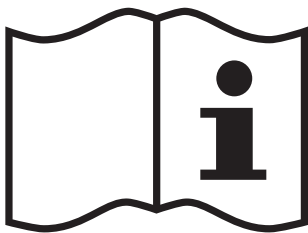


# 17B203=\* E-MAG Active

<input type="checkbox"/> NL	Gebbruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	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 Voorwoord

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2023-09-29

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van het orthesekniescharnier 17B203 E-MAG Active.

Voor de gebruiker is er een Quickstart-Guide beschikbaar, een beknopt overzicht van de functies van de E-MAG Active.

Overhandig de gebruiksaanwijzing en de Quickstart bij aflevering van de orthese aan de gebruiker en wijs hem op de onderhoudsintervallen van een half jaar.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Beschikbare maten

#### INFORMATIE

Het E-MAG flexieonderstuk met een hoek van 5° mag achteraf alleen worden vervangen door een exemplaar met een hoek van 7,5° door een servicewerkplaats van Ottobock.

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

### 2.2 Werking/constructie

#### Werking

De E-MAG Active is een standfasegestuurde orthesescharnier die de gebruiker in staat stelt zijn been in de zwaai-fase vrij door te zwaaien, en de orthesescharnier vóór het neerzetten van de hiel voor de standfase blokkeert.

De E-MAG Active is voorzien van een elektronisch aangestuurde blokkering die bij het optillen van de voorvoet wordt ontgrendeld, zodat de gebruiker zijn verlamde been fysiologisch kan doorzwaaien. Voordat de hiel wordt neergezet, wordt het orthesescharnier in extensie vergrendeld, zodat de gebruiker weer stabiel op het been kan gaan staan.

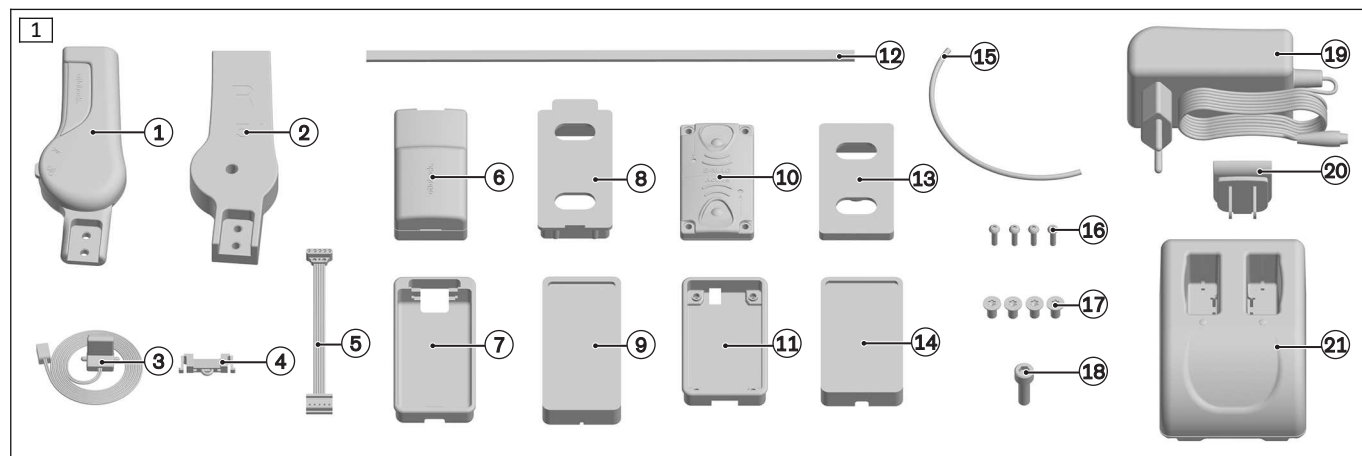
De E-MAG Active heeft een extra vergrendelfunctie (PreLock) die bij 15° flexie wordt geactiveerd. Zo is de patiënt al gestabiliseerd voordat de eigenlijke zwaai-fase afgesloten is. Het orthesescharnier wordt dan bij het bereiken van de extensie-aanslag compleet geblokkeerd.

#### Constructie

De bus (radiaal lager) en de axiale ring (axiaal lager) zijn gemaakt van onderhoudsvrije kunststof. De borgring wordt elektronisch aangestuurd door een elektromagneet. De elektronische besturing bestaat uit een gyroscoop en 2D versnellingsensoren voor het registreren van de gangfase. De besturing meet in welke fase van de loopbeweging het been zich bevindt en ontgrendelt het orthesescharnier voordat de voorvoet wordt opgetild en vergrendelt het weer in extensie voordat de hiel wordt neergezet.

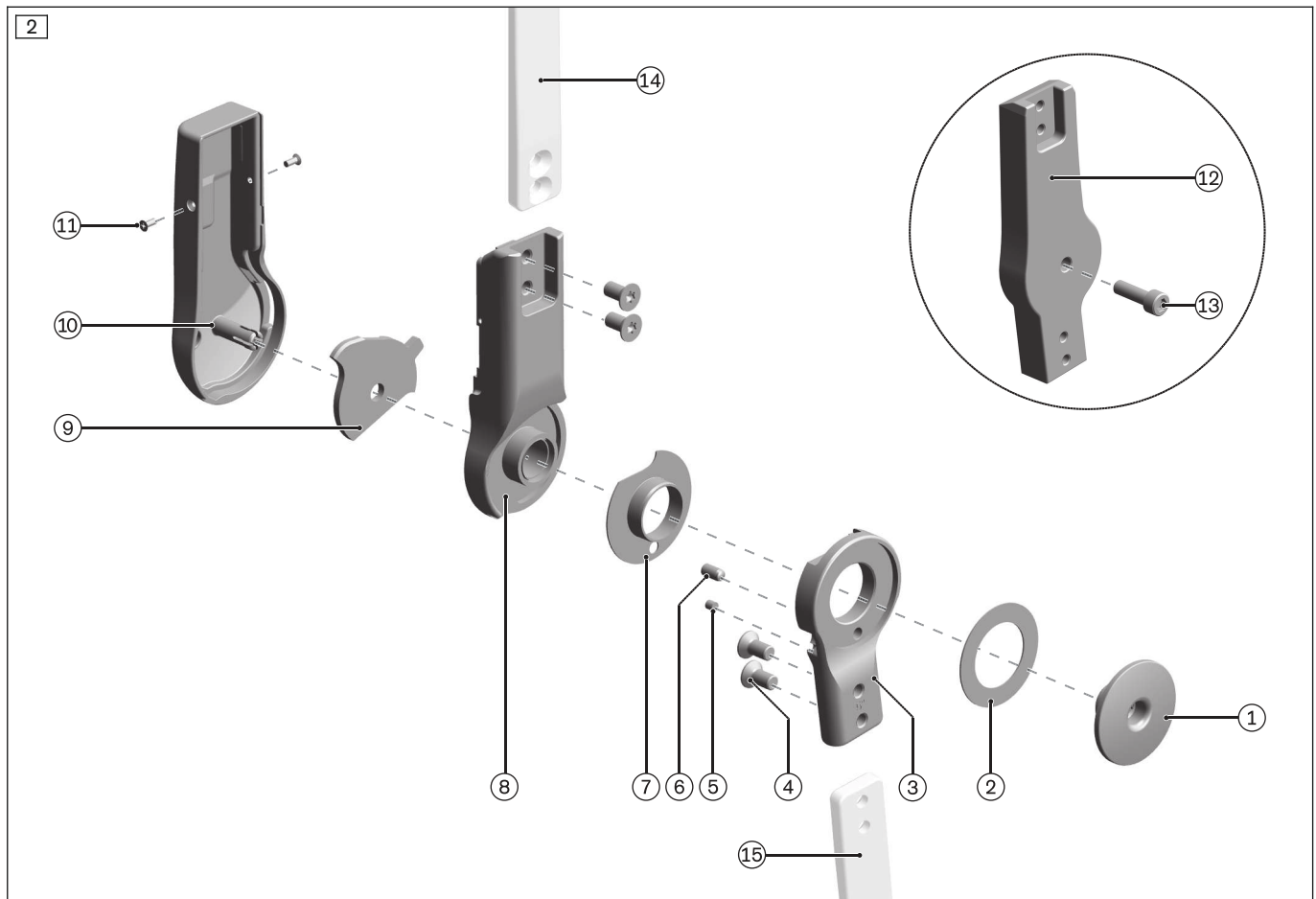
De open insteekgaten zijn bedoeld voor het bevestigen van de ingietstangen. De elektronische componenten zijn zo geconstrueerd dat ze door de orthopedisch instrumentmaker kunnen worden vervangen. De accu kan uit de houder van de orthese worden gehaald en in de acculader worden opgeladen. De acculader heeft twee laadstations, zodat er twee accu's tegelijk kunnen worden opgeladen.

## 2.3 Onderdelen/constructie



Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Nr.	Stuk(s)	Benaming	Artikelnummer
1	1	Orthesescharnier	17B203*
2	1	Lamineerdummy	317X203*
3	1	Accukabel	317E20
4	1	Vergrendelingseenheid	317R20
5	1	Elektronicakabel	31E2
6	2	Accu	317B20
	1	Houderset, <b>bestaande uit:</b> Nr. 7 Accuhouder Nr. 8 Dummy voor accu Nr. 9 Dummy voor accu	317Z21
10	1	Elektronica	317B3
12	1	Kabeldummy	30Y140
	1	Houderset voor elektronica, <b>bestaande uit:</b> Nr. 11 Houderset voor elektronica Nr. 13 Dummy voor elektronica Nr. 14 Dummy voor elektronica	317Z13
15	1	Perlondraad	21A45*
16	4	Bolkopbouten	501S72
17	4	Schroeven	501S137=M5x10
18	1	Aanzetschroef	501T128=M6x20
	1	Acculader, <b>bestaande uit:</b> Nr. 19 Netvoeding Nr. 20 Amerikaanse stekker Nr. 21 Laadstation	317L20
Niet afgeb.	1	Gebruiksaanwijzing E-MAG Active, deskundig personeel	647G1165
Niet afgeb.	1	Gebruiksaanwijzing E-MAG Active, gebruiker	647H648
Niet afgeb.	1	Gebruiksaanwijzing acculader	647G310
Niet afgeb.	1	Gebruiksaanwijzing accu	647G309
Niet afgeb.	1	Quickstart E-MAG Active	646H17
Niet afgeb.	1	Ortheseapas	646H9

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Nr.	Stuk(s)	Benaming	Artikelnummer
Niet afg- eb.	1	Adressen voor ondersteuning	647G339



Inhoud van de levering (zie afb. 2)			
Nr.	Stuk(s)	Benaming	Artikelnummer
1	1	Scharnierbout	30Y112
2	1	Axiale schijf	17BS203
3	1	Onderste scharnierdeel	30U134=*
4	4	Platverzonken bouten	501S137=M5x10
5	1	Aanslagbuffer	617G28=3-9
6	1	Cilindrische pen	506A8=4x8
7	1	Inlegdeel	30Y295=*
8	1	Bovenste scharnierdeel	30X96=*
9	1	Ontgrendeling	30Y353=*
10	1	Afdekking	30Y440=*
11	1	Platverzonken bouten met kruisgleuf	501S21=M2x5
12	1	Lamineerdummy	30Y297=*
13	1	Cilinderkopbout	501T28=M6x20

Niet bij de levering inbegrepen			
Nr.	Stuk(s)	Benaming	Artikelnummer
14	1	Ingietstang	17LS3=16, 17LS3=16-T
15	1	Ingietstang	17LS3=16, 17LS3=16-T
Niet afg- eb.	1	Verlengstang	17LV3=16, 17LV3=L/R-16

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik in orthesen voor de onderste ledematen in de vorm van dynamische been- en knieorthesen met vrije zwaai fase en geblokkeerde standfase. Ottobock adviseert om voor de laminaat- en prepreg-techniek de ingietstangen te gebruiken en voor de thermoplasttechniek verlengstangen.

### 3.2 Indicaties

#### INFORMATIE

Voor het optimaal functioneren van de orthese moet de patiënt zijn knie voor het optillen en neerzetten van de hiel volledig strekken.

Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren.

De indicatie wordt gesteld door de arts.

Ottobock adviseert de brochure "Therapeutisch gebruik en gangonderricht" 646A214.

### 3.3 Contra-indicaties

#### Contra-indicaties:

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

### 3.4 Levensduur

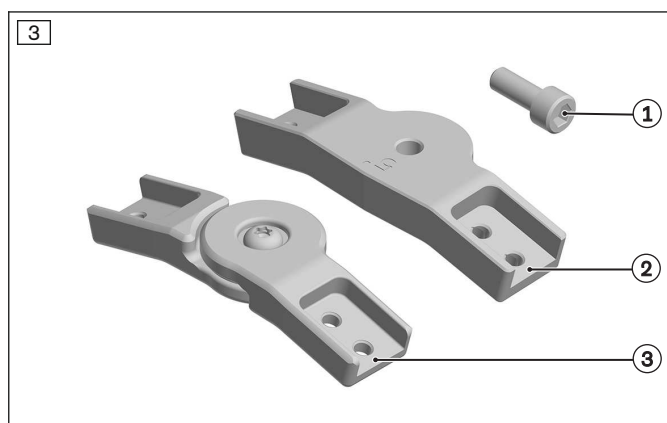
Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur in principe **3 jaar**.

### 3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door een daarvoor opgeleide vakspecialist. Het is noodzakelijk dat de vakspecialist vertrouwd is met de verschillende technieken, materialen, gereedschappen en machines.

### 3.6 Combinatiemogelijkheden

Het E-MAG Active orthesescharnier 17B203\* kan worden gecombineerd met het meeloopscharnier 17B206\*.



1. Aanzetschroef voor lamineerdummy 501T28=M6x16
2. Lamineerdummy voor meeloper in 5° of 7,5° (niet afgebeeld) 317X206, 317X206=7.5
3. Mediale meeloper 17B206, 17B206=7.5

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

**⚠ VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

**⚠ LET OP**

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

## 4.2 Veiligheidsvoorschriften

### VOORZICHTIG

#### Valgevaar bij een verkeerd gebruik

Leer uw patiënt precies hoe hij de E-MAG Active moet bedienen en hoe hij met het scharnier moet omgaan. Wijs hem erop dat het scharnier bij een verkeerd gebruik vóór het optillen van de voorvoet en vóór de zwaafase niet wordt ontgrendeld en vóór het neerzetten van de hiel niet wordt vergrendeld. Wijs uw patiënt ook op de PreLock-functie.

### VOORZICHTIG

#### Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

### VOORZICHTIG

#### Gevaar voor verwonding door gebruik van niet-goedgekeurde onderdelen

Onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, kunnen breken. Gebruik bij de montage en het onderhoud uitsluitend accessoires en vervangende onderdelen die door de fabrikant zijn goedgekeurd.

### VOORZICHTIG

#### Explosiegevaar

Gooi de accu niet in het vuur. Stel hem niet bloot aan hitte. Vermijd directe zonnestraling. Geef deze gedragsregels ook door aan uw patiënt.

### VOORZICHTIG

#### Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

### VOORZICHTIG

#### Gevaar voor verwonding door het losraken van systeemstangen

Draai de platverzonken bouten voor het vastzetten van de ingietstangen 17LS3=16, 17LS3=16-T met een aanhaalmoment van 7 Nm vast en borg ze met Loctite 241 646K13.

### VOORZICHTIG

#### Beknellingsgevaar

Zorg ervoor dat het kniescharnier bij het buigen vrij kan bewegen. Zorg ervoor dat de kokers elkaar niet overlappen. Het kniescharnier heeft een maximale buigingshoek van **140°**.

### VOORZICHTIG

#### Valgevaar door een onjuiste kalibratie

Ga bij de zelfkalibratie te werk zoals in deze handleiding beschreven, zodat het scharnier niet op een verkeerd moment in werking wordt gesteld.

### VOORZICHTIG

#### Valgevaar bij niet-toegestane bediening van de serviceknoppen

Wijs uw patiënt erop dat de serviceknoppen niet geactiveerd of gemanipuleerd mogen worden.



**⚠ VOORZICHTIG****Gevaar voor verwonding bij het passen**

Wij adviseren u om vóór vervaardiging van de definitieve orthese eerst een testorthese te maken om de werking en de pasvorm van de orthese te controleren. Daarbij kan ook worden gecontroleerd of de orthese geschikt is voor de patiënt. Zorg er hierbij voor dat de patiënt stabiel staat om het risico dat hij valt, uit te sluiten. Laat de patiënt bij het passen tussen parallelle barren staan.

**⚠ VOORZICHTIG****Gevaar voor verwonding door ongeschiktheid voor de patiënt**

Bij de keuze van dit scharnier voor een patiënt is het van belang dat de patiënt zijn knie zowel bij het optillen als bij het neerzetten van de hiel volledig kan strekken.

**⚠ VOORZICHTIG****Verkeerde opbouw, montage of instelling**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

**⚠ VOORZICHTIG****Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities**

Verwonding van de patiënt, beschadiging, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

**⚠ VOORZICHTIG****Verkeerd gebruik**

Vallen door onbedoelde blokkering of deblokkering

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

**LET OP****Thermische overbelasting van het orthesescharnier**

Beschadiging van de lagerringen door verkeerde thermische bewerking, orthesescharnier minder beweegbaar

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit.
- ▶ Controleer of het orthesescharnier werkt.
- ▶ Vervang beschadigde lagerringen.

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

Gevaar voor verwonding door een niet-geblokkeerd orthesescharnier

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

**LET OP**

**Beschadiging van elektronische componenten door montage- of gebruiksfouten**

Wanneer er verkeerd met de elektronica wordt omgegaan, kan dat tot gevolg hebben dat deze niet goed functioneert of beschadigd raakt. Neem de volgende veiligheidsmaatregelen in acht:

- ▶ Lees de instructies voor het bedienen van de elektronica aandachtig door en leer de patiënt hoe hij met de elektronica moet omgaan (zie het hoofdstuk Werkinstructies voor de elektronische componenten).
- ▶ Monteer de elektronische componenten uitsluitend ter hoogte van het bovenbeen.
- ▶ Bescherm alle elektronische verbindingen met siliconenvet tegen oxidatie.
- ▶ Gebruik uitsluitend de M5 x 10 schroeven die met het product zijn meegeleverd.
- ▶ Vervang bij defecte elektronische componenten altijd het complete onderdeel door een vervangend onderdeel.

**LET OP**

**Contact met zout water, chloor-/zeephoudend water en schurende stoffen (bijv. zand)**

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ▶ Reinig het product nadat het in aanraking is geweest met de bovengenoemde stoffen, altijd onmiddellijk zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud".

**INFORMATIE**

Bij gebruik in een knieorthese moet ervoor worden gezorgd dat de orthese goed op zijn plaats op het been blijft zitten.

**INFORMATIE**

Alleen de lagers van het orthesekniescharnier mogen worden onderhouden en gerepareerd. Reparaties aan het blokkeermechanisme mogen alleen worden uitgevoerd door een Ottobock servicewerkplaats.

## 5 Gebruiksklaar maken

**LET OP**

**Beschadiging van de besturingselektronica**

Gebruik, totdat de orthese volledig is afgewerkt, bij alle stappen van het vervaardigingsproces de meegeleverde dummy's. Vervang deze pas door de elektronische componenten vlak voordat de orthese wordt gepast of afgewerkt. Het bovenste scharnierdeel van het orthesescharnier heeft schroefdraad met blinde gaten voor bevestiging van de ingietstangen. Gebruik alleen de meegeleverde M5 x 10 schroeven om beschadiging van de besturingselektronica in het bovenste scharnierdeel van het orthesescharnier te vermijden.

**INFORMATIE**

Wij raden aan om vóór de definitieve orthese een testorthese te maken, zodat opbouwfouten en een verkeerde positionering van het E-MAG Active orthesescharnier worden vermeden en wordt gecontroleerd of het orthesescharnier veilig wordt geopend en gesloten.

**INFORMATIE**

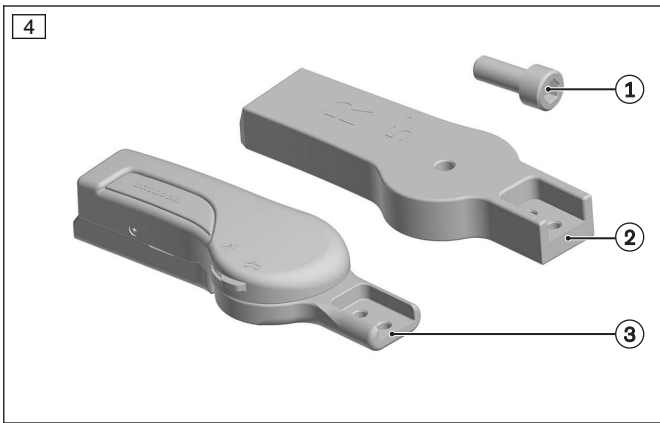
**Parallele uitlijning van de orthesescharnieren**

Gebruik de uitlijnset 743R6 voor de plaatsing van de orthesescharnieren op het gipspositief.

### Lamineerdummy gebruiken

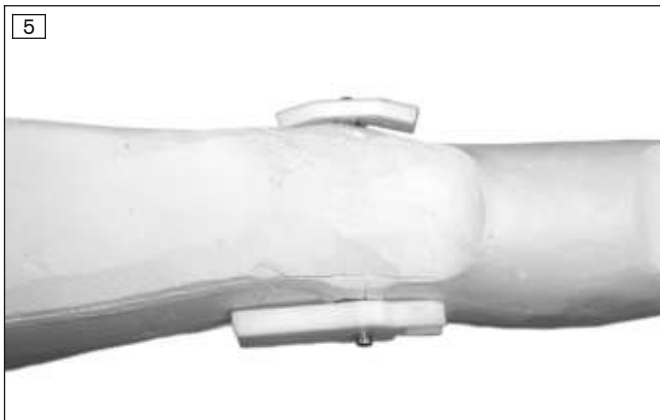
#### Plaatsing van de elektronische componenten

De elektronica-componenten worden lateraal op het bovenbeen geplaatst. Daardoor voorkomt u bij patiënten die aan weerszijden een orthese dragen, dat de orthese tegen de tegenoverliggende kant botst. De optimale positie voor de elektronica is proximaal en in de verticale lijn van de belastingslijn. Als de elektronica en de accu aan één kant van het bovenbeen liggen, wordt de kabel tussen de elektronica en de accu niet onnodig belast. **Optioneel** kan de accu ook aan de mediale kant van het bovenbeen worden geplaatst.

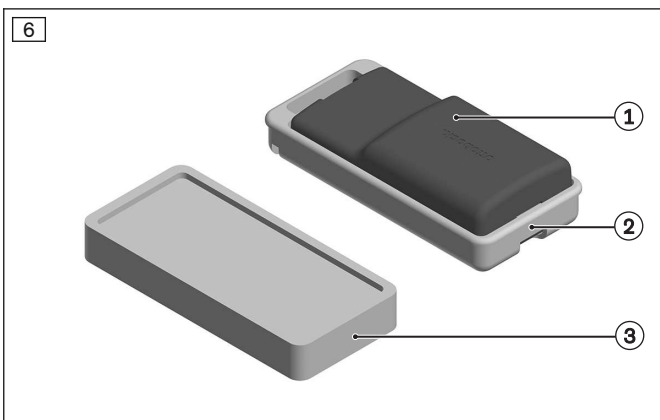


Modelleer het patiëntspecifieke gipspositief.

Plaats de lamineerdummy 30Y297\* (Nr. 2) van het orthesescharnier (Nr. 3) met behulp van de aanzetschroef (Nr. 1) en de uitlijnset 743R6 op het compromisdraaipunt volgens Nietert.



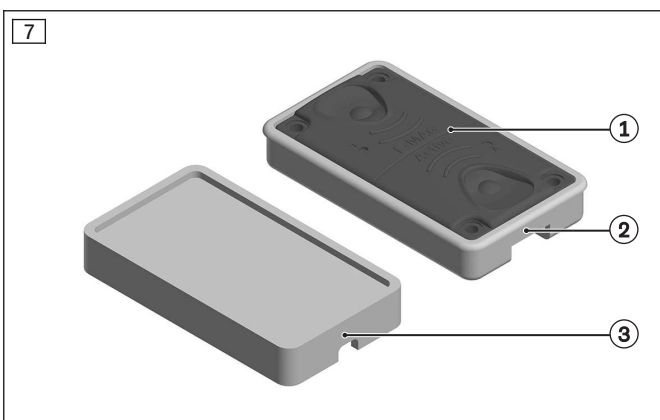
Plaats de lamineerdummy's 30Y297=\* en 317X206=\* van de orthesescharnieren parallel naast elkaar.



Leg de uiteindelijke posities van de lamineerdummy's op het bovenbeen vast.

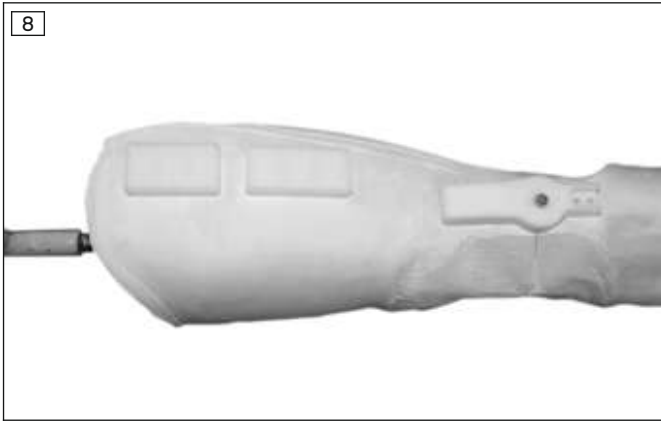
Onderdelen:

1. Accu
2. Invoertray
3. Lamineerdummy



Onderdelen:

1. Elektronica
2. Houderzet
3. Lamineerdummy



Pas de wekedelenzones van het gipsmodel **eventueel** aan de vorm van de lamineerdummy's aan.

Houd bij het plaatsen van de onderdelen rekening met de lengte van de kabels:

- accu – elektronica: **500 mm**, (variabele lengte)
- elektronica – kniescharnier: **300 mm**, (vaste lengte)

**Stangen klaarzetten**

- 1) Bevestig de stangen met de schroeven in het insteekgebied van de lamineerdummy's.
- 2) Bevestig de lamineerdummy met de aanzetschroef en de uitlijnadapter op het model en richt deze uit.
- 3) Verwerk de stangen volgens de betreffende gebruiksaanwijzing (647G1425).

**Stang monteren**

- 1) Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Plaats de stangen in het insteekgedeelte.
- 3) Borg de schroeven met Loctite 241 en draai deze met het betreffende aanhaalmoment vast.

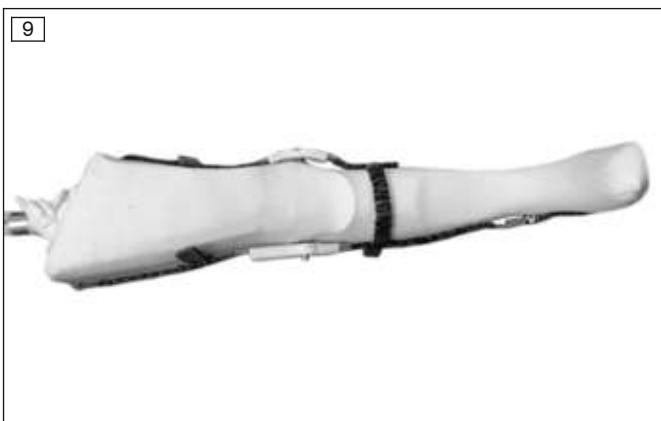
<b>Aanhaalmoment in Nm (lbf in.)</b>	
Schroef (zie afb. 1, nr. 4)	7 (62)
Scharnierbout (zie afb. 1, nr. 1)	35 (310)

**5.1 Richtlijnen laminaat- en thermoplasttechniek**

**E-MAG Active vervaardigen met lamineertechniek**

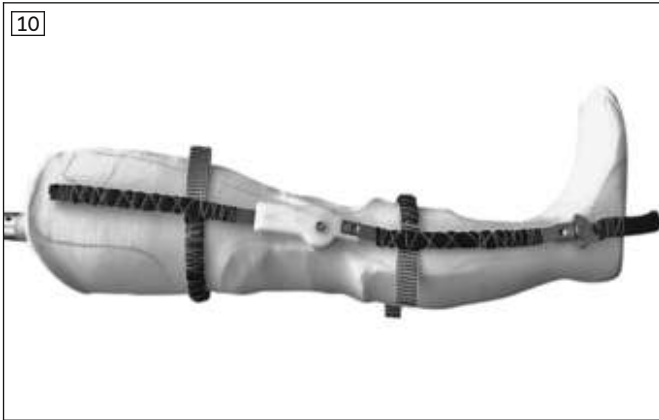
**INFORMATIE**  
 De gebruiksaanwijzing voor het vervaardigen van een orthese met lamineertechniek staat in het **technische informatieblad .646T591** .

- 1) Verwijder de lamineerdummy's voor de accu- en elektronicahouder.
- 2) Buig de ingietstangen en pas de vorm van het PVC-profielmateriaal aan.
- 3) Breng de versteviging aan op de stangen en lamineer de orthese.



Bouw de orthese op volgens de eisen van het patiëntenprofiel.

10



Lateraal aanzicht.

### Beschermkap vervaardigen met lamineertechniek

#### ⚠ VOORZICHTIG

#### Beschadiging als gevolg van verwerkingsfouten

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Zorg ervoor dat er tijdens het zagen van het laminaat/de thermoplastic geen inkepingen in het stangenmateriaal ontstaan.

#### LET OP

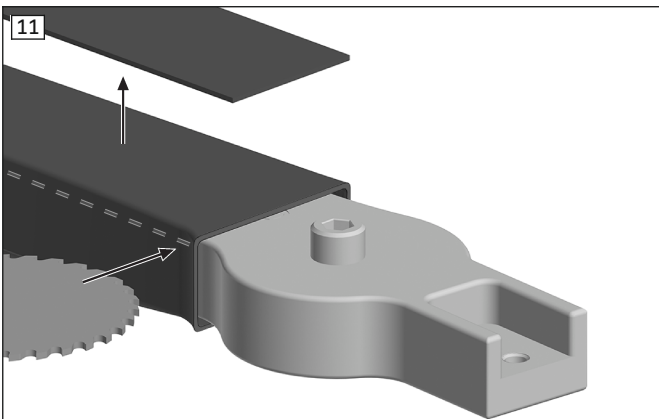
#### Beschadiging door montagefouten

Een verkeerde montage kan tot gevolg hebben dat het orthesescharnier niet goed functioneert/beschadigd raakt. Neem de volgende veiligheidsmaatregelen in acht:

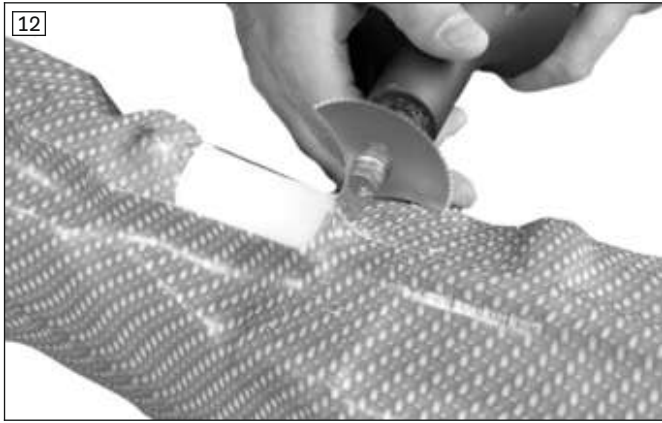
- ▶ Houd u aan de bedieningsinstructies voor de acculader en de accu.
- ▶ Gebruik de meegeleverde dummy's. Verwerk scharnierdelen of elektronische componenten niet direct.
- ▶ Houd u aan de montagehandleiding en voer de daarin beschreven handelingen uit in de aangegeven volgorde (zie hoofdstuk 3.1).

In deze paragraaf wordt beschreven hoe u een beschermkap kunt maken voor de kabels en elektronische onderdelen die deze onderdelen bovendien op hun plaats houdt.

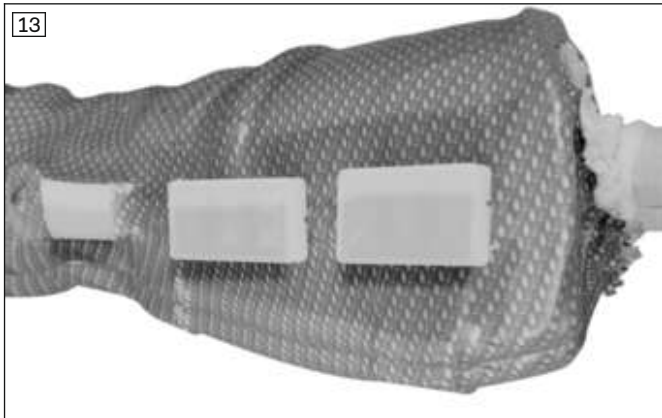
11



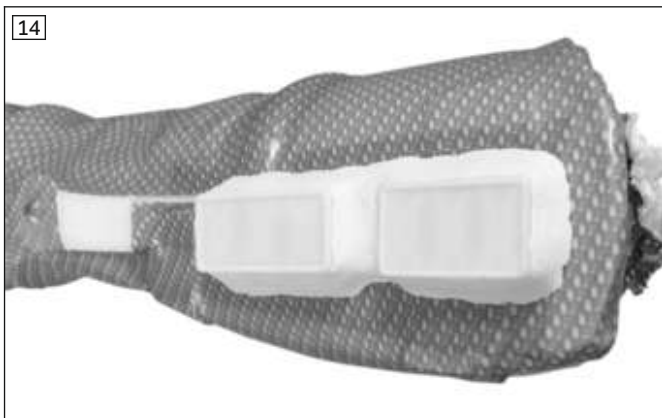
Snijd de lamineerdummy los.



Frees de kabelgroef in de lamineerdummy.  
Zet de kabeldummy op het model (zie afb. 24).



Plaats de lamineerdummy's voor de elektronica-componenten op **30 mm** van de rand van het bovenstuk van de orthese.



Meet de lengte van de meegeleverde kabeldummy's:

- kabeldummy (**7 mm** breed) tussen de lamineerdummy's kniescharnier en elektronica.
- De perlondraad voor de kabel van de elektronica naar de accu.

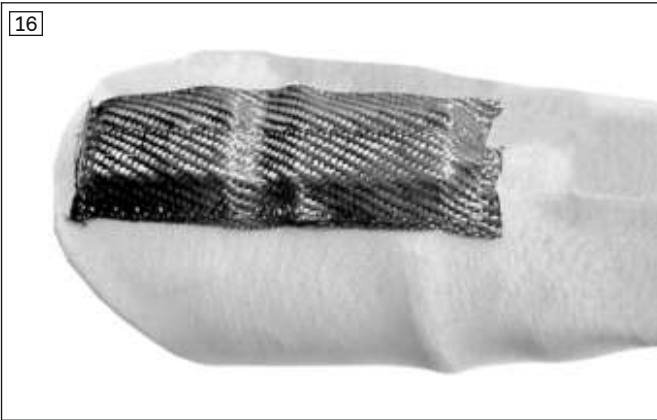


Zet de lamineerdummy's voor de elektronica-componenten met dubbelzijdig plakband vast op het model.  
Vul de randen tussen de dummy's en de koker op met plastiline om een gelijkmatige overgang te verkrijgen.  
Druk de overstaande randen met een spatel aan zodat de dummy's een afstand van **2 mm** tot de plastiline hebben.

Zet de kabeldummy's als volgt vast in de daarvoor bedoelde uitsparingen in de elektronica- en accu-dummy's:

- van het orthesekniescharnier naar de elektronica.
- van de elektronica naar de accu.

16



Versteviging van de beschermkap:

- Trek 1 laag nylonkous 99B25 over de gemaakte orthese.
- Trek er een laag PVA-buisfolie over.
- Trek 2 lagen perlontricot over het model.
- Maak 2 lagen carbonweefsel vast op de dummy's.
- Trek 2 lagen perlontricot over het model.
- Trek er een laag PVA-buisfolie over.
- Lamineer de beschermkap.

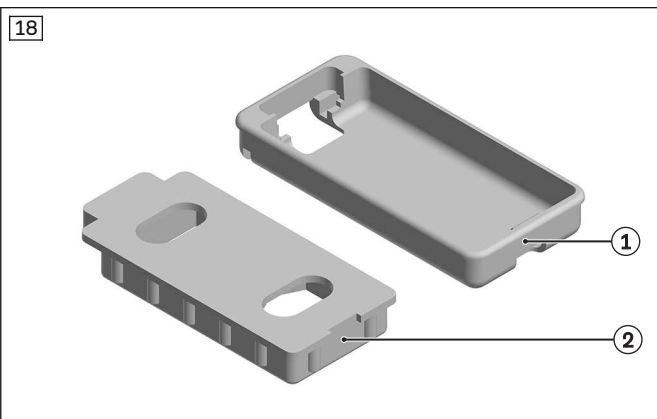
17



Haal de beschermkap uit de vorm wanneer deze is uitgehard.

Schuur de lamineerdummy's van de accu en de elektronica met de bijbehorende houders voorzichtig tot aan de randen glad.

18



Haal de orthese volledig van het model en verwijder alle dummy's en de plastiline.

Schuur de randen van de orthese en de beschermkap glad.

Plaats de dummy (nr. 2) voor de accu in de bijbehorende houder (nr. 1). Plaats de houder van buitenaf in de beschermkap.

Herhaal deze stappen voor de houder van de elektronica.

19



**INFORMATIE: zorg dat de kabelaansluiting van de orthesescharnierkabel naar de elektronica en van de elektronikakabel naar de accu loopt.**

Zet de houders met de dummy's van buiten vast met PVC-tape.

Trek de tape strak aan om te voorkomen dat er zegelhars doorheen dringt bij het vastlijmen.



20



**LET OP: te veel verharder leidt tot blaasvorming van de zegelhars en broosheid van de hechting.**

Draai de beschermkap zodat de houders van binnen te zien zijn.

Meng de zegelhars.

Lijm de houder vast aan de beschermkap. Om dit te doen, verdeelt u de zegelhars voorzichtig rondom de houder.

**Orthese gereedmaken**

- 1) Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Plaats de stangen in het insteekgedeelte.
- 3) Borg de schroeven met Loctite 241 en draai deze aan met het aangegeven aanhaalmoment.
- 4) Breng de bekleding en klittenbandsluitingen aan.

**E-MAG Active vervaardigen met thermoplasttechniek**

**INFORMATIE**

De gebruiksaanwijzing voor het vervaardigen van een orthese met de thermoplasttechniek staat in het **technische informatieblad 646T546**.

- 1) Verwijder de lamineerdummy's voor de accu- en elektronicahouder.
- 2) **Optioneel:** Plaats de gebogen voetbeugels en stangen onder het thermoplastmateriaal.

21



**INFORMATIE: het voorbeeld toont het gebruik van 4 mm PP homopolymeer 616T20\*.**

Knip de vierkante kanalen voor de uitlijnadaptors uit.  
Buig de stangen.

22



Orthese met gebogen stangen.



## Beschermkap vervaardigen met thermoplasttechniek

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Beschadiging als gevolg van verwerkingsfouten

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Zorg ervoor dat bij het frezen van het laminaat/thermoplast geen kerven in de stangen komen.

### LET OP

#### Beschadiging door montagefouten

Een verkeerde montage kan tot gevolg hebben dat het orthesescharnier niet goed functioneert/beschadigd raakt. Neem de volgende veiligheidsmaatregelen in acht:

- ▶ Houd u aan de bedieningsinstructies voor de acculader en de accu.
- ▶ Gebruik de meegeleverde dummy's. Verwerk scharnierdelen of elektronische componenten niet direct.
- ▶ Houd u aan de montagehandleiding en voer de daarin beschreven handelingen uit in de aangegeven volgorde (zie hoofdstuk 3.1).

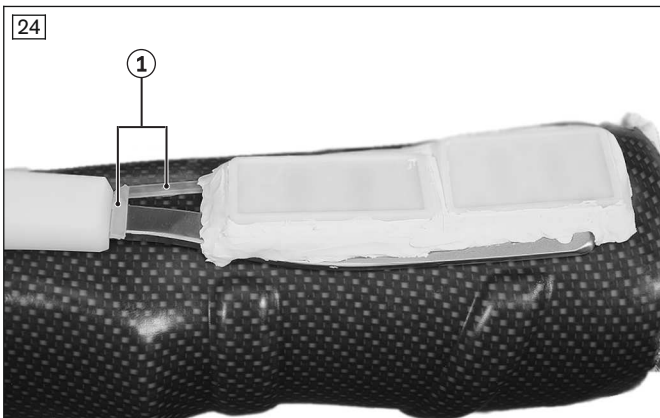
In deze paragraaf wordt beschreven hoe u met de thermoplasttechniek een beschermkap kunt maken voor de kabels en elektronische onderdelen die deze onderdelen bovendien op hun plaats houdt.



Plaats de lamineerdummy's voor de elektronica-componenten op **30 mm** van de rand van het bovenstuk van de orthese.

Meet de lengte van de meegeleverde kabeldummy's:

- kabeldummy (**7 mm** breed) tussen de lamineerdummy's kniescharnier en elektronica.
- De perlondraad voor de kabel van de elektronica naar de accu.



Zet de lamineerdummy's voor de elektronica-componenten met dubbelzijdig plakband vast op het model. Vul de randen tussen de dummy's en het bovenstuk van de orthese met plastiline om een gelijkmatige overgang te verkrijgen.

Druk de overstaande randen met een spatel aan zodat de dummy's een afstand van **2 mm** tot de plastiline hebben.

Zet de kabeldummy's (nr. 1) als volgt vast in de daarvoor bedoelde uitsparingen in de elektronica- en accudummy's:

- van het orthesescharnier naar de accu.
- van de accu naar de elektronica.

25



Trek 1 laag perlontricot over het model. Isoleer het distale uiteinde met een plastic zak en bevestig met **627B5\*** afdichtingstape.

26



Verwarm de **2 mm** PP homopolymeer tot de verwerkingstemperatuur. Trek de thermoplast over het model en plaats in een vacuüm.

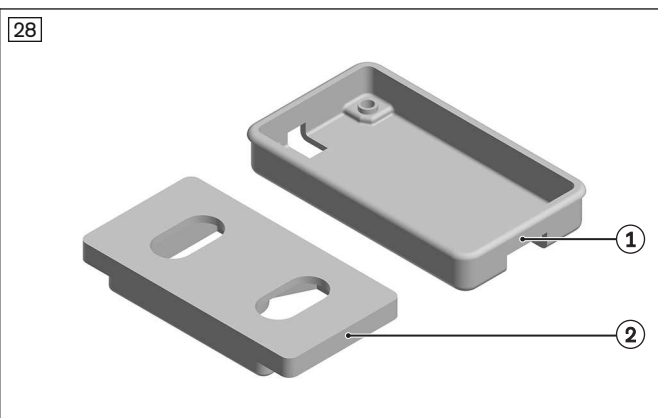
27



Haal de beschermkap uit de vorm wanneer deze is afgekoeld.

Schuur de lamineerdummy's van de accu en de elektronica met de bijbehorende houders voorzichtig tot aan de randen glad.

28



Haal de orthese volledig van het model en verwijder alle dummy's en de plastiline.

Schuur de randen van de orthese en de beschermkap glad.

Plaats de dummy (nr. 1) voor de elektronica in de bijbehorende houder (nr. 2). Plaats de houder van buitenaf in de beschermkap.

Herhaal deze stappen voor de houder van de accu.



Zet de houders met de dummy's van buiten vast met PVC-tape.

Trek de tape strak aan om te voorkomen dat er bindmiddel 617H46 doorheen dringt bij het vastlijmen.

Draai de beschermkap zodat de houders van binnen te zien zijn.

Lijm de houder vast aan de beschermkap. Om dit te doen, verdeelt u het bindmiddel voorzichtig rond de houders.

Laat de lijmverbinding **12 uur** uitharden.



Monteer de kabels voor het orthesescharnier en de elektronische onderdelen (zie pagina 19).

### Orthese gereedmaken

- 1) Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Plaats de stangen in het insteekgedeelte.
- 3) Borg de schroeven met Loctite 241 en draai deze aan met het aangegeven aanhaalmoment.
- 4) Breng de bekleding en klittenbandsluitingen aan.

## 5.2 Elektrische componenten monteren

### LET OP

#### Beschadiging van de kabels

Door inkorting, verlenging en vaak heen en weer knikken kunnen de kabel tussen het scharnier en de elektronica en de kabel tussen de accu en de elektronica onherstelbaar worden beschadigd. Knik de elektronicakabels pas wanneer deze in de definitieve positie vastgezet kunnen worden.

### LET OP

#### Gevaar van kortsluiting

Plaats de accu pas in de houder als het complete systeem gemonteerd is.

### LET OP

#### Beschadiging van elektronische componenten

Stof, vocht en hitte kunnen de elektronica onherstelbaar beschadigen.

- ▶ Verzegel de elektronica van het E-MAG orthesescharnier altijd, voordat u slijp- of andere werkzaamheden aan de orthese gaat uitvoeren.
- ▶ Maak vastgelijmde componenten mechanisch los. Gebruik hiervoor geen föhn.

**INFORMATIE**

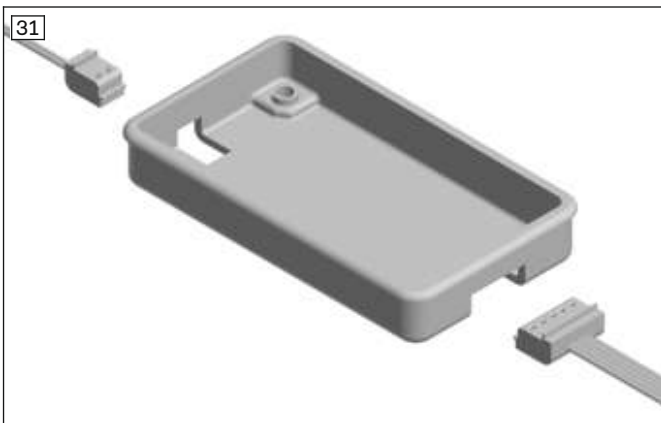
Het E-MAG orthesescharnier is voorzien van een ompolingsbeveiliging: bij verwisseling van de polen wordt kortsluiting voorkomen, doordat de elektronica wordt uitgeschakeld. Indien het E-MAG orthesescharnier na aansluiting van de kabels zonder duidelijke oorzaak geen signalen geeft waaruit blijkt dat het gebruiksklaar is, controleer dan of de polen niet zijn verwisseld.

**INFORMATIE**

Zorg ervoor dat de kabels na inkorting over de gehele diameter intact blijven.

**INFORMATIE**

Wanneer u aan de orthese gaat werken, moet u de beschermkap met de elektronicakabel verwijderen. Maak de kabel daarvoor los van het E-MAG orthesescharnier.



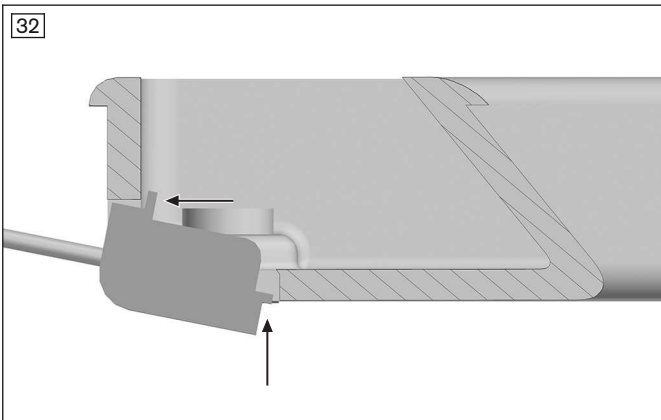
**LET OP:**

de kabel tussen het orthesescharnier en de elektronica mag niet worden ingekort of verlengd.

**INFORMATIE:** als de kabel te lang is, brengt u deze aan in platte lussen en bevestigt u deze met dubbelzijdig plakband in de beschermkap.

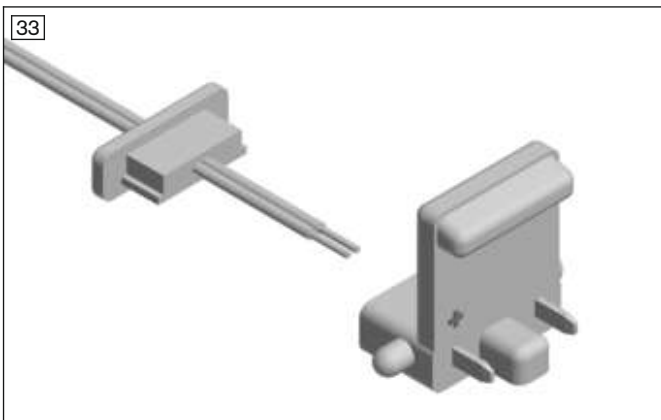
Haal de dummy's voor de elektronica en de accu uit de houders voor de installatie van de elektrische componenten.

Verbind de elektronicakabel met de elektronicahouder.



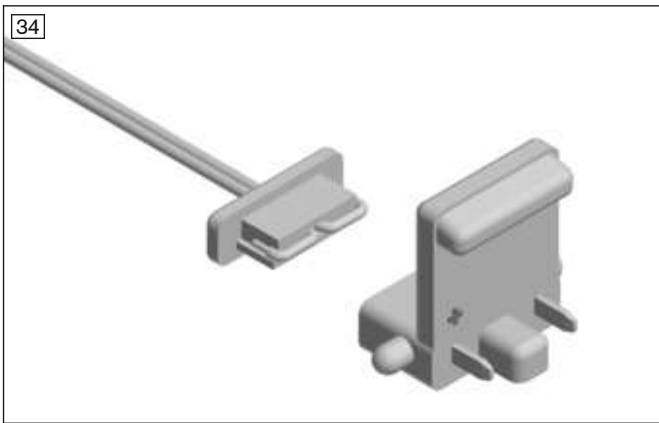
Sluit de kabelclips aan op de elektronicahouder.

**INFORMATION:** zorg dat de kabelclips stevig vastzitten.



**INFORMATIE:** laat de kabel 5 cm langer om de vergrendelingseenheid te monteren. Let er na het inkorten op dat u de polen niet verwisselt: de pluskabel (rood) moet worden aangesloten op de pluspool (+-teken op de vergrendelingseenheid), de minkabel (grijs) op de minpool (geen markering).

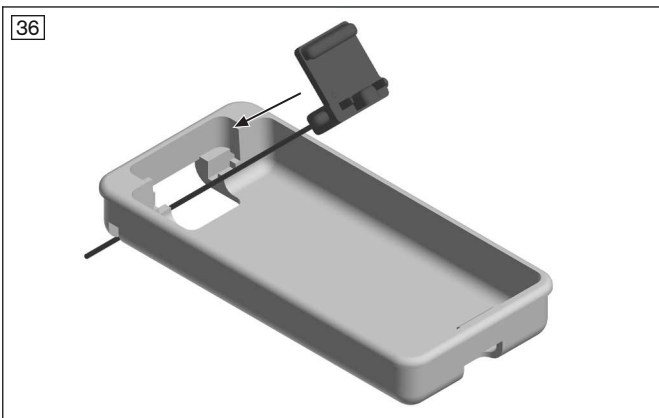
**Optioneel** kan de accukabel aan de kant van de accustekker worden ingekort. Zorg dat de kabel over de gehele diameter intact blijft.



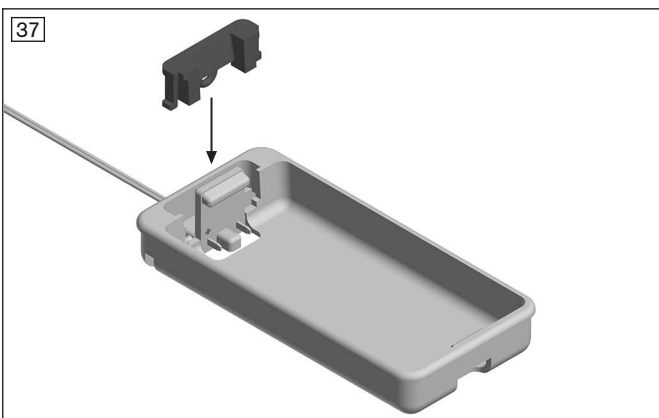
Steek de accustekker in de vergrendelingseenheid.



Leid de accukabel door de houder.



Plaats de stekker in de accuhouder.



Plaats de vergrendelingseenheid in de batterijhouder.



Leid de kabel van de elektronica naar de accu en bevestig deze met dubbelzijdig plakband in de kabelgoot van de beschermkap.



**INFORMATIE:** door gebruik van siliconenvet 633F11 worden de contacten en kabelverbindingen beschermd tegen oxidatie.

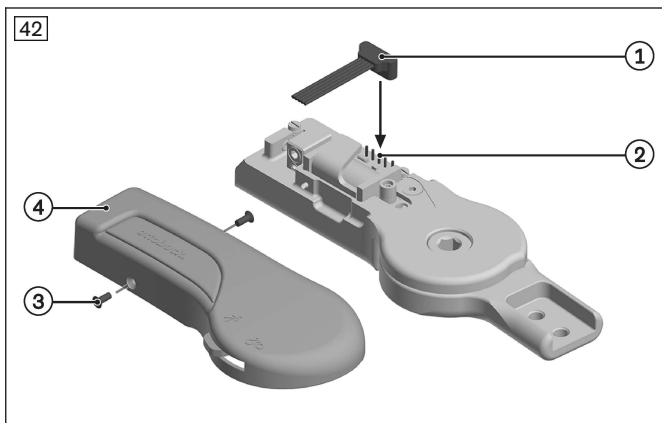
Vet de contacten van de elektronica in met siliconenvet.



Plaats de elektronica in de houder.



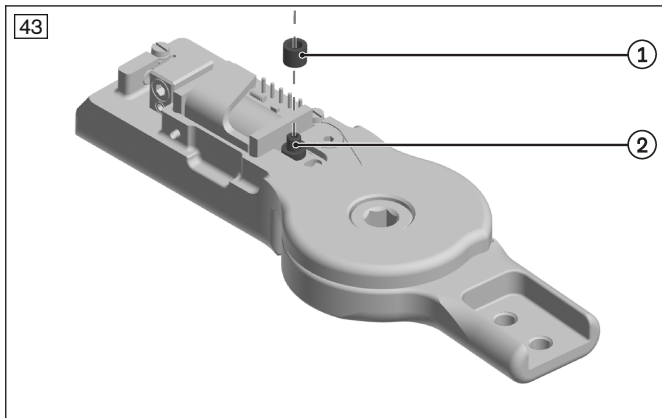
Bevestig de elektronica met de meegeleverde schroeven en haal deze aan met max. **1 Nm**.



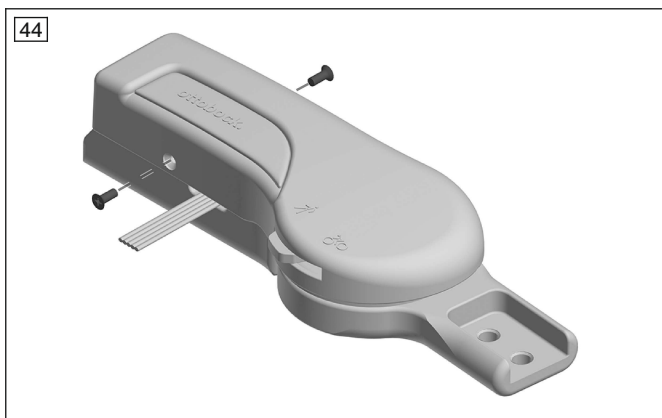
Verbind de elektronikakabel met het orthesescharnier:  
Draai de platverzonken bouten los (nr. 3) en verwijder de afdekking (nr. 4).

Vet de contacten van de stekkercontacten in met siliconenvet (zie afb. 39).

Sluit de elektronikakabel (nr. 1) aan op de stekkercontacten (nr. 2).



**INFORMATIE:** zorg bij het verwijderen van de scharnierafdekking dat de geleiderol (nr. 1) op de schakelpen (nr. 2) blijft zitten om een veilige tijdelijke ontgrendeling mogelijk te maken.



Schroef de afdekking vast op het orthesescharnier.

Maak de beschermkap vast op het bovenstuk van de orthese. Nadat de accu volledig is geladen en geplaatst, is het E-MAG orthesescharnier gebruiksklaar.

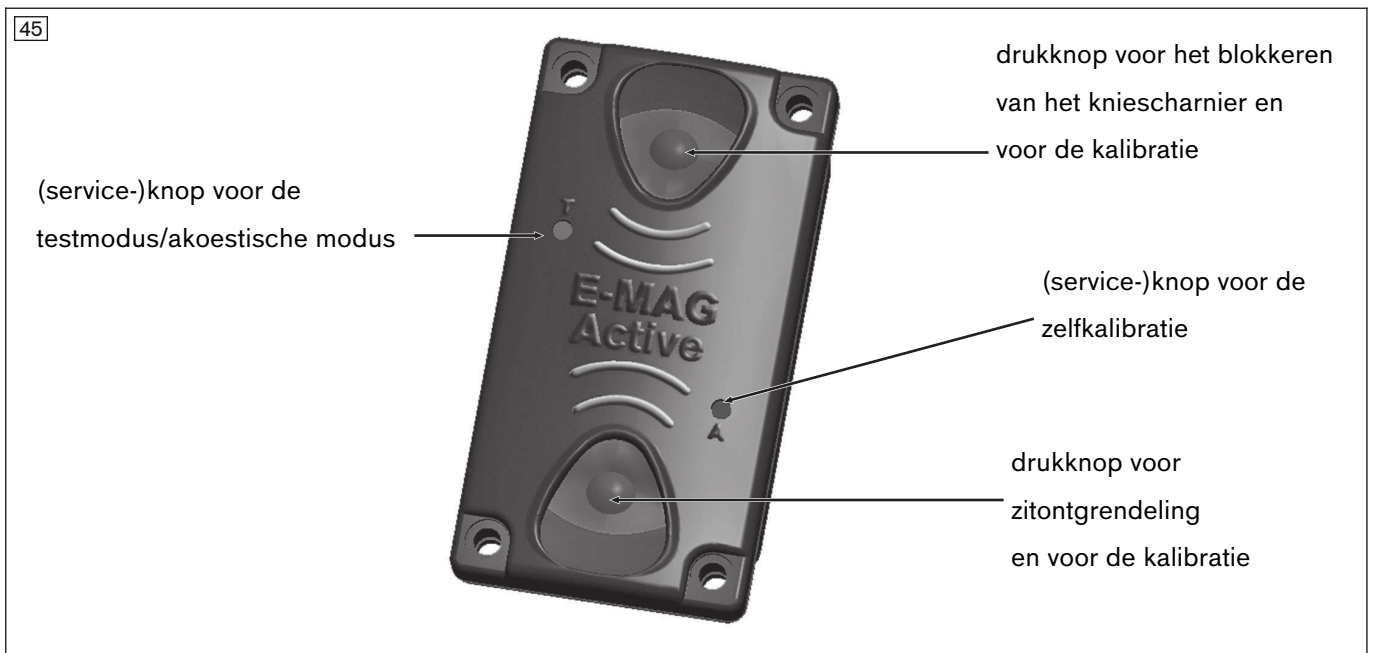
## 5.3 Werkinstructies voor de elektronische componenten

### 5.3.1 Besturingselektronica

De besturingselektronica meet de positie van de orthese gedurende de loopcyclus en opent het orthesescharnier voordat de voorvoet wordt opgetild. Voordat de hiel wordt neergezet, aan het einde van de zwaai fase, wordt het orthesescharnier in extensie geblokkeerd, zodat de orthesedragers stabiel op het been komt te staan. Om het optimale punt voor ontgrendeling van het orthesescharnier voor de patiënt te bepalen, is er in de elektronica een zelfkalibratiefunctie ingebouwd. Wanneer de patiënt de orthese voor het eerst gaat passen, moet deze functie door de orthopedisch instrumentmaker worden geactiveerd. Een ander hulpmiddel voor de orthopedisch instrumentmaker is de testmodus, die de schakelingen tijdens het lopen akoestisch weergeeft en zo instelling van het scharnier mogelijk maakt.

Voor de patiënt beschikt het scharnier over twee schakelmogelijkheden. Met de twee drukknoppen kan de zit- of blokkeerfunctie worden geactiveerd/gedeactiveerd.





### 5.3.1.1 Power on zelftest – accu voor het eerst in de houder plaatsen

Nadat de kabels zijn gelegd, kan de accu worden geplaatst. De contacten moeten naar boven en naar binnen wijzen. Zet de accu hiervoor schuin in de houder en druk hem tegen de orthese aan. Als de accu correct is aangebracht, hoort u deze duidelijk klikken.

Er wordt een zelftest van het systeem gestart, die wordt uitgevoerd telkens wanneer de accu opnieuw wordt geplaatst. Er kunnen drie verschillende signalen klinken:

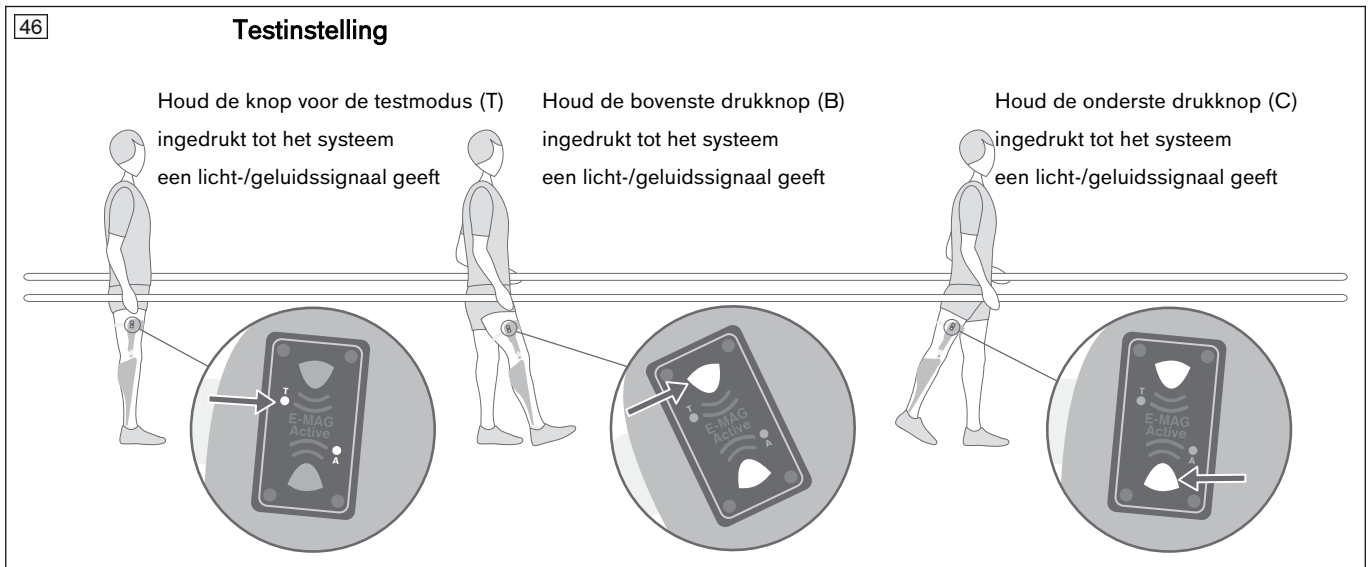
- 1) De leds lichten kort op en er klinkt een kort, hoger wordend geluidssignaal:  
Het orthesescharnier is bij het plaatsen van de accu gesloten en het systeem geeft een OK-melding.
- 2) De groene en de witte led knipperen en er is ononderbroken een geluidssignaal (signaal, pauze, signaal) te horen.  
Wanneer het orthesescharnier wordt uitgestrekt, geeft het systeem een OK-melding.
- 3) Sensorfout. Permanent oplichtend (rood) en ononderbroken geluidssignaal.  
Haal de accu uit de houder en leg hem er opnieuw in.

### 5.3.1.2 Eerste loopoefeningen in de testmodus

De eerste loopoefeningen (zie afb. 46) moeten plaatsvinden tussen parallelle barren of met loopkrukken. Om ervoor te zorgen dat het orthesescharnier gemakkelijk geopend kan worden, kan een testmodus worden geactiveerd die niet alleen de optimale instelling zoekt, maar het orthesescharnier ook bij een vooraf bepaalde positie van de voorvoet opent (mits het kniescharnier van de patiënt gestrekt is).

- 1) Druk de T-knop in en houd deze minimaal **5 seconden** ingedrukt tot het systeem de melding geeft dat het gebruiksklaar is.
- 2) Laat de patiënt een stap naar voren doen om het neerzetten van de hiel te simuleren. De orthopedisch instrumentmaker drukt de bovenste drukknoop B in. Ter bevestiging gaat de witte led branden en klinkt een laag-hoog-signaal.
- 3) De patiënt doet een stap achteruit om het einde van de standfase te simuleren, d.w.z. het moment kort voordat de voorvoet wordt opgetild. De technicus bevestigt dit met de onderste drukknoop C. Ter bevestiging gaat de witte led weer branden en klinkt opnieuw een laag-hoog-signaal. Parallel aan de besturing van het orthesescharnier wordt door een geluidssignaal bevestigd dat de elektronica omschakelt. **INFORMATIE: Deze instellingen worden niet opgeslagen en dienen alleen voor testdoeleinden!**
- 4) De testmodus wordt uitgeschakeld door de accu uit de houder te halen.





### 5.3.1.3 Zelfkalibratie

#### INFORMATIE

Zelfkalibratie is alleen mogelijk, wanneer de accu na de testmodus kort uit de houder wordt gehaald en daarna weer wordt teruggeplaatst.

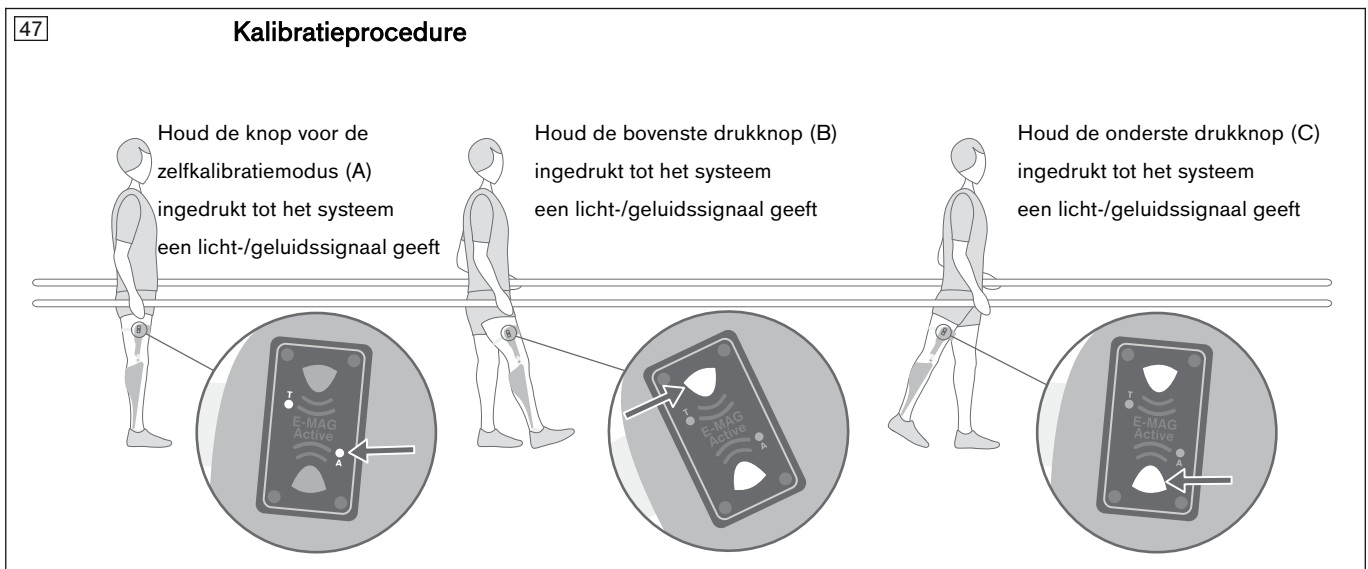
Bij de zelfkalibratie wordt de elektronica ingesteld op het gangbeeld van de patiënt. De instellingen zijn afhankelijk van de positionering van de elektronica op de orthese, het design van de orthese en van de zijde van het lichaam waaraan de patiënt de orthese draagt. Wij adviseren de elektronica altijd in de buurt van de heup en van de belastingslijn (dus verticaal op de belasting) in te bouwen. Dat stelt de patiënt in staat de orthese gemakkelijk door de broekzak heen te bedienen.

### 5.3.1.4 Zelfkalibratie instellen

De elektronica moet vóór ingebruikneming worden gekalibreerd, terwijl de patiënt de orthese draagt. Wanneer de orthese met succes voor de patiënt werd ingesteld, hoeft de kalibratie niet meer te worden herhaald. Bij veranderingen in het gangbeeld van de patiënt kan de elektronica echter altijd opnieuw worden gekalibreerd (zie afb. 47/afb. 57).

Kalibratieprocedure:

- 1) Om het risico uit te sluiten dat de patiënt valt, moet deze wanneer hij de orthese voor het eerst gaat gebruiken, tussen parallelle barren staan.
- 2) De orthopedisch instrumentmaker haalt de accu uit de houder en plaatst hem daarna weer terug. Vervolgens activeert hij de kalibratiemodus door de autokalibratieknop (zie afb. 47) in te drukken en ingedrukt te houden tot het systeem een geluids- en lichtsignaal geeft.
- 3) De patiënt wordt gevraagd zijn been met de orthese een stap naar voren te zetten (in een soortgelijke positie als bij het neerzetten van de hiel). De patiënt blijft even in deze positie staan, tot de orthopedisch instrumentmaker de positie met een druk op de bovenste drukknop B (zie afb. 47) bevestigt. Er klinkt dan een kort geluidssignaal en de witte led gaat branden.
- 4) Daarna wordt de patiënt gevraagd te doen alsof hij zijn voorvoet optilt door het been achter zijn lichaamsschouder te zetten. De orthopedisch instrumentmaker bevestigt de betreffende positie weer, dit keer door op de onderste knop C te drukken, gevolgd door een geluids- en lichtsignaal.
- 5) Nu meldt de software dat het orthesescharnier zich in de kalibratiemodus bevindt. De patiënt kan nu met geblokkeerd scharnier lopen tot de software hem door middel van verandering van het geluidssignaal waarschuwt dat het orthesescharnier aan het einde van de standfase automatisch zal worden ontgrendeld, zodat hij zijn been ongehinderd kan doorzwaaien. Het systeem probeert het optimale schakelpunt te vinden.
- 6) De kalibratie is voltooid, wanneer het systeem het orthesescharnier met een geluidssignaal (een lange lage toon, gevolgd door een lange hoge toon) en een lichtsignaal (de groene en de witte led gaan ononderbroken branden) deblokkeert. De betreffende instellingen worden dan door de software opgeslagen. Indien de orthopedisch instrumentmaker of de patiënt niet tevreden is met de instelling, kunnen de stappen 1 - 5 zo vaak als nodig worden herhaald.



### 5.3.1.5 Functie en activering van de akoestische modus na het kalibreren

Met de akoestische modus kunt u controleren of de schakelpunten tijdens de kalibratie precies zijn ingesteld. Wanneer de patiënt een verkeerde beweging maakt of de orthese nog niet optimaal is opgebouwd, kunnen de schakelpunten afwijken. In de akoestische modus klinkt er parallel aan de besturing van het orthesescharnier bij het omschakelen van de elektronica een geluidssignaal. Dit geluidssignaal bevestigt dat het orthesescharnier wordt geopend en gesloten.

De akoestische modus wordt geactiveerd door het indrukken van drukknop **T**.

### 5.3.1.6 Elektronische ontgrendeling (eenmalig)

Met de onderste drukknop **C** kan de patiënt het orthesescharnier eenmalig ontgrendelen (bijv. om te gaan zitten). Hiervoor moet hij twee keer snel achter elkaar op drukknop **C** drukken (zoals bij het dubbelklikken met een computermuis). Deze functie wordt niet bevestigd met een geluidssignaal.

### 5.3.1.7 Elektronische vergrendeling (permanent)

Wanneer de patiënt zich onzeker voelt, kan hij het orthesescharnier met de bovenste drukknop **B** blokkeren. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de patiënt op een helling loopt of een tijdje wilt blijven staan zonder dat hij of zij zich hoeft te concentreren op de elektronische besturing. Hiervoor moet hij twee keer snel achter elkaar op de bovenste drukknop **B** drukken (zoals bij het dubbelklikken met een computermuis). Deze functie wordt bevestigd door een geluidssignaal.

De blokkeerfunctie wordt gedeactiveerd door twee keer indrukken van de bovenste drukknop **B** tot er een geluidssignaal klinkt.

### 5.3.1.8 Mechanische ontgrendeling (tijdelijk)

#### ⚠ VOORZICHTIG

#### Gevaar voor verwonding door ontgrendeling van het orthesescharnier

Na het bedienen van het ontgrendelingsmechanisme (schakelaar op "🚲") vergrendelt het E-MAG Active systeem het orthesescharnier niet meer. Om weer met het orthesescharnier te kunnen lopen (schakelaar op "🚶"), moet de patiënt het ontgrendelingsmechanisme weer vergrendelen.



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

#### ⚠ VOORZICHTIG

#### Valgevaar door ontgrendeling/vergrendeling

Zowel bij permanente en eenmalige ontgrendeling als bij permanente vergrendeling van het orthesescharnier is het gevaar dat de patiënt valt, vergroot. Tijdens het lopen mag de patiënt deze functies daarom niet gebruiken.

### 5.3.1.9 Alarmconfiguratie

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

Door het waarschuwingssignaal "Accu zwak" wordt aangegeven dat de accu bijna leeg is. Zolang de accu niet is vervangen, wordt deze waarschuwing na ieder statussignaal herhaald. Wanneer er te weinig energie is, wordt de elektronica uitgeschakeld. In dit geval kan het orthosescharnier ook handmatig worden geopend.

#### 5.3.1.10 Accu

##### INFORMATIE

Lees voor ingebruikneming van de accu de gebruiksaanwijzing van de accu en de acculader aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht.

##### INFORMATIE

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

##### INFORMATIE

Als het orthosescharnier langer dan een uur niet wordt ontgrendeld, schakelt de elektronica automatisch over naar de stand-by-modus. Door één keer indrukken van de bovenste drukknop wordt de elektronica weer geactiveerd.

Het 17B203=\* orthosescharnier mag uitsluitend worden gebruikt met de daarvoor bedoelde accu 317B20 (zie afb. 1, nr. 6). De accu moet voor ingebruikneming worden geladen met de acculader 317L20. Plaats de accu in de houder en klik hem vast. Op het moment waarop de accu mechanisch wordt vergrendeld, wordt er ook elektrisch contact gemaakt.

#### 5.3.1.11 Acculader

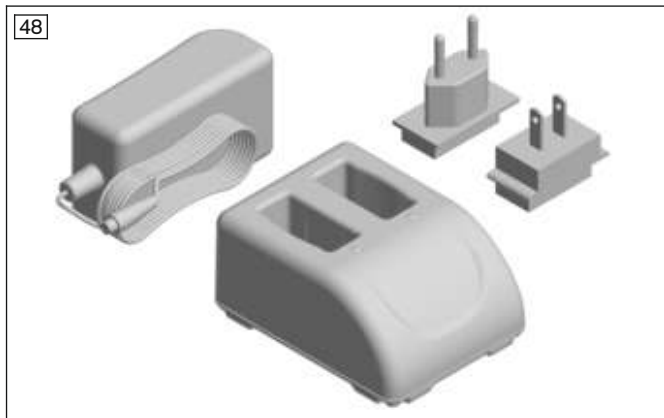
##### INFORMATIE

Lees voor ingebruikneming van de acculader de bijbehorende gebruiksaanwijzing aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht.

##### INFORMATIE

De leds van de oplader mogen niet branden voordat de accu is geplaatst. Als ze wel oplichten, moet u de acculader bij een Ottobock servicewerkplaats laten nakijken.

De Ottobock acculader 317L20 is uitsluitend bedoeld voor het laden van accu's van het type 317B20.



## 6 Reiniging

Als de orthosescharnieren in contact zijn geweest met water dat zout, chloor of zeep bevat of wanneer de scharnieren vuil zijn, moeten ze onmiddellijk worden gereinigd.

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het scharnier met een vochtige doek.
- 2) Droog het af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

## 7 Onderhoud

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Ongeoorloofd gebruik van smeermiddelen

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Het product hoeft niet gesmeerd te worden. Vermijd contact met smeermiddelen (bijv. vetten en oliën).
- ▶ Als het product of delen daarvan toch met smeermiddelen in contact zijn geweest, reinig het product respectievelijk de betreffende delen van het product dan onmiddellijk met een ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton of isopropylalcohol).

### LET OP

Breng geen wijzigingen aan in de constructie van de mechanische of elektronische componenten van het systeem.

### INFORMATIE

De E-MAG koffer is voorzien van een serienummer. Noteer dit nummer. Dit dient als garantiebewijs en voor identificatie van de bijbehorende elektronische componenten.

## 7.1 Functiecontrole en controle op slijtage

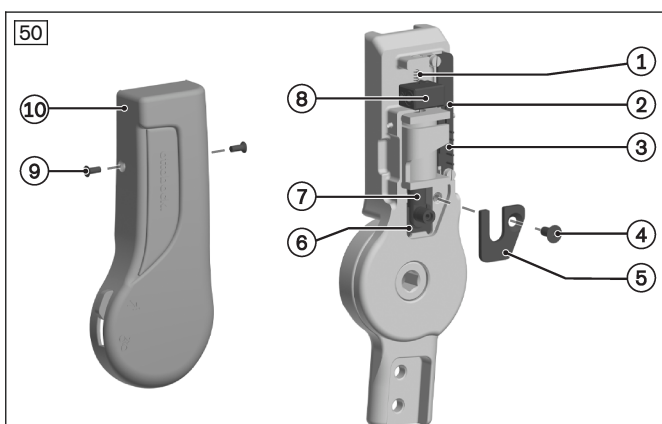
### ⚠ VOORZICHTIG

#### Storingen in de werking door demontage

De magneet (zie afb. 50, nr. 8), de elektronica (zie afb. 50, nr. 2) en de schakelpen (zie afb. 50, nr. 7) mogen niet worden losgemaakt of verwijderd, omdat de functionaliteit van het orthesescharnier hierdoor kan worden beïnvloed.

### INFORMATIE

Leg de uitgevoerde onderhoudswerkzaamheden en de bijbehorende data schriftelijk vast. Wij raden u aan hiervoor het onderhoudsschema achter in dit document te kopiëren en dit schema na uitvoering van de opdracht bij uw documenten te voegen. Wijs ook uw klant op de noodzakelijke onderhoudstermijnen.



**INFORMATIE: als de magneet, de elektronica of de schakelpen niet goed werkt, neemt u contact op met Ottobock Support.**

Controleer de componenten van het orthesescharnier op vuil:

Draai de platverzonken bouten los (nr. 9) en verwijder de afdekking (nr. 10).

**Indien nodig** kan vuil van de veer (nr. 1) en de blokkering (nr. 6) met een kwastje worden verwijderd.

**Indien nodig** kunnen de stekkercontacten (nr. 3) met een kwastje worden gereinigd en ten slotte met silicone worden ingevet.

Verwijder voor controle van de blokkering de platverzonken bout (nr. 4) en de afdekking van de blokkering (nr. 5).

#### Scharniercomponenten vervangen (zie afb. 2)

Bij slijtage van de axiale ring (nr. 2), de lagerbus (nr. 7) of de Eladur-buffer (nr. 5) moeten deze componenten worden vervangen:

- 1) Verwijder de scharnierbout (nr. 1).
- 2) Demonteer het bovenstuk van het scharnier (nr. 8) van het onderstuk van het scharnier (nr. 3).

- 3) Vervang **optioneel** de axiale ring (nr. 2).  
**INFORMATIE: vervang de axiale ring in onderhoudsset 17BS203 uitsluitend door een ring van dezelfde kleur.**
- 4) Vervang **optioneel** de lagerbus (nr. 7) (inbegrepen in onderhoudsset 17BS203).
- 5) Vervang **optioneel** de Eladur-buffer (nr. 5) als deze is versleten (inbegrepen in onderhoudsset 17BS203).
- 6) Monteer het orthosescharnier en borg de scharnierbout met een aanhaalmoment van **35 Nm**.

## 7.2 Onderhoudsschema

Onderhoudsschema voor de periodieke controles		E-MAG Active		Patiënt:
1. Gebruik op:	Serienummer:	Li. <input type="checkbox"/>	Re. <input type="checkbox"/>	Lichaamsgewicht [kg]: .....
				Lichaamslengte [cm]: .....
Serienummer meeloper:		<b>Controle (checklist om af te vinken)</b>		
Nr.	Gedeelte	Ja	Nee	Maatregel
<b>1</b>	<b>Orthesekniescharnier</b>			
	Vuil/slijtage?			
	Speling in geblokkeerde toestand (ML)?			
	Speling in gedeblokkeerde toestand (ML)?			
	Ontgrendel-/vergrendelfunctie storingvrij?			
	Geluidsontwikkeling?			
	Kabelverbinding knie-elektronica?			
	Verbinding stangen/scharnieren stevig?			
<b>2</b>	<b>Meeloper</b>			
	Speling in gedeblokkeerde toestand?			
	Geluidsontwikkeling?			
	Verbinding stangen/scharnieren stevig?			
<b>3</b>	<b>Elektronica</b>			
	Kabelverbindingen vast en onbeschadigd?			
	Stekkercontacten schoon en niet geoxideerd?			
	Besturingselektronica correct ingesteld?			
	Blauwe drukknoppen OK?			
	Geluids- en lichtsignalen OK?			
	Omschakeling van stand- naar zwaafase en omgekeerd correct?			
<b>4</b>	<b>Accu en acculader</b>			
	Accu OK en niet beschadigd?			
	Accucontacten schoon en niet geoxideerd?			
	Accusluiting gemakkelijk te bedienen en contacten schoon?			
	Werking acculader OK?			
<b>Notities</b>				
	Zijn de instellingen afgestemd op de behoeften van de patiënt?			
	Het onderhoud is uitgevoerd	door:	.....	
		op:	.....	

## 8 Storingen en fouten zoeken

### LET OP

#### Gevaar van kortsluiting

Maak elektronische componenten nooit open. Stuur bij een defect alle elektronische componenten naar Ottobock. **Optioneel** kunt u de elektronikakabel 317E2 en accuaansluitkabel 317E20 vervangen.

### INFORMATIE

Wanneer de elektronica uitvalt, blijft het orthesescharnier geblokkeerd.

► Haal de accu uit de houder en plaats hem terug om de elektronica opnieuw op te starten.

Een storing in de elektronica is herkenbaar aan het continu branden van de leds of door een aanhoudend geluidssignaal.

Voor reparatie is serviceset **17B203=L-S**, **17B203=R-S** verkrijgbaar.

Buiten de garantieperiode moet er voor de serviceset huur worden betaald. Stuur voor servicedoeleinden altijd alle hier vermelde componenten van de E-MAG Active op: orthesescharnier, elektronica, accu, acculader, koffer met serienummer.

### 8.1 Systeem start niet

Als het systeem niet start, haalt u de accu eruit en plaatst u deze weer terug. Wanneer het systeem dan nog niet start, is er een storing opgetreden in de elektronica. Controleer het kabelsysteem en de contacten. Plaats de accu terug in de houder. Wanneer het systeem nog steeds niet start, moet u de elektronica vervangen.

### 8.2 Blokkering sluit niet

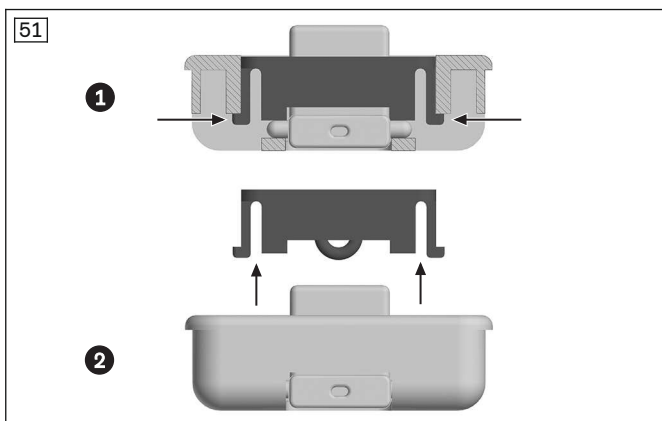
Indien de blokkering van de E-MAG Active niet sluit, controleer dan achtereenvolgens:

- 1) de opbouw van de orthese resp. of de orthesedrager de vereiste extensie bereikt,
- 2) de axiale ring en de bus met de kraag op slijtage en stofdeeltjes in het orthesescharnier. Indien alles bij deze controles in orde blijkt te zijn, vervangt u het orthesescharnier.

## 9 Reparatie

### Accukabel vervangen

Om de accukabel te vervangen, voert u de stappen voor de montage (zie pagina 19) in omgekeerde volgorde uit.



1. Druk op de stangen van de vergrendelingseenheid.
2. Verwijder de vergrendelingseenheid uit de accu-houder.

## 10 Technische gegevens

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

## **11 Afvalverwerking**

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

## **12 Juridische informatie**

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### **12.1 Aansprakelijkheid**

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### **12.2 CE-conformiteit**

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.



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