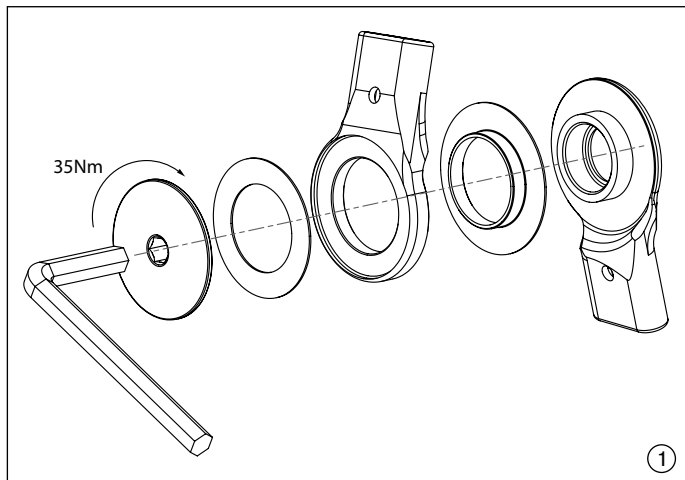


# ottobock.



## 17B205=\*

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b>	Instructions for use .....	5
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	7
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	9
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	11
<b>PT</b>	Manual de utilização .....	13
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	15
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	17
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	18
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania .....	20
<b>HU</b>	Használati utasítás .....	22
<b>CS</b>	Návod k použití .....	24
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	25
<b>TR</b>	Kullanma talimatı .....	27
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	29
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	31
<b>JA</b>	取扱説明書 .....	33
<b>ZH</b>	使用说明书 .....	35



**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-02-09

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

## 1 Verwendungszweck

Der Mitläufer 17B205=\* muss beim E-MAG Control ab einem Patientengewicht von 55kg grundsätzlich eingesetzt werden. Beim E-MAG Active kann auf den Mitläufer bis zum Körpergewicht von 85 kg (unter Beachtung der Nutzungseinschränkungen der Einbau- und Service-Anleitung 647G639) verzichtet werden. Über 85 kg Patientengewicht muss der Mitläufer zwingend eingesetzt werden.

## 2 Lieferzustand

Der Mitläufer wird mit Dummy zum Einbauen in die Orthese geliefert.

## 3 Einbau

Das Gelenk wird mit einer Aluminium-Systemschiene 605P8=\* in die herzustellende Orthese integriert.

Der beiliegende Dummy wird zum Einbauen in die Orthese genutzt.

Für Anproben kann der Mitläufer mit Schrauben an die Schienen fixiert werden.

Vor der endgültigen Abgabe der Orthese muss der Mitläufer mit dem Kleber 636W28 verklebt werden.

## 4 Service

Wir empfehlen den Mitläufer, wie das E-MAG System, alle 6 Monate zu warten. Dazu können Sie den Wartungsplan, der dem E-MAG Gelenksystem in der Einbau- und Serviceanleitung beiliegt, verwenden.

Für Wartungsarbeiten nehmen Sie das Wartungsset 17BS205.

Im Wartungsset liegt die Buchse mit Bund (2) und 4x die Lagerscheibe (1) in verschiedenen Farben bei. Bei Austausch der Lagerscheibe bitte nur gleichfarbige Scheiben einsetzen.

Scheibendicke	Farbe
0,4	blau
0,5	weiß
0,6	schwarz
0,7	rot

Die Gelenkschraube ziehen Sie bitte mit 35 Nm an.

## 5 Rechtliche Hinweise

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

### 5.1 Haftung

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

### 5.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

---

**INFORMATION**

Last update: 2016-02-09

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

## 1 Indications for use

With the E-MAG Control, the 17B205=\* Medial Support generally has to be used starting from a patient weight of 55 kg. With the E-MAG Active, the medial support does not have to be used up to a body weight of 85 kg (subject to the restrictions on use in the 647G639 Installation and Service Manual). Using the medial support is mandatory for a patient weight over 85 kg.

## 2 Delivery condition

The Medial Support is delivered with a dummy for assembly into the orthosis.

## 3 Assembly

The joint is integrated into the to-be-fabricated orthosis with a 605P8=\* Aluminum System Bar.

The dummy is used for assembly into the orthosis.

For trial fittings, the Medial Support can be fixed to the bars with screws.

Before the final delivery of the orthosis, the Medial Support must be glued with the 636W28 Adhesive.

## 4 Service

The Medial Support should be serviced every 6 months along with the EMAG System. The maintenance plan included with the Assembly and Service Instructions of the E-MAG Joint System can be used as a guideline.

The Medial Support should be serviced every 6 months along with the EMAG System. The maintenance plan included with the Assembly and Service Instructions of the E-MAG Joint System can be used as a guideline.

For maintenance works, use the 17BS205 Maintenance Set.

The bushing with collar (2) and 4 x bearing washer (1) in different colours are enclosed to the maintenance set. When replacing the bearing washers, please make sure to use always washers of the same colour.

Washer thickness	Colour
0.4	blue
0.5	white
0.6	black
0.7	red

Tighten the joint screw to a torque of 35 Nm.

## 5 Legal information

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

### 5.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 5.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

---

**INFORMATION**

Date de la dernière mise à jour: 2016-02-09

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

## 1 Champ d'application

En cas d'utilisation du dispositif E-MAG Control, il est toujours nécessaire d'installer le stabilisateur d'articulation médian 17B205=\* si le patient présente un poids de 55 kg et plus. En cas d'utilisation du dispositif E-MAG Active, il n'est pas nécessaire de se servir du stabilisateur d'articulation médian si le patient présente un poids de 85 kg maximum (en conformité avec les restrictions d'utilisation de la notice de montage et de service 647G639). Il est impératif d'installer le stabilisateur d'articulation médian si le patient présente un poids supérieur à 85 kg.

## 2 Accessoires

Le stabilisateur d'articulation médian est livré avec une maquette expliquant le montage dans l'orthèse.

## 3 Montage

L'articulation s'intègre à l'orthèse à réaliser à l'aide du montant en aluminium 605P8=\*

La maquette fournie sert au montage dans l'orthèse.

Pour les essais, il est possible de visser le stabilisateur d'articulation médian sur les rails.

Le stabilisateur d'articulation médian doit être fixé avec la colle 636W28 avant la livraison définitive de l'orthèse.

## 4 Service après-vente

Nous vous recommandons de procéder tous les 6 mois à l'entretien du stabilisateur d'articulation médian, ainsi qu'à celui du système E-MAG. Pour cela, vous pouvez vous servir du plan de maintenance joint à la notice de montage et d'entretien du système d'articulation E-MAG.

Utilisez le kit d'entretien 17BS205 afin de procéder aux opérations de maintenance.

Le kit d'entretien comprend une douille à collet (2) et 4 rondelles de palier (1) de couleurs différentes. En cas d'échange de la rondelle de palier, veuillez uniquement employer des rondelles de couleur identique.

Épaisseur de la rondelle	Couleur
0,4	bleu
0,5	blanc
0,6	noir
0,7	rouge

Serrez la vis du stabilisateur en respectant un couple de 35 Nm.

## 5 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.

### 5.1 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.

### 5.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.



**INFORMAZIONE**

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-02-09

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

## 1 Campo d'impiego

L'articolazione mediale 17B205=\* deve essere sempre utilizzata con l'E-MAG Control nel caso di pazienti con un peso a partire da 55 kg. Con l'E-MAG Active è possibile rinunciare all'articolazione mediale con un peso corporeo di 85 kg (tenendo conto dei limiti d'impiego contenuti nelle istruzioni per il montaggio e l'assistenza tecnica 647G639). È indispensabile utilizzare l'articolazione mediale se il paziente ha un peso superiore a 85 kg.

## 2 Contenuto della spedizione

L'articolazione mediale viene fornita con la dima per il montaggio all'ortesi.

## 3 Montaggio

L'articolazione viene integrata nell'ortesi in fase di realizzazione con un sistema di aste in alluminio 605P8=\*.

La dima compresa nella confezione serve per il montaggio dell'ortesi.

Per le prove è possibile fissare l'articolazione mediale alle aste con le viti.

Prima della consegna definitiva dell'ortesi è necessario incollare l'articolazione mediale con colla 636W28.

## 4 Service

Si raccomanda la manutenzione dell'articolazione mediale ogni sei mesi, come per l'E-MAG System. A tal fine è possibile utilizzare il piano di manutenzione allegato al manuale di montaggio e assistenza del sistema di articolazione E-MAG.

Per gli interventi di manutenzione utilizzate il set di manutenzione 17BS205.

Nel set di manutenzione è contenuto la rondella con collare (2) e la rondella (1) in quattro modelli di diverso colore. In caso di sostituzione della rondella utilizzate esclusivamente rondelle dello stesso colore.

<b>Spessore rondella</b>	<b>Colore</b>
0,4	azzurro
0,5	bianco
0,6	nero
0,7	rosso

Fissate la vite dell'articolazione a 35 Nm.

## **5 Note legali**

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

### **5.1 Responsabilità**

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

### **5.2 Conformità CE**

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

---

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-02-09

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

### 1 Campo de aplicación

El accesorio de refuerzo 17B205=\* en el caso de E-MAG Control debe usarse siempre que el peso del paciente sea igual o superior a 55 kg. En el caso de E-MAG Active se puede prescindir del accesorio de refuerzo hasta un peso de 85 kg (teniendo en cuenta las restricciones de uso indicadas en las instrucciones de montaje y del servicio técnico 647G639). El accesorio de refuerzo debe usarse obligatoriamente si el peso del paciente excede los 85 kg.

### 2 Suministro

El accesorio de refuerzo se suministra con plantilla para el montaje en la órtesis.

### 3 Montaje

La articulación se integra en la órtesis durante su fabricación mediante la pletina de sistema de aluminio 605P8=\*

La plantilla adjunta es adecuada para el montaje en la órtesis.

Para la prueba, el accesorio de refuerzo se puede fijar con tornillos a las barras.

Antes de la entrega definitiva de la órtesis, es necesario pegar el accesorio de refuerzo con pegamento 636W28.

### 4 Servicio

Le recomendamos que debe realizar una revisión de mantenimiento cada 6 meses, al igual que el del sistema E-MAG. Para ello puede emplear el plan de mantenimiento que viene adjunto en las instrucciones de montaje y de servicio en el sistema de articulación E-MAG.

Para ello utilice el set de mantenimiento 17BS205.

El set de mantenimiento incluye un conector con el collar (2) y 4 discos de asiento (1) en diferentes colores. Cuando se sustituya el disco de asiento, utilice exclusivamente discos del mismo color.

Grosor del disco	Color
0,4	azul
0,5	blanco
0,6	negro
0,7	rojo

Por favor fijar el tornillo con 35 Nm.

## 5 Aviso legal

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

### 5.1 Responsabilidad

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

### 5.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

---

## INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-02-09

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Guarde este documento.

### 1 Utilização

Para pacientes com peso de 55kg ou mais, a peça acessória 17B205=\* tem de ser sempre utilizada no sistema E-MAG Control. No sistema E-MAG Active, não há necessidade de utilizar a peça acessória para pacientes com peso de até 85 kg (observando-se as limitações de uso contidas no manual de montagem e de assistência 647G639). A utilização da peça acessória é obrigatória para pacientes com peso superior a 85 kg.

### 2 Situação de fornecimento

A Peça Acessória para Articulação de Joelho é fornecida com a matriz para a montagem na ortótese.

### 3 Montagem

A articulação é integrada na ortótese a fabricar com uma barra de sistema de alumínio 605P8=\*

A matriz fornecida será utilizada para a montagem na ortótese.

Para o teste, a Peça Acessória para Articulação de Joelho pode ser fixada nas barras com parafusos.

Antes da entrega definitiva da ortótese deve-se colar a Peça Acessória com a cola 636W38.

### 4 Assistência

Recomendamos a manutenção da peça acessória para articulação de joelho a cada 6 meses, tal como do sistema E-MAG. Para este fim pode utilizar o plano de manutenção incluído no manual de montagem e de assistência do sistema de articulação E-MAG.

Para a realização de trabalhos de manutenção utilizar o conjunto de manutenção 17BS205.

No conjunto de manutenção, a bucha do mancal (2) e os 4x discos de mancal (1) encontram-se presentes em várias cores. Na substituição do disco do mancal utilizar apenas discos de cor igual.

<b>Espessura da anilha</b>	<b>Cor</b>
0,4	azul
0,5	branco
0,6	preto
0,7	vermelho

Apertar o parafuso da articulação com 35 Nm.

## **5 Notas legais**

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

### **5.1 Responsabilidade**

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

### **5.2 Conformidade CE**

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

---

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-02-09

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

### 1 Gebruiksdoel

Bij de E-MAG Control is het gebruik van de mediale scharnierstabilisator 17B205=\* noodzakelijk bij patiënten met een lichaamsgewicht van 55 kg of meer. Bij de E-MAG Active kan de mediale scharnierstabilisator tot een lichaamsgewicht van 85 kg (met inachtneming van de gebruiksbependingen zoals beschreven in de montage- en servicehandleiding 647G639) worden weggelaten. Bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 85 kg is het gebruik van de mediale scharnierstabilisator dwingend voorgeschreven.

### 2 Toestand van aflevering

De mediale scharnierstabilisator wordt geleverd met een dummy voor inbouw in de orthese.

### 3 Inbouw

Het scharnier wordt met een aluminium systeemstang 605P8=\* in de te vervaardigen orthese geïntegreerd.

De meegeleverde dummy wordt gebruikt om de mediale scharnierstabilisator in de orthese in te bouwen.

Voor het passen van de orthese kan de mediale scharnierstabilisator met bouten aan de rails worden vastgezet.

Voordat de orthese definitief wordt afgeleverd, moet de mediale scharnierstabilisator met lijm 636W28 worden vastgelijmd.

## 4 Service

Wij adviseren de mediale scharnierstabilisator evenals het E-MAG systeem eens in de zes maanden te onderhouden. U kunt hiervoor gebruikmaken van het onderhoudsschema dat te vinden is in de montage- en servicehandleiding die met het E-MAG scharniersysteem is meegeleverd.

Voor onderhoudswerkzaamheden moet u de onderhoudsset 17BS205 gebruiken.

De onderhoudsset bevat een bus met kraag (2) en 4x de lagerschijf (1) in verschillende kleuren. Vervang de lagerschijf altijd door een lagerschijf met dezelfde kleur.

Schijfdikte	Kleur
0,4	blauw
0,5	wit
0,6	zwart
0,7	rood

Trek de scharnierbout aan met 35 Nm.

## 5 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.

### 5.1 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.

### 5.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.



**INFORMATION**

Datum för senaste uppdatering: 2016-02-09

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

## 1 Användningssyfte

Som huvudregel för E-MAG Control gäller att skenan 17B205=\* ska användas om patienten väger mer än 55 kg. För E-MAG Active kan skenan utelämnas för kroppsvikter upp till 85 kg (om hänsyn tas till de restriktioner för användning som anges i monterings- och serviceanvisning 647G639). Skenan måste alltid användas om patienten väger mer än 85 kg.

## 2 Leveransutförande

Medial ledstabilisator levereras med en dummy för inbyggnad i ortesen.

## 3 Inbyggnad

Leden integreras i ortosen som ska tillverkas med en systemskena 605P8=\* i rostfritt stål.

Den medlevererade dummin används för inbyggnaden i ortesen.

För utprovning kan de mediala ledstabilisatorn fästas i skenan med skruvar.

Innan det slutliga avlämnandet av ortosen, måste den mediala ledstabilisatorn limmas fast med lim 636W28.

## 4 Service

Vi rekommenderar att i likhet med E-Mag systemet kontrollera stödskenan var 6:e månad. För detta kan du använda den underhållsplan som bifogats E-Mag ledsystemet i monterings- och serviceanvisningen.

För underhållsarbeten ska du använda serviceset 17BS205.

I detta serviceset ingår bussningen med bult (2) och 4x lagerbrickor (1) i olika färger. Vid byte av lagerbrickor ska endast likfärgade lagerbrickor användas.

Bricktjocklek	Färg
0,4	blå
0,5	vit
0,6	svart
0,7	röd

Ledskruven dras med 35 Nm.

## 5 Juridisk information

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

### 5.1 Ansvar

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

### 5.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

Dansk

## INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-02-09

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

## 1 Anvendelsesformål:

Ledstabilisatoren 17B205=\* skal principielt anvendes med E-MAG Control til patienter med en kropsvægt på 55 kg. I forbindelse med E-MAG Active

behøver man ikke at anvende ledstabilisatoren til patienter med en kropsvægt på op til 85 kg (under hensyntagen til brugsbegrænsningerne i montage- og servicevejledningen 647G639). Med en kropsvægt på over 85 kg er det påkrævet, at ledstabilisatoren anvendes.

## 2 Leveringstilstand

Ledstabilisatoren leveres med en dummy til montering i ortoser.

## 3 Montering

Leddet integreres i ortosen, som skal fremstilles, med en aluminium-systemskinne 605P8=\*.

Den vedlagte dummy bruges til montering i ortoser.

For at prøve, kan ledstabilisatoren sættes fast på skinnen ved hjælp af skruer. Inden ortosens endelige udlevering, skal ledstabilisatoren limes med limen 636W28.

## 4 Service

Vi anbefaler at foretage vedligeholdelse af ledstabilisatoren, lige som E-MAG systemet, hver 6. måned. Hertil kan du bruge vedligeholdelsesplanen, som vedliggør monterings- og servicevejledningen til E-MAG systemet.

Anvend vedligeholdelsessættet 17BS205 til vedligeholdelsesarbejdet.

Vedligeholdelsessættet indeholder bøsningen med krave (2) og 4x lejeskiven (1) i forskellige farver. Anvend kun ensfarvede skiver ved udskiftning af lejeskiven.

Skivetykkelse	Farve
0,4	blå
0,5	hvid
0,6	sort
0,7	rød

Skrue ledskruen venligst fast med 35 Nm.

## 5 Juridiske oplysninger

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

## 5.1 Ansvar

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

## 5.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-02-09

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

## 1 Zastosowanie:

W przypadku E-MAG Control i ciężarze ciała pacjenta powyżej 55 kg stabilizator 17B205=\* musi być zawsze zastosowany. W przypadku E-MAG Active i ciężaru ciała do 85 kg można zrezygnować ze stabilizatora (uwzględniając ograniczenia w stosowaniu zawarte w instrukcji montażowej i serwisowej 647G639). W przypadku pacjentów o ciężarze ciała powyżej 85 kg stabilizator musi być koniecznie zastosowany.

## 2 Stan dostawy

Stabilizator stawu dostarczany jest do wbudowania w ortezę razem z atrapą.

### 3 Montaż

Przegub należy wbudować za pomocą aluminiowej szyny systemowej 605P8 =\* do wykonywanej ortozy.

Dostarczona atrapa wykorzystana będzie do wbudowania w ortezę.

W celu wykonania przymiarki stabilizator stawu może zostać przymocowany śrubami do szyn.

Przed ostatecznym wydaniem ortozy pacjentowi stabilizator stawu należy zakleić klejem 636W28.

### 4 Serwis

Zalecamy przeprowadzanie konserwacji stabilizatora, tak jak systemu E-MAG co 6 miesięcy. W tym celu można stosować plan konserwacji, dołączony do instrukcji montażu i serwisowania przegubu E-MAG.

Do prac związanych z konserwacją należy stosować zestawu do konserwacji 17BS205.

Zestaw do konserwacji składa się z gniazda z kołnierzem (2) i 4 podkładek (1) w różnych kolorach. W przypadku wymiany podkładki prosimy stosować podkładki tego samego koloru.

Grubość podkładki	Kolor
0,4	niebieski
0,5	biały
0,6	czarny
0,7	czerwony

Śrubę przegubu dociągnąć momentem 35 Nm.

### 5 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

#### 5.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu,

szególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

## 5.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-02-09

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

## 1 Rendeltetés:

Az E-MAG Control esetén a 17B205=\* jelű mediális ízületet 55 kg-nál nagyobb testsúlyú pácienseknél lehetőleg alkalmazni kell. A mediális ízület E-MAG aktív esetén 85 kg testsúlyig (a használat korlátozására a beépítésre és a 647G639 jelű szervizutasításra figyelemmel) elhagyható. 85 kg felett azonban a mediális ízület feltétlenül szükséges.

## 2 Szállítási állapot

A közbülső ízület-stabilizátort az ortézisba való beépítésre szükséges dummyval együtt szállítjuk.

## 3 Beépítés

Az ízületet 605P8=\* alumínium rendszersínnel építjük össze a készülő ortézissel. A mellékelt dummy a beépítésre használandó fel.

A felpróbálásnál a közbülső ízület-stabilizátort csavarokkal lehet a sínekre rögzíteni.

Az ortézis végleges átadása előtt, a közbülső ízület-stabilizátort a 636W28 ragasztóval kell beragasztani.

## 4 Karbantartás

Ajánljuk, hogy a követőt , akárcsak magát az E-MAG-rendszert 6 havonta tartsák karban. Ehhez használható az E-MAG ízületrendszer karbantartási terve, amely a beépítési és karbantartási utasítás melléklelete.

A karbantartási munkákhoz a 17BS205 karbantartó készletet kell használni.

A karbantartó készletben megtalálható a peremes persely (2) és 4 különféle színű csapágytárcsa. A csapágytárcsa cseréjekor ügyelni kell arra, hogy a tárcsák azonos színűek legyenek.

tárcsavastagság	szín
0,4	kék
0,5	fehér
0,6	fekete
0,7	piros

Kérjük, a csuklócsavart 35 Nm-re szorítsa meg.

## 5 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

### 5.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

### 5.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Diektíva VII. Függelékének megfelelően.

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-02-09

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Uschovejte si tento dokument.

### 1 Účel použití

Unašeč 17B205=\* se musí u E-MAG Control v zásadě používat u pacientů o tělesné hmotnosti od 55kg. U E-MAG Active je možné použití unašeče vynechat u pacientů do tělesné hmotnosti 85 kg (při respektování omezení použití v návodu pro montáž a servis 647G639). U pacientů o tělesné hmotnosti nad 85 kg je použití unašeče nutné.

### 2 Stav při dodání

Unašeč se dodává společně s laminární pomůckou pro zabudování do ortézy.

### 3 Montáž

Kloub se zintegruje do vyráběné ortézy pomocí hliníkové systémové dlahy 605P8=\*

Pro zabudování do ortézy se přitom využívá přiložená laminační pomůcka.

Pro vyzkoušení je možné připevnit unašeč ke spojovacím tyčím pomocí šroubů.

Před konečným předáním ortézy je nutné upevnit unašeč lepidlem 636W28.

### 4 Servis

Údržba unašeče se musí provádět stejně jako u systému E-MAG jednou za 6 měsíců. K tomu můžete použít plán údržby, který je součástí návodu pro montáž a servis systému E-MAG.

Pro údržbářské práce použijte soupravu pro údržbu 17BS205.

K soupravě pro údržbu je přiloženo pouzdro s osazením (2) a 4 x podložky ložiska (1) různých barev. Při výměně podložek ložiska je nutné, abyste vždy vkládali podložky stejné barvy.



Tloušťka podložky	Barva
0,4	modrá
0,5	bílá
0,6	černá
0,7	červená

Šroub kloubu utahujte momentem 35 Nm.

## 5 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

### 5.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 5.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Hrvatski

## OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2016-02-09

- Pažljivo pročítajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

## 1 Područje primjene

Unutarnju potporu 17B205=\* načelno valja rabiti kod modela E-MAG Control kada je pacijent teži od 55 kg. Kod modela E-MAG Active unutarnja potpora

može se izostaviti do težine od 85 kg (uzimajući u obzir ograničenja primjene iz uputa za ugradnju i servis 647G639). Ako je pacijent teži od 85 kg, obvezno valja rabiti unutarnju potporu.

## 2 Uvjet isporuke

Unutarnja potpora isporučuje se s lažnjakom (dummy) za sklapanje unutar ortoze.

## 3 Sastavljanje

Zglob se aluminijskom sustavnom udlagom 605P8=\* integrira u ortozu koju treba proizvesti.

Lažnjak (dummy) se koristi za sklapanje unutar ortoze.

Za probno namještanje, unutarnju potporu možete fiksirati na šipke pomoću odvijača.

Prije finalne isporuke ortoze, unutarnju potporu morate zalijepiti s 636W28 ljepilom.

## 4 Servis

Preporučamo da se unutarnja potpora poput sustava E-MAG servisira svakih 6 mjeseci. Za to se možete koristiti planom servisiranja koji je priložen zglobnom sustavu E-MAG u uputama za ugradnju i servisiranje.

Za servisne radove uzmite set za servisiranje 17BS205.

U setu za servisiranje nalazi se kutija sa svežnjem (2) i 4 x pločica ležaja (1) različitih boja. Prilikom zamjene pločice ležaja zamijenite pločicu iste boje.

Debljina pločice	Boja
0,4	plava
0,5	bijela
0,6	crna
0,7	crvena

Pričvrstite vijak zgloba uvrtnjem do 35 Nm.

## 5 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

## 5.1 Odgovornost

Proizodaç snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizodaç ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

## 5.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizodaç kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

Türkçe

### BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-02-09

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

## 1 Kullanım amacı:

Medial bar 17B205=\* E-MAG Control'de 55 kg'ın üzerinde vücut ağırlığı olan hastalarda prensip olarak kullanılmalıdır. E-MAG Active'de 85 kg vücut ağırlığına kadar (647G639 kurulum ve servis kullanım kılavuzunun kullanım kısıtlamaları dikkate alınarak) medial bar kullanımına gerek duyulmaz. Medial bar, 85 kg'ın üzerinde vücut ağırlığı olan hastalarda mutlaka kullanılmalıdır.

## 2 Teslimat durumu

Orta mafsall stabilizatörü, anahtarla birlikte orteze montaj için teslim edilir.

## 3 Montaj

Eklemler alüminyum bir sistem rayı 605P8=\* ile oluşturulan orteze entegre edilir. Ekteki anahtar, orteze montaj için kullanılır.

Orta mafsall stabilizatörü, deneme için civatalar kullanılarak kızaklara sabitlenebilir.

Ortezin nihai teslimatından önce, orta mafsal stabilizatörü 636W28 yapışkanı ile yapıştırılmalıdır.

## 4 Servis

Medial barın, E-MAG sisteminde olduğu gibi 6 ayda bir bakımı yapılmalıdır. Bunun için montaj ve servis kılavuzunda bulunan E-MAG eklem sistemi için mevcut bakım planını kullanabilirsiniz.

Bakım çalışmaları için 17BS205 bakım setini kullanınız.

Bakım setinde bilezikli (2) burç ve 4 x yatak pulu (1) değişik renklerde mevcuttur. Yatak pulunun değiştirilmesinde sadece aynı renkte pullar kullanılmalıdır.

Pul kalınlığı	Renk
0,4	mavi
0,5	beyaz
0,6	siyah
0,7	kırmızı

Mafsal civatasını 35 Nm ile sıkın.

## 5 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### 5.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### 5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-02-09

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

### 1 Σκοπός χρήσης

Στην άρθρωση E-MAG Control, ο μεσαίος σταθεροποιητής 17B205=\* πρέπει να χρησιμοποιείται καταρχήν μόνο όταν το βάρος του ασθενούς υπερβαίνει τα 55 kg. Στην άρθρωση E-MAG Active, η χρήση του μεσαίου σταθεροποιητή δεν είναι υποχρεωτική σε περίπτωση σωματικού βάρους έως και 85 kg (εφόσον τηρούνται οι περιορισμοί χρήσης των οδηγιών εγκατάστασης και σέρβις 647G639). Όταν το σωματικό βάρος υπερβαίνει τα 85 kg, ο μεσαίος σταθεροποιητής πρέπει να χρησιμοποιείται υποχρεωτικά.

### 2 Κατάσταση παράδοσης

Ο μεσαίος σταθεροποιητής άρθρωσης παραδίδεται με ένα ομοίωμα για τη συναρμολόγησή του στην όρθωση.

### 3 Συναρμολόγηση

Η άρθρωση ενσωματώνεται στην όρθωση που πρόκειται να κατασκευαστεί με έναν οδηγό συστήματος από αλουμίνιο 605P8=\*

Το παρεχόμενο ομοίωμα χρησιμοποιείται για τη συναρμολόγηση στην όρθωση.

Ο μεσαίος σταθεροποιητής άρθρωσης μπορεί να στερεωθεί με βίδες στους οδηγούς για δοκιμές.

Ο μεσαίος σταθεροποιητής άρθρωσης πρέπει να συγκολληθεί με την κόλλα 636W28 πριν από την οριστική παράδοση της όρθωσης.

## 4 Συντήρηση

Συνιστούμε τη συντήρηση του μεσαίου σταθεροποιητή και του συστήματος E-MAG κάθε 6 μήνες. Για το σκοπό αυτό, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το πρόγραμμα συντήρησης, το οποίο περιλαμβάνεται στις οδηγίες συναρμο-λόγησης και σέρβις του συστήματος άρθρωσης E-MAG.

Για εργασίες συντήρησης χρησιμοποιήστε το σετ συντήρησης 17BS205.

Στο σετ συντήρησης περιλαμβάνεται ο σύνδεσμος με κολάρο (2) και 4 ροδέλες (1) διαφορετικού χρώματος. Κατά την αντικατάσταση της ροδέλας, χρησιμοποιείτε μόνο ροδέλες του ίδιου χρώματος.

Πάχος ροδέλας	Χρώμα
0,4	μπλε
0,5	λευκό
0,6	μαύρο
0,7	κόκκινο

Παρακαλούμε βιδώστε τη βίδα της άρθρωσης με 35 Nm.

## 5 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

### 5.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

### 5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-02-09

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

### 1 Назначение

В системе E-MAG Control медиальный стабилизатор шарнира 17B205=\* используется, как правило, при весе пациента более 55 кг. В системе E-MAG Active можно отказаться от применения медиального стабилизатора шарнира при весе пациента менее 85 кг (при соблюдении ограничений по использованию, указанных в руководстве по сборке и обслуживанию 647G639). При весе пациента более 85 кг следует применять медиальный стабилизатор шарнира в обязательном порядке.

### 2 Состояние при поставке

Поставка медиального стабилизатора шарнира осуществляется с шаблоном для выполнения монтажа в ортез.

### 3 Монтаж

Шарнир встраивается в изготавливаемый ортез с помощью алюминиевой системной шины 605P8=\*

Прилагаемый шаблон используется для монтажа в ортез.

При примерках ортеза медиальный стабилизатор шарнира может быть прихвачен винтами к шинам.

При окончательной выдаче ортеза пациенту необходимо зафиксировать медиальный стабилизатор шарнира клеем 636W28.

## 4 Сервисное обслуживание

Рекомендуется проводить техническое обслуживание синхронизирующей детали, как и самой системы E-MAG, каждые полгода. Для этого можно использовать план технического обслуживания, прилагаемый к руководству по монтажу и обслуживанию, входящий в комплект шарнирной системы E-MAG.

Для выполнения работ по техническому обслуживанию используйте набор для технического обслуживания 17BS205.

В набор для технического обслуживания входят втулка с буртиком (2) и 4 шт. упорных колец (1) различных цветов. При замене упорного кольца следует использовать только кольца такого же цвета.

Толщина кольца	Цвет
0,4	синий
0,5	белый
0,6	черный
0,7	красный

Затяжка винта шарнира должна производиться усилием 35 Нм.

## 5 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### 5.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.



**備考**

最終更新日:: 2016-02-09

- 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- 本書を安全な場所に保管してください。

**1 用途**

E-MAGコントロールを使用する場合、体重55kg以上の装着者には内側継手 17B205=\* を併用してください。E-MAGアクティブを使用する場合、体重85kgまでの装着者には内側継手を併用する必要はありません（「647G639 取付とサービスに関するマニュアル」の中の使用時の注意事項に従ってください）。体重85kg以上の装着者には必ず内側継手を使用してください。

**2 納品内容**

この内側継手は、装具への取付用ダミーと共に納品されます。

**3 取付けについて**

本膝継手には、アルミ支柱 605P8=\* を使用します。

付属のダミーは本製品を装具に取付ける際に使用します。

仮合せの際は、この内側継手をネジで支柱に固定してください。

装具を納品する際は、この内側継手を接着剤で接着してください。

**4 お手入れについて**

内側継手は、E-MAGシステムと共に6ヵ月ごとの保守点検を行ってください。E-MAG膝継手システムの「組立てとサービスに関するマニュアル」に記載されているメンテナンスプランを参照してください。

保守点検の作業には、メンテナンスセット 17BS205 を使用してください。

メンテナンスセットには、ブッシング(2)と、色違いのワッシャー4個(1)が同封されています。ワッシャーを交換する際は、必ず同じ色のものを使用してください。

ワッシャーの厚み	色
0.4	ブルー
0.5	ホワイト
0.6	ブラック
0.7	レッド

接合するネジは35 Nmで締め付けてください。

## 5 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 5.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 5.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

---

**信息**

最后更新日期: 2016-02-09

- 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- 请妥善保存该文档。

## 1 应用目

对于E-MAG Control膝关节系统，当佩戴者体重超过55kg时，原则上必须安装中间关节稳定器17B205=\*。对于E-MAG Active膝关节系统，当佩戴者体重低于85kg时（注意安装和服务指南647G639中的使用限制），可不使用中间关节稳定器。患者体重超过85kg时，必须使用中间关节稳定器。

## 2 供货情况

中间关节稳定器被组装在矫形器中，与假人一起提供。

## 3 组装

该活节将通过铝质系统导轨605P8=\*集成于所要制作的矫形器中。

随附的假人是为了在矫形器的安装过程中使用。

试用时，中间关节稳定器可以用螺丝固定在夹板上。

在矫形器的最终交付前，中间关节稳定器必须用636W28胶固定。

## 4 服务

我们建议，该中间关节稳定器应与E-MAG膝关节系统一样，每隔6个月进行一次维护。为此，您可以参考使用E-MAG关节系统安装与服务说明中附带的维护计划。

进行维护时，请使用维护组套17BS205。

维护组套包括：带有轴环的轴套（2）和4个不同颜色的轴承座圈（1）。更换轴承座圈时，仅可以相同颜色的座圈进行替换。

座圈厚度	颜色
0.4	蓝色
0.5	白色
0.6	黑色
0.7	红色

请您用35Nm将关节螺丝拧紧。

## 5 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 5.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 5.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

---









Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany  
T +495527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.