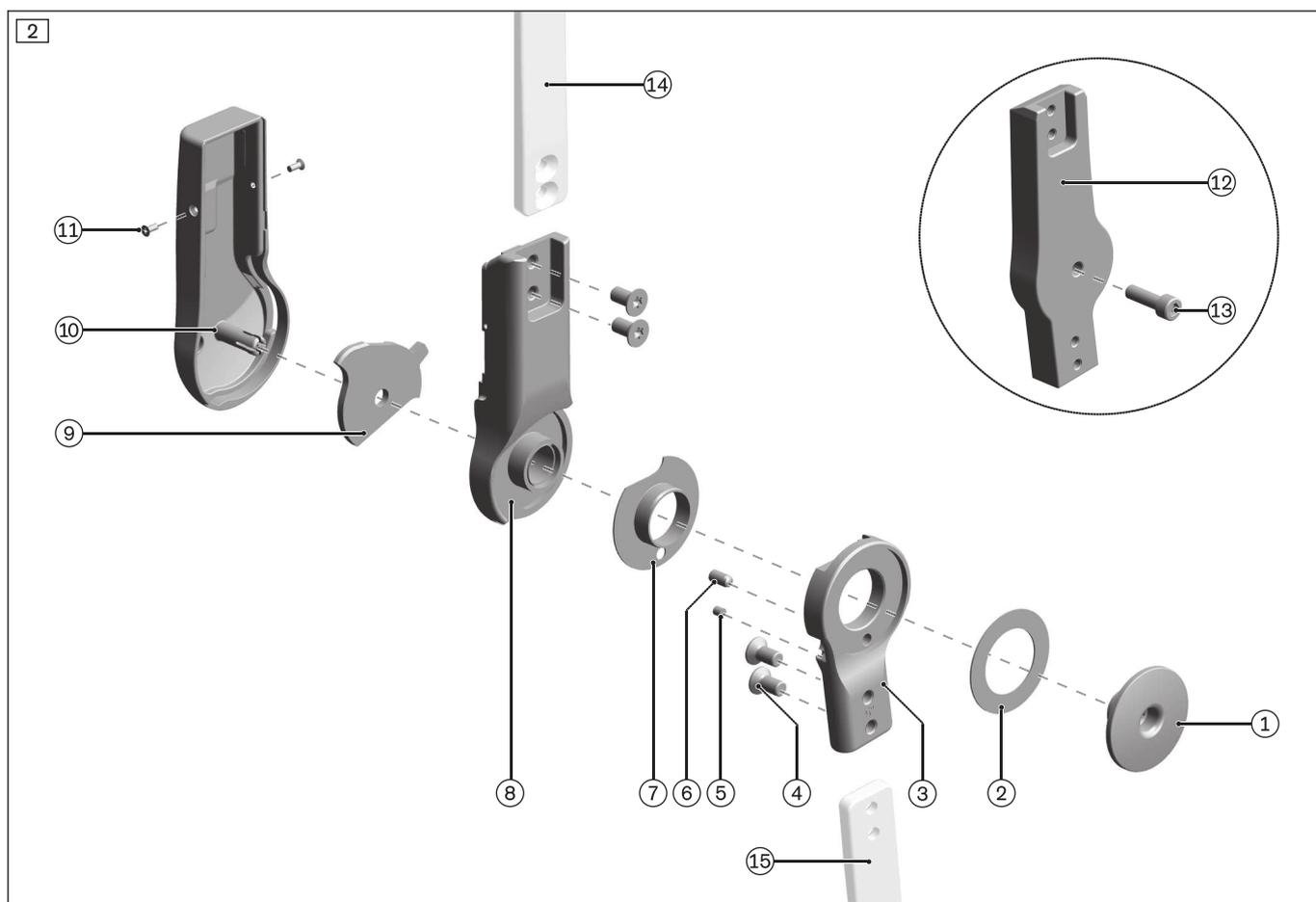
La douille (roulement radial) et la rondelle axiale (roulement axial) sont en plastique et ne nécessitent aucun entretien. Le coulisseau à charnière est commandé électroniquement par un électro-aimant. La commande électronique est composée d'un gyroscope et de capteurs d'accélération 2-D destinés à l'acquisition de données sur la phase de marche. Cette commande mesure la position pendant la marche et déverrouille l'articulation d'orthèse avant le décollement des orteils, pour la reverrouiller ensuite lors de l'extension avant la pose du talon.

Les zones d'emboîtement ouvertes permettent de monter les ferrures à couler. Les composants électroniques sont conçus de sorte à pouvoir être remplacés par l'orthoprothésiste. L'accumulateur peut être retiré du coffret placé sur l'orthèse et chargé dans le chargeur. Le chargeur est doté de deux stations de charge permettant de charger simultanément deux accumulateurs.

2.3 Construction / éléments constitutifs



Contenu de la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Unité	Désignation	Référence de l'article
1	1	Articulation d'orthèse	17B203*
2	1	Gabarit de stratification	317X203*
3	1	Câble de l'accumulateur	317E20
4	1	Dispositif d'encliquetage	317R20
5	1	Câble du système électronique	31E2
6	2	Accumulateur	317B20
	1	Kit de coffrets comprenant : Pos. 7 Coffret pour l'accumulateur Pos. 8 Gabarit pour le coffret de l'accumulateur Pos. 9 Gabarit pour l'accumulateur	317Z21
10	1	Système électronique	317B3
12	1	Gabarit de câbles	30Y140
	1	Kit de coffrets électroniques comprenant : Pos. 11 Coffret pour le système électronique Pos. 13 Gabarit pour le coffret Pos. 14 Gabarit pour le système électronique	317Z13
15	1	Fil en perlon	21A45*
16	4	Vis à tête bombée	501S72
17	4	Vis	501S137=M5x10
18	1	Vis à tête	501T128=M6x20
	1	Chargeur, comprenant : Pos. 19 Transformateur AC Pos. 20 Fiche US Pos. 21 Plateau de chargement	317L20
Sans ill.	1	Notice d'utilisation E-MAG Active, personnel spécialisé	647G1165
Sans ill.	1	Notice d'utilisation E-MAG Active, utilisateur	647H648
Sans ill.	1	Notice d'utilisation chargeur	647G310
Sans ill.	1	Notice d'utilisation de l'accumulateur	647G309
Sans ill.	1	Quickstart E-MAG Active	646H17
Sans ill.	1	Passeport d'orthèse	646H9
Sans ill.	1	Adresses d'assistance	647G339

**Contenu de la livraison (voir ill. 2)**

Pos.	Unité	Désignation	Référence de l'article
1	1	Vis d'articulation	30Y112
2	1	Rondelle axiale	17BS203
3	1	Partie inférieure de l'articulation	30U134=*
4	4	Vis à tête fraisée	501S137=M5x10
5	1	Amortisseur	617G28=3-9
6	1	Goupille cylindrique	506A8=4x8
7	1	Douille d'alignement	30Y295=*
8	1	Partie supérieure de l'articulation	30X96=*
9	1	Élément de déverrouillage	30Y353=*
10	1	Protection	30Y440=*
11	1	Vis à tête fraisée cruciforme	501S21=M2x5
12	1	Gabarit de stratification	30Y297=*
13	1	Vis à tête cylindrique	501T28=M6x20

Non compris dans la livraison

Pos.	Unité	Désignation	Référence de l'article
14	1	Ferrure à couler	17LS3=16, 17LS3=16-T
15	1	Ferrure à couler	17LS3=16, 17LS3=16-T
Sans ill.	1	Rallonge	17LV3=16, 17LV3=L/R-16

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit doit être **exclusivement** utilisé pour l'appareillage orthétique des membres inférieurs, pour les orthèses dynamiques de jambe et crurales à phase pendulaire libre et à phase d'appui verrouillée. Ottobock recommande l'utilisation de ferrures à couler pour la technique du stratifié et du pré-impregné pour de rallonges pour le procédé de fabrication de thermoplastiques.

3.2 Indications

INFORMATION

Pour un fonctionnement optimal de l'orthèse, il est indispensable que le patient produise un moment d'extension du genou avant le décolllement et la pose du talon.

En cas de paralysie partielle ou complète des muscles des jambes.

L'indication est déterminée par le médecin.

Ottobock recommande la brochure « Application thérapeutique et entraînement à la marche » 646A214.

3.3 Contre-indications

Contre-indications :

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

3.4 Durée de vie

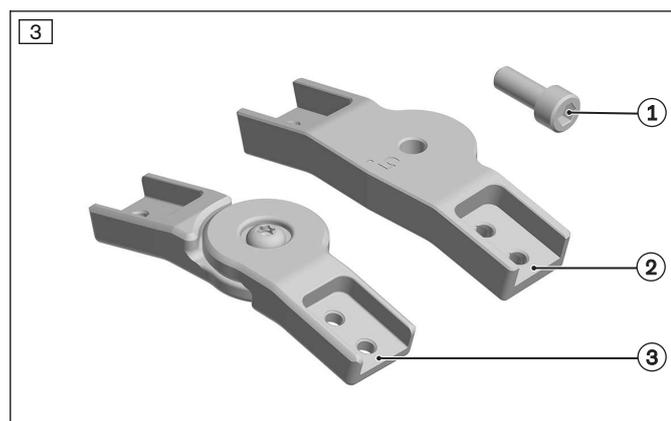
Le produit est conçu pour une durée de vie de **3 ans** si son utilisation est conforme et le montage correct.

3.5 Qualification

Seul un personnel spécialisé dûment formé est autorisé à appareiller un patient avec le produit. Il est entendu que ces professionnels sont familiarisés à l'utilisation des diverses méthodes et différents matériaux, outils et machines requis.

3.6 Combinaisons possibles

L'articulation d'orthèse E-MAG Active 17B203* peut être combinée avec l'articulation de stabilisation 17B206*.



1. Vis à tête pour gabarit de stratification 501T28=M6x16
2. Gabarit de stratification pour renfort à 5 ou 7,5° (sans ill.) 317X206, 317X206=7.5
3. Stabilisateur médial 17B206, 17B206=7.5

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

PRUDENCE

Risque de chute occasionnée par une utilisation incorrecte

Expliquez précisément à votre patient l'utilisation et le maniement de l'E-MAG Active. Attirez son attention sur le fait qu'en cas d'utilisation incorrecte, l'articulation ne peut se déverrouiller avant le décollement des orteils ou avant la phase pendulaire ou ne peut se verrouiller avant la pose du talon. Expliquez également à votre patient la fonction PreLock.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Risque de blessure occasionnée par une utilisation de composants ou de pièces de rechange non autorisées

Les composants et les pièces de rechange non autorisés par le fabricant peuvent se briser. N'utilisez que les pièces de rechange et accessoires autorisés par le fabricant pour leur intégration et leur maintenance.

PRUDENCE

Risque d'explosion

Ne jetez pas l'accumulateur au feu. Ne l'exposez jamais à la chaleur. Éviter toute exposition directe au soleil. Veuillez communiquer également les règles de conduite suivantes à vos patients.

PRUDENCE

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Risque de blessure occasionnée par des ferrures de système qui se desserrent

Bloquez les vis à tête fraisée permettant de fixer les ferrures à couler 17LS3=16, 17LS3=16-T avec un couple de serrage de 7 Nm et de la Loctite 241 646K13.

PRUDENCE

Risque d'écrasement

Veillez à garantir un mouvement libre pendant la flexion. Empêchez tout chevauchement des emboîtures. L'articulation de genou présente un angle de flexion max. de **140°**.

PRUDENCE

Risque de chute occasionnée par un calibrage incorrect

Lors de l'auto-calibrage, procédez conformément aux étapes prédéfinies afin de ne pas déclencher un fonctionnement involontaire de l'articulation.

PRUDENCE

Risque de chute occasionnée par une utilisation non conforme des boutons de service

Signalez à vos patients qu'ils ne doivent ni activer ni manipuler les boutons de service.

⚠ PRUDENCE**Risque de blessure lors de l'essayage**

Nous recommandons de fabriquer une orthèse-test avant de confectionner une orthèse définitive afin de vérifier le fonctionnement et la forme de l'orthèse. Cette étape permet également de vérifier que le patient peut être appareillé avec ce produit. Veillez à ce que la position debout du patient soit stable afin d'éviter tout risque de chute. Réalisez les essayages entre des barres parallèles.

⚠ PRUDENCE**Risque de blessure occasionnée par une sélection incorrecte du patient**

Au cours de la sélection du patient, il convient de veiller à ce que ce dernier puisse tendre complètement son genou aussi bien lors du décollement que de la pose du talon.

⚠ PRUDENCE**Alignement, montage ou réglage incorrects**

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

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

⚠ PRUDENCE**Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées**

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

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

⚠ PRUDENCE**Manipulation incorrecte**

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

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

AVIS**Surcharge thermique de l'articulation de l'orthèse**

Détérioration des rondelles provoquée par un traitement thermique non conforme, perte de mobilité de l'articulation de l'orthèse

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique.
- ▶ Vérifiez le fonctionnement de l'articulation de l'orthèse.
- ▶ Remplacez les rondelles endommagées.

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

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

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

AVIS

Dégradation des composants électroniques en raison d'erreurs de montage ou d'utilisation

Un maniement incorrect du système électronique peut entraîner des dysfonctionnements/dégradations du système électronique. Veuillez respecter les mesures de sécurité suivantes :

- ▶ Veuillez lire attentivement les informations relatives à l'utilisation du système électronique et expliquez au patient comment manipuler le système électronique (voir consignes de travail relatives aux composants électroniques).
- ▶ Montez le composant électronique uniquement dans la zone fémorale.
- ▶ Il est conseillé de protéger toutes les connexions électroniques contre l'oxydation avec de la graisse de silicone.
- ▶ Utilisez uniquement les vis M5 x 10 contenues dans la livraison.
- ▶ En cas de panne des composants du système électronique, remplacez l'ensemble du composant par une pièce de rechange.

AVIS

Contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse et avec des substances abrasives (par ex. sable)

Dégradations et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec des matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit conformément au chapitre « Nettoyage et entretien ».

INFORMATION

En cas d'utilisation dans une orthèse crurale, assurez-vous que l'orthèse est toujours positionnée sur la jambe.

INFORMATION

Vous pouvez entretenir et réparer l'articulation de genou pour orthèse dans la zone des roulements. Seul un service après-vente Ottobock est autorisé à effectuer des réparations sur le mécanisme de verrouillage.

5 Mise en service du produit

AVIS

Dégradation du système électronique de commande

Jusqu'à la finition de l'orthèse, utilisez les gabarits fournis pour toutes les étapes de travail. Remplacez-les par les composants électroniques juste avant l'essayage ou la finition. Pour la fixation des ferrures à couler, la partie supérieure de l'articulation d'orthèse E-MAG comprend des filets avec des trous borgnes. Utilisez uniquement les vis M5 x 10 fournies pour éviter toute dégradation du système électronique dans la partie supérieure de l'articulation d'orthèse E-MAG.

INFORMATION

Nous recommandons de fabriquer une orthèse de test avant l'orthèse définitive afin d'éviter des erreurs d'alignement et de positionnement de l'articulation d'orthèse E-MAG Active et d'observer que l'articulation d'orthèse s'ouvre et se ferme bien.

INFORMATION

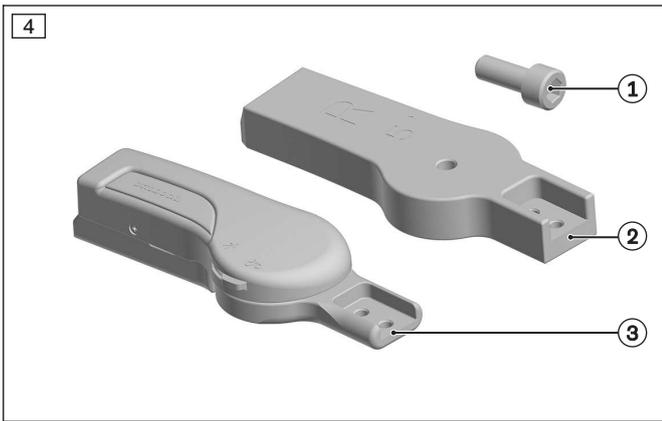
Parallélisme des articulations d'orthèse

Utiliser le kit d'outils de réglage 743R6 pour positionner les articulations pour orthèse sur le positif en plâtre.

Utilisation d'un gabarit de stratification

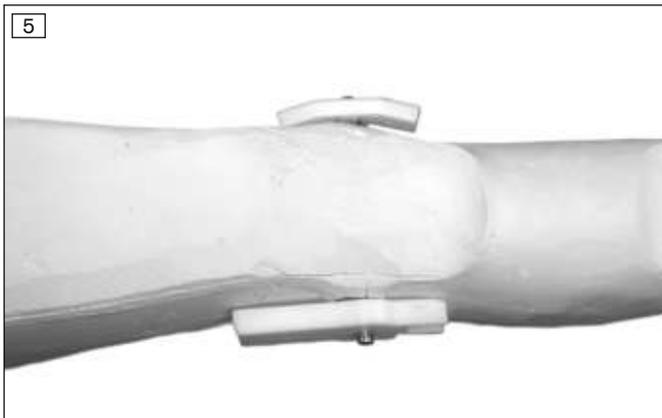
Positionnement des composants électroniques

Les composants électroniques se placent du côté latéral, sur la cuisse. Cela permet d'éviter toute collision avec le côté opposé si l'appareillage est bilatéral. La position optimale pour le système électronique se trouve du côté proximal, sur le tracé vertical de la ligne de charge. Si le système électronique et l'accumulateur se trouvent sur un côté de la cuisse, le câble entre le système électronique et l'accumulateur n'est pas sollicité inutilement. Il est **également** possible de placer l'accumulateur sur le côté médial de la cuisse.

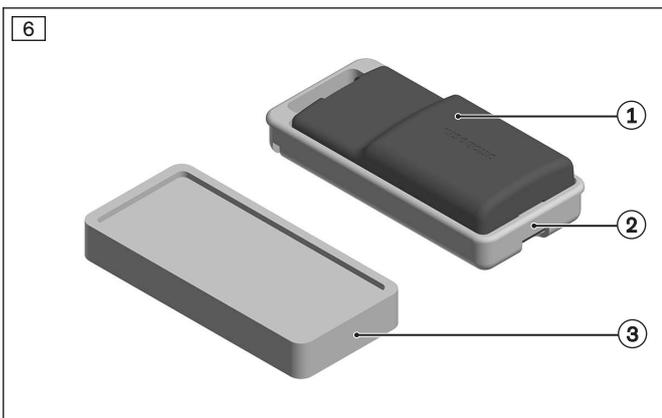


Modelez le positif en plâtre en fonction des besoins du patient.

À l'aide du kit d'ajustement 743R6, positionnez le gabarit de stratification 30Y297* (pos. 2) destiné à l'articulation d'orthèse (pos. 3) à l'aide de la vis à tête (pos. 1) sur l'axe de rotation de compromis de Nietert.



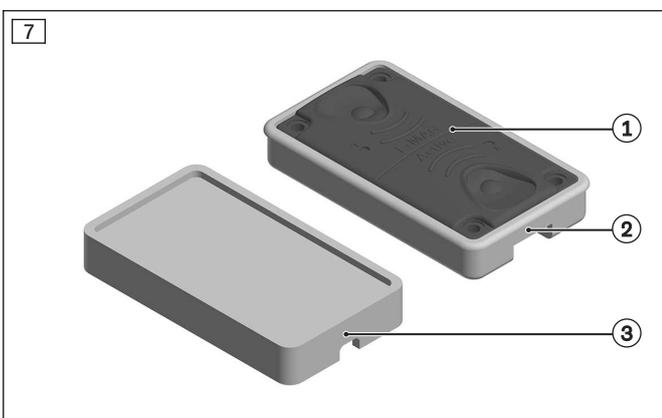
Placez parallèlement les uns aux autres les gabarits de stratification 30Y297=* et 317X206=* des articulations d'orthèse.



Déterminez la position finale des gabarits de stratification dans la zone de la cuisse.

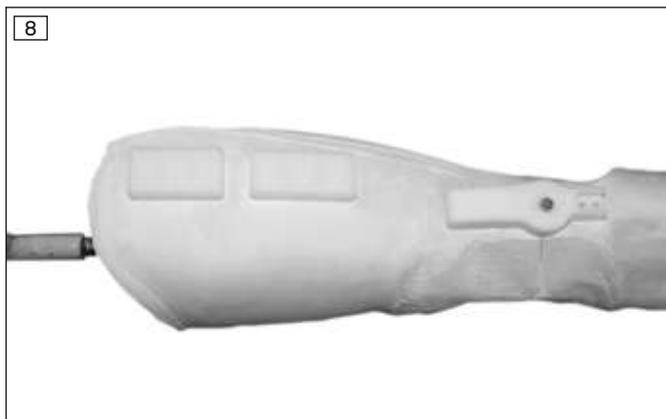
Composants :

1. Accumulateur
2. Plateau d'insertion
3. Gabarit de stratification



Composants :

1. Système électronique
2. Kit de coffret
3. Gabarit de stratification



Facultatif : ajustez les zones de parties molles du modèle en plâtre à la forme des gabarits de stratification.

Lorsque vous disposez les composants, tenez compte de la longueur des câbles :

- Accumulateur – Système électronique : **500 mm**, (longueur variable)
- Système électronique – Articulation de genou : **300 mm**, (longueur fixe)

Orientation des ferrures

- 1) Vissez les ferrures avec les vis dans la zone d'emboîtement du gabarit de stratification.
- 2) Fixez et alignez le gabarit de stratification sur le modèle à l'aide de la vis à tête et de l'insert de réglage.
- 3) Confectionnez les ferrures en suivant les notices d'utilisation correspondantes (647G1425).

Montage de la ferrure

- 1) Nettoyez le filet des fixations à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Insérez les ferrures dans la zone d'emboîtement.
- 3) Bloquez les vis avec de la Loctite 241 et au couple de serrage correspondant.

Couple de serrage en Nm (lbf in.)	
Vis (voir ill. 1, pos. 4)	7 (62)
Vis d'articulation (voir ill. 1, pos. 1)	35 (310)

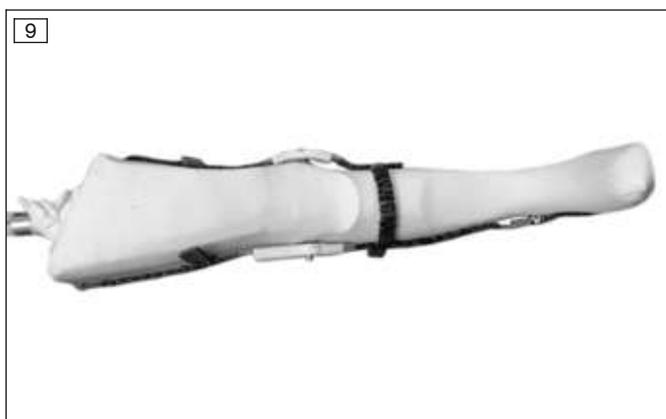
5.1 Instructions de travail pour la technique de stratification et le procédé de fabrication de thermoplastiques

Fabrication d'E-MAG Active avec la technique de stratification

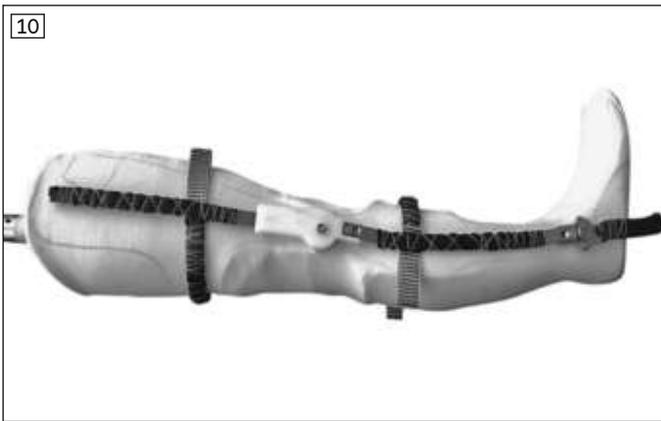
INFORMATION

Les consignes de fabrication d'une orthèse avec la technique de stratification sont fournies dans les **informations techniques 646T591**.

- 1) Retirez les gabarits de stratification pour le boîtier de l'accumulateur et le boîtier électronique.
- 2) Pliez les ferrures à couler et façonner le matériau profilé en PVC.
- 3) Appliquez le renfort sur les ferrures et stratifier l'orthèse.



Renforcez l'orthèse selon le profil du patient et les exigences correspondantes.



Vue latérale.

Fabrication de la coque d'habillage avec la technique de stratification

⚠ PRUDENCE

Dégradation occasionnée par une erreur de traitement

Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Lors du sciage du stratifié/thermoplastique, assurez-vous qu'aucune entaille ne se forme dans le matériau de la ferrure.

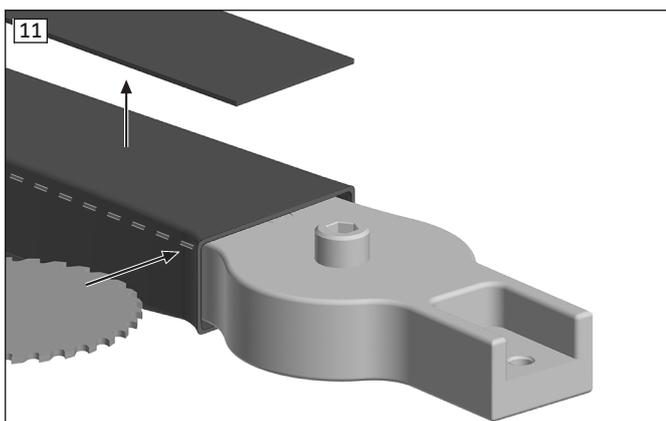
AVIS

Dégradation occasionnée par une erreur de montage

Un montage incorrect peut entraîner des dysfonctionnements/dégradations des articulations d'orthèse. Veuillez respecter les mesures de sécurité suivantes :

- ▶ Respectez les consignes d'utilisation du chargeur et des accumulateurs.
- ▶ Utilisez les gabarits fournis. N'usinez pas directement les composants de l'articulation et du système électronique.
- ▶ Respectez les instructions de montage et l'ordre des différentes étapes (voir chap. 3.1).

Ce paragraphe vous explique comment fabriquer une coque d'habillage pour protéger et fixer les câbles ainsi que les composants électroniques.

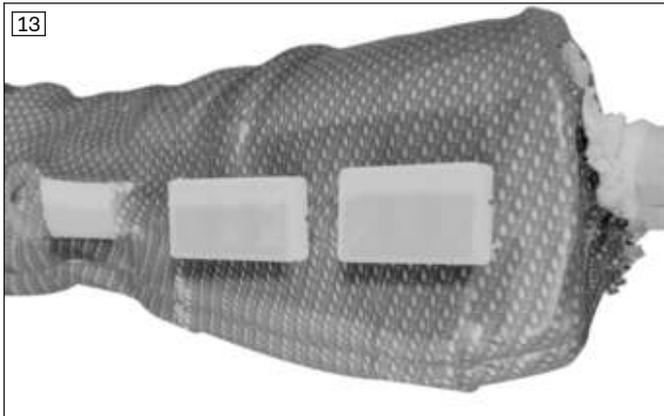


Dégagez le gabarit de stratification.

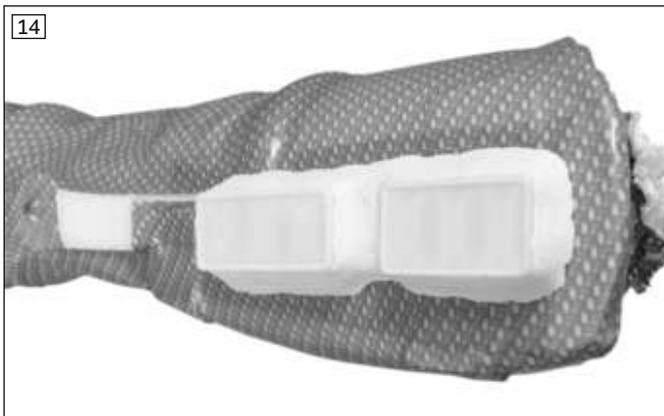


Fraisez la rainure du câble dans le gabarit de stratification.

Placez le gabarit de câbles sur le modèle (voir ill. 24).



Posez les gabarits de stratification prévus pour les composants électroniques à **30 mm** du bord de la partie supérieure de l'orthèse.



Mesurez la longueur des gabarits de câbles fournis :

- Gabarit de câbles (**7 mm de** large) entre les gabarits de stratification de l'articulation de genou et le système électronique.
- Le fil en perlon pour le câble entre le système électronique et l'accumulateur.



Avec du ruban adhésif double face, fixez les gabarits de stratification prévus pour les composants électroniques sur le modèle.

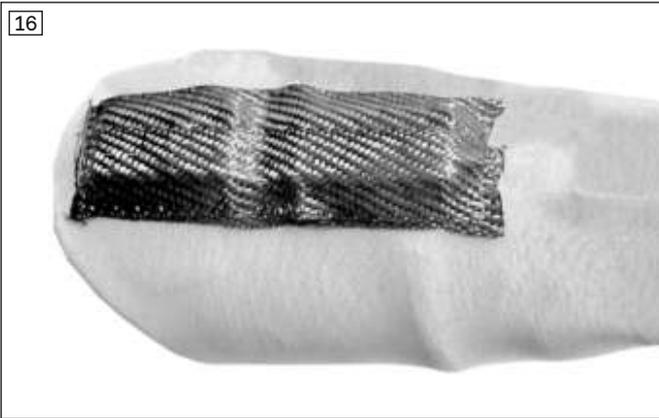
Remplissez de Plastiline les bords entre les gabarits et l'emboîture pour obtenir une jonction régulière.

Avec une spatule, appuyez sur les bords qui dépassent pour obtenir un écart de **2 mm** entre les gabarits et la Plastiline.

Fixez les gabarits des câbles dans les évidements correspondants des gabarits du système électronique et de l'accumulateur :

- Entre l'articulation de genou pour orthèse et le système électronique.
- Entre le système électronique et l'accumulateur.

16



Pose de l'armature pour la coque d'habillage :

- Enfilez 1 couche de bas en nylon 99B25 sur l'orthèse finie.
- Recouvrez d'un film tubulaire en PVA.
- Enfilez 2 couches de tricot en perlon sur le modèle.
- Fixez 2 couches de tissu en carbone sur les gabarits.
- Enfilez 2 couches de tricot en perlon sur le modèle.
- Recouvrez d'un film tubulaire en PVA.
- Stratifiez la coque d'habillage.

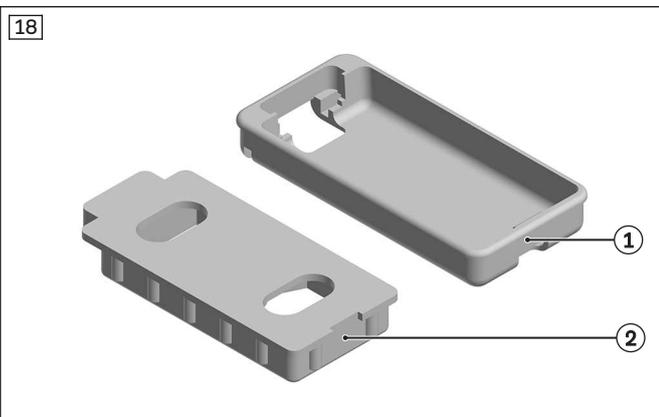
17



Démoulez la coque d'habillage après son durcissement.

Surfacez avec précaution et jusqu'aux bords le gabarit de stratification de l'accumulateur et de son coffret et le gabarit du système électronique et de son coffret.

18



Démoulez complètement l'orthèse du modèle et enlevez tous les gabarits et la Plastiline.

Poncez les contours de l'orthèse et de la coque d'habillage.

Placez le gabarit (pos. 2) de l'accumulateur dans le coffret correspondant (pos. 1). De l'extérieur, placez le coffret dans la coque d'habillage.

Répétez les étapes pour le coffret du système électronique.

19



INFORMATION : assurez-vous que la prise permet bien de raccorder le câble de l'articulation d'orthèse et le système électronique ainsi que le câble du système électronique et l'accumulateur.

Avec du ruban adhésif en PVC, fixez de l'extérieur les coffrets ainsi que les gabarits.

Lorsque vous le collez, tendez bien le ruban adhésif pour éviter toute pénétration de la résine à cacheter.

20



AVIS : une quantité trop importante de durcisseur conduit à la formation de bulles dans la résine à cacheter et à la fragilisation du collage.

Tournez la coque d'habillage de façon à pouvoir voir les coffrets de l'intérieur.

Mélangez la résine à cacheter.

Collez les coffrets à la coque d'habillage. Pour ce faire, répartissez avec précaution un léger filet de résine à cacheter autour du coffret.

Finition de l'orthèse

- 1) Nettoyez le filet des fixations à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Insérez les ferrures dans la zone d'emboîtement.
- 3) Bloquez les vis avec de la Loctite 241 et au couple de serrage correspondant.
- 4) Réalisez les rembourrages et les fermetures Velcro.

Fabrication d'E-MAG Active selon le procédé de fabrication de thermoplastiques

INFORMATION

Les consignes de fabrication d'une orthèse avec le procédé de fabrication de thermoplastiques sont fournies dans les **informations techniques 646T546**.

- 1) Retirez les gabarits de stratification pour le boîtier de l'accumulateur et le boîtier électronique.
- 2) **Facultatif** : placez les étriers de pied et les ferrures pliés sous le matériau thermoplastique.

21



INFORMATION : l'exemple montre l'utilisation d'homopolymère PP 4 mm 616T20*.

Découpez les canaux carrés pour l'insert de réglage.

Pliez les ferrures.

22



Orthèse avec ferrures pliées.

Fabrication de la coque d'habillage avec le procédé de fabrication de thermoplastiques

⚠ PRUDENCE

Dégradation occasionnée par une erreur de traitement

Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Lors du sciage du stratifié/thermoplastique, assurez-vous qu'aucune encoche ne se forme dans le matériau de la ferrure.

AVIS

Dégradation occasionnée par une erreur de montage

Un montage incorrect peut entraîner des dysfonctionnements/dégradations des articulations d'orthèse. Veuillez respecter les mesures de sécurité suivantes :

- ▶ Respectez les instructions d'utilisation du chargeur et de l'accumulateur.
- ▶ Utilisez les gabarits fournis. N'usinez pas directement les composants de l'articulation et du système électronique.
- ▶ Respectez les instructions de montage et l'ordre des différentes étapes (voir chap. 3.1).

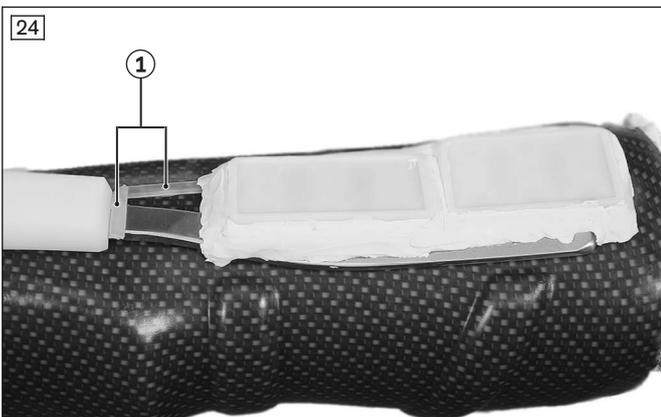
Ce paragraphe vous explique comment fabriquer une coque d'habillage selon le procédé de fabrication de thermoplastiques pour protéger et fixer les câbles ainsi que les composants électroniques.



Posez les gabarits de stratification prévus pour les composants électroniques à **30 mm** du bord de la partie supérieure de l'orthèse.

Mesurez la longueur des gabarits de câbles fournis :

- Gabarit de câbles (**7 mm de** large) entre les gabarits de stratification de l'articulation de genou et le système électronique.
- Le fil en perlon pour le câble entre le système électronique et l'accumulateur.



Avec du ruban adhésif double face, fixez les gabarits de stratification des composants électroniques sur le modèle. Remplissez de Plastiline les bords entre les gabarits et la partie supérieure de l'orthèse pour obtenir une jonction régulière.

Avec une spatule, appuyez sur les bords qui dépassent pour obtenir un écart de **2 mm** entre les gabarits et la Plastiline.

Fixez les gabarits des câbles (pos. 1) dans les évidements correspondants des gabarits du système électronique et de l'accumulateur :

- entre l'articulation d'orthèse et l'accumulateur ;
- entre l'accumulateur et le système électronique.

25



Enfilez 1 couche de tricot en perlon sur le modèle. Isolez l'extrémité distale à l'aide d'un sac en plastique et fixez-la avec du ruban adhésif **627B5***.

26



Chauffez l'homopolymère PP de **2 mm** à la température de traitement. Tirez le thermoplastique sur le modèle et faire le vide.

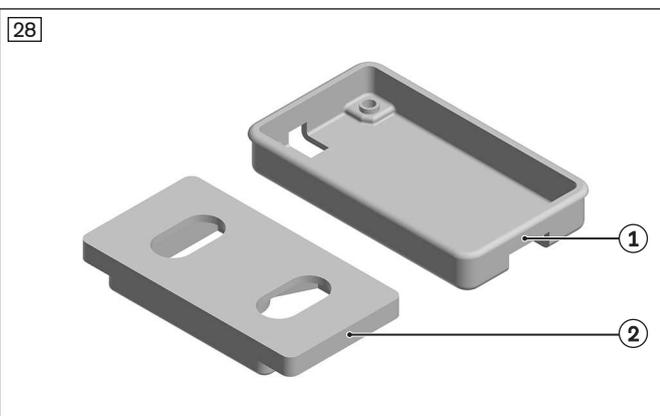
27



Démoulez la coque d'habillage après son refroidissement.

Surfacez avec précaution et jusqu'aux bords le gabarit de stratification de l'accumulateur et de son coffret et le gabarit du système électronique et de son coffret.

28



Démoulez complètement l'orthèse du modèle et enlevez tous les gabarits et la Plastiline.

Poncez les contours de l'orthèse et de la coque d'habillage.

Placez le gabarit (pos. 1) du système électronique dans le coffret correspondant (pos. 2). De l'extérieur, placez le coffret dans la coque d'habillage.

Répétez les étapes pour le coffret de l'accumulateur.



Avec du ruban adhésif en PVC, fixez de l'extérieur les coffrets ainsi que les gabarits.

Lorsque vous le collez, tendez bien le ruban adhésif pour éviter toute pénétration de l'agent adhésif 617H46.

Tournez la coque d'habillage de façon à pouvoir voir les coffrets de l'intérieur.

Collez les coffrets à la coque d'habillage. Pour ce faire, répartissez soigneusement l'agent adhésif autour du coffret.

Laissez durcir la colle pendant **12 heures**.



Assemblez les câbles pour l'articulation d'orthèse et les composants électroniques (consulter la page 19).

Finition de l'orthèse

- 1) Nettoyez le filet des fixations à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Insérez les ferrures dans la zone d'emboîtement.
- 3) Bloquez les vis avec de la Loctite 241 et au couple de serrage correspondant.
- 4) Réalisez les rembourrages et les fermetures Velcro.

5.2 Montage des composants électriques

AVIS

Dégradation des câbles

Raccourcir, rallonger, plier et replier fréquemment les câbles reliant l'articulation au système électronique ainsi que l'accumulateur au système électronique peut endommager ces câbles. Ne pliez les câbles du système électronique que pour les fixer dans leur position définitive.

AVIS

Risque de court-circuit

Ne mettez en place l'accumulateur que lorsque l'ensemble du système est monté.

AVIS

Dégradation des composants électroniques

La poussière, l'humidité et la chaleur peuvent endommager le système électronique.

- ▶ Fermez toujours le système électronique de l'articulation d'orthèse E-MAG avant de travailler sur l'orthèse (ponçage, par ex.).
- ▶ Détachez mécaniquement les composants collés. N'utilisez pas d'appareil à air chaud.

INFORMATION

L'articulation d'orthèse E-MAG est équipée d'une protection contre l'inversion de polarité : en cas de polarité incorrecte, le système électronique est éteint pour éviter un court-circuit. Vérifiez la polarité si le système d'articulation d'orthèse E-MAG indique sans aucune raison apparente qu'il n'est pas prêt à fonctionner après que vous avez raccordé les câbles.

INFORMATION

Veillez vous assurer que la section complète du câble reste intacte après tout raccourcissement.

INFORMATION

Retirez la coque d'habillage et les câbles du système électronique avant de travailler sur l'orthèse. Pour cela, débranchez directement le câble de l'articulation d'orthèse E-MAG.



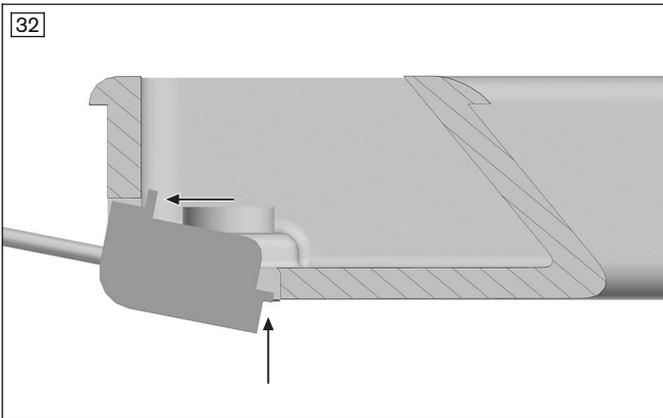
AVIS :

Ne raccourcissez ou ne rallongez jamais le câble entre l'articulation d'orthèse et le système électronique.

INFORMATION : si le câble est trop long, posez-le en effectuant des boucles plates et fixez-le avec du ruban adhésif à double face dans la coque d'habillage.

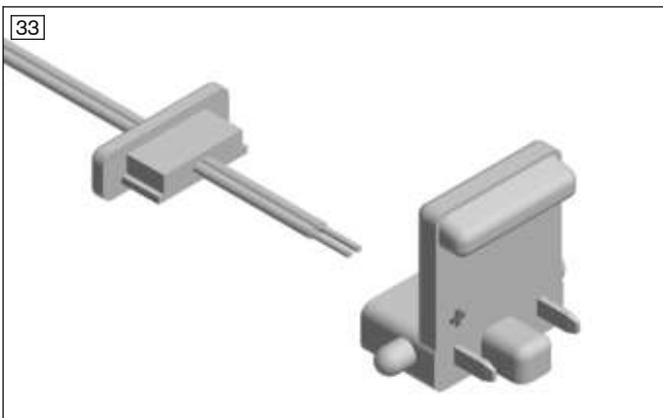
Pour installer les composants électriques, enlevez des coffrets les gabarits du système électronique et de l'accumulateur.

Branchez le câble du système électronique au boîtier électronique.



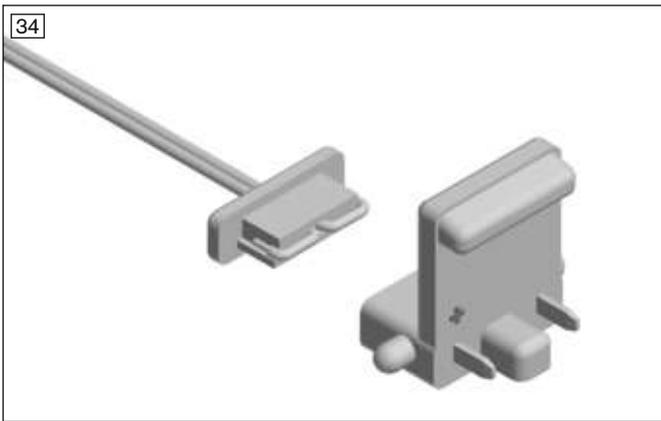
Raccordez les clips des câbles au boîtier électronique.

INFORMATION : assurez-vous que les clips des câbles s'enclenchent correctement.



INFORMATION : gardez une longueur supplémentaire de câble d'env. 5 cm pour pouvoir monter le dispositif d'encliquetage. Respectez la polarité après avoir raccourci le câble : pôle positif du câble (rouge) vers pôle positif (signe + sur le dispositif d'encliquetage), pôle négatif du câble (gris) vers pôle négatif (aucun repère).

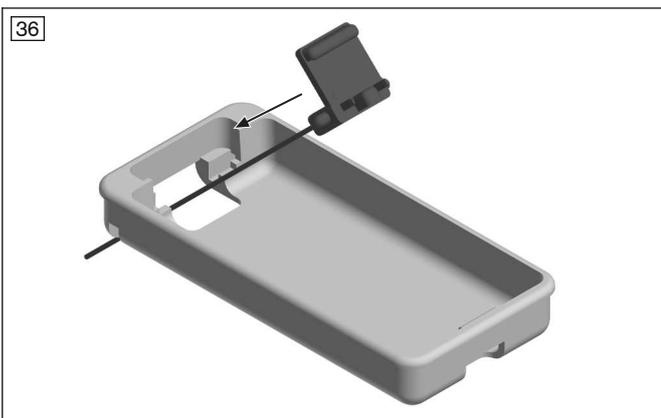
Facultatif : vous pouvez aussi raccourcir le câble de l'accumulateur au niveau du connecteur de l'accumulateur. Veillez à ce que la section des câbles reste intacte.



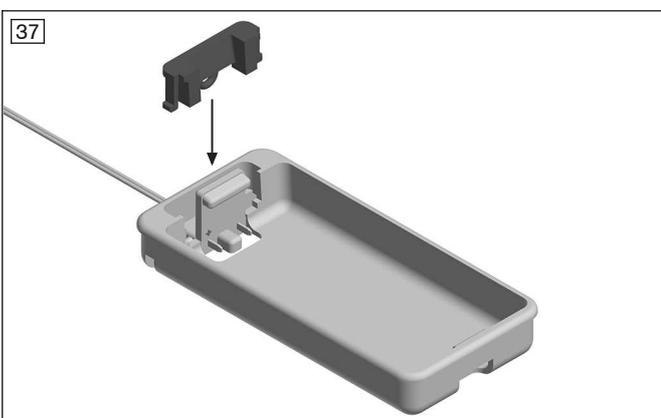
Enfichez le connecteur de l'accumulateur dans le dispositif d'encliquetage.



Faites passer le câble de l'accumulateur par le coffret.



Placez la fiche dans le boîtier de l'accumulateur.



Insérez le dispositif d'encliquetage dans le boîtier de l'accumulateur.



Placez le câble du système électronique à l'accumulateur et fixez-le avec du ruban adhésif à double face dans la rainure de la coque d'habillage prévue pour le câble.



INFORMATION : utilisez de la graisse de silicone 633F11 pour éviter toute oxydation des contacts et des branchements de câbles.

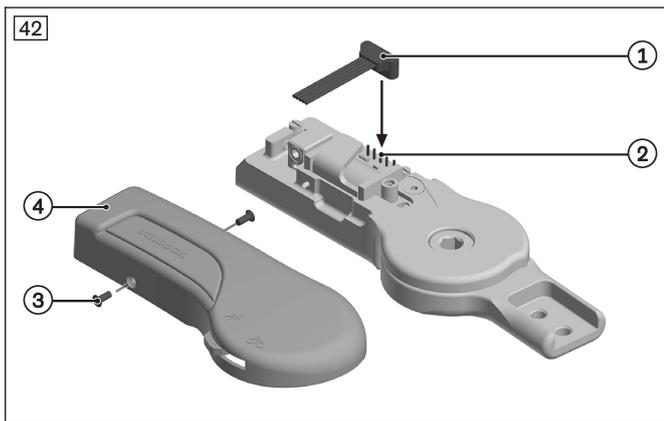
Appliquez de la graisse de silicone sur les contacts du système électronique.



Posez le système électronique dans le coffret.



Avec les vis fournies, fixez le système électronique à un couple de serrage de **1 Nm** maximum.

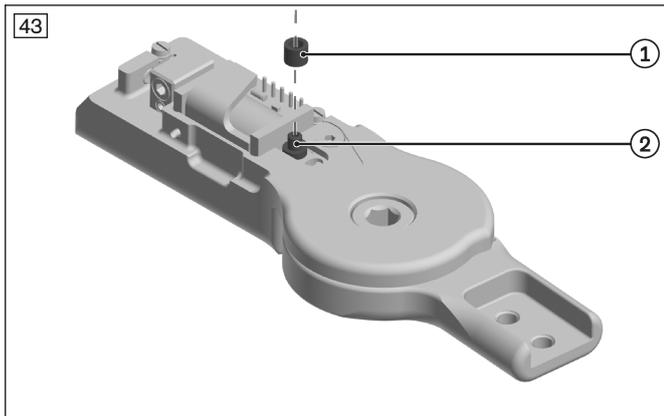


Branchez le câble du système électronique à l'articulation d'orthèse :

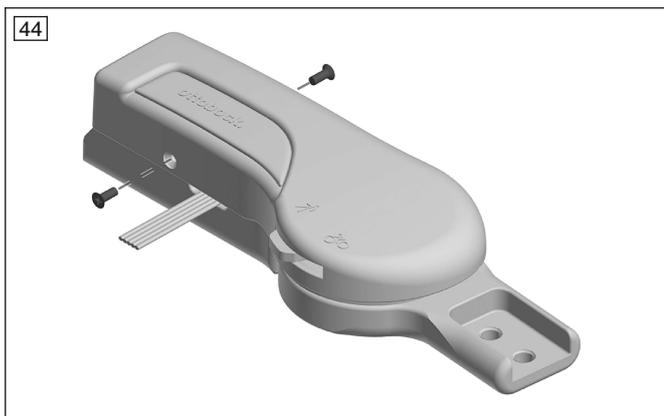
Desserrez les vis à tête fraisée (pos. 3) et retirez la protection (pos. 4).

Appliquez de la graisse de silicone sur les contacts des contacts pour connecteur (voir ill. 39).

Branchez le câble du système électronique (pos. 1) aux contacts pour connecteur (pos. 2).



INFORMATION : lorsque vous retirez la protection de l'articulation, veillez à ce que le galet de roulement (pos. 1) reste bien sur la tige de commutation (pos. 2) pour permettre un déverrouillage temporaire fiable.



Vissez la protection sur l'articulation d'orthèse.

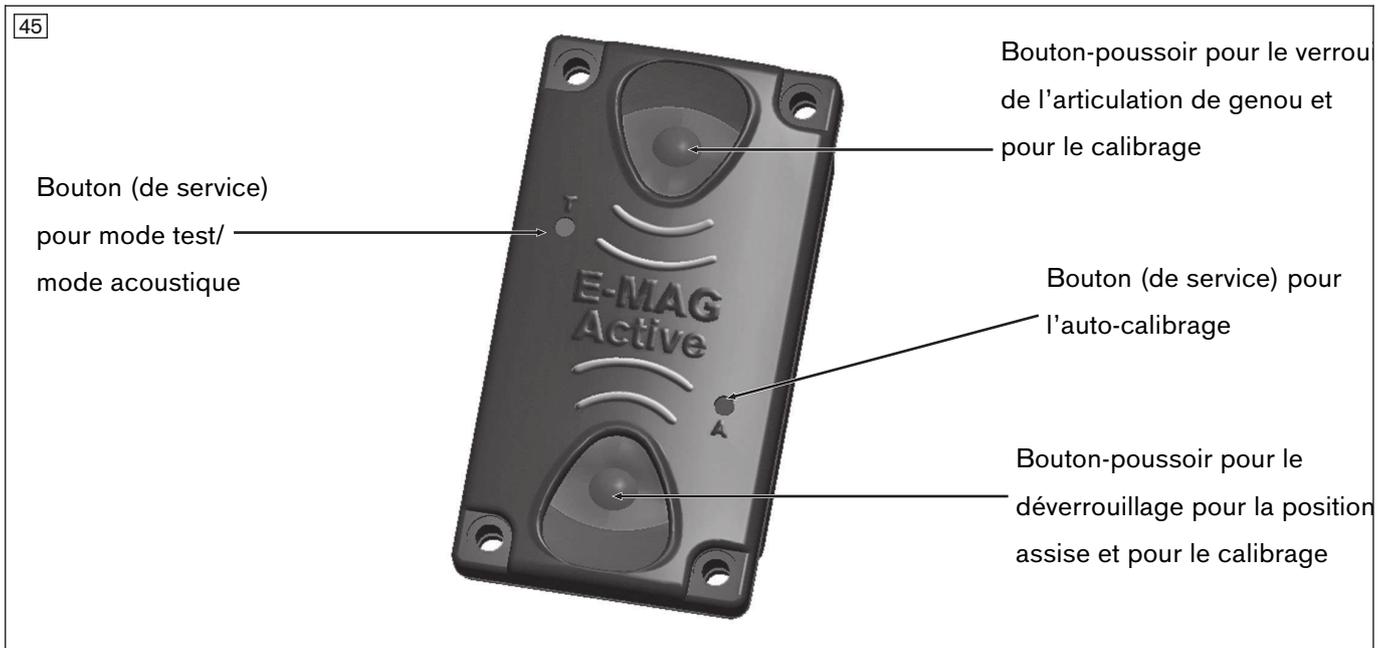
Fixez la coque d'habillage sur la partie supérieure de l'orthèse. Une fois l'accumulateur complètement chargé et posé, l'articulation d'orthèse est opérationnelle.

5.3 Consignes de travail relatives aux composants électroniques

5.3.1 Système électronique de commande

Le système électronique de commande mesure la position de l'orthèse pendant le cycle de marche et ouvre l'articulation d'orthèse avant le décollement des orteils. Avant la pose du talon, au terme de la phase pendulaire, l'articulation d'orthèse est verrouillée pendant l'extension de manière à garantir la stabilité pour la pose du pied. Afin de déterminer le moment du déclenchement de l'articulation d'orthèse optimal pour le patient, un dispositif d'auto-calibrage est intégré dans le système électronique. L'orthoprothésiste doit activer ce calibrage lors du premier essai sur le patient. Le mode test constitue une aide supplémentaire pour l'orthoprothésiste. Il émet en effet des signaux sonores pour indiquer les commutations pendant la marche et permet ainsi de définir les réglages.

Le patient dispose de deux possibilités de commutation. Les deux boutons-poussoirs permettent d'activer ou de désactiver la fonction d'assise ou de verrouillage.



5.3.1.1 Mise sous tension pour auto-test – première mise en place de l'accumulateur

Une fois le câblage réalisé, l'accumulateur peut être mis en place. Les contacts doivent pointer vers le haut, à l'intérieur. Pour cela, insérez l'accumulateur en biais dans le coffret et appuyez-le contre l'orthèse. Lorsque l'accumulateur est mis en place correctement, il s'enclenche de manière audible.

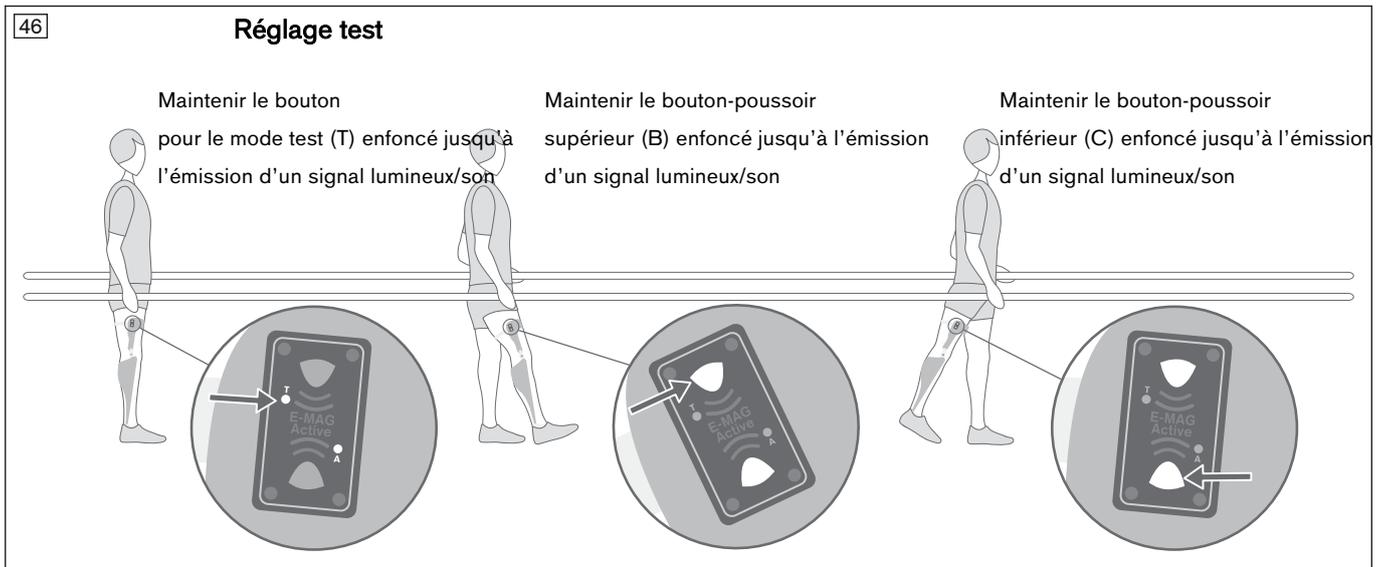
Un autocontrôle du système est déclenché. Il sera réalisé à chaque nouvelle mise en place de l'accumulateur. Trois signaux possibles peuvent retentir :

- 1) Les DEL s'allument brièvement et un bref son montant se fait entendre :
L'articulation d'orthèse est fermée lors de la mise en place de l'accumulateur, le système signale que tout est en ordre de marche.
- 2) La DEL verte et blanche clignote et une tonalité alternée continue (son, pause, son) se fait entendre.
Si l'articulation d'orthèse est mise en extension, le système signale que tout est en ordre.
- 3) Défaut de capteur. DEL (rouge) allumée en permanence et son continu.
Retirez l'accumulateur et remettez-le en place.

5.3.1.2 Première marche avec le mode test

Les premiers pas (voir ill. 46) doivent être effectuées entre des barres parallèles ou au moins avec des béquilles. Afin que le système puisse s'ouvrir facilement, il est possible d'activer un mode test qui ne recherche pas un réglage optimal mais ouvre l'articulation d'orthèse dès qu'une position définie du décollement des orteils est obtenue (à condition que l'articulation de genou du patient soit en extension).

- 1) Appuyez sur le bouton T pendant au moins **5 secondes** jusqu'à ce que le système signale sa disponibilité.
- 2) Le patient effectue un pas vers l'avant afin de simuler la pose du talon. L'orthoprothésiste appuie sur le bouton-poussoir supérieur B. Cette action est confirmée par un signal lumineux blanc et un son grave/aigu.
- 3) Le patient effectue un pas en arrière afin de simuler la fin de la phase d'appui, c'est-à-dire le moment juste avant le décollement des orteils. L'orthoprothésiste appuie sur le bouton-poussoir inférieur C. Cette action est de nouveau confirmée par un signal lumineux blanc et un son grave/aigu. Parallèlement à la commande de l'articulation d'orthèse, la commutation du système électronique est confirmée par un signal sonore. **INFORMATION: Ces réglages ne sont pas enregistrés et sont utilisés uniquement pour effectuer des tests !**
- 4) Pour désactiver le mode test, retirez l'accumulateur.



5.3.1.3 Auto-calibrage

INFORMATION

L'auto-calibrage est possible uniquement en retirant brièvement l'accumulateur puis en le remettant en place après le mode test.

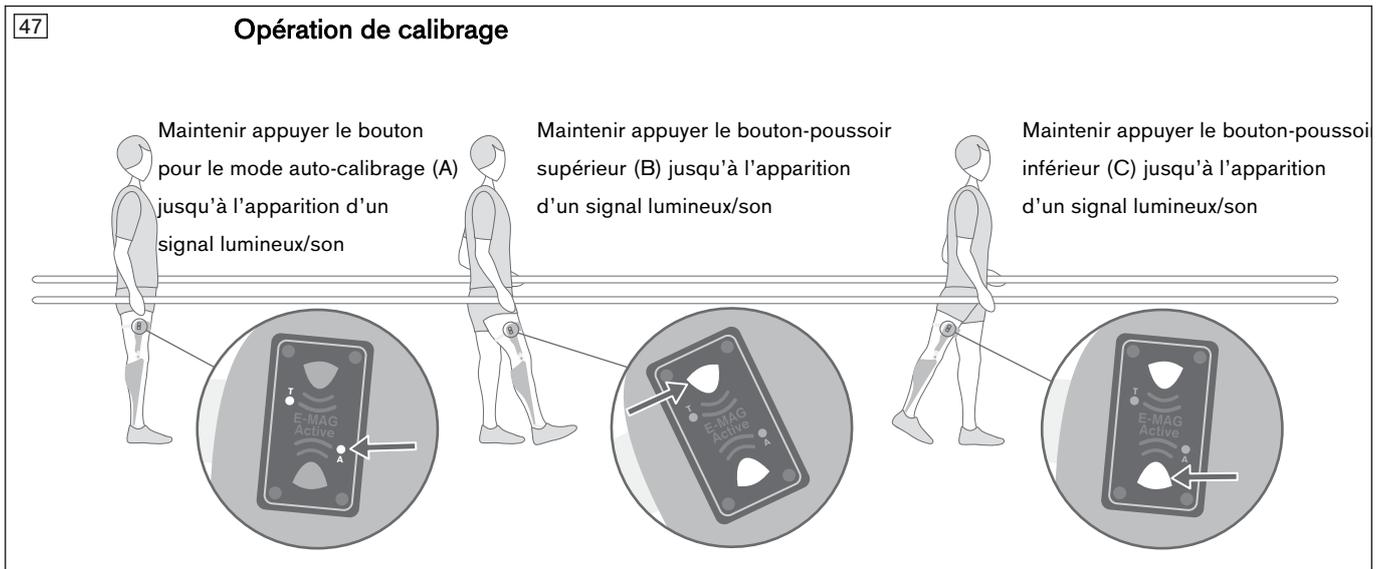
L'auto-calibrage sert à régler le système électronique en fonction du mode de marche spécifique du patient. Les réglages dépendent du positionnement du système électronique sur l'orthèse, du design de l'orthèse mais également du côté du patient à appareiller. Nous recommandons de monter le système électronique toujours près de la hanche et au niveau de la ligne de charge (donc en position verticale par rapport à la charge). Ceci permet au patient une commutation en toute simplicité des fonctions de l'orthèse à travers la poche du pantalon.

5.3.1.4 Réglage de l'auto-calibrage

Le système électronique doit être calibré avant la première mise en service sur le patient. Une fois que ce réglage a été correctement réalisé pour le patient, il n'est plus nécessaire de répéter le calibrage. En cas de modifications de la marche du patient, il est toutefois possible d'effectuer de nouveau et à tout moment le calibrage (voir ill. 47).

Opération de calibrage :

- 1) Lors de la première utilisation, le patient doit se tenir entre des barres parallèles afin de garantir à tout moment une sécurité suffisante.
- 2) L'orthoprothésiste retire l'accumulateur et le remet en place. Il active ensuite le mode calibrage en appuyant de façon prolongée sur le bouton d'auto-calibrage (voir ill. 47) jusqu'à l'émission d'un signal sonore et d'un signal lumineux.
- 3) Le patient est invité à faire un pas en avant avec sa jambe appareillée avec l'orthèse (position identique à la pose du talon). Le patient s'immobilise brièvement dans cette position jusqu'à ce que l'orthoprothésiste confirme la position par pression sur le bouton-poussoir supérieur B (voir ill. 47). Un court signal sonore retentit accompagné d'un signal lumineux blanc.
- 4) Puis le patient est invité à simuler le décolllement des orteils en positionnant sa jambe derrière le centre de gravité de son corps. L'orthoprothésiste confirme aussi cette position en appuyant sur le bouton-poussoir inférieur C. Un signal sonore et un signal lumineux sont émis.
- 5) Le logiciel signale désormais que l'articulation d'orthèse se trouve en mode calibrage. Le patient peut désormais se déplacer en mode verrouillé jusqu'à ce que le logiciel l'avertisse par un changement de son que l'articulation d'orthèse va se déverrouiller automatiquement au terme de la phase d'appui et ainsi lui permettre de balancer librement sa jambe. Le système essaie de trouver le point de commutation optimal.
- 6) Le calibrage est achevé lorsque le système déverrouille le système d'articulation d'orthèse en émettant un signal sonore (son grave et prolongé suivi d'un son aigu et prolongé) et un signal lumineux (DEL vertes/blanches allumées en permanence). Ces réglages sont ensuite enregistrés par le logiciel. Si l'orthoprothésiste ou le patient n'est pas satisfait du réglage, les étapes 1 à 5 peuvent être répétées aussi souvent que souhaité.



5.3.1.5 Fonctionnement et activation du mode acoustique à la suite du calibrage

Le mode acoustique permet de vérifier si les points de commutation ont été réglés correctement lors du calibrage. Les points de commutation peuvent diverger en raison d'un mauvais mouvement du patient ou d'un alignement pas encore optimisé de l'orthèse. En mode acoustique, un signal sonore retentit parallèlement à la commande de l'articulation d'orthèse pendant la commutation du système électronique. Le signal sonore confirme l'ouverture et la fermeture de l'articulation d'orthèse.

Un appui sur le bouton-poussoir **T** permet d'activer le mode acoustique.

5.3.1.6 Déverrouillage électronique (exceptionnel)

Le patient peut ouvrir l'articulation d'orthèse une fois (pour s'asseoir, p. ex.) à l'aide du bouton-poussoir inférieur **C**. Il lui suffit pour cela d'appuyer brièvement deux fois de suite sur le bouton-poussoir **C** (tel un double-clic de souris). Cette fonction n'est pas confirmée par un signal sonore.

5.3.1.7 Verrouillage électronique (permanent)

Le patient peut verrouiller l'articulation d'orthèse avec le bouton-poussoir supérieur **B** chaque fois qu'une impression d'insécurité le gagne. Ceci peut être le cas lorsqu'il gravit des pentes ou lorsqu'il souhaite rester debout pendant une durée prolongée sans avoir à se concentrer sur la commande électronique. Il lui suffit pour cela d'appuyer brièvement deux fois de suite sur le bouton-poussoir **B** (tel un double-clic de souris). Cette fonction est confirmée par un signal sonore.

La fonction de verrouillage est désactivée par double pression sur le bouton-poussoir supérieur **B** jusqu'à ce qu'un son retentisse.

5.3.1.8 Déverrouillage mécanique (temporaire)

PRUDENCE

Risque de blessure occasionnée par un déverrouillage de l'articulation d'orthèse

Après activation du mécanisme de déverrouillage / déblocage, (interrupteur sur «  ») le blocage de l'articulation d'orthèse n'est plus assuré par le système E-MAG Active. En cas d'utilisation pour la marche (interrupteur sur «  »), il est nécessaire de procéder à un nouveau blocage à l'aide du mécanisme de déverrouillage.

Lorsque le patient exerce certaines activités particulières (faire du vélo, p. ex.), il peut s'avérer judicieux de déverrouiller temporairement l'articulation d'orthèse. Le déverrouillage mécanique de l'articulation d'orthèse s'effectue directement sur l'articulation d'orthèse (interrupteur sur «  »).

Afin de rétablir la fonctionnalité de l'articulation d'orthèse, il est nécessaire d'annuler de nouveau le déverrouillage. Appuyez sur l'interrupteur dans le sens contraire pour réactiver le verrouillage de l'articulation d'orthèse. L'état normal de l'articulation d'orthèse est symbolisé par une personne qui marche (interrupteur sur «  »).

PRUDENCE

Risque de chute occasionnée par le déverrouillage/verrouillage

Le déverrouillage aussi bien exceptionnel que permanent de l'articulation d'orthèse, de même que son verrouillage permanent, peut entraîner un risque de chute accru. Le patient ne devrait pas utiliser ces fonctions pendant la marche.

5.3.1.9 Configuration de l'alarme

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

Le message d'avertissement « Accumulateur faible » signale un état de charge faible de l'accumulateur. Le message d'avertissement se répète après chaque signal d'état si l'accumulateur n'est pas remplacé. Le système électronique s'éteint lorsque l'énergie disponible n'est pas suffisante. Dans ce cas-là, il est également possible d'ouvrir l'articulation d'orthèse manuellement.

5.3.1.10 Accumulateur

INFORMATION

Avant la mise en service de l'accumulateur, veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation de l'accumulateur et du chargeur. Veuillez particulièrement respecter les consignes de sécurité indiquées.

INFORMATION

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

INFORMATION

Si l'articulation d'orthèse n'est pas déverrouillée pendant plus d'une heure, le système électronique se met automatiquement en veille. Réactivez le système électronique tout simplement en appuyant sur le bouton-poussoir supérieur.

L'utilisation de l'articulation d'orthèse 17B203=* est autorisée uniquement avec l'accumulateur 317B20 (voir ill. 1, pos. 6) prévu à cet effet. Avant la première mise en service, il est conseillé de charger l'accumulateur sur le chargeur 317L20. Placez l'accumulateur dans le coffret et encliquetez-le. Ce dispositif de blocage mécanique permet également d'établir le contact électrique.

5.3.1.11 Chargeur

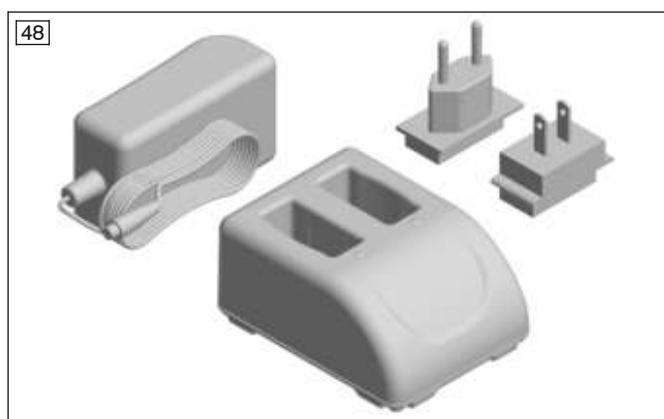
INFORMATION

Avant la mise en service du chargeur, veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation du chargeur. Respectez particulièrement les consignes de sécurité indiquées.

INFORMATION

Les DEL du chargeur ne doivent pas s'allumer avant le branchement de l'accumulateur. Si elles sont allumées, veuillez remettre le chargeur à un service après-vente Ottobock.

Le chargeur 317L20 d'Ottobock est prévu exclusivement pour la charge des accumulateurs 317B20.



6 Nettoyage

Après tout contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse ou en cas de salissures, nettoyez immédiatement les articulations d'orthèses.

- 1) En cas de salissures, nettoyez l'articulation avec un chiffon humide.
- 2) Essuyez à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par exemple le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

7 Maintenance

⚠ PRUDENCE

Utilisation non autorisée de lubrifiants

Risque de blessure et perte de fonctionnalité ainsi que dégradations du produit

- ▶ Le produit est conçu sans lubrifiant. Évitez le contact avec les lubrifiants (tels que les graisses, les huiles).
- ▶ Après tout contact avec des lubrifiants, nettoyez immédiatement le produit ou les composants du produit avec un produit nettoyant dégraissant (tel que l'acétone ou l'isopropanol).

AVIS

Ne procédez à aucune modification de la structure des composants mécaniques ou électroniques du système.

INFORMATION

La mallette E-MAG est dotée d'un numéro de série. Veuillez le noter. Il sert de justificatif de garantie et permet d'identifier les composants électroniques correspondants.

7.1 Contrôle du fonctionnement et de l'usure

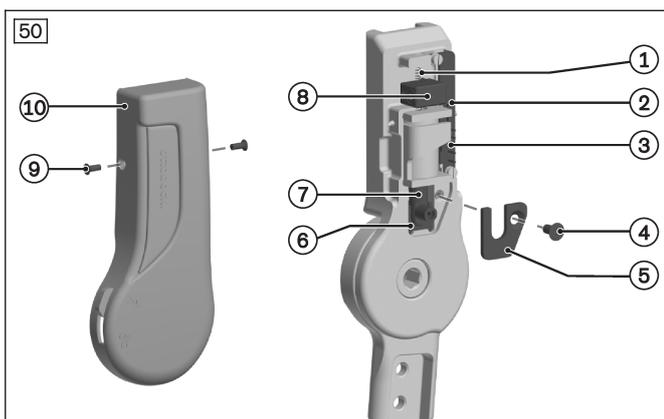
⚠ PRUDENCE

Dysfonctionnements dus au démontage

Ne desserrez ou ne retirez pas l'aimant (voir ill. 50, pos. 8), le système électronique (voir ill. 50, pos. 2) ou la tige de commutation (voir ill. 50, pos. 7) sous peine d'influencer le fonctionnement de l'articulation d'orthèse.

INFORMATION

Consignez vos travaux et intervalles de maintenance. Nous vous recommandons d'utiliser comme modèle le plan de maintenance figurant à la fin de ces instructions et d'y ajouter vos documents à la fin de votre travail. Signalez également à votre client les intervalles de maintenance nécessaires.



INFORMATION : en cas de dysfonctionnement de l'aimant, du système électronique ou de la tige de commutation, contactez le service d'assistance Ottobock.

Vérifiez la propreté des composants de l'articulation d'orthèse :

Desserrez les vis à tête fraisée (pos. 9) et retirez la protection (pos. 10).

Facultatif : retirez les saletés du ressort (pos. 1) et du mécanisme de verrouillage (pos. 6) avec un pinceau.

Facultatif : nettoyez les contacts pour connecteur (pos. 3) avec un pinceau, graissez-les ensuite avec du silicone.

Pour contrôler le mécanisme de verrouillage, retirez la vis à tête fraisée (pos. 4) et la protection du mécanisme de verrouillage (pos. 5).

Remplacement des composants de l'articulation (voir ill. 2)

En cas d'usure de la rondelle axiale (pos. 2), du coussinet (pos. 7) ou du tampon Eladur (pos. 5), remplacez les composants :

- 1) Retirez la vis d'articulation (pos. 1).

- 2) Démontez la partie supérieure de l'articulation (pos. 8) de la partie inférieure de l'articulation (pos. 3).
- 3) **Facultatif** : remplacez la rondelle axiale (pos. 2).
INFORMATION : remplacez la rondelle uniquement avec une rondelle axiale de même couleur fournie dans le kit de maintenance 17BS203.
- 4) **Facultatif** : remplacez le coussinet (pos. 7) (fourni dans le kit de maintenance 17BS203).
- 5) **Facultatif** : remplacez le tampon Eladur (pos. 5) (fourni dans le kit de maintenance 17BS203).
- 6) Montez l'articulation d'orthèse et serrez la vis d'articulation à un couple de **35 Nm**.

7.2 Plan de maintenance

Plan de maintenance pour une vérification régulière		E-MAG Active		Patient :
1ère utilisation le :	Numéro de série :	Gche. <input type="checkbox"/>	Dr. <input type="checkbox"/>	Poids du patient [kg] :
				Taille du patient [cm] :
Numéro de série du renfort :		Contrôle (liste de contrôle à cocher)		
Pos.	Zone	Oui	Non	Mesure
1	Articulation de genou pour orthèse			
	Salissures/usure ?			
	Jeu dans l'articulation lorsqu'elle est verrouillée (ML) ?			
	Jeu dans l'articulation lorsqu'elle est déverrouillée (ML) ?			
	Aucun dysfonctionnement de la fonction de verrouillage/déverrouillage ?			
	Émission de bruits ?			
	Câble du système électronique du genou branché ?			
	Ferrures et articulations correctement raccordées ?			
2	Renfort			
	Jeu dans l'articulation lorsqu'elle est déverrouillée ?			
	Émission de bruits ?			
	Ferrures et articulations correctement raccordées ?			
3	Système électronique			
	Câbles correctement branchés et en bon état ?			
	Contacts pour connecteur propres et non oxydés ?			
	Réglage correct du système électronique de commande ?			
	Boutons-poussoirs bleus OK ?			
	Son, signaux lumineux OK ?			
	Commutation correcte de la phase d'appui et pendulaire ?			
4	Accumulateur et chargeur			
	Accumulateur OK, pas endommagé ?			
	Contacts de l'accumulateur propres et non oxydés ?			
	Ouverture facile du couvercle de l'accumulateur et contacts propres ?			
	Fonctionnement du chargeur OK ?			
Notes				
	Les réglages correspondent-ils aux besoins du patient ?			
	La maintenance a été réalisée	par :	

		le :
--	--	------	-------

8 Dysfonctionnements et dépannage

AVIS

Risque de court-circuit

N'ouvrez jamais les composants électroniques. En cas de panne, envoyez tous les composants électroniques à Ottobock. **Facultatif** : remplacez le câble du système électronique 317E2 et le câble de raccordement de l'accumulateur 317E20.

INFORMATION

En cas de dysfonctionnement du système électronique, l'articulation de l'orthèse reste verrouillée.

► Retirez l'accumulateur et remettez-le en place pour redémarrer le système électronique.

Des DEL allumées en permanence ou un son continu indiquent un dysfonctionnement des composants électroniques.

Pour la réparation, nous proposons le kit de maintenance **17B203=L-S, 17B203=R-S**.

Des frais de location sont facturés pour le kit de maintenance si la réparation n'est pas couverte par la garantie légale. Pour la révision, envoyez toujours tous les composants de l'E-MAG Active suivants : articulation d'orthèse, système électronique, accumulateur, chargeur, mallette avec numéro de série.

8.1 Le système ne démarre pas

Si le système ne démarre pas, retirez l'accumulateur et remettez-le en place. Si le système ne démarre toujours pas, cela signifie que le système électronique est en panne. Contrôlez le système de câblage et les contacts. Remettez l'accumulateur en place. Remplacez le système électronique par un kit de maintenance si le système ne démarre toujours pas.

8.2 Le mécanisme de verrouillage ne se ferme pas

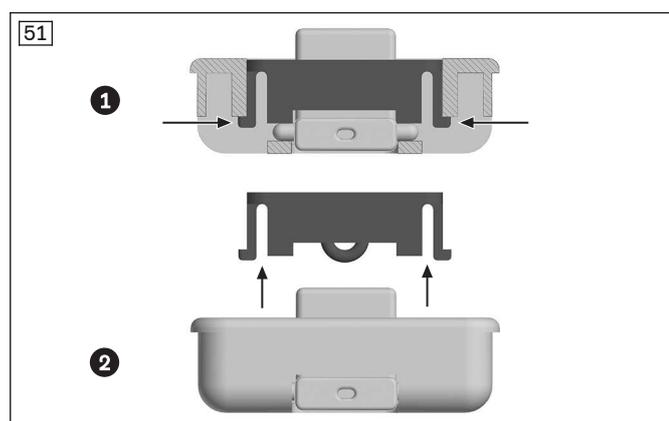
Si le mécanisme de verrouillage de l'E-MAG Active ne se ferme pas, vérifiez les points suivants les uns après les autres :

- 1) l'alignement de l'orthèse ou contrôlez que le porteur de l'orthèse atteint l'extension nécessaire,
- 2) l'usure ou la présence de poussières sur la rondelle axiale ainsi que sur la douille et sa collerette à l'intérieur de l'articulation d'orthèse. Si ces deux vérifications sont sans résultat, remplacez l'articulation d'orthèse.

9 Réparation

Remplacement du câble de l'accumulateur

Pour remplacer le câble de l'accumulateur, effectuez les étapes de montage (consulter la page 19) dans l'ordre inverse.



1. Pousser les tiges du dispositif d'encliquetage.
2. Retirer le dispositif d'encliquetage du boîtier de l'accumulateur.

10 Caractéristiques techniques

Plage de température pour le stockage	-20 °C à +70 °C (-4 °F à 176 °F)
Plage de température pour le fonctionnement	-15 °C à +50 °C (-5 °F à 122 °F)
Humidité de l'air pour les deux plages	15 % à 93 %

Alimentation électrique de l'articulation	Accumulateur NiMh, tension nominale de 4,8 V
Autonomie d'une batterie d'accumulateurs	Env. 5 000 pas correspondant à env. 5 km

11 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

12 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

12.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

12.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).



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