



17B203=* E-MAG Active

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN Instructions for use (user)	8
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	14
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	20
ES Instrucciones de uso (Usuario)	25
PT Manual de utilização (Usuário)	31
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	37
SV Bruksanvisning (Användare)	43
DA Brugsanvisning (Bruger)	48
NO Bruksanvisning (Bruker)	54
FI Käyttöohje (Käyttäjä)	59
CS Návod k použití (Uživatel)	65
SK Návod na používanie (Užívateľ)	70
RU Руководство по применению (Пользователь)	76
ZH 使用说明书 (用户)	82

1 Vorwort

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-01-29

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Lassen Sie sich von Fachpersonal in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Ihr Orthopädie-Techniker hat für Sie eine individuelle Beinorthese angefertigt. Das eingebaute E-MAG Active ist ein standphasengesteuertes Kniegelenksystem, das Ihnen das freie Durchschwingen in der Schwungphase erlaubt und vor Fersenauftritt das Kniegelenk für eine sichere Standphase sperrt. Das Kniegelenk ermittelt mit Hilfe der Elektronik die Position Ihres Beins und schaltet dementsprechend für die Schwungphase frei. Lesen Sie dazu den „Quick Start“, 646D517.

Beim E-MAG Active handelt es sich um ein geschlossenes System, das heißt, das Gelenk verschmutzt weniger und verhindert gleichzeitig, dass sich Kleidung verklemmt. Das schont nicht nur Ihre Kleidung, sondern bietet Ihnen vor allem mehr Sicherheit.

Mit zwei deutlich von einander getrennten Schaltern einer Taster-Steuerung können Sie das Gelenk elektronisch entriegeln (einmalig) oder verriegeln (dauerhaft). Zudem ermöglicht Ihnen die mechanische (temporär) Entriegelung einen erweiterten Einsatzbereich z.B. beim Fahrradfahren. Diese Gebrauchsanweisung beschreibt Ihnen die Funktionen und Bedienung des E-MAG Active, wie Sie es aufladen können und pflegen sollten.

Technische Fragen beantwortet Ihnen gern Ihr Orthopädie-Techniker.

2 Sicherheit

2.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

⚠ VORSICHT

Explosionsgefahr

Werfen Sie den Akku nicht ins Feuer. Setzen Sie ihn niemals Hitze aus. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr bei Weiterverwendung nach Störungen

Verwenden Sie das E-MAG Active Kniegelenk niemals, wenn es eine Störung aufweist. Suchen Sie umgehend Ihre Fachwerkstatt auf.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch magnetische Störfelder

Beim Aufenthalt in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) kann es zu Funktionsstörungen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Trafostationen, Sender).

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch unzulässige Bedienung der Serviceschalter

Die kleinen Serviceschalter A und T dürfen weder aktiviert noch manipuliert werden. Ihre Verwendung ist ausschließlich dem Fachpersonal in Ihrer Fachwerkstatt vorbehalten.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr bei Verwendung der Steuerung

Um das Risiko eines Sturzes zu vermeiden, dürfen Sie die Sperr- und Sitzfunktion nur beim Stehen und nicht während des Laufens aktivieren.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Verwendung von Fett (u. a. Schmierstoffen)

Dies könnte zu einer Verschmutzung des Gelenkes und zum Blockieren der Sperre führen. Lagerscheiben und Gelenksperre niemals fetten.

HINWEIS

Beschädigung durch Wasser/Feuchtigkeit

Wasser zerstört das E-MAG Active. Gehen Sie mit Ihrer Orthese nicht duschen, baden oder schwimmen und halten Sie sich mit Ihrer Orthese nicht in Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit auf.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen

Feste Teilchen und Flüssigkeit im Gelenk, der Sperre oder in der Elektronik des E-MAG Active können Störungen verursachen. Setzen Sie die Bauteile keinem intensiven Rauch oder Staub und keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.

⚠ VORSICHT

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Verletzungen des Patienten, Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Setzen Sie das Produkt keiner kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit oder Flüssigkeiten aus.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen abrasiven Medien aus (z. B. Sand, Staub).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter -10 °C und über $+60\text{ °C}$ aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

3 Inbetriebnahme

INFORMATION

Das E-MAG Active kann nur mit dem dafür vorgesehenen Akku 317B20 betrieben werden. Er wurde speziell für das E-MAG Active entwickelt und sowohl Einlegerahmen als auch Raster sind auf die Form dieses Akkus abgestimmt.

INFORMATION

Lesen Sie vor Inbetriebnahme des E-MAG Active die Anleitungen für den Akku 317B20 und das Ladegerät 317L20. Bitte beachten Sie besonders die angegebenen Sicherheitshinweise.

In diesem Kapitel erfahren Sie, wie Sie das E-MAG Active aktivieren/deaktivieren, aus dem Energiesparmodus reaktivieren, wie das elektronische System startet und welche Signale bei der Inbetriebnahme vom System gemeldet werden.

3.1 Akku laden

INFORMATION

Das E-MAG Active kann nach dem Aufladen mit einer Akkuladung für rund 5.000 Schritte (entspricht rund 5 km) genutzt werden. Trotzdem empfiehlt es sich, die Batterie täglich (am besten nachts) aufzuladen.

INFORMATION

Im täglichen Gebrauch hängt die Ladezeit bis zur vollen Kapazität von der Restkapazität und der Pflege des Akkus ab. Sie können mit der Ladestation zwei Akkus gleichzeitig laden.

INFORMATION

Bei Nichtbenutzung der Orthese sollte der Akkumulator grundsätzlich entfernt werden.

INFORMATION

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

Schließen Sie erst das Ladegerät an das Stromnetz an und stecken Sie dann den Akku in das Ladegerät (siehe Abb. 1). Die Zeit bis zur vollständigen Aufladung beträgt 8 bis 10 Stunden. Legen Sie den aufgeladenen Akku so in den Einlegerahmen, dass Sie ihn leicht einrasten lassen können. Die Kontakte müssen nach oben innen zeigen. Dazu den Akku schräg in den Einlegerahmen einsetzen und gegen die Orthese drücken. Wenn der Akku korrekt eingesetzt wird, rastet der Akku hörbar ein.



3.2 E-MAG Active aktivieren/deaktivieren

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr

Fehlende Signale beim Aktivieren weisen auf eine Störung des E-MAG Active hin. Entnehmen Sie umgehend den Akku und legen Sie ihn erneut ein. Sollte sich der Fehler wiederholen, suchen Sie bitte umgehend Ihre Fachwerkstatt auf.

INFORMATION

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

Das Aktivieren erfolgt durch Einlegen des Akkus. Wann immer Sie das E-MAG Active aktivieren, führt die Steuerungselektronik einen kurzen Selbsttest durch, den Sie anhand dieser Signale verfolgen können:

Signal	Visuelle Rückmeldung (LEDs)	Akustische Rückmeldung	Ton/Länge
System bereit > Kniegelenk gesperrt	Kurzes Blinken aller LEDs (weiß)		steigend
System nicht bereit > Kniegelenk gebeugt (offen)	Andauerndes Blinken beider LEDs (weiß und grün)		Ton-Pause- Ton-Serie

Befindet sich das E-MAG Active in gebeugtem Zustand, ertönt als Warnsignal die Ton-Pause- Ton-Serie, bis das E-MAG Active gestreckt/gesperrt wird. Das Deaktivieren erfolgt durch Entnahme des Akkus.

4 Bedienung

In diesem Kapitel lesen Sie, wie Sie die Steuerung des Kniegelenks per Druckknopf bedienen und mit welchen Warnungen das Rückmeldesystem des E-MAG Active Sie über Störungen informiert.

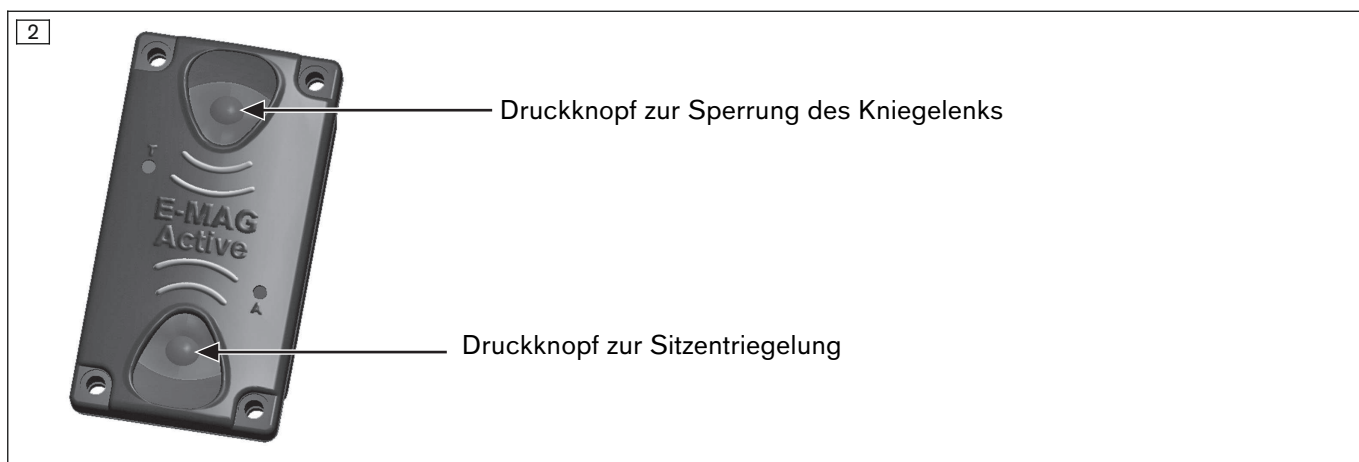
4.1 Steuerung

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Entriegelung/Verriegelung

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

Die Steuerungselektronik misst die Position der Orthese während des Gehens. Sie öffnet das Gelenk vor Zehenablösung und sperrt es vor Fersenauftritt, am Ende der Schwungphase, so dass ein sicherer Auftritt gewährleistet wird. Der Orthopädie-Techniker hat bei der ersten Anprobe die elektronische Steuerung des E-MAG Active an Ihre Bedürfnisse angepasst. Um Ihnen die volle Kontrolle über das E-MAG Active zu geben, stehen Ihnen zwei manuelle Schaltmöglichkeiten zur Verfügung (siehe Abb. 2):



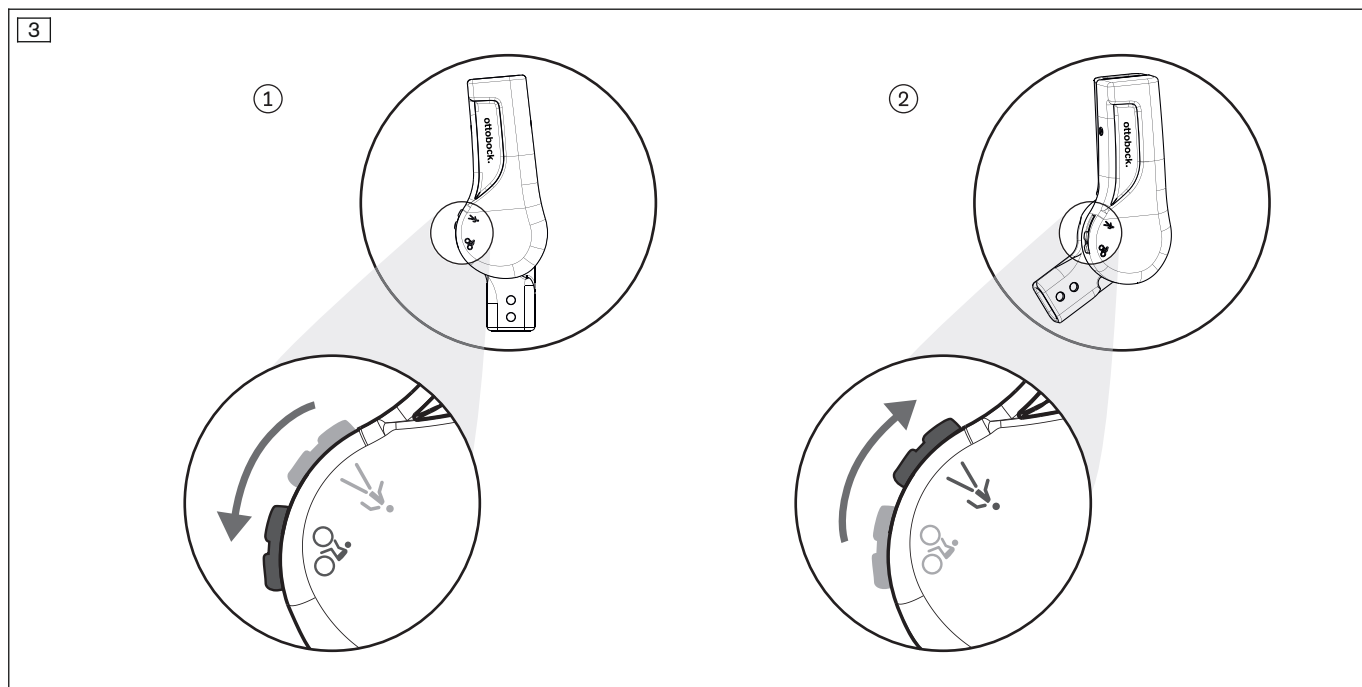
4.1.1 Elektronische Verriegelung (dauerhaft)


Mit dem oberen Druckknopf zur Sperrung des Kniegelenks können Sie bei einem Gefühl der Unsicherheit das Gelenk jederzeit sperren. Dies kann zum Beispiel beim Laufen auf Schrägen der Fall sein oder wenn Sie eine längere Zeit stehen möchten, ohne sich auf die elektronische Steuerung zu konzentrieren. Dazu drücken Sie zweimal kurz hintereinander auf den oberen Druckknopf (wie beim Doppel-Mausklick). Diese Funktion wird durch ein Tonsignal bestätigt. Die Deaktivierung der Sperrfunktion erfolgt durch Doppel-Mausklick auf den oberen Druckknopf, bis ein Ton erfolgt.


4.1.2 Elektronische Entriegelung (einmalig)

Der Patient kann mit dem unteren Druckknopf das Gelenk einmalig (z. B. zum Hinsetzen) öffnen. Dazu drücken Sie zweimal kurz hintereinander den unteren Druckknopf (wie beim Doppel-Mausklick). Diese Funktion wird nicht durch ein Tonsignal bestätigt.

4.1.3 Mechanische Entriegelung (temporär)



Für besondere Gelegenheiten (z.B. Fahrradfahren) kann es sinnvoll sein, dass E-MAG Active Gelenk temporär zu entriegeln. Die mechanische Entriegelung des Systems wird durch die fahrradfahrende Person symbolisiert (Schalter auf „“).

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



4.2 Warnsignale

4.2.1 Ladezustand des Akkus

INFORMATION

Bei völliger Entladung des Akkus schaltet sich die Elektronik ab. Das Öffnen der Sperre ist manuell zwar möglich, aber umständlich.

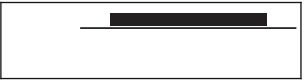
Sinkt der Ladezustand des Akkus unter die voreingestellte Ladekapazität, löst die Elektronik die hier aufgeführten Warn-Signale aus:

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

Das Warnsignal wiederholt sich alle 15 Minuten. Der Akku sollte unverzüglich gewechselt werden. Die Anzahl kann variieren. Wie schnell sich der Akku entlädt, ist abhängig von der Umgebungstemperatur: Je kälter es ist, desto schneller reduziert sich die Restkapazität. Die Elektronik schaltet sich ab, wenn zu wenig Energie vorhanden ist. In diesem Fall kann das Kniegelenk nur noch mechanisch entriegelt werden (siehe Seite 7).

4.2.2 Störung der Elektronik

Das E-MAG Active ist konstruktionsbedingt nicht störungsanfällig. Sollten dennoch Störungen auftreten, erkennt die Elektronik den Fehler und löst ein Warnsignal aus:

Signal	Visuelle Rückmeldung (LEDs)	Akkustische Rückmeldung	Ton/Länge
Elektronik gestört	Dauerleuchten (alle LEDs außer grün)		Hoch/ Dauerton

Das E-MAG Active Kniegelenk lässt sich bei einer solchen Störung nur noch manuell öffnen (siehe Seite 7).

5 Wartung und Pflege

5.1 Wartung

Lassen Sie das E-MAG Active alle sechs Monate von Ihrem Orthopädie-Techniker auf Verschleiß überprüfen, ebenso die Funktionen der Elektronikkomponenten.

5.2 Pflege

- 1) Halten Sie Ihre Orthese fern von feuchter Umgebung. Wenn Sie die Orthese, das E-MAG Active oder eine der Komponenten von außen reinigen möchten, benutzen Sie ein leicht feuchtes Tuch zum Abwischen.
- 2) Da es sich um ein geschlossenes Sperrsystem handelt, können keine Kleidungsfasern in die Mechanik eindringen. Beachten Sie dennoch die Wartungsintervalle von sechs Monaten, da sich Feinstaub in Elektronik und Mechanik absetzen und das E-MAG Active stören kann.

6 Technische Daten und Zubehör

Temperaturbereich Lagerung	-20 °C bis +70 °C (-4 °F bis 176 °F)
Temperaturbereich Betrieb	-15 °C bis +50 °C (-5 °F bis 122 °F)
Luftfeuchtigkeit für beide Bereiche	0 % bis 100 %
Stromversorgung Gelenk	NiMh Akkumulator, 4,8 V Nennspannung
Reichweite eines Akkupacks	ca. 5.000 Schritte, entspricht ca. 5 km

HINWEIS

Verwenden Sie ausschließlich Zubehörartikel, die für das E-MAG Active System zugelassen sind.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 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.

7.2 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. Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.06.2011 zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikkomponenten und Geräten.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2016-01-29

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Have yourself instructed by qualified personnel in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

Your orthopaedic technician has fabricated an individual leg orthosis for you. The integrated E-MAG Active is a knee joint system with stance phase control, which offers you a free swing phase and locks the knee joint for a secure stance phase prior to heel strike. The knee joint determines the position of your leg with the help of the electronics and enables the swing phase accordingly. Read the "Quick Start", 646D517.

The E-MAG Active is a sealed system, which means that the joint is less susceptible to contamination and also prevents clothing from becoming trapped. Not only is this gentle on your clothing but, above all, offers you enhanced safety.

Two clearly distinguishable switches on a button control unit allow you to electronically unlock the joint (once) or engage the lock (permanently). In addition, the mechanical (temporary) unlock feature supports a larger area of application, for example when cycling. These instructions for use describe the functions and operation of the E-MAG Active as well as how to charge it and care for it.

Please do not hesitate to ask your orthopaedic technician if you have any technical questions.

2 Safety

2.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

2.2 General safety instructions

CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

CAUTION

Explosion hazard

Do not throw the battery into fire. Never expose it to heat. Avoid direct sunlight.

CAUTION

Risk of injury in case of continued use after malfunctions

Never use the E-MAG Active knee joint if there is a malfunction. Please contact your specialist workshop immediately.

CAUTION

Risk of injury due to electromagnetic interference

Malfunctions may occur near high-tension power lines, transmitters, transformers or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores). This can cause the patient to fall.

Avoid proximity to strong sources of magnetic and electric interference (e.g. transformer stations, transmitters).

CAUTION

Risk of falling due to improper operation of the service switches

The small service switches A and T must not be activated or manipulated. They are exclusively for use by qualified personnel in your specialist workshop.

CAUTION

Risk of falling while using the control unit

To avoid the risk of falling, you may only activate the locking and sitting function while standing and not while walking.

CAUTION

Risk of falling due to use of grease (or other lubricants)

This could contaminate the joint and jam the lock. The bearing washers and joint locking mechanism should never be lubricated.

NOTICE

Risk of damage due to water/moisture

Water will destroy the E-MAG Active. Do not wear your orthosis while taking a shower, bathing, or swimming, and do not stay in environments with high humidity with your orthosis.

NOTICE

Risk of damage due to incorrect environmental conditions

Solid particles and fluid in the joint, lock or electronics of the E-MAG Active may lead to malfunctioning. Do not expose the components to excessive smoke or dust in the environment, mechanical vibrations or shocks.

⚠ CAUTION

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

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

- ▶ Do not expose the product to condensing ambient humidity or liquids.
- ▶ Do not expose the product to abrasive substances (e.g. sand, dust).
- ▶ Do not expose the product to temperatures below -10 °C (14 °F) or above +60 °C (140 °F) (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

3 Initial operation

INFORMATION

The E-MAG Active can only be operated with the intended 317B20 battery. It was developed especially for the E-MAG Active. Both the receptacle and lock unit are designed to fit with the form of this battery.

INFORMATION

Before putting the E-MAG Active into operation, read the instructions for the 317B20 battery and the 317L20 battery charger. In particular, please be sure to take note of the safety information provided.

This section will describe how the E-MAG Active can be activated/deactivated and how it can be reactivated from the energy-saving mode. The section also explains how the electronic system starts and which signals the system emits during activation.

3.1 Charging the battery

INFORMATION

After charging, the E-MAG Active can be used for around 5,000 steps (corresponds to about 5 km) with one battery charge. Nevertheless, charging the battery daily (ideally at night) is recommended.

INFORMATION

In daily use, the charging time depends on the remaining capacity and maintenance of the battery. The charger can charge two batteries at the same time.

INFORMATION

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

INFORMATION

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

First plug the battery charger into a power outlet and then insert the battery into the charger (see fig. 1). One full charging cycle takes 8 to 10 hours. Place the charged battery into its receptacle; it should snap easily into the holder. The contacts have to face up and in. In order to do so, insert the battery into the receptacle at an angle and press it against the orthosis. One can hear the battery lock into place when it is properly inserted.



3.2 Activating/deactivating the E-MAG Active

CAUTION

Risk of falling

Missing signals during activation indicate a failure of the E-MAG Active. Remove the battery immediately and then reinsert. Please contact your specialist workshop immediately if the error occurs again.

INFORMATION

Failure to unlock the knee joint for more than one hour automatically causes the control electronics to switch to stand-by mode. To reactivate the system, simply push the top button on the control electronics.

Activation is performed by inserting the battery. Every time the E-MAG Active is activated, the electronic control unit runs a short self-test that emits the following signals:

Signal	Visual feedback (LEDs)	Audible feedback	Tone / length
System ready > Knee joint locked	Short flashing of all LEDs (white)		Rising
System not ready > Knee joint flexed (open)	Continuous flashing of both LEDs (white and green)		Tone-pause-tone series

When the E-MAG Active is flexed, the tone-pause-tone series is emitted as a warning signal until the E-MAG Active is extended/locked. Deactivation is performed by removing the battery.

4 Operation

This section explains how to operate the knee joint control unit by button and tells you about the warnings used by the feedback system of the E-MAG Active to inform you of malfunctions.

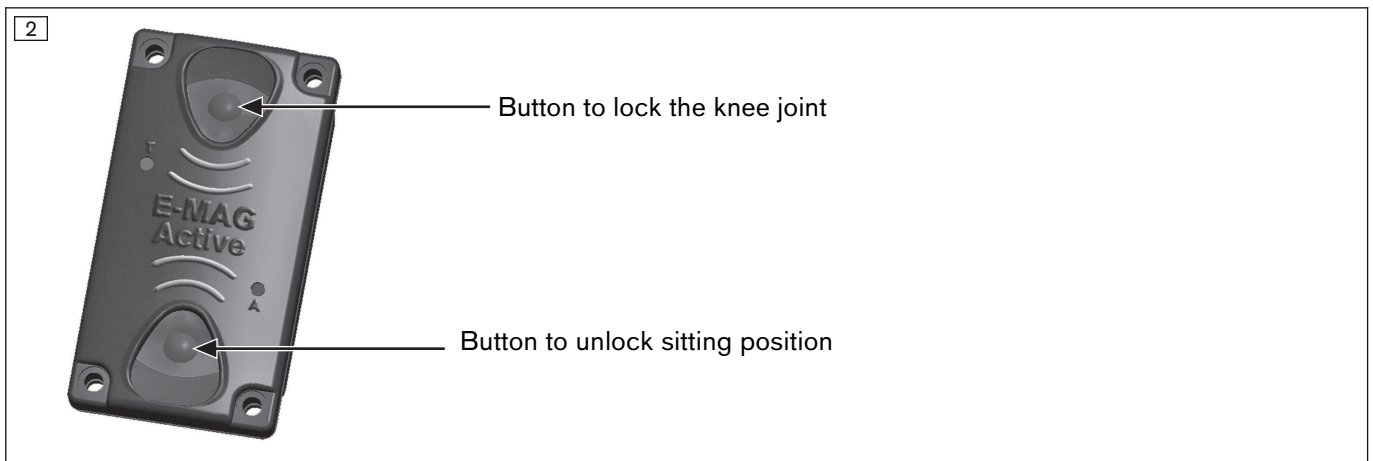
4.1 Control unit

CAUTION

Risk of falling due to unlocking / locking

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

The electronic control unit measures the position of the orthosis while walking. It unlocks the joint before toe-off and locks it prior to heel strike at the end of the swing phase, so that the patient can step down safely. Your orthopaedic technician adapted the electronic control unit of the E-MAG Active to your needs during the first trial fitting. Two manual switching possibilities are available to you to give you full control over the E-MAG Active (see fig. 2):



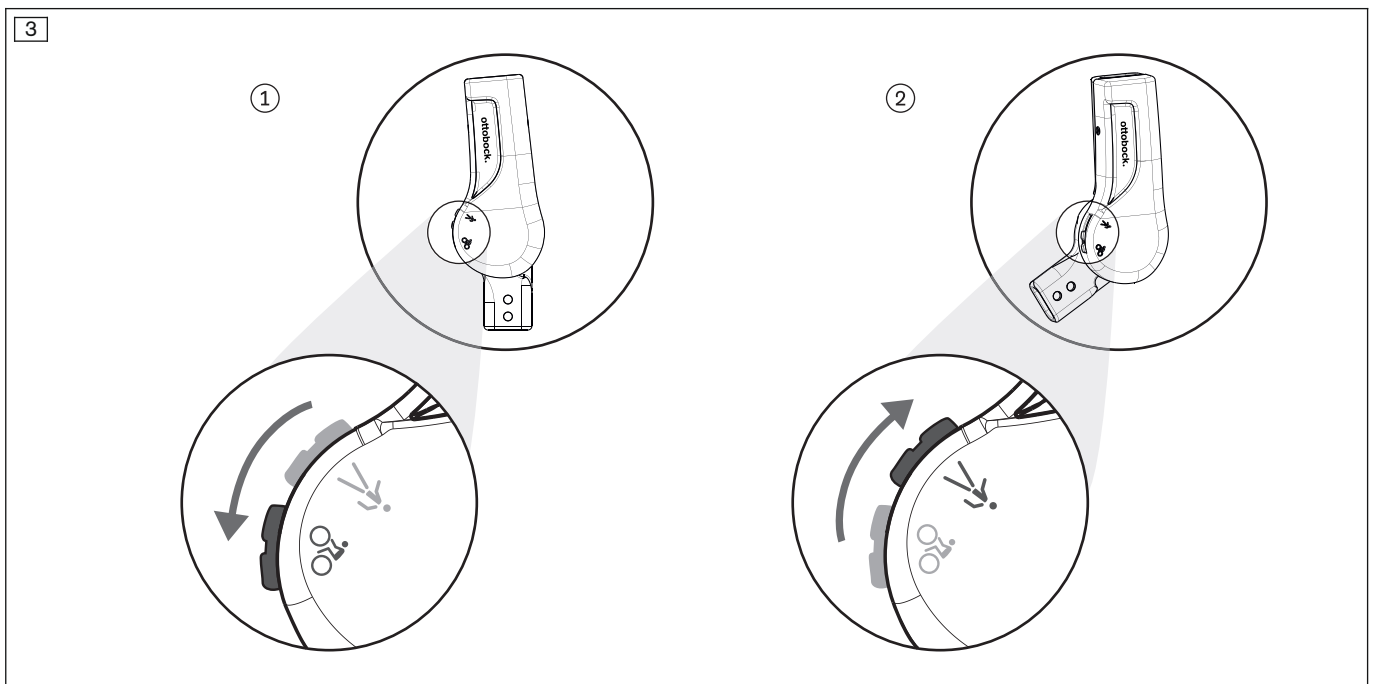
4.1.1 Electronic locking (permanent)

If you feel unsafe, you can lock the joint at any time using the top button for locking the knee joint. This may be the case when walking on a slope or if you want to stand up for an extended period of time without focusing on the electronic control unit. In order to do so, briefly press the upper button twice in quick succession (like double-clicking a computer mouse). This function is confirmed by an audible signal. It is deactivated with a double mouse click on the upper button until you hear an audible tone.

4.1.2 Electronic unlocking (once)

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

4.1.3 Mechanical unlocking (temporary)



For certain activities (e.g. cycling), it may be beneficial to temporarily unlock the E-MAG Active joint. Mechanical unlocking of the system is indicated by the symbol of a cyclist (switch to "🚲").

In order to restore the functionality of the E-MAG Active joint, cancelling the unlocking feature is required. In order to secure the system again, the switch is operated again in the opposite direction. The normal state of the joint is indicated by the symbol of a walking person (switch to "🚶").



4.2 Warning signals

4.2.1 Battery charge level

INFORMATION

The electronics will turn off if the battery is discharged completely. While the lock can still be opened manually, it is a slightly cumbersome task.


Should the battery charge level fall below the pre-adjusted capacity value, the electronics will emit the warning signals listed here:

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

The warning signal is repeated every 15 minutes. Replacing the battery immediately is highly recommended. The number may vary. How quickly the battery is discharged depends on the ambient temperature: The colder it is, the faster the battery will be drained. The electronics will turn off if the battery power is insufficient. If this occurs, the knee joint can only be unlocked manually (see Page 12).

4.2.2 Failure of the electronics

The E-MAG Active is not vulnerable to failure. However, should disruptions occur, the electronics recognise the failure and send a warning signal.

Signal	Visual feedback (LEDs)	Audible feedback	Tone / length
Electronics malfunction	Continuously lit (all LEDs except green)		High/continuous tone

In the case of such a failure, the E-MAG Active knee joint can only be opened manually (see Page 12).

5 Maintenance and care

5.1 Maintenance

Have your E-MAG Active checked for wear and for proper function of the electronic components by your orthopaedic technician every six months.

5.2 Care

- 1) Keep your orthosis away from environments with high humidity. Use a slightly moistened cloth to clean the orthosis, E-MAG Active or any of the components from outside.
- 2) Since the E-MAG Control is a closed locking system, clothing fibres cannot get into the mechanism. However, please observe the maintenance intervals of six months, because particulate matter can settle in the electronics and mechanism and can disturb the E-MAG Active.

6 Technical data & accessories

Storage temperature range	-20 °C to +70 °C (-4 °F to 176 °F)
Operating temperature range	-15 °C to +50 °C (-5 °F to 122 °F)
Relative humidity for both ranges	0 % to 100 %
Power supply for joint	NiMh battery, 4.8 V nominal voltage
Range of a battery pack	Approx. 5,000 steps, corresponds to about 5 km

NOTICE

Only use accessories that have been approved for the E-MAG Active system.

7 Legal information

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

7.1 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.

7.2 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.

The product meets the requirements under the RoHS Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-01-29

- ▶ 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.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Votre orthoprothésiste a réalisé une orthèse de jambe spécialement adaptée à vos besoins. L'E-MAG Active est un système d'articulation de genou contrôlé en phase d'appui qui vous confère une liberté d'oscillation en phase pendulaire et verrouille l'articulation de genou avant la pose du talon pour une phase d'appui stabilisée. A l'aide du système électronique, l'articulation de genou détermine la position de votre jambe et se débloque en conséquence pour la phase pendulaire. Lisez à ce sujet le « Quick Start », 646D517.



L'E-MAG Active est un système fermé, ce qui signifie que l'articulation s'encrasse moins et empêche en même temps que les vêtements ne viennent se coincer. Ce système permet non seulement d'épargner vos vêtements, mais il vous offre avant tout une sécurité accrue.

Deux interrupteurs distincts d'une commande à boutons-poussoirs vous permettent de déverrouiller (à titre exceptionnel) ou de verrouiller (en permanence) l'articulation de manière électronique. De plus, le déverrouillage mécanique (temporaire) vous offre la possibilité d'élargir le champ d'application du système, par exemple pour la pratique du vélo. Ces instructions d'utilisation vous décrivent les fonctions et l'utilisation de l'E-MAG Active et vous expliquent comment charger et entretenir cette articulation de genou.

Votre orthoprothésiste se fera un plaisir de répondre à toutes vos questions d'ordre technique.

2 Sécurité

2.1 Signification des symboles de mise en garde

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

2.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

⚠ PRUDENCE**Risque d'explosion**

Ne jetez pas l'accumulateur au feu. Ne l'exposez jamais à la chaleur. Éviter toute exposition directe au soleil.

⚠ PRUDENCE**Risque de blessure en cas d'utilisation après des dysfonctionnements**

N'utilisez jamais l'articulation de genou E-MAG Active lorsque celle-ci présente un dysfonctionnement. Adressez-vous immédiatement à votre atelier spécialisé.

⚠ PRUDENCE**Risque de blessure occasionnée par des champs magnétiques parasites**

Tout séjour à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources à fort rayonnement électromagnétique (par ex. les systèmes de sécurité des grands magasins), peut entraîner des dysfonctionnements de l'articulation de genou. Cela peut provoquer la chute du patient.

Évitez de séjourner à proximité de sources magnétiques et électriques importantes (par ex. les centrales électriques et les émetteurs).

⚠ PRUDENCE**Risque de chute occasionnée par une utilisation non conforme des commutateurs de service**

Les petits commutateurs de service A et T ne doivent être ni activés, ni manipulés. Seul le personnel de votre atelier spécialisé est autorisé à les utiliser.

⚠ PRUDENCE**Risque de chute lors de l'utilisation de la commande**

Afin d'éviter les risques de chute, veuillez n'activer les fonctions de verrouillage et d'assise qu'en position debout et non pendant la marche.

⚠ PRUDENCE**Risque de chute occasionnée par l'utilisation de graisse (lubrifiants, etc.)**

Ceci pourrait conduire à un encrassement de l'articulation et au blocage du mécanisme de verrouillage. Ne graissez jamais les rondelles de paliers et le mécanisme de verrouillage de l'articulation.

AVIS**Dégradation occasionnée par l'eau/l'humidité**

L'eau endommage l'E-MAG Active. Ne prenez pas de douche, de bain ou ne nagez pas avec votre orthèse et ne l'utilisez pas dans des environnements dont l'humidité de l'air est élevée.

AVIS**Dégradation occasionnée par des conditions environnementales inadaptées**

La présence de particules solides et de liquide à l'intérieur de l'articulation, du mécanisme de verrouillage ou du système électronique de l'E-MAG Active peut provoquer des dysfonctionnements. N'exposez pas les composants à de la fumée ou de la poussière denses, à des vibrations mécaniques ou à des chocs.

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

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

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

3 Mise en service

INFORMATION

L'E-MAG Active ne peut fonctionner qu'avec l'accumulateur 317B20 prévu à cet effet. Cet accumulateur a spécialement été conçu pour l'E-MAG Active. Les coffrets et les dispositifs d'encliquetage sont adaptés à la forme de cet accumulateur.

INFORMATION

Veuillez lire les instructions relatives à l'accumulateur 317B20 et au chargeur 317L20 avant de procéder à la mise en service de l'E-MAG Active. Veuillez particulièrement respecter les consignes de sécurité indiquées.

Ce chapitre vous explique comment activer / désactiver l'E-MAG Active, comment le réactiver en mode économie d'énergie, comment démarrer le système électronique et vous indique les signaux émis par le système lors de sa mise en service.

3.1 Charge de l'accumulateur

INFORMATION

Lorsque l'accumulateur est entièrement chargé, l'E-MAG Active peut être utilisé pour effectuer environ 5 000 pas (correspondant à environ 5 km). Toutefois, il est recommandé de charger l'accumulateur quotidiennement (la nuit de préférence).

INFORMATION

Pour une utilisation quotidienne, la durée de charge jusqu'à la pleine capacité dépend de la capacité restante et de l'entretien de l'accumulateur. Vous avez la possibilité de charger simultanément deux accumulateurs dans le chargeur.

INFORMATION

L'accumulateur devrait toujours être enlevé si l'orthèse n'est pas utilisée.

INFORMATION

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

Raccordez d'abord le chargeur au réseau électrique puis placez l'accumulateur dans le chargeur (voir ill. 1). La durée de charge totale est comprise entre 8 et 10 heures. Placez l'accumulateur chargé dans le coffret de sorte à entendre légèrement son encliquetage. Les contacts doivent pointer vers le haut, à l'intérieur. Pour cela, insérez l'accumulateur en biais dans le coffret et appuyez-le contre l'orthèse. Lorsque l'accumulateur est mis en place correctement, il s'encliquète de manière audible.



3.2 Activation et désactivation de l'E-MAG Active

⚠ PRUDENCE



Risque de chute

Si aucun signal n'est émis pendant l'activation, l'E-MAG Active est alors en panne. Retirez immédiatement l'accumulateur et remettez-le en place. Si l'erreur se répète, adressez-vous immédiatement à votre atelier spécialisé.

INFORMATION

Si l'articulation de genou n'est pas déverrouillée pendant plus d'une heure, le système électronique se met automatiquement en veille. Le système se réactive par simple pression du bouton-poussoir supérieur du système électronique de commande.

L'activation s'effectue par la mise en place de l'accumulateur. Chaque fois que vous activez l'E-MAG Active, le système électronique de commande effectue un auto-test rapide que vous pouvez suivre à l'aide de ces signaux :

Signal	Rétrosignal visuel (DEL)	Rétrosignal acoustique	Son/durée
Système prêt > articulation de genou verrouillée	Clignotement bref de toutes les DEL (blanches)		Montant
Système pas prêt > articulation de genou fléchie (ouverte)	Clignotement permanent des deux DEL (blanche et verte)		Succession son - pause - son

Lorsque l'articulation de genou E-MAG Active est fléchie, le signal d'avertissement caractérisé par la succession son – pause - son retentit jusqu'à ce que l'E-MAG Active soit en extension ou verrouillée. La désactivation s'effectue par le retrait de l'accumulateur.

4 Utilisation

Ce chapitre vous explique comment utiliser la commande de l'articulation de genou par bouton-poussoir et vous informe sur les signaux d'avertissement émis par le système de réponse de l'E-MAG Active en cas de dysfonctionnements.

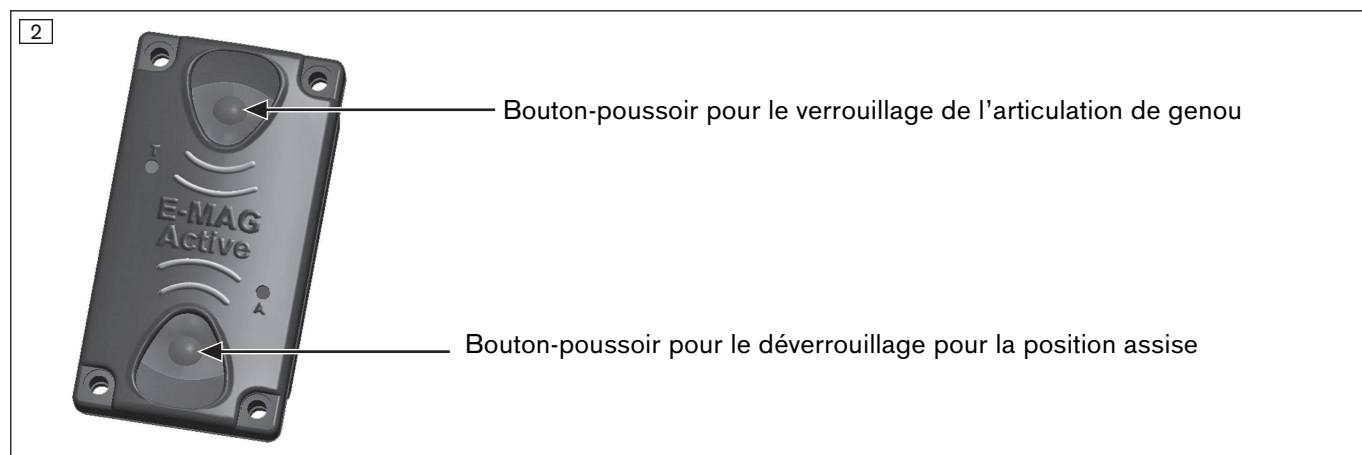
4.1 Commande

⚠ PRUDENCE

Risque de chute occasionnée par le déverrouillage/verrouillage

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

Le système électronique de commande mesure la position de l'orthèse durant la marche. Il ouvre l'articulation avant le décollement des orteils et la verrouille avant la pose du talon, au terme de la phase pendulaire, de manière à garantir une pose du pied en toute stabilité. Lors du premier essayage, l'orthoprothésiste a adapté la commande électronique de l'E-MAG Active à vos besoins. Vous disposez de deux possibilités de commutation manuelle vous permettant de maîtriser totalement l'E-MAG Active (voir ill. 2) :



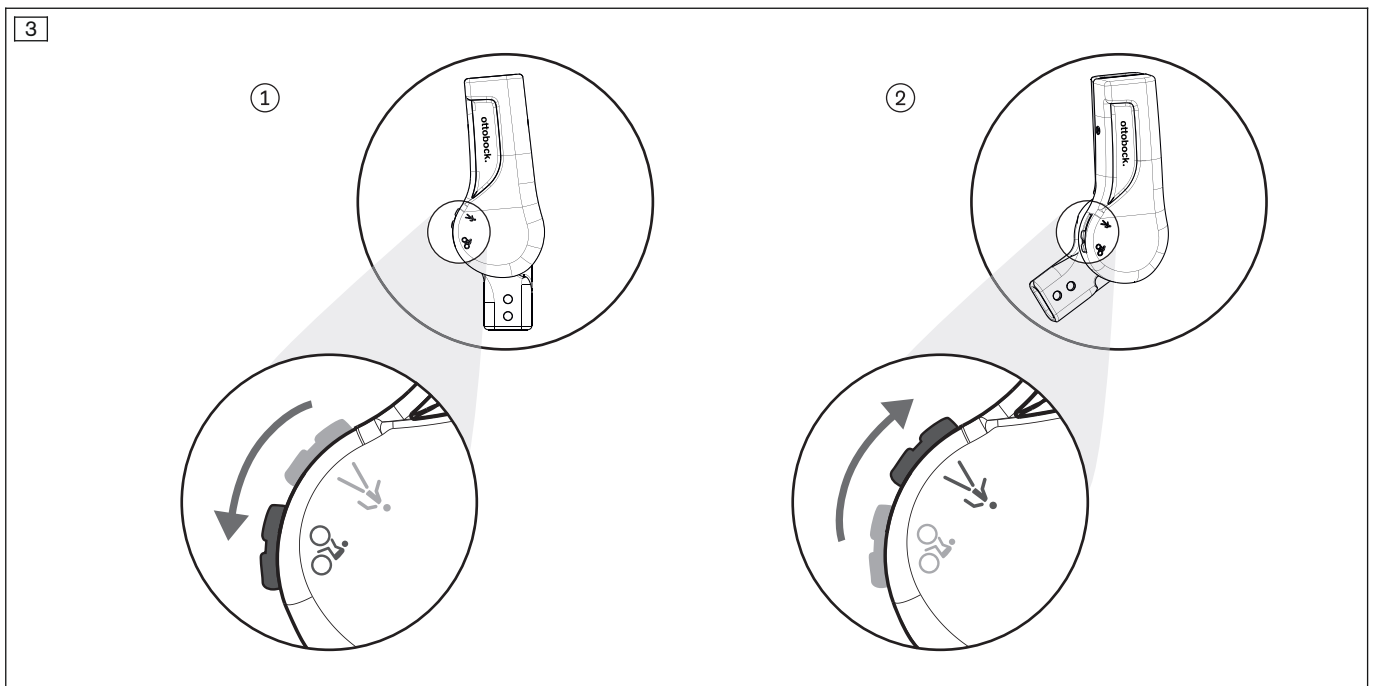
4.1.1 Verrouillage électronique (permanent)


Vous pouvez à tout moment verrouiller l'articulation avec le bouton-poussoir supérieur utilisé pour le verrouillage de l'articulation de genou à chaque fois qu'une impression d'insécurité vous gagne. Ceci peut être le cas lorsque vous gravissez des pentes ou lorsque vous souhaitez rester debout pendant une durée prolongée sans avoir à vous concentrer sur la commande électronique. Il vous suffit pour cela d'appuyer brièvement deux fois de suite sur le bouton-poussoir supérieur (tel un double-clic de souris). Cette fonction est confirmée par un signal sonore. La désactivation de la fonction de verrouillage s'effectue en double-cliquant sur le bouton-poussoir supérieur jusqu'à ce qu'un son retentisse.


4.1.2 Déverrouillage électronique (exceptionnel)

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

4.1.3 Déverrouillage mécanique (temporaire)



Lorsque le patient exerce certaines activités particulières (pratique du vélo, par ex.), il peut s'avérer judicieux de déverrouiller temporairement l'articulation E-MAG Active. Le déverrouillage mécanique du système est symbolisé par un cycliste (interrupteur sur «  »).

Afin de rétablir la fonctionnalité de l'articulation E-MAG Active, il est nécessaire d'annuler de nouveau le déverrouillage. Ce nouveau blocage du système est effectué en appuyant sur l'interrupteur dans le sens contraire. L'état normal de l'articulation est symbolisé par un piéton marchant (interrupteur sur «  »).



4.2 Signaux d'avertissement

4.2.1 État de charge de l'accumulateur

INFORMATION

Le système électronique s'éteint lorsque l'accumulateur est complètement déchargé. Il est cependant possible d'ouvrir manuellement le mécanisme de verrouillage mais la manipulation est complexe.


Si le niveau de charge de l'accumulateur devient inférieur à la capacité de charge prééglée, le système électronique émet alors les signaux d'avertissement suivants :

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

Le signal d'avertissement se répète toutes les 15 minutes. L'accumulateur devrait être remplacé immédiatement. Le nombre de signaux peut varier. La vitesse de décharge de l'accumulateur dépend de la température ambiante : plus la température est basse, plus la capacité restante diminue vite. Le système électronique s'éteint lorsque l'énergie disponible n'est pas suffisante. Dans ce cas, le déverrouillage de l'articulation de genou ne peut se faire que mécaniquement (consulter la page 18).

4.2.2 Dysfonctionnement du système électronique

De par sa conception, le système E-MAG Active n'est pas sujet aux dysfonctionnements. Si des dysfonctionnements se produisent néanmoins, le système électronique détecte l'erreur et émet un signal d'avertissement :

Signal	Rétrosignal visuel (DEL)	Rétrosignal acoustique	Son/durée
Dysfonctionnement du système électronique	Toutes les DEL restent allumées en permanence (sauf la verte)		Son aigu/son continu

En présence d'un dysfonctionnement de ce type, l'articulation de genou E-MAG Active ne peut être ouverte que manuellement (consulter la page 18).

5 Maintenance et entretien

5.1 Maintenance

Faites réviser l'E-MAG Active tous les six mois par votre orthoprothésiste qui vérifiera l'usure et les fonctions des composants électroniques.

5.2 Entretien

- 1) Protégez votre orthèse de l'humidité. Si vous souhaitez nettoyer l'extérieur de l'E-MAG Active ou l'un des composants, utilisez un chiffon légèrement humide.
- 2) Étant donné qu'il s'agit d'un système de verrouillage fermé, aucune fibre de vêtement ne peut s'introduire dans le mécanisme. Respectez cependant les intervalles de maintenance de six mois car de fines particules de poussière peuvent se déposer dans le système électronique et dans le mécanisme et perturber l'E-MAG Active.

6 Caractéristiques techniques et accessoires

Plage de températures autorisées pour le stockage	-20 ° C à +70 ° C (-4 ° F à 176 ° F)
Plage de températures pour le fonctionnement	-15 ° C à +50 ° C (-5 ° F à 122 ° F)
Humidité de l'air pour les deux plages	0 % à 100 %
Alimentation électrique de l'articulation	Accumulateur NiMh, tension nominale de 4,8 V
Autonomie d'un pack d'accumulateurs	Env. 5 000 pas correspondant à env. 5 km

AVIS

Utilisez exclusivement des accessoires qui sont autorisés pour le système E-MAG Active.

7 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.

7.1 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.

7.2 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.

Le produit répond aux exigences de la directive RoHS 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 08/06/2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-01-29

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Farsi istruire sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto dal personale tecnico specializzato.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il tecnico ortopedico ha realizzato un'ortesi di arto inferiore specifica per l'utente. L'E-MAG Active integrato è un sistema di articolazione di ginocchio con controllo della fase statica, in grado di consentire al paziente la libera oscillazione nella fase dinamica e, prima del contatto del tallone con il suolo, blocca l'articolazione di ginocchio per favorire una fase statica sicura. Con l'ausilio dell'unità elettronica, l'articolazione di ginocchio rileva la posizione della gamba e si disattiva di conseguenza per la fase dinamica. Leggere al riguardo la "Guida rapida" 646D517.


Nel caso di E-MAG Active si tratta di un sistema chiuso ovvero, l'articolazione si sporca con meno frequenza e impedisce allo stesso tempo che gli abiti rimangano impigliati. Ciò consente non solo di proteggere gli abiti, ma soprattutto di garantire una maggiore sicurezza.


Con due interruttori separati e un comando a tastiera è possibile sbloccare elettronicamente l'articolazione (temporaneamente) oppure bloccarla (permanentemente). Inoltre lo sbloccaggio meccanico (temporaneo) consente un campo d'impiego più ampio, ad es. su bicicletta. Le presenti istruzioni per l'uso descrivono le funzioni e l'utilizzo dell'E-MAG Active, come caricarlo e come curarlo.

Per domande di carattere tecnico si prega di contattare il proprio tecnico ortopedico.

2 Sicurezza

2.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

2.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

CAUTELA

Pericolo di esplosione

Non gettare la batteria nel fuoco. Non esporlo mai a fonti di calore. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.

CAUTELA

Pericolo di lesioni in caso di ulteriore utilizzo in seguito a guasti

Non utilizzare mai l'articolazione di ginocchio E-MAG Active nel caso evidenziasse dei guasti. Rivolgersi immediatamente alla propria officina ortopedica specializzata.

⚠ CAUTELA**Pericolo di lesioni per campi di interferenza magnetica**

Qualora ci si trovi in prossimità di conduttori ad alta tensione, trasmettitori, trasformatori, o di altre fonti che emanano intense radiazioni elettromagnetiche (ad es. i sistemi di sicurezza nei grandi magazzini), possono verificarsi dei malfunzionamenti. Ciò può comportare la caduta del paziente.

Evitare la permanenza in prossimità di fonti di disturbo elettromagnetiche intense (ad es. trasformatori o trasmettitori).

⚠ CAUTELA**Pericolo di caduta per azionamento non consentito degli interruttori di servizio**

I piccoli interruttori di servizio A e T non possono essere attivati o manipolati. Il loro utilizzo è riservato esclusivamente al personale tecnico dell'officina ortopedica specializzata locale.

⚠ CAUTELA**Pericolo di caduta utilizzando l'unità di controllo**

Al fine di evitare il rischio di una caduta, è consentito attivare la funzione di blocco e quella di seduta esclusivamente in piedi e non durante la deambulazione.

⚠ CAUTELA**Pericolo di caduta causata dall'utilizzo di grasso (e altri lubrificanti)**

Ciò può causare la formazione di sporcizia e il blocco dell'articolazione. Non applicare mai grasso alle rondelle per cuscinetti e al blocco dell'articolazione.

AVVISO**Danni causati dall'acqua/dall'umidità**

L'acqua può causare danni irreversibili all'E-MAG Active. Non fare la doccia, il bagno, non nuotare con l'ortesi e non sostare in ambienti caratterizzati da un elevato tasso di umidità.

AVVISO**Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate**

Parti solide o liquidi nell'articolazione, nel dispositivo di blocco o nell'unità elettronica dell'E-MAG Active possono causare danni. Non esporre i componenti a fumo intenso o polvere, vibrazioni meccaniche o urti.

⚠ CAUTELA**Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate**

Lesioni del paziente, danni, infragilimento o rottura dovuti a un uso non conforme

- ▶ Non esporre il prodotto ad ambienti umidi con formazione di condensa o a liquidi.
- ▶ Evitare il contatto del prodotto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).
- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +60 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

3 Messa in funzione

INFORMAZIONE

E-MAG Active può essere utilizzato esclusivamente con l'apposita batteria 317B20 che è stata sviluppata specificamente per E-MAG Active e sia il telaio, sia il fermo sono adattati alla forma di tale batteria.

INFORMAZIONE

Prima della messa in funzione di E-MAG Active leggete le istruzioni per la batteria 317B20 e per il caricabatteria 317L20. Osservare in particolare le indicazioni per la sicurezza riportate.

Il presente capitolo descrive come attivare/disattivare E-MAG Active, riattivarlo dalla modalità di risparmio energetico, come avviare il sistema elettronico e quali segnali vengono emessi dal sistema in occasione della messa in funzione.

3.1 Carica della batteria

INFORMAZIONE

Dopo la carica della batteria E-MAG Active ha un'autonomia di carica circa 5.000 passi (corrisponde a circa 5 km). Ciò nonostante è consigliabile caricare la batteria ogni giorno (meglio durante le ore notturne).

INFORMAZIONE

Durante l'uso quotidiano, il tempo di carica per ottenere la piena capacità dipende dalla capacità residua e dalla cura della batteria. Con la stazione di carica è possibile caricare due batterie contemporaneamente.

INFORMAZIONE

In caso di non utilizzo dell'ortesi, è necessario rimuovere del tutto la batteria.

INFORMAZIONE

I LED del caricabatteria non devono essere accesi prima dell'innesto della batteria. Se fossero accesi, consegnare il caricabatteria a un centro di assistenza Ottobock.

Collegare prima il caricabatteria alla rete elettrica e inserire poi la batteria nel caricabatteria (v. fig. 1). Il tempo necessario per una carica completa corrisponde a 8 -10 ore. Inserire la batteria carica nel telaio in modo che sia possibile lasciarla scattare in posizione agevolmente. I contatti interni devono essere rivolti verso l'alto. A tale scopo collocare la batteria obliquamente nell'apposito telaio e spingerla contro l'ortesi. Se la batteria è inserita correttamente, scatta in posizione in modo udibile.



3.2 Attivazione/disattivazione di E-MAG Active

CAUTELA


Pericolo di caduta


L'assenza di segnali in occasione dell'attivazione indicano un eventuale guasto di E-MAG Active. Rimuovere immediatamente la batteria e reinserirla. Nel caso l'errore si ripettesse rivolgersi immediatamente alla propria officina ortopedica specializzata.

INFORMAZIONE

Se l'articolazione di ginocchio non viene sbloccata per più di un'ora, l'unità elettronica passa automaticamente nella modalità di stand-by. Il sistema si può riattivare semplicemente premendo il tasto superiore dell'unità di controllo elettronico.

L'attivazione avviene tramite l'inserimento della batteria. Ad ogni attivazione di E-MAG Active, l'elettronica di comando esegue una breve autodiagnosi, che può essere seguita sulla base dei seguenti segnali:

Segnale	Segnale di conferma visivo (LED)	Segnale di conferma acustico	Segnale acustico/durata
Sistema pronto > Articolazione di ginocchio bloccata	Breve lampeggio di tutti i LED (bianco)		Crescente

Segnale	Segnale di conferma visivo (LED)	Segnale di conferma acustico	Segnale acustico/durata
Sistema non pronto > Articolazione di ginocchio flessa (aperta)	Lampeggio costante di entrambi i LED (bianco e verde)		Segnale acustico-pausa-segnale acustico in serie

Se E-MAG Active si trova in posizione di flessione, il segnale di avvertimento generato è segnale acustico-pausa-segnale acustico in serie, finché E-MAG Active viene portato in estensione/viene bloccato. La disattivazione avviene tramite l'estrazione della batteria.

4 Utilizzo

Il presente capitolo descrive come comandare premendo dei pulsanti l'unità di comando dell'articolazione di ginocchio e con quali avvertimenti il sistema di E-MAG Active segnala eventuali guasti.

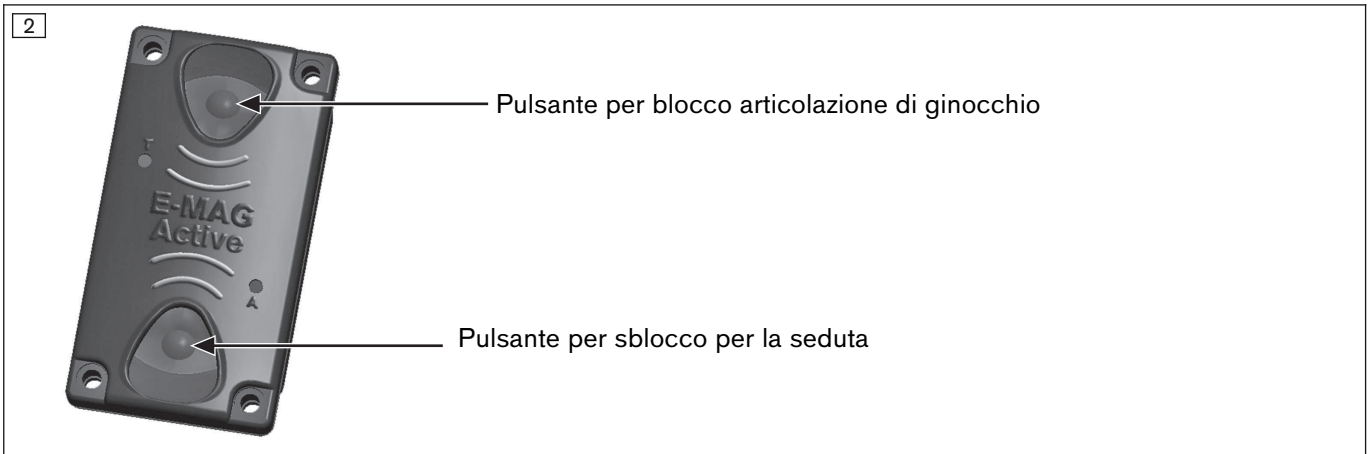
4.1 Unità di comando

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta causata da sblocco/blocco

Sia lo sblocco costante e temporaneo sia il blocco costante del sistema possono accrescere il pericolo di caduta. Il paziente non dovrebbe utilizzare tali funzioni durante la deambulazione.

L'elettronica di comando misura la posizione dell'ortesi durante la deambulazione. Essa apre l'articolazione prima del distacco dell'avampiede e la blocca prima del contatto del tallone con il suolo, al termine della fase dinamica, in modo di incrementare la sicurezza del passo. Il tecnico ortopedico, in occasione della prima prova, ha adattato l'unità di comando elettronica di E-MAG Active alle esigenze del paziente. Al fine di favorire il pieno controllo su E-MAG Active, sono disponibili due possibilità di commutazione manuali (v. fig. 2):



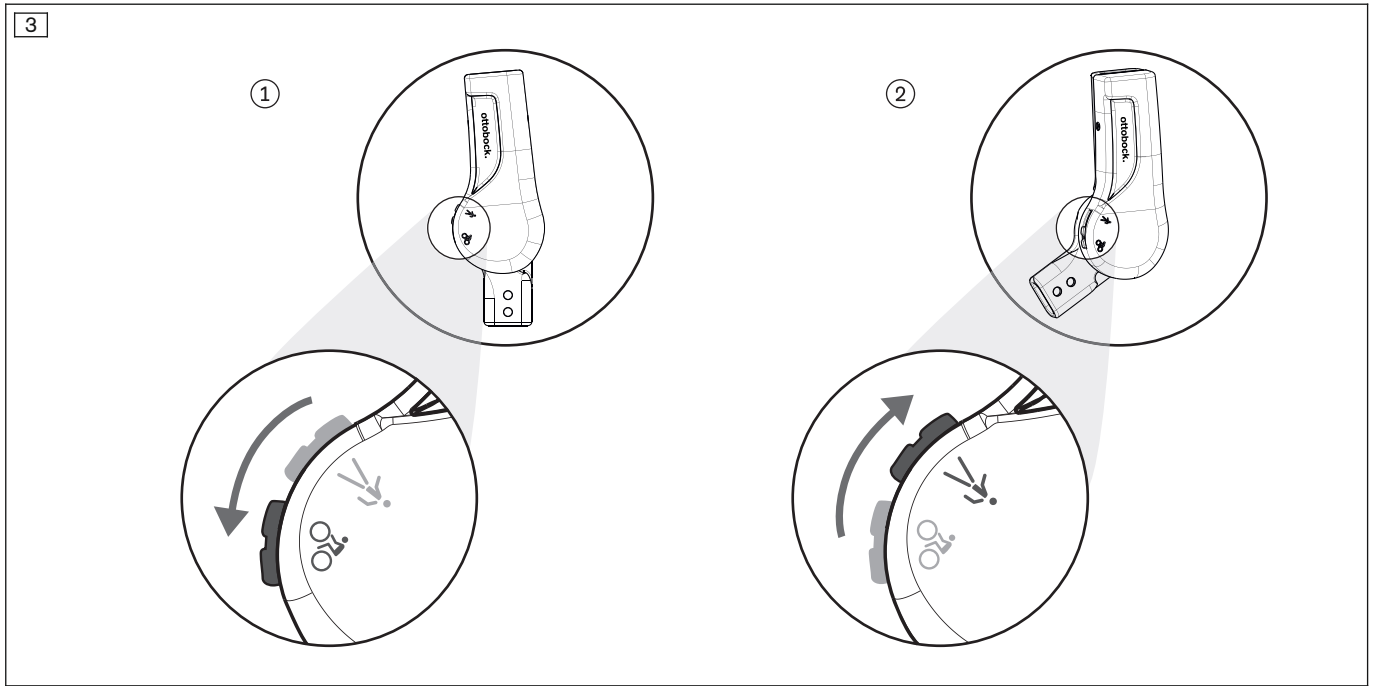
4.1.1 Blocco elettronico (costante)

Nel caso avvertisse una sensazione di insicurezza, il paziente ha la possibilità di bloccare l'articolazione in ogni momento premendo il pulsante superiore. Ciò può avvenire ad esempio camminando su terreni irregolari o desiderando stare in piedi fermi per un periodo prolungato, senza doversi concentrare sull'unità di comando elettronica. Per fare questo, premere il tasto superiore due volte brevemente, in successione (in modo analogo al doppio clic con il mouse). Questa funzione viene confermata con un segnale acustico. La disattivazione della funzione di blocco avviene tramite doppio clic con il mouse sul tasto superiore, fino ad udire un segnale acustico.

4.1.2 Sblocco elettronico (una sola volta)

Il paziente può aprire una sola volta l'articolazione (p.es. per sedersi) premendo il pulsante inferiore. A tale scopo premere il pulsante inferiore due volte brevemente, in successione (in modo analogo al doppio clic con il mouse). Questa funzione non viene confermata da un segnale acustico.

4.1.3 Sblocco meccanico (temporaneo)



In occasioni particolari (p. es. per andare in bicicletta) può essere utile sbloccare temporaneamente l'articolazione E-MAG Active. Lo sblocco meccanico del sistema è rappresentato da una persona che va in bicicletta (interruttore su "🚲").

Per ripristinare la funzionalità dell'articolazione E-MAG Active è necessario bloccare nuovamente l'articolazione. Si ottiene questo nuovo blocco del sistema azionando nuovamente l'interruttore nella direzione contraria. Lo stato normale dell'articolazione viene simbolizzato da una persona che cammina (interruttore su "🚶").

4.2 Segnali di avviso

4.2.1 Stato di carica della batteria

INFORMAZIONE

A batteria completamente scarica l'unità elettronica si spegne. L'apertura manuale del blocco è possibile ma complicata.

Se lo stato di carica della batteria scende sotto la capacità di carica preimpostata, l'unità elettronica emette i segnali di avvertimento di seguito riportati:

Segnale	Segnale di conferma visivo (LED)	Segnale di conferma acustico	Segnale acustico/durata
Batteria quasi scarica	Lampeggiante in alternanza (bianco e rosso)		Alto-basso in serie/segnali singoli
Batteria scarica			Decrescente/lungo

Il segnale acustico si ripete ogni 15 minuti. La batteria deve essere sostituita immediatamente. Il numero può variare. La velocità di scarica della batteria dipende dalla temperatura ambientale: quanto più è bassa tanto più velocemente si riduce la capacità residua. L'unità elettronica si spegne quando l'energia residua è insufficiente. In questo caso l'articolazione di ginocchio può essere sbloccata solo meccanicamente (v. pagina 24).

4.2.2 Guasto dell'unità elettronica

E-MAG Active nella sua costruzione non è soggetta a guasti. Nel caso tuttavia si verificassero guasti, l'unità elettronica riconosce l'errore ed emette un segnale di avvertimento:

Segnale	Segnale di conferma visivo (LED)	Segnale di conferma acustico	Segnale acustico/durata
Unità elettronica guasta	Accensione costante (tutti i LED tranne verde)		Alto/segnale acustico costante

In presenza di un guasto di questo tipo l'articolazione di ginocchio E-MAG Active può essere aperta solo manualmente (v. pagina 24).

5 Manutenzione e cura

5.1 Manutenzione

Far verificare dal tecnico ortopedico lo stato di usura e le funzioni dei componenti elettronici di E-MAG Active ogni sei mesi.

5.2 Cura

- 1) Tenere l'ortesi lontana da ambienti umidi. Utilizzare un panno leggermente umido per pulire esternamente l'ortesi, E-MAG Active o uno dei componenti.
- 2) Trattandosi di un sistema di blocco chiuso, non è possibile che le fibre degli abiti possano penetrare nella meccanica. Rispettare tuttavia gli intervalli di manutenzione di sei mesi, poiché la polvere fine può accumularsi nell'unità elettronica e nella meccanica e causare danni all'E-MAG Active.

6 Dati tecnici e accessori

Intervallo temperatura di stoccaggio	-20 °C ... +70 °C (-4 °F ... 176 °F)
Intervallo di temperatura di esercizio	-15 °C ... +50 °C (-5 °F ... 122 °F)
Umidità per entrambi gli ambiti	0 % ... 100 %
Alimentazione elettrica articolazione	Batteria NiMh, 4,8 V di tensione nominale
Autonomia di un gruppo batterie	circa 5.000 passi, equivalenti a circa 5 km

AVVISO

Utilizzare esclusivamente accessori specificatamente omologati per il sistema E-MAG Active.

7 Note legali

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

7.1 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.

7.2 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.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-01-29

- ▶ 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.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Su técnico ortopédico ha elaborado para usted una órtesis de pierna personalizada. El E-MAG Active integrado es un sistema de articulación de rodilla con control de la fase de apoyo que le permite la oscilación libre en la fase de

balanceo y que bloquea la articulación de rodilla antes de apoyar el talón para conseguir una fase de apoyo segura. La articulación de rodilla determina con ayuda del sistema electrónico la posición de su pierna y se activa correspondientemente para la fase de balanceo. Lea a este respecto la "Guía rápida", 646D517.

El E-MAG Active es un sistema cerrado, es decir, la articulación se ensucia menos y, al mismo tiempo, impide que la ropa quede atrapada. Esto no solo protege su ropa, sino que ante todo le ofrece más seguridad.

Con dos interruptores claramente separados entre sí en un sistema de control, puede desbloquear (de forma excepcional) o bloquear (de forma permanente) electrónicamente la articulación. Asimismo le permite desbloquear mecánicamente (de forma temporal) un ámbito de aplicación ampliado, p. ej., al montar en bicicleta. Estas instrucciones de uso le describen las funciones y el manejo del E-MAG Active, cómo puede cargarse y cómo debe cuidarse.

Su técnico ortopédico estará encantado de responder a las preguntas técnicas que tenga.

2 Seguridad

2.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

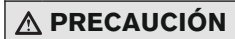
Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

2.2 Indicaciones generales de seguridad

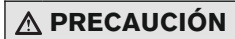


PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.



PRECAUCIÓN

Riesgo de explosión

No arroje la batería al fuego. No la esponga jamás a altas temperaturas. Evite la radiación solar directa.



PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones en caso de seguir utilizándose tras una avería

No use jamás la articulación de rodilla E-MAG Active si presenta una avería. Contacte inmediatamente con su taller especializado.



PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones debido a campos de interferencias magnéticas

Al situarse cerca de cables de alta tensión, emisores, transformadores u otras fuentes con una fuerte radiación electromagnética (por ejemplo, sistemas antirrobo en centros comerciales), pueden producirse fallos de funcionamiento. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

Evite situarse en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas y eléctricas intensas (p. ej., estaciones de transformadores, emisores).



PRECAUCIÓN

Riesgo de caída debido a un manejo indebido de los interruptores de servicio

No active ni manipule los pequeños interruptores de servicio A y T. Su utilización está reservada exclusivamente al personal técnico en su taller especializado.



PRECAUCIÓN

Riesgo de caída al utilizar el sistema de control

Para evitar el riesgo de una caída, active la función de bloqueo y de asiento solo mientras está de pie y no durante la marcha.

⚠ PRECAUCIÓN**Peligro de caída por el uso de grasa (por ejemplo, lubricantes)**

Podría ensuciar la articulación y cerrar el bloqueo. No engrase nunca las arandelas de apoyo ni el bloqueo de la articulación.

AVISO**Daños a causa del agua/de la humedad**

El agua daña el E-MAG Active. No se duche, bañe ni nade con la órtesis puesta, ni permanezca con ella en entornos con una humedad del aire alta.

AVISO**Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas**

La presencia de partículas sólidas y de líquidos en la articulación, en el bloqueo o en el sistema electrónico del E-MAG Active pueden producir averías. No exponga los componentes a humo o polvo intensos, a vibraciones mecánicas ni a impactos.

⚠ PRECAUCIÓN**El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas**

Lesiones al paciente, daños, debilitación o averías debidos a un manejo incorrecto

- ▶ No exponga el producto a la condensación que forma la humedad ambiental ni a líquidos.
- ▶ No exponga el producto a sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- ▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a +60 °C (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre un radiador).

3 Puesta en marcha

INFORMACIÓN

El E-MAG Active puede utilizarse exclusivamente con la batería 317B20 prevista para ello. Ha sido desarrollada especialmente para el E-MAG Active y, tanto el soporte como el encaje están adaptados a la forma de esta batería.

INFORMACIÓN

Antes de poner en marcha el E-MAG Active lea las instrucciones de la batería 317B20 y del cargador 317L20. Preste especial atención a las indicaciones de seguridad incluidas.

En este capítulo se le mostrará el modo de activar y de desactivar el E-MAG Active, cómo se reactiva desde el modo de ahorro energético, cómo se inicia el sistema electrónico y qué señales se emiten cuando se pone en marcha el sistema.

3.1 Cargar la batería

INFORMACIÓN

Después de cargarse por completo la batería, el E-MAG Active puede utilizarse durante aproximadamente 5.000 pasos (lo que equivale, aproximadamente, a 5 km). De todos modos, se recomienda cargar la batería a diario (preferiblemente por las noches).

INFORMACIÓN

En el uso cotidiano, el tiempo de carga hasta lograr la capacidad total depende de la capacidad restante de la batería en el momento de la carga y del cuidado que se le dé. Con la estación de carga puede cargar simultáneamente dos baterías.

INFORMACIÓN

En caso de no utilizar la órtesis, retire la batería.

INFORMACIÓN
 Los LED del cargador no se deben iluminar antes de insertar la batería. Si se iluminaran, entregue el cargador en un taller de servicio técnico de Ottobock.

Conecte primero el cargador a la red eléctrica y, seguidamente, conecte la batería al cargador (véase fig. 1). El tiempo necesario para efectuar una carga completa es de 8 a 10 horas. Coloque la batería cargada en el soporte de modo que pueda encajarla fácilmente. Los contactos deben señalar en el interior hacia arriba. Para ello, introduzca la batería inclinada en el soporte y presiónela contra la órtesis. Si se ha introducido correctamente la batería, podrá oír cómo encaja.



3.2 Activar/desactivar el E-MAG Active

PRECAUCIÓN
Riesgo de caídas
 La falta de señales durante la activación indica una avería en el E-MAG Active. Extraiga inmediatamente la batería y colóquela de nuevo. En caso de que el fallo se repita, diríjase inmediatamente a su taller especializado.

INFORMACIÓN
 Si la articulación de rodilla no se desbloquea transcurrida más de una hora, el sistema electrónico se desconecta de forma automática en el modo de reposo. El sistema se reactiva con solo accionar el pulsador superior del sistema electrónico de control.

La activación se realiza colocando la batería. Siempre que active el E-MAG Active, el sistema electrónico de control efectúa una breve autocomprobación que puede seguir a través de estas señales:

Señal	Respuesta visual (LED)	Respuesta acústica	Señal acústica/duración
Sistema operativo > articulación de rodilla bloqueada	Parpadeo breve de todos los LED (blanco)		Ascendente
Sistema no operativo > articulación de rodilla flexionada (abierta)	Parpadeo continuo de los dos LED (blanco y verde)		Serie de tono-pausa-tono

Si el E-MAG Active se encuentra en estado flexionado, como señal de advertencia se emite una serie de tono-pausa-tono hasta que se extienda o se bloquee el E-MAG Active. La desactivación se realiza extrayendo la batería.

4 Manejo

En este capítulo puede leer cómo debe manejar el sistema de control de la articulación de rodilla mediante pulsadores y con qué advertencias le informa el sistema de respuesta del E-MAG Active sobre las averías.

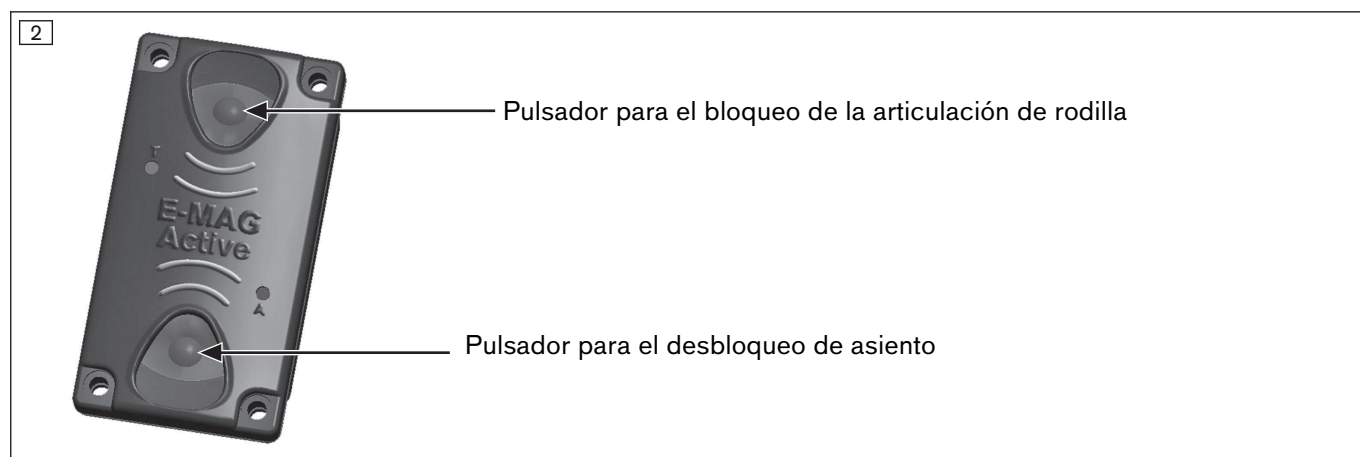
4.1 Sistema de control

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas debido al desbloqueo/bloqueo

Tanto el desbloqueo del sistema permanente como el excepcional, así como el bloqueo permanente del sistema, pueden aumentar el riesgo de caídas. El paciente no debe usar estas funciones durante la marcha.

El sistema electrónico de control mide la posición de la órtesis durante la marcha. Abre la articulación antes de levantar del suelo los dedos del pie y la bloquea antes de apoyar el talón, al final de la fase de balanceo, de manera que se garantice una pisada segura. Durante la primera prueba, el técnico ortopédico ha ajustado el sistema de control electrónico del E-MAG Active a sus necesidades. Para contar con pleno control sobre el E-MAG Active, tiene a su disposición dos opciones de activación manuales (véase fig. 2):



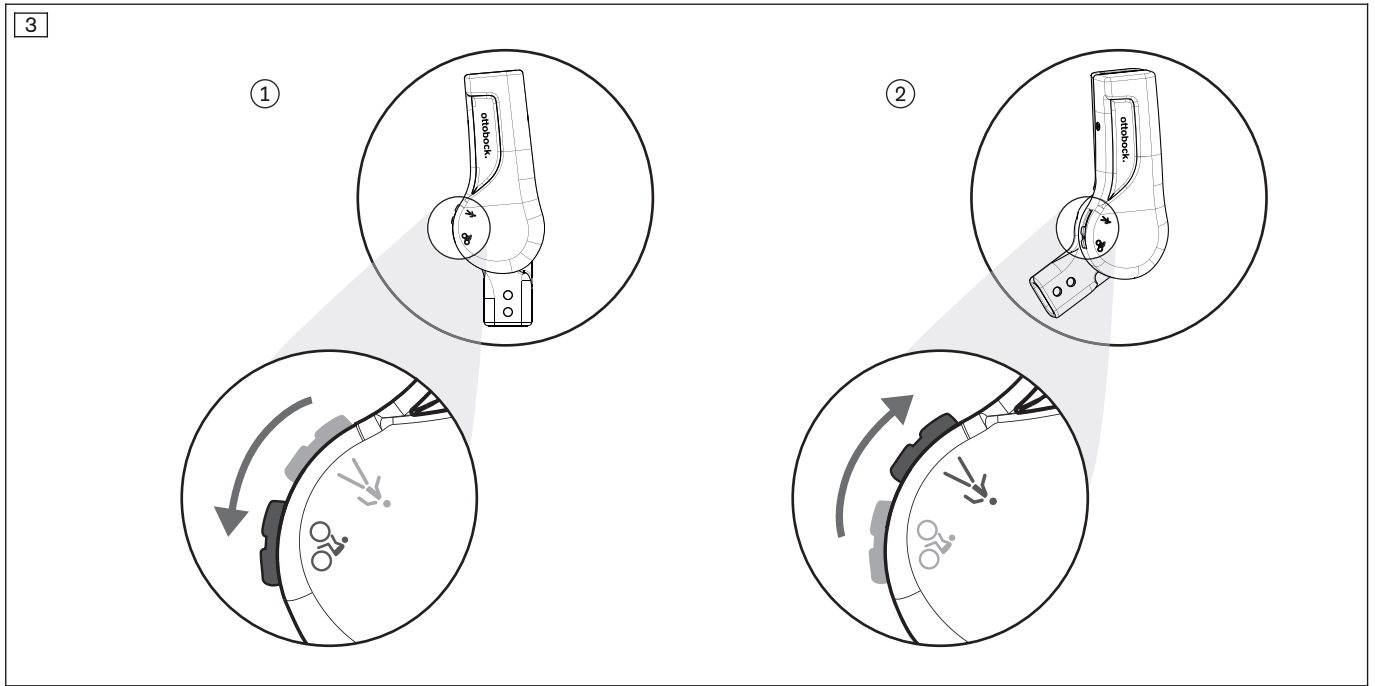
4.1.1 Bloqueo electrónico (permanente)

Con el pulsador superior para el bloqueo de la articulación de rodilla puede bloquear la articulación en cualquier momento si se siente inseguro. Este puede ser el caso, por ejemplo, al caminar por pendientes o si desea permanecer de pie durante un tiempo prolongado sin tener que concentrarse en el sistema de control electrónico. Para ello, presione dos veces seguidas el pulsador superior (como al hacer doble clic con el ratón). Esta función se confirma con una señal acústica. Para desactivar la función de bloqueo, presione dos veces el pulsador superior hasta que suene una señal.

4.1.2 Desbloqueo electrónico (excepcional)

El paciente puede abrir de forma excepcional la articulación presionando el pulsador inferior (p. ej., al sentarse). Para ello, presione dos veces seguidas el pulsador inferior (como al hacer doble clic con el ratón). Esta función no se confirma con una señal acústica.

4.1.3 Desbloqueo mecánico (temporal)



En ocasiones especiales (p. ej., al montar en bicicleta) puede ser útil desbloquear de forma temporal la articulación E-MAG Active. El desbloqueo mecánico del sistema se indica con el símbolo de un ciclista (interruptor en "🚲").

Para restablecer el funcionamiento de la articulación E-MAG Active es necesario anular el desbloqueo. El sistema se asegura de nuevo volviendo a accionar el interruptor en la dirección contraria. El estado normal de la articulación se indica con el símbolo de un peatón (interruptor en "🚶").

4.2 Señales de advertencia

4.2.1 Nivel de carga de la batería

INFORMACIÓN

En caso de descarga total de la batería, el sistema electrónico se desconecta. Es posible abrir manualmente el bloqueo, aunque resulta complicado.

Si el nivel de carga de la batería desciende por debajo de la capacidad de carga prefijada, el sistema electrónico activa las señales de advertencia siguientes:

Señal	Respuesta visual (LED)	Respuesta acústica	Señal acústica/duración
Batería baja	Intermitente alternante (blanco y rojo)		Serie aguda-grave/señales individuales
Batería vacía			Decreciente/larga

La señal de advertencia se repite cada 15 minutos. La batería debe sustituirse de inmediato. Este número es variable. La rapidez con la que se descargue la batería depende de la temperatura ambiente: cuanto más frío haga, antes se reducirá la capacidad restante. El sistema electrónico se desconecta si no se dispone de suficiente energía. En este caso, la articulación de rodilla solo puede desbloquearse ya manualmente (véase la página 30).

4.2.2 Avería del sistema electrónico

El E-MAG Active, gracias a su estructura, no es propenso a los fallos. Si a pesar de ello surgieran averías, el sistema electrónico detectará el fallo y emitirá una señal de advertencia:

Señal	Respuesta visual (LED)	Respuesta acústica	Señal acústica/duración
Sistema electrónico averiado	Continuamente encendidos (todos los LED excepto el verde)		Aguda/tono continuo

En el caso de una avería de este tipo, el E-MAG Active solo puede abrirse ya manualmente (véase la página 30).

5 Mantenimiento y cuidados

5.1 Mantenimiento

Encargue a su técnico ortopédico cada seis meses la revisión de su E-MAG Active para comprobar el desgaste y el funcionamiento de los componentes electrónicos.

5.2 Cuidados

- 1) Mantenga su órtesis alejada de ambientes húmedos. Si desea limpiar el exterior de la órtesis, del E-MAG Active o de alguno de los componentes, emplee un paño ligeramente humedecido.
- 2) Dado que se trata de un sistema de bloqueo cerrado, en el sistema mecánico no pueden penetrar fibras de ropa. No obstante, respete los intervalos de mantenimiento de seis meses, ya que el polvo fino puede depositarse en los sistemas electrónico y mecánico y averiar el E-MAG Active.

6 Datos técnicos y accesorios

Rango de temperatura de almacenamiento	-20 °C hasta +70 °C (-4 °F hasta 176 °F)
Rango de temperatura de funcionamiento	-15 °C hasta +50 °C (-5 °F hasta 122 °F)
Humedad del aire para los dos rangos	0% hasta el 100%
Alimentación de corriente de la articulación	Batería de NiMh, tensión nominal de 4,8 V
Autonomía de la batería	Aprox. 5.000 pasos, que equivalen a aprox. 5 km

AVISO

Utilice exclusivamente los accesorios autorizados para el sistema E-MAG Active.

7 Aviso legal

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

7.1 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.

7.2 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.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-01-29

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

O seu técnico ortopédico confeccionou uma órtese de perna individual para você. A E-MAG Active integrada é um sistema de articulação de joelho atuado na fase de apoio, que permite o balanço livre durante a fase de balanço e é bloqueado antes do apoio do calcanhar para uma fase de apoio segura. Através do sistema eletrônico, a articu-

lação de joelho detecta a posição de sua perna e se libera, conseqüentemente, para a fase de balanço. Consulte o "Quick Start"; 646D517.

No caso da E-MAG Active trata-se de um sistema fechado, isso quer dizer que a articulação suja-se menos e evita, simultaneamente, que a roupa fique presa. Isso não protege apenas a sua roupa, mas oferece-lhe principalmente segurança.

Com dois interruptores de um comando por botões claramente separados um do outro é possível desbloquear a articulação eletronicamente (uma vez) ou bloqueá-la (permanentemente). Além disso, o desbloqueio mecânico (temporário) permite uma área de intervenção ampla, por exemplo, ao andar de bicicleta. Este manual de utilização descreve as funções e operação da E-MAG Active, como devem ser feitos o carregamento e os cuidados.

Perguntas técnicas podem ser esclarecidas com o seu técnico ortopédico.

2 Segurança

2.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

2.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.

⚠ CUIDADO

Perigo de explosão

Não jogue a bateria no fogo. Nunca exponha a bateria ao calor. Evite a incidência direta de luz solar.

⚠ CUIDADO

Risco de lesão em caso de utilização subsequente a falhas

Nunca utilize a articulação de joelho E-MAG Active se ela apresentar uma falha. Dirija-se imediatamente à sua oficina especializada.

⚠ CUIDADO

Risco de ferimento devido a interferências magnéticas

A permanência na proximidade de cabos de alta tensão, transmissores, transformadores ou de outras fontes de forte radiação eletromagnética (por ex., sistemas de alarmes em estabelecimentos comerciais) poderá resultar em falhas de funcionamento do produto. Isso pode resultar na queda do paciente.

Evite a permanência na proximidade de fontes de interferências magnéticas e elétricas intensas (por ex., estações de transformadores, transmissores).

⚠ CUIDADO

Risco de queda devido à operação não permitida do interruptor de serviço

Os pequenos interruptores de serviço A e T não podem ser ativados ou manipulados. O seu uso é destinado, exclusivamente, ao pessoal técnico na oficina especializada.

⚠ CUIDADO

Risco de queda devido à utilização do comando

Para evitar o risco de uma queda, você deve utilizar a função de bloqueio e de assento somente ao estar de pé e não durante a marcha.

⚠ CUIDADO**Perigo de queda devido à utilização de graxa (entre outros lubrificantes)**

Isso poderá sujar a articulação e bloquear o bloqueio. Nunca lubrifique os discos do mancal nem o bloqueio da articulação.

INDICAÇÃO**Danos causados por água/umidade**

A água danifica a E-MAG Active. Não entre na ducha, banheira ou nade com a sua órtese e não permaneça com ela em ambientes com alta umidade do ar.

INDICAÇÃO**Danos devido a condições ambientais inadequadas**

Partículas sólidas e líquido na articulação, no bloqueio ou no sistema eletrônico da E-MAG Active podem causar falhas. Não exponha os componentes à fumaça ou poeira intensa e nem a batidas ou vibrações mecânicas.

⚠ CUIDADO**Produto é exposto a condições ambientais inadequadas**

Lesões do paciente, danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Não exponha o produto à umidade ambiente condensante ou a líquidos.
- ▶ Não exponha o produto a agentes abrasivos (p. ex., areia, poeira).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a -10 °C e superiores a +60 °C (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

3 Colocação em funcionamento

INFORMAÇÃO

A E-MAG Active pode ser utilizada apenas com a bateria 317B20 especificada. Ela foi desenvolvida especialmente para a E-MAG Active e tanto o quadro de encaixe quanto o bloqueio estão conciliados ao formato dessa bateria.

INFORMAÇÃO

Antes de colocar a E-MAG Active em funcionamento, leia os manuais da bateria 317B20 e do carregador 317L20. Observe, em especial, as indicações de segurança especificadas.

Neste capítulo você irá aprender como ativar/desativar a E-MAG Active, reativá-la a partir do modo de economia de energia, como é a inicialização do sistema eletrônico e quais sinais são emitidos ao colocar o sistema em funcionamento.

3.1 Carregar a bateria

INFORMAÇÃO

A E-MAG Active pode ser utilizada, após o carregamento total com uma carga da bateria, para aproximadamente 5000 passos (corresponde a aprox. 5 km). Mesmo assim, é recomendado carregar a bateria diariamente (de preferência, a noite).

INFORMAÇÃO

No uso diário, o tempo de carregamento até a capacidade total depende da capacidade residual e dos cuidados com a bateria. Com a estação de carregamento, você pode carregar duas baterias simultaneamente.

INFORMAÇÃO

A princípio, ao não utilizar a órtese, a bateria deve ser removida.

INFORMAÇÃO

Os LEDs do carregador não devem estar acesos antes da introdução da bateria. Se estiverem acesos entregue o carregador a um ponto de assistência técnica Ottobock.

Primeiro, conecte o carregador à rede elétrica e depois insira a bateria no carregador (veja a fig. 1). O tempo até o carregamento completo é de 8 a 10 horas. Insira a bateria carregada no quadro de encaixe, de maneira que você possa encaixá-la no lugar facilmente. Os contatos devem estar virados para o lado de cima e para dentro. Para isso, insira a bateria no quadro de encaixe de forma inclinada e pressione-a contra a órtese. Quando a bateria é inserida corretamente, ela encaixa audivelmente no lugar.



3.2 Ativar/desativar a E-MAG Active

⚠ CUIDADO

Risco de queda

A ausência de sinais ao ativar a E-MAG Active indica que ela apresenta falha. Retire imediatamente a bateria e a insira novamente. Caso o erro se repita, dirija-se imediatamente à sua oficina especializada.

INFORMAÇÃO

Se a articulação de joelho não for desbloqueada por mais de uma hora, o sistema eletrônico comuta automaticamente para o modo Standby. A reativação do sistema realiza-se com um simples toque no botão superior do sistema eletrônico de controle.

A ativação se realiza ao se colocar a bateria. Sempre que você ativar a E-MAG Active, o sistema eletrônico de controle realiza um breve autoteste, que você pode acompanhar através destes sinais:

Sinal	Notificação visual (LEDs)	Notificação acústica	Tom/duração
Sistema pronto > Articulação de joelho bloqueado	Sinal luminoso curto de todos os LEDs (branco)		ascendente
Sistema não está pronto > Articulação de joelho curvada (aberta)	Luz intermitente de todos os LEDs (branco e verde)		Série tom-pausa-tom

Quando a E-MAG Active se encontra no estado curvado é emitido, como sinal de aviso, a série tom-pausa-tom, até que a E-MAG Active seja estendida/bloqueada. A desativação é realizada retirando-se a bateria.

4 Operação

Neste capítulo você irá ler como operar o comando da articulação de joelho através do toque de botão e com quais avisos você é informado sobre falhas pelo sistema de resposta da E-MAG Active.

4.1 Comando

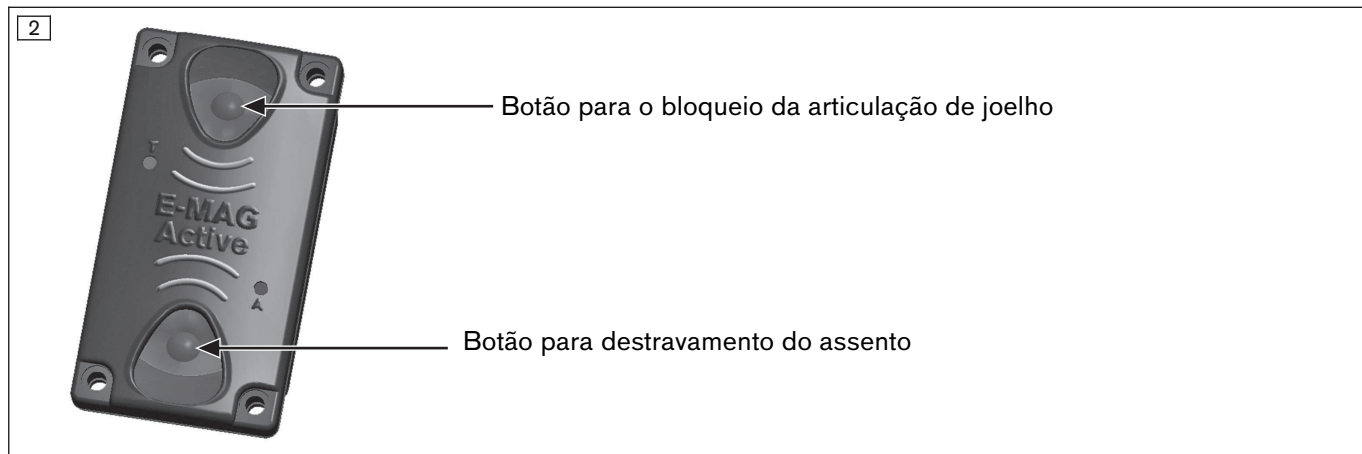
⚠ CUIDADO

Perigo de queda devido ao desbloqueio/bloqueio

Tanto o desbloqueio permanente como o desbloqueio único, mas também o bloqueio permanente do sistema poderão resultar em risco aumentado de queda. O paciente não deverá utilizar essas funções durante a marcha.

O sistema eletrônico de comando mede a posição da órtese durante a marcha. Ele abre a articulação antes do levantamento dos dedos e bloqueia antes do apoio do calcanhar, no final da fase de balanço, de maneira a garantir um apoio seguro. O técnico ortopédico adaptou o comando eletrônico da E-MAG Active às suas necessidades

quando você a provou pela primeira vez. Para lhe permitir o controle total da E-MAG Active, há duas possibilidades de comutação manual (veja a fig. 2):



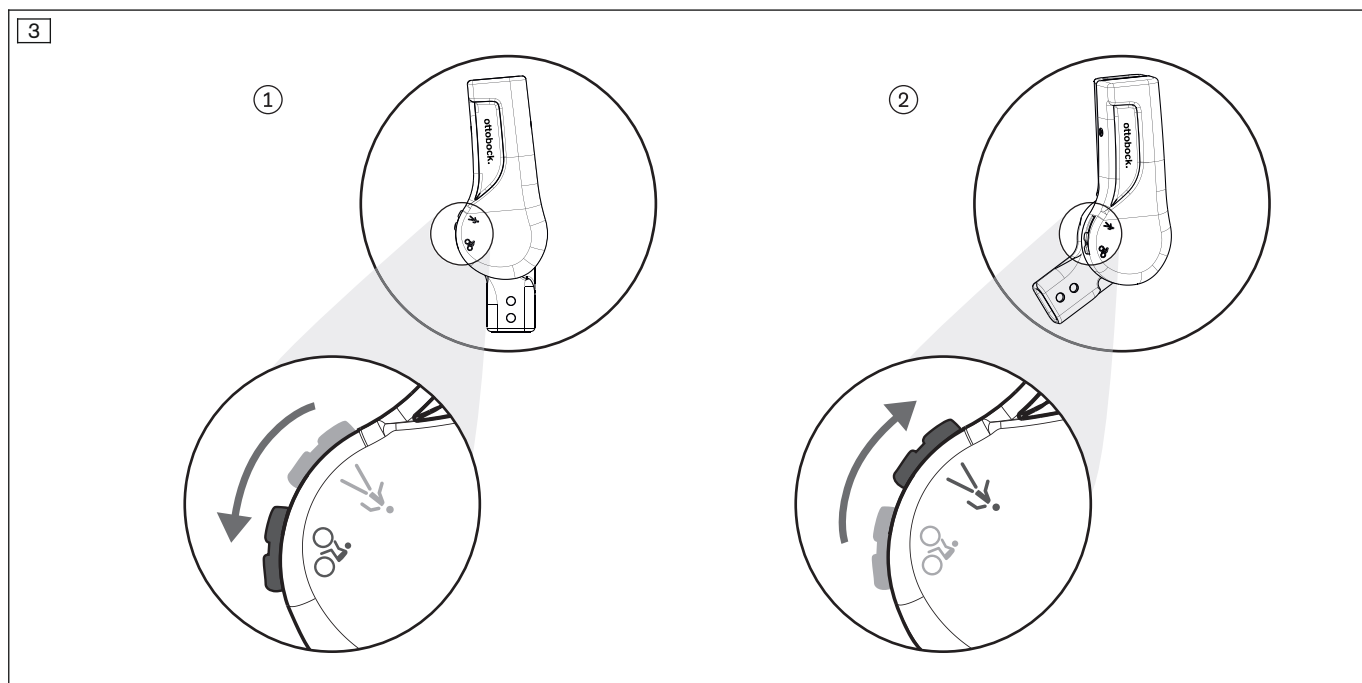
4.1.1 Bloqueio eletrônico (permanente)

Caso surja uma sensação de insegurança você pode bloquear a articulação, a qualquer momento, com o botão superior para bloquear a articulação de joelho. Isso pode ser o caso, por exemplo, ao andar em superfícies inclinadas ou quando você quiser ficar de pé por um longo período sem ter que se concentrar no comando eletrônico. Para isso, pressione rapidamente duas vezes o botão superior (como no clique duplo do mouse). Esta função é confirmada através de um sinal sonoro. A desativação da função de bloqueio efetua-se por meio de um duplo clique de mouse no botão superior até soar o sinal sonoro.

4.1.2 Desbloqueio eletrônico (único)

O paciente pode abrir a articulação uma vez pressionado o botão inferior (por exemplo, para sentar-se). Para isso, pressione rapidamente duas vezes o botão inferior (como no clique duplo do mouse). Esta função não é confirmada por meio de um sinal sonoro.

4.1.3 Desbloqueio mecânico (temporário)



Para ocasiões especiais (por exemplo, para andar de bicicleta) poderá ser útil desbloquear temporariamente a articulação E-MAG Active. O desbloqueio mecânico do sistema é simbolizado pela pessoa que está andando de bicicleta (interruptor em "🚲").

Para repor a funcionalidade da articulação E-MAG Active é necessário anular novamente o desbloqueio. Esse novo bloqueio do sistema é realizado acionando-se novamente o interruptor no sentido oposto. O estado normal da articulação é simbolizado pela pessoa que está andando (interruptor em "🚶").



4.2 Sinais de aviso

4.2.1 Estado da carga da bateria

INFORMAÇÃO

O sistema eletrônico se desliga no caso de a bateria estar completamente descarregada. O bloqueio pode ser aberto manualmente, mas com alguma dificuldade.


Caso o estado de carga da bateria caia abaixo da capacidade de carga pré-ajustada, o sistema eletrônico emite os sinais de aviso listados a seguir:

Sinal	Notificação visual (LEDs)	Notificação acústica	Tom/duração
Bateria fraca	Intermitente alternada (branco e vermelho)		Série agudo-grave/ Sinais individuais
Bateria vazia			Descendente/longo

O sinal de aviso repete-se a cada 15 minutos. A bateria deve ser substituída imediatamente. O número pode variar. A velocidade com que a bateria se descarrega depende da temperatura ambiente: quanto mais frio mais rapidamente se reduzirá a capacidade residual. O sistema eletrônico desliga-se quando não existir energia suficiente. Nesse caso, apenas é possível desbloquear a articulação de joelho de forma mecânica (consulte a página 35).

4.2.2 Falha no sistema eletrônico

Graças às suas características construtivas, a E-MAG Active não é propenso a falhas. Caso, mesmo assim, surgir uma falha, o sistema eletrônico detecta o erro e emite um sinal de aviso:

Sinal	Notificação visual (LEDs)	Notificação acústica	Tom/duração
Sistema eletrônico apresenta falha	Luzes contínuas (todos os LEDs menos os verdes)		Agudo/ Tom contínuo

Após uma falha desse tipo, a articulação de joelho E-MAG Active pode ser aberta apenas manualmente (consulte a página 35).

5 Manutenção e cuidados

5.1 Manutenção

A cada seis meses, a sua E-MAG Active deve ser verificada quanto ao desgaste pelo seu técnico ortopédico, bem como as funções dos componentes eletrônicos.

5.2 Cuidados

- 1) Mantenha sua órtese longe de ambientes úmidos. Caso queira limpar por fora a órtese, a E-MAG Active ou um dos componentes, utilize um pano levemente úmido.
- 2) Dado tratar-se de um sistema de bloqueio fechado, não entram fibras do vestuário no sistema mecânico. Mantenha, mesmo assim, os intervalos de manutenção de seis meses, pois pode haver a deposição de poeira fina no sistema eletrônico ou mecânico e causar falhas na E-MAG Active.

6 Dados técnicos e acessórios

Faixa de temperatura Armazenamento	-20 °C a +70 °C (-4 °F a 176 °F)
Faixa de temperatura Operação	-15 °C a +50 °C (-5 °F a 122 °F)
Umidade do ar para as duas faixas	0 % a 100 %
Alimentação de corrente Articulação	Bateria NiMh, 4,8 V Tensão nominal
Autonomia de uma bateria	aprox. 5000 passos, corresponde a aprox. 5 km

INDICAÇÃO

Utilize exclusivamente acessórios autorizados para a E-MAG Active.

7 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.

7.1 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.

7.2 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.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 08/06/2011 para a restrição do uso de substâncias perigosas em componentes e equipamentos elétricos e eletrônicos.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-01-29

- ▶ 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.
- ▶ Laat u door een deskundige uitleggen hoe u correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

Uw orthopedisch instrumentmaker heeft voor u een beenorthese op maat gemaakt. De ingebouwde E-MAG Active is een standfasegestuurd kniescharniersysteem dat u in staat stelt uw been in de zwaai fase vrij door te zwaaien en dat het kniescharnier voordat u uw hiel neerzet, blokkeert, zodat u in de standfase stabiel staat. Het kniescharnier bepaalt met behulp van de elektronica in welke stand u uw been houdt en kan zo op het juiste moment worden gedeblokkeerd voor de zwaai fase. Meer hierover kunt u lezen in de "Quick Start", 646D517.


De E-MAG Active is een gesloten systeem, d.w.z. het scharnier wordt minder vuil en uw kleding kan niet vast komen te zitten en daardoor beschadigd raken. Het belangrijkste voordeel is echter dat een gesloten systeem u meer veiligheid biedt.


Met de besturing met twee duidelijk van elkaar gescheiden schakeltoetsen kunt u het scharnier elektronisch ontgrendelen (eenmalig) resp. vergrendelen (permanent). De gebruiksmogelijkheden worden nog eens extra vergroot door de mechanische (tijdelijke) ontgrendeling, zodat u met de E-MAG Active bijv. ook kunt fietsen. In deze gebruiksaanwijzing worden de functies en de bediening van de E-MAG Active beschreven, wordt uitgelegd hoe u de accu kunt laden en hoe u de E-MAG Active moet onderhouden.

Met technische vragen kunt u altijd terecht bij uw orthopedisch instrumentmaker.

2 Veiligheid

2.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP** Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

2.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

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

Explosiegevaar

Gooi de accu niet in het vuur. Stel hem niet bloot aan hitte. Vermijd directe zonnestraling.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding, wanneer u het product na storingen blijft gebruiken

In geval van een storing mag u het E-MAG Active kniescharnier nooit gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door magnetische stoorvelden

In de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren of andere bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. productbeveiligingssystemen in warenhuizen) kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden. Hierdoor kunt u ten val komen.

Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. transformatorstations en zenders).

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar bij niet-toegestane bediening van de serviceschakelaars

De kleine serviceschakelaars A en T mogen niet worden geactiveerd of gemanipuleerd. Deze schakelaars mogen uitsluitend worden bediend door de vakmensen in uw servicewerkplaats.

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar bij gebruik van de besturing

Om het risico van een val te vermijden, mag u de blokkeer- en zifunctie alleen activeren terwijl u staat en niet tijdens het lopen.

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door gebruik van vet (o.a. smeermiddelen)

Hierdoor kan het scharnier vuil worden en blokkeren. Behandel de lagerschijven en het vastzetmechanisme nooit met vet.

LET OP

Beschadiging door water/vocht

Door water raakt de E-MAG Active onherstelbaar defect. Ga daarom niet met uw orthese douchen, baden of zwemmen en vermijd omgevingen met een hoge luchtvochtigheid.

LET OP

Beschadiging door verkeerde omgevingscondities

Vaste deeltjes en vloeistof in het scharnier, de blokkering of de elektronica van de E-MAG Active kunnen storingen veroorzaken. Stel de onderdelen niet bloot aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen of schokken.

⚠ 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).

3 Ingebruikneming

INFORMATIE

De E-MAG Active kan uitsluitend worden gebruikt met de daarvoor bedoelde accu 317B20. Deze is speciaal voor de E-MAG Active ontwikkeld en zowel houder als kabelklem zijn op de vorm van deze accu afgestemd.

INFORMATIE

Lees voor ingebruikneming van de E-MAG Active de handleiding van de accu 317B20 en de handleiding van de acculader 317L20. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht.

In dit hoofdstuk leest u hoe u de E-MAG ACTIVE kunt activeren/deactiveren en vanuit de energiespaarstand kunt reactiveren, hoe het elektronische systeem wordt gestart en welke signalen er bij inwerkingstelling van het systeem worden gegeven.

3.1 Accu laden

INFORMATIE

Na het opladen kunnen er met één acculading ca. 5.000 stappen met de E-MAG Active worden gezet (d.w.z. er kan ca. 5 km mee worden afgelegd). Desondanks verdient het aanbeveling de accu dagelijks (liefst 's nachts) op te laden.

INFORMATIE

In het dagelijks gebruik is de tijd die nodig is om de accu volledig op te laden, afhankelijk van de restcapaciteit van de accu en van de manier waarop ermee wordt omgegaan. U kunt met het laadstation twee accu's tegelijk laden.

INFORMATIE

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

INFORMATIE

Voordat de accu in de acculader wordt gezet, mogen de leds van de acculader niet oplichten. Als ze wel oplichten, moet u de acculader bij een Ottobock servicewerkplaats laten nakijken.

Sluit eerst de acculader aan op het stroomnet en steek de accu vervolgens in de acculader (zie afb. 1). Na 8 tot 10 uur is de accu volledig opgeladen. Leg de opgeladen accu zo in de houder dat u deze gemakkelijk kunt vastklikken. De contacten moeten naar boven en naar de binnenkant wijzen. Zet de accu hiervoor schuin in de houder en druk hem tegen de orthese aan. Als de accu correct is aangebracht, hoort u hem duidelijk klikken.



3.2 E-MAG Active activeren/deactiveren

⚠ VOORZICHTIG



Valgevaar

Het ontbreken van signalen bij het activeren wijst op een storing van de E-MAG Active. Haal de accu onmiddellijk uit de houder en plaats hem vervolgens weer terug. Indien de storing weer optreedt, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

INFORMATIE

Zodra het kniescharnier een uur lang niet is ontgrendeld, schakelt de elektronica automatisch over naar de stand-bymodus. U kunt het systeem weer activeren door één keer op de bovenste drukknop van de besturingselektronica te drukken.

U activeert het scharnier door de accu in de houder te plaatsen. Telkens wanneer u de E-MAG Active activeert, voert de besturingselektronica een korte zelftest uit, die u aan de hand van deze signalen kunt volgen:

Signaal	Visuele feedback (leds)	Akoestische feedback	Signaal/lengte
Systeem gereed > kniescharnier geblokkeerd	alle leds knipperen kort (wit)		hoger wordend
Systeem niet gereed > kniescharnier gebogen (open)	beide leds knipperen continu (wit en groen)		signaal-pauze-signaal-serie

Wanneer de E-MAG Active gebogen is, klinkt als waarschuwingssignaal de signaal-pauze-signaal-serie tot de E-MAG Active wordt gestrekt/geblokkeerd. U deactiveert het scharnier door de accu uit de houder te halen.

4 Bediening

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe u de besturing van het kniescharnier met een enkele druk op een knop kunt bedienen en met welke waarschuwingen het signaleringssysteem van de E-MAG Active u informeert over storingen.

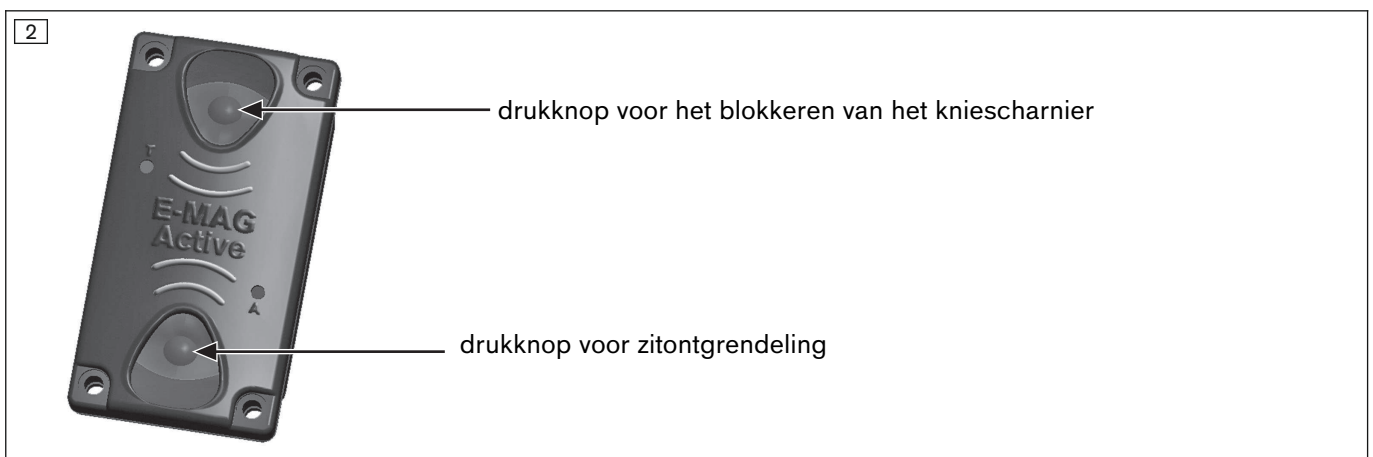
4.1 Besturing

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door ontgrendeling/vergrendeling

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

De besturingselektronica meet de positie van de orthese tijdens het lopen. De elektronica opent het scharnier voordat de voorvoet loskomt van de grond en blokkeert het aan het einde van de zwaafase voordat de hiel de grond raakt, zodat gewaarborgd is dat u stevig op het been komt te staan. De eerste keer dat u de orthese hebt gepast, heeft de orthopedisch instrumentmaker de elektronische besturing van de E-MAG Active aangepast aan uw behoeften. Om u volledige controle te geven over de E-MAG Active, hebt u de beschikking over twee handmatige schakelmogelijkheden (zie afb. 2):



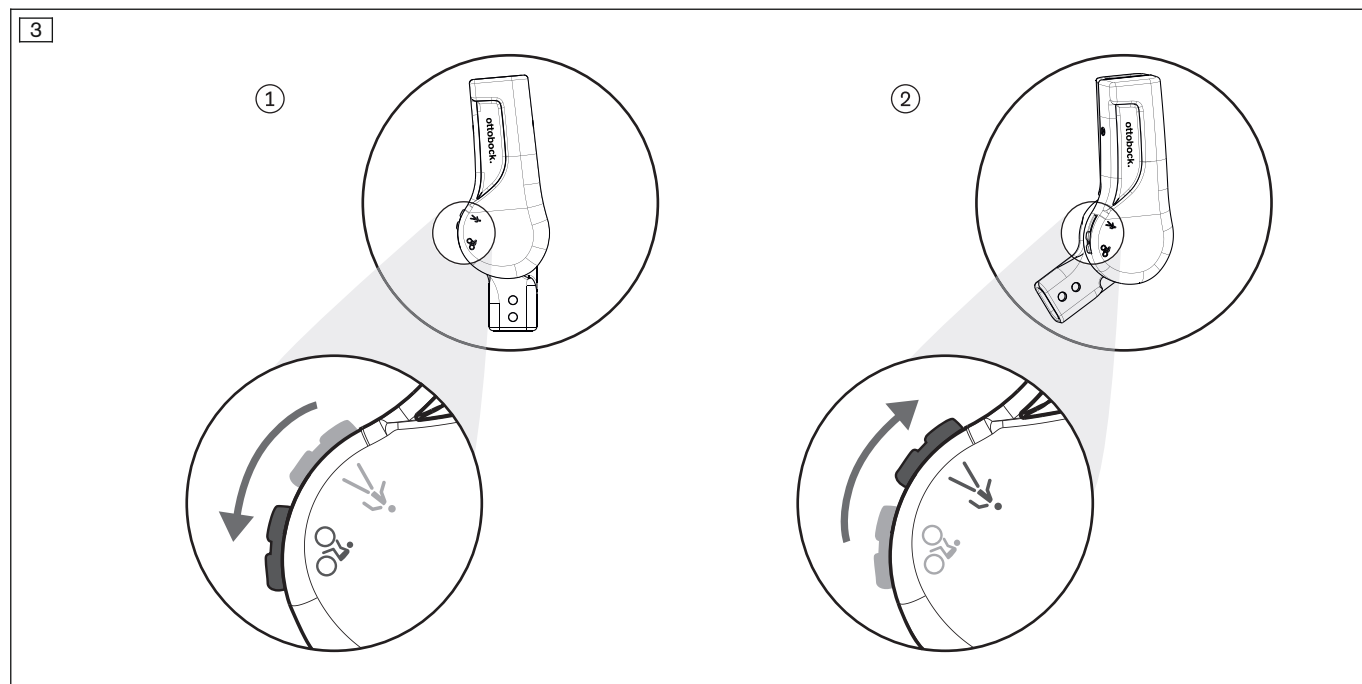
4.1.1 Elektronische vergrendeling (permanent)

Met de bovenste drukknop voor het blokkeren van het kniescharnier kunt u het scharnier wanneer u zich onzeker voelt, op ieder gewenst moment blokkeren. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn, wanneer u loopt op een hellende ondergrond of wanneer u een tijdje wilt blijven staan zonder dat u zich hoeft te concentreren op de elektronische besturing. Druk hiervoor de bovenste drukknop twee keer snel achter elkaar in (zoals bij het dubbelklikken met een computermuis). Deze functie wordt bevestigd met een geluidssignaal. De blokkeerfunctie wordt gedeactiveerd door dubbelklikken op de bovenste drukknop tot er een geluidssignaal klinkt.

4.1.2 Elektronische ontgrendeling (eenmalig)

Met de onderste drukknop kunt u het scharnier eenmalig ontgrendelen (bijv. om te gaan zitten). Druk hiervoor de onderste drukknop twee keer snel achter elkaar in (zoals bij het dubbelklikken met een computermuis). Deze functie wordt niet bevestigd met een geluidssignaal.

4.1.3 Mechanische ontgrendeling (tijdelijk)



Voor bepaalde activiteiten (bijv. fietsen) kan het zinvol zijn het E-MAG Active scharnier tijdelijk te ontgrendelen. Dat het systeem mechanisch ontgrendeld is, wordt gesymboliseerd door de fietser (schakelaar op "🚲").

Om het E-MAG Active scharnier 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 scharnier wordt gesymboliseerd door de wandelaar (schakelaar op "🚶").

4.2 Waarschuwingssignalen

4.2.1 Laadtoestand van de accu

INFORMATIE

Als de accu volledig ontladen is, wordt de elektronica automatisch uitgeschakeld. De blokkering kan weliswaar met de hand worden geopend, maar dit is nogal omslachtig.

Wanneer de capaciteit van de accu daalt tot onder de voorgeprogrammeerde waarde, zorgt de elektronica ervoor dat de onderstaande waarschuwingssignalen worden gegeven:


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

Het waarschuwingssignaal wordt eens in de 15 minuten herhaald. De accu moet onmiddellijk worden vervangen. Het aantal kan variëren. Hoe snel de accu wordt ontladen, is afhankelijk van de omgevingstemperatuur: hoe kou-

der het is, des te sneller neemt de restcapaciteit af. Wanneer er te weinig energie is, wordt de elektronica uitgeschakeld. In dit geval kan het kniescharnier alleen nog mechanisch worden ontgrendeld (zie pagina 41).

4.2.2 Storing in de elektronica

De E-MAG Active is door zijn constructie niet gevoelig voor storingen. Indien er toch storingen optreden, wordt dit gesignaleerd door de elektronica en wordt er een waarschuwingssignaal gegeven:

Signaal	Visuele feedback (leds)	Akoestische feedback	Signaal/lengte
Storing in de elektronica	leds lichten continu op (alle leds behalve de groene)		hoog/continu signaal

Het E-MAG Active kniescharnier kan bij een dergelijke storing alleen nog met de hand worden geopend (zie pagina 41).

5 Periodiek en dagelijks onderhoud

5.1 Periodiek onderhoud

Laat de E-MAG Active eens per halfjaar door uw orthopedisch instrumentmaker controleren op slijtage en op de functionaliteit van de elektronische componenten.

5.2 Dagelijks onderhoud

- 1) Zorg ervoor dat de orthese niet vochtig wordt. Als u de orthese, de E-MAG Active of een van de componenten van buiten wilt reinigen, veeg deze dan schoon met een licht bevochtigde doek.
- 2) Omdat het hier gaat om een gesloten blokkeringssysteem, kunnen er geen van kleding afkomstige vezels in het mechanisme terechtkomen. Neem desondanks de onderhoudstermijn van zes maanden in acht, omdat zich fijnstof in de elektronische en mechanische componenten kan afzetten, waardoor de werking van de E-MAG Active verstoord kan worden.

6 Technische gegevens en accessoires

Temperatuurgebied opslag	-20 °C tot +70 °C (-4 °F tot 176 °F)
Temperatuurgebied gebruik	-15 °C tot +50 °C (-5 °F tot 122 °F)
Luchtvochtigheid in beide situaties	0% tot 100%
Voeding scharnier	NiMh accu, 4,8 V nominale spanning
Reikwijdte van een accupack	ca. 5.000 stappen of ca. 5 km

LET OP

Gebruik uitsluitend accessoires die voor het E-MAG Active systeem zijn goedgekeurd.

7 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.

7.1 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.

7.2 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.

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-01-29

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett korrekt och ofarligt sätt.
- ▶ Förvara detta dokument.

Din ortopedingenjör har tillverkat en individuell benortos åt dig. Det inbyggda E-MAG Active är ett ståfasstyrt knäledssystem som ger dig större avstånd till marken när benet böjs i svingfasen och spärrar knäleden för ståfasen före hälisättning. Knäleden bestämmer med hjälp av elektroniken benets position och aktiverar på motsvarande sätt svingfasen. Läs igenom "Kom-igång-guide", 646D517, för mer information.

E-MAG Active är ett slutet system, dvs. leden blir inte smutsig så snabbt och förhindrar samtidigt att kläderna fastnar. Det skonar inte bara kläderna, utan ger framför allt mer säkerhet.


Med två omkopplare som är tydligt separerade från varandra i en sensorstyrning kan leden låsas upp (en gång) eller låsas (permanent). Dessutom möjliggör den mekaniska (tillfälliga) upplåsningen ett utökat användningsområde t.ex. för att cykla. Denna bruksanvisning beskriver funktionerna och manövreringen av E-MAG Active, hur det ska laddas och skötas.

Din ortopedingenjör svarar gärna på tekniska frågor.

2 Säkerhet

2.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

2.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.
- ▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.

OBSERVERA

Explosionsrisk

Kasta aldrig ett batteri i elden. Det är inte tillåtet att utsätta batteriet för stark värme. Undvik direkt solstrålning.

OBSERVERA

Skaderisk vid fortsatt användning efter störningar

Använd aldrig E-MAG Active-knäleden om det förekommer en störning. Uppsök genast en ortopedverkstad.

OBSERVERA

Skaderisk till följd av magnetiska störningar

En vistelse i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer eller andra källor med stark elektromagnetisk strålning (t.ex. varusäkerhetssystem i varuhus) kan leda till funktionsstörningar. Detta kan leda till att brukaren ramlar.

Undvik att vistas i närheten av starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. transformatorstationer och radiosändare).

⚠ OBSERVERA

Fallrisk till följd av ootillåten användning av servicebrytarna

De små servicebrytarna A och T får varken aktiveras eller manipuleras. De får endast användas av behörig personal i en ortopedverkstad.

⚠ OBSERVERA

Fallrisk vid användning av styrningen

För att förhindra risken för fall får spärr- och sittfunktionen endast aktiveras när man står, inte när man går.

⚠ OBSERVERA

Fallrisk vid användning av fett (bl.a. smörjmedel)

Dessa skulle kunna leda till att leden smutsas ned och till en blockering av spärren. Lagerbrickor och ledspärrar får aldrig smörjas in.

ANVISNING

Skador på grund av vatten/fukt

Vatten förstör E-MAG Active. Duscha, bada eller simma inte med ortosen och uppehåll dig inte i omgivningar med hög luftfuktighet.

ANVISNING

Skador orsakade genom olämpliga omgivningsförhållanden

Fasta delar och vätska i leden, låset eller elektroniken i E-MAG Active kan orsaka störningar. Utsätt inte komponenter för kraftig rök eller damm, mekaniska vibrationer eller stötar.

⚠ OBSERVERA

Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

Brukarskador, sakskador, försprödning eller förstörelse till följd av felaktigt handhavande

- ▶ Utsätt inte produkten för kondenserande luftfuktighet eller vätskor.
- ▶ Utsätt inte produkten för slipämnen (t.ex. sand, damm).
- ▶ Utsätt inte produkten för temperaturer under -10 °C eller över +60 °C (t.ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

3 Första användning

INFORMATION

E-MAG Active får endast användas med det för detta ändamål avsedda batteriet 317B20. Det har särskilt utvecklats för E-MAG Active och både iläggsram och lås har anpassats efter formen på detta batteri.

INFORMATION

Innan E-MAG Active tas i drift måste man noga läsa bruksanvisningen för batteri 317B20 och batteriladdare 317L20. Uppmärksamma särskilt den angivna säkerhetsinformationen.

I detta kapitel får du reda på hur E-MAG Active aktiveras/avaktiveras, återaktiveras från energisparläget, hur det elektroniska systemet startas och vilka signaler som avges vid idrifttagningen av systemet.

3.1 Ladda batteriet

INFORMATION

E-MAG Active kan efter att ha laddats med en batteriladdning användas för ca 5 000 steg (motsvarar ca 5 km). Trots detta rekommenderar vi att batteriet laddas varje dag (i bästa fall över natten).

INFORMATION

I det dagliga användandet är laddningstiden till full kapacitet beroende av restkapaciteten och hur batteriet sköts. Med batteriladdaren kan två batterier laddas samtidigt.

INFORMATION

När ortosen inte används ska batteriet alltid tas ut.

INFORMATION

LED-lamporna på batteriladdaren får inte lysa innan batteriet sätts i. Om de lyser måste batteriladdaren lämnas in till en Ottobock ortopedverkstad.

Börja med att ansluta batteriladdaren till strömnätet och sätt sedan i batteriet i laddaren (se bild 1). Det tar 8 till 10 timmar att ladda batteriet helt. Lägg det laddade batteriet i iläggsramen så att det lätt kan haka i. Kontakterna måste peka uppåt på insidan. För detta måste batteriet sättas in snett i iläggsramen och tryckas mot ortosen. Om batteriet sitter i korrekt hakar batteriet i så det hörs.



3.2 Aktivera/avaktivera E-MAG Active

⚠ OBSERVERA**Fallrisk**

Avsaknad av signaler vid aktiveringen innebär en störning på E-MAG Active. Ta genast ut batteriet och lägg i det igen. Om felet skulle förekomma igen, uppsök genast ortopedverkstaden.

INFORMATION

Om knäleden inte låses upp under längre tid än en timma kommer elektroniken automatiskt att koppla om till stand-by-läge. En återaktivering av systemet följer genom att man en gång trycker på den övre tryckknappen för styrningselektroniken.

Aktiveringen sker genom att batteriet läggs i. När E-MAG Active aktiveras genomför styrningselektroniken alltid ett kort självttest som man kan följa med hjälp av följande signaler:

Signal	Visuell feedback (LED-lampor)	Akustisk feedback	Ton/längd
Systemet redo > Knäleden spärrad	Alla LED-lampor blinkar kort (vit)		Stigande
Systemet inte redo > Knäleden böjd (öppen)	Båda LED-lamporna blinkar kontinuerligt (vit och grön)		Ton-paus-ton-serie

Om E-MAG Active befinner sig i böjt tillstånd ljuder som varningssignal en ton-paus-ton-serie tills E-MAG Active sträcks/låses. Avaktiveringen sker genom att batteriet tas ut.

4 Manövrering

I detta kapitel kan du läsa om hur styrningen av knäleden manövreras med knappar och med vilka varningar feedbacksystemet hos E-MAG Active informerar dig om störningar.

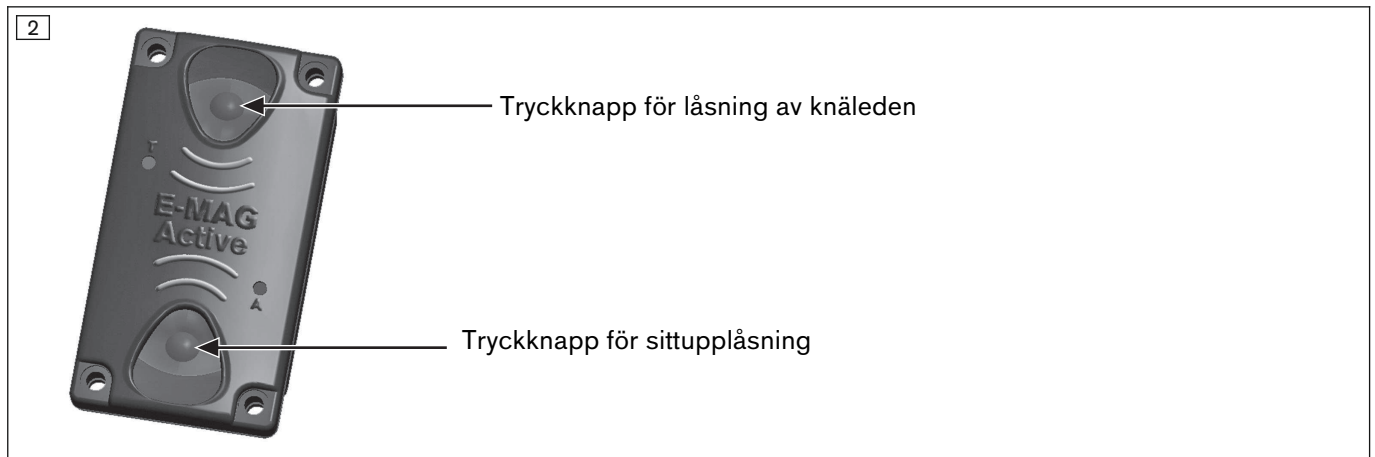
4.1 Styrning

⚠ OBSERVERA

Fallrisk orsakad genom upplåsning/låsning

Såväl den permanenta som även den enskilda upplåsningen men även den permanenta låsningen av systemet kan leda till en ökad fallrisk. Brukaren bör inte använda dessa funktioner under gång.

Styrningselektroniken mäter ortosens position under gång. Den öppnar leden före fotlyft och spärrar den före hälsättning vid slutet av svingfasen, så att en säker nedsättning garanteras. Ortopedingenjören har vid den första provningen anpassat den elektroniska styrningen av E-MAG Active efter dina behov. För att ge dig full kontroll över E-MAG Active står två manuella kopplingsmöjligheter till förfogande (se bild 2):



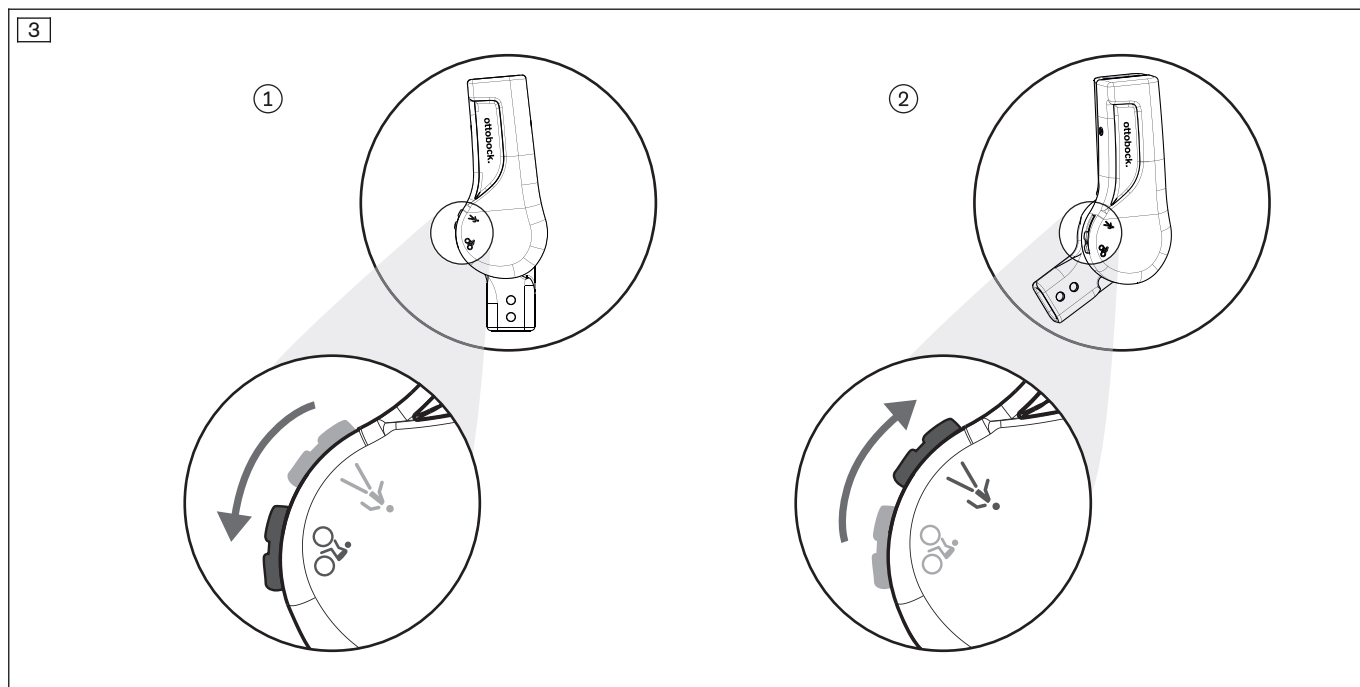
4.1.1 Elektronisk låsning (permanent)

Genom att trycka på den övre tryckknappen för att låsa upp knäleden kan man om man känner sig osäker när som helst låsa leden. Det kan till exempel hända vid gång i lutningar eller om du vill stå en längre tid, utan att behöva koncentrera dig på den elektroniska styrningen. För detta trycker man två gånger kort efter varandra på den övre tryckknappen (liksom vid dubbelklick på datormusen). Denna funktion bekräftas med en tonsignal. Avaktiveringen av spärrfunktionen sker genom att man dubbelklickar på den övre tryckknappen tills en ton ljuder.

4.1.2 Elektronisk upplåsning (engångs)

Brukaren kan öppna leden en gång genom att trycka på den undre knappen (t ex. för att sätta sig ned). För detta trycker man två gånger kort efter varandra på den undre tryckknappen (liksom vid dubbelklick på datormusen). Denna funktion bekräftas inte genom en tonsignal.

4.1.3 Mekanisk upplåsning (temporär)



För speciella tillfällen (t.ex. cykling) kan det vara lämpligt att låsa upp E-MAG Active-leden tillfälligt. Den mekaniska upplåsningen av systemet symboliseras av en person som cyklar (omkopplaren på "🚲").

För att återställa funktionen av E-MAG Active-leden är det nödvändigt att upphäva upplåsningen. Den här förnyade säkringen av systemet följer genom en förnyad aktivering av omkopplaren i motsatt riktning. Ledens normaltillstånd symboliseras av en person som går (omkopplare på "🚶").

4.2 Varningssignaler

4.2.1 Batteriets laddningsnivå

INFORMATION

Vid fullständig urladdning av batteriet stänger elektroniken av sig. Att manuellt öppna spärren är visserligen möjligt, men omständigt.

Om laddningsnivån sjunker under den förinställda laddningskapaciteten utlöser elektroniken följande varningssignaler:

Signal	Visuell feedback (LED-lampor)	Akustisk feedback	Ton/längd
Batteri svagt	Blinkar växelvis (vit och röd)		Hög-låg-serie/Enskilda signaler
Batteri tomt			Fallande/lång

Varningssignalen upprepas var 15:e minut. Batteriet ska då genast bytas ut. Antalet kan variera. Hur snabbt batteriet laddas ur beror på omgivningstemperaturen: ju kallare det är, desto snabbare reduceras restkapaciteten. Elektroniken stänger av sig när energin är för låg. I detta fall kan knäleden endast läsas upp mekaniskt (se sida 47).

4.2.2 Störning på elektroniken

E-MAG Active kan av konstruktionstekniska skäl inte utsättas för störningar. Om störningar ändå skulle förekomma identifierar elektroniken felet och utlöser en varningssignal:

Signal	Visuell feedback (LED-lampor)	Akustisk feedback	Ton/längd
Elektronik störd	Lyser kontinuerligt (alla LED-lampor förutom grön)		Hög/kontinuerlig ton

E-MAG Active-knäleden kan vid en sådan störning endast öppnas manuellt (se sida 47).

5 Underhåll och skötsel

5.1 Underhåll

Låt din ortopedingenjör kontrollera E-MAG Active var sjätte månad avseende förslitning liksom elektronikkomponenternas funktion.

5.2 Skötsel

- 1) Håll ortosen borta från fuktiga omgivningar. Rengör utsidan av ortosen, E-MAG Active eller en komponent på genom att torka av med en lättfuktad trasa.
- 2) Då det rör sig om ett slutet låssystem kan inga tygfibrer från klädsel tränga in i mekaniken. Beakta trots detta underhållsintervallerna på sex månader, eftersom fint damm kan fastna i elektroniken och mekaniken och störa E-MAG Active.

6 Tekniska data och tillbehör

Temperaturområde lagring	-20 °C till +70 °C (-4 °F till 176 °F)
Temperaturområde drift	-15 °C till +50 °C (-5 °F till 122 °F)
Luftfuktighet för båda områdena	0 % till 100 %
Strömförsörjning led	NiMh-batteri, 4,8 V nominell spänning
Räckvidd på ett batteripaket	ca 5 000 steg, motsvarar ca 5 km

ANVISNING

Använd endast tillbehörsartiklar som är godkända för E-MAG Active-systemet.

7 Juridisk information

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

7.1 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.

7.2 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.

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet, d.v.s. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-01-29

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Få fagpersonalet til at vise dig, hvordan du anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Din bandagist har fremstillet en individuel benortose til dig. Det integrerede E-MAG Active er et standfasestyret knæledssystem, som giver dig mulighed for fri svingning i svingfasen, og som låser knæledet før hælisset for at opnå en sikker standfase. Knæledet udregner vha. elektronikken benets position, så det frigøres til svingfasen. Læs hertil "Hurtig Start", 646D517.

E-MAG Active er et lukket system, dvs. at leddet ikke bliver så snavset, og samtidigt undgås, at tøj kommer i klemme. Det skåner ikke kun tøjet, men giver især mere sikkerhed.

Med to afbrydere på styringen, der tydeligt er adskilt fra hinanden, kan leddet frigøres elektronisk (en enkelt gang) eller låses (permanent). Desuden giver den mekaniske (temporære) oplåsning mulighed for flere anvendelsesmuligheder, f.eks. cykling. Denne brugsanvisning beskriver funktionerne og betjeningen af E-MAG Active samt opladning og vedligeholdelse af produktet.

Spørg din bandagist i tilfælde af tekniske spørgsmål.

2 Sikkerhed

2.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

2.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt og få det autoriserede fagpersonale til at kontrollere produktet.

⚠ FORSIGTIG

Eksplodingsfare

Kast aldrig batteriet på åben ild. Udsæt aldrig batteriet for varme. Undgå direkte sollys.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst ved fortsat brug efter fejlmeldinger

Anvend aldrig E-MAG Active knæleddet, hvis det udsender en fejlmeddelelse. Kontakt omgående et autoriseret værksted.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af magnetiske støjfelter

I nærheden af højspændingsledninger, sendere, transformere eller andre kilder med kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. varesikringssystemer i varehuse) kan der opstå funktionsfejl. Det kan medføre, at patienten falder. Undgå ophold i nærheden af stærkt magnetiske og elektriske støjfelter (f.eks. transformatorstationer, sendere).

⚠ FORSIGTIG

Risiko for styrt på grund af uautoriseret betjening af serviceafbrydere

De små serviceafbrydere A og T må hverken aktiveres eller manipuleres. De må udelukkende betjenes af fagligt personale på det autoriserede værksted.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for styrt, når styringen benyttes

For at undgå risiko for styrt, må låse- og siddefunktionen kun aktiveres, når man står og ikke mens man går.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald ved brug af fedt (bl.a. smøremidler)

Dette kan medføre tilsmudsning af leddet og til blokering af låsen. Smør aldrig lejeskiver og ledlåsen med fedt.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af vand/fugt

Vand ødelægger E-MAG Active. Ortosen skal tages af, inden man tager brusebad, går i badekarret eller svømmer, og man må ikke opholde sig med ortosen, hvor luftfugtigheden er høj.

BEMÆRK**Beskadigelse, forårsaget af brug i forkerte omgivelsesbetingelser**

Faste partikler og væske i leddet, låsen eller i elektronikken af E-MAG Active kan forårsage fejl. Udsæt komponenterne hverken for intensiv røg, støv eller mekaniske vibrationer og stød.

⚠ FORSIGTIG**Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser**

Personskade, beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Udsæt ikke produktet for kondenserende fugtighed eller væsker.
- ▶ Udsæt ikke produktet for slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under -10 °C og over $+60\text{ °C}$ (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

3 Ibrugtagning

INFORMATION

E-MAG Active kan kun anvendes med det dertil tilhørende batteri 317B20. Det er specielt blevet udviklet til E-MAG Active, og både monteringsrammen og dækslet er tilpasset dette batteris form.

INFORMATION

Læs før ibrugtagning af E-MAG Active vejledningerne til batteriet 317B20 og ladeapparatet 317L20. Følg i særdeleshed de anførte sikkerhedsanvisninger.

I dette kapitel får du at vide, hvordan E-MAG Active aktiveres/deaktiveres, hvordan det aktiveres igen fra energisparermodus, hvordan det elektroniske system starter, og hvilke signaler systemet udsender under opstarten.

3.1 Opladning af batteri

INFORMATION

E-MAG Active kan efter opladningen bruges til ca. 5.000 skridt (svarer til ca. 5 km). Dog anbefales det at oplade batteriet dagligt (fortrinsvist om natten).

INFORMATION

I hverdagen er ladetiden, indtil den har fuld kapacitet, afhængig af restkapaciteten og vedligeholdelsen af batteriet. Med ladestationen kan du oplade to batterier på samme tid.

INFORMATION

Når ortosen ikke anvendes, bør batteriet principielt tages ud.

INFORMATION

Ladeapparatets LED'er må ikke lyse, når batterierne sættes i. Hvis de skulle lyse, skal ladeapparatet afleveres hos et Ottobock servicecenter.

Tilslut som det første ladeapparatet til elnettet og sæt derefter batteriet i ladeapparatet (se ill. 1). En fuld opladning varer 8 til 10 timer. Læg det opladede batteri således i monteringsrammen, at det nemt kan gå i indgreb. Kontakterne skal pege opad. Batteriet sættes således skråt ind i monteringsrammen og trykkes mod ortosen. Når batteriet er sat korrekt i, går batteriet hørbart i indgreb.



3.2 Aktivering/deaktivering af E-MAG Active

⚠ FORSIGTIG



Risiko for fald

Manglende signaler ved aktiveringen er tegn på fejl i E-MAG Active. Tag omgående batteriet ud og læg det i igen. Hvis fejlen skulle gentage sig, skal et autoriseret værksted kontaktes omgående.

INFORMATION

Hvis knæleddet ikke frigøres inden for en time, skifter elektronikken automatisk til standby-modus. Systemet kan aktiveres igen med et enkelt tryk på styringens øverste knap.

Aktiveringen foretages ved at lægge batteriet i. Hver gang E-MAG Active aktiveres, gennemfører styringselektronikken en kort selvtest, som kan følges ved hjælp af følgende signaler:

Signal	Visuel tilbagemelding (LED'er)	Akustisk tilbagemelding	Tone/længde
System parat > knæled låst	Alle LED'er blinker kort (hvid)		stigende
System ikke parat > knæled bøjet (åben)	Begge LED'er blinker vedvarende (hvid og grøn)		Tone-pause-tone-serie

Er E-MAG Active i bøjet tilstand, høres tone-pause-tone-serien som advarselssignal, indtil E-MAG Active strækkes/spærres. Deaktiveringen foretages ved at tage batteriet ud.

4 Betjening

I dette kapitel beskrives, hvordan knæleddets styring kan betjenes med knapperne, og hvordan E-MAG Active's tilbagemeldingssystem advarer om fejl.

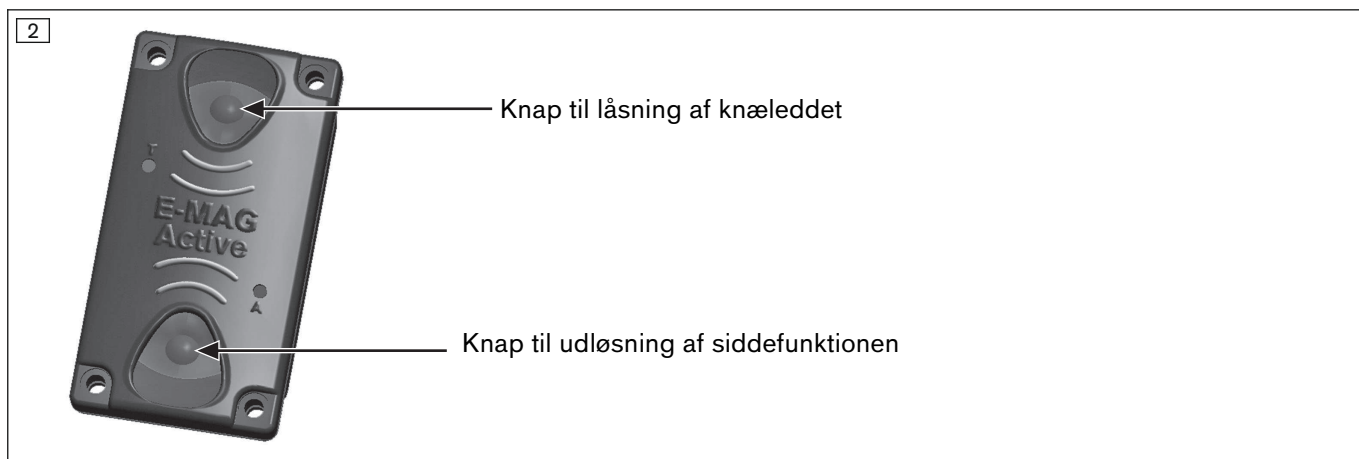
4.1 Styring

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald forårsaget af oplåsning/låsning

Både den permanente, den enkelte oplåsning og også den permanente låsning af systemet kan medføre øget risiko for styrt. Patienten bør ikke anvende disse funktioner, når hun/han går.

Styringselektronikken måler ortosens position, mens man går. Den åbner leddet før tåløft og låser det før hælisset i slutningen af svingfasen således, at der garanteres for sikker gang. Bandagisten har ved den første afprøvning tilpasset E-MAG Active's elektroniske styring efter dine behov. For at opnå fuld kontrol over E-MAG Active er systemet udstyret med to manuelle indstillingsmuligheder (se ill. 2):



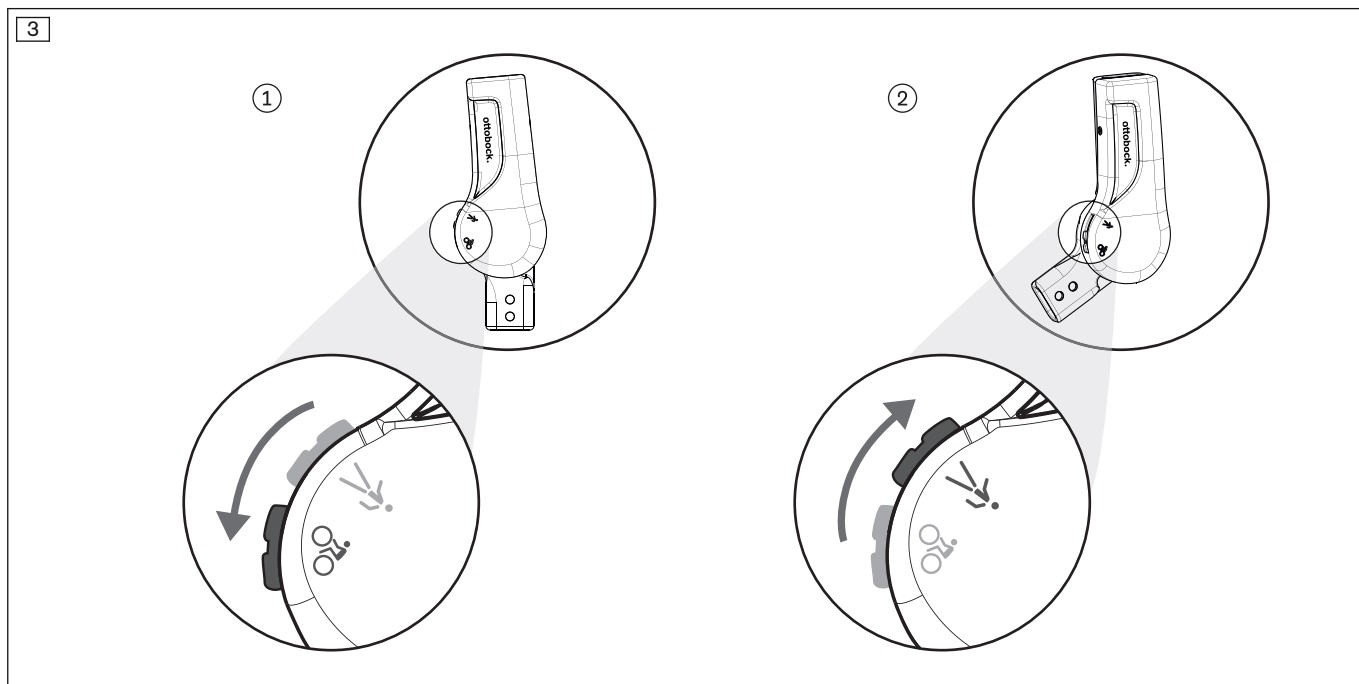
4.1.1 Elektronisk låsning (permanent)

Med den øverste knap til låsning af knæledet kan du til enhver tid låse knæledet, hvis du har en usikker fornemmelse. Dette kan f.eks. være tilfældet, når man går på skråninger, eller hvis man vil stå i længere tid uden at skulle koncentrere sig om den elektroniske styring. Hertil trykker du to gange kort efter hinanden på den øverste knap (ligesom et dobbeltklik på en mus). Denne funktion bekræftes med et lydsignal. Deaktivering af låsningen foretages med et dobbeltklik på den øverste knap, indtil der høres et lydsignal.

4.1.2 Elektronisk oplåsning (én gang)

Patienten kan åbne leddet en enkelt gang med den nederste knap (f.eks. for at sætte sig). Hertil trykkes to gange kort efter hinanden på den nederste knap (ligesom et dobbeltklik med en mus). Denne funktion bekræftes ikke med et lydsignal.

4.1.3 Mekanisk oplåsning (midlertidigt)



Ved særlige lejligheder (f.eks. cykling) kan det være meningsfuldt at låse op for E-MAG Active-leddet temporært. Den mekaniske oplåsning af systemet symboliseres med den cyklende person (afbryder på "🚲").

Det er nødvendigt at ophæve oplåsningen igen, således at E-MAG-leddet fungerer korrekt igen. Denne gentagne sikring af systemet foretages ved at flytte kontakten i den modsatte retning igen. Ledets normale status symboliseres med den gående person (afbryder på "🚶").



4.2 Advarselssignaler

4.2.1 Batteriets ladetilstand

INFORMATION

Når batteriet er helt tomt, slukker elektronikken. Der kan ganske vist åbnes manuelt for en sådan spærre, men det er besværligt.


Hvis batteriets ladetilstand falder under den forudindstillede ladekapacitet, udløser elektronikken de nedenstående advarselssignaler:

Signal	Visuel tilbagemelding (LED'er)	Akustisk tilbagemelding	Tone/længde
Batteri svagt	Skiftevis blinkende (hvid og rød)		Høj-dyb-serie/ enkelte signaler
Batteri tomt			Faldende/lang

Advarselssignalet gentager sig hvert 15. sekund. Batteriet skal omgående udskiftes. Antallet kan variere. Hvor hurtigt et batteri bliver tomt, er afhængigt af omgivelsestemperaturen: Jo koldere det er, desto hurtigere reduceres restkapaciteten. Elektronikken slukker, når der er for lidt energi tilbage. I dette tilfælde kan der kun låses mekanisk op for knæleddet (se side 52).

4.2.2 Fejl i elektronikken

E-MAG Active tenderer ikke til fejl, netop pga. den særlige konstruktion. Skulle der dog alligevel opstå fejl, registrerer elektronikken fejlen og udløser et advarselssignal:

Signal	Visuel tilbagemelding (LED'er)	Akustisk tilbagemelding	Tone/længde
Elektronik fejlbehæftet	Konstant lys (alle LED'er undtagen grøn)		Høj/vedvarende lydsignal

E-MAG Active knæleddet kun åbnes manuel, når der opstår en sådan fejl (se side 52).

5 Vedligeholdelse og pleje

5.1 Vedligeholdelse

Få E-MAG Active kontrolleret for slitage hver 6. måned af din bandagist; det samme gælder for de elektroniske komponenter.

5.2 Pleje

- 1) Hold ortosen væk fra fugtige omgivelser. Hvis du vil rengøre ortosen, E-MAG Active eller en af komponenterne udvendigt, skal du anvende en let fugtig klud til aftørring.
- 2) Da det drejer sig om et lukket låsesystem, kan tøjfibre ikke trænge ind i mekanikken. Overhold dog alligevel vedligeholdelsesintervallerne på 6 måneder, da finstøv aflejrer sig i elektronikken og mekanikken, som dermed kan udløse fejl i E-MAG Active.

6 Tekniske data og tilbehør

Temperaturområde under opbevaring	-20 °C til +70 °C (-4 °F til 176 °F)
Temperaturområde under brug	-15 °C til +50 °C (-5 °F til 122 °F)
Luftfugtighed for begge områder	0 % til 100 %
Strømforsyning af led	NiMh-batteri, nominel spænding 4,8 V
Et batterisæts rækkevidde	Ca. 5.000 skridt, svarer til ca. 5 km

BEMÆRK

Anvend udelukkende tilbehørsprodukter, der er godkendte til E-MAG Active systemet.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningene 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.

7.2 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.

Produktet opfylder kravene i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-01-29

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Sørg for at fagpersonell instruerer deg i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Ortopediteknikeren har laget en individuell beinortose til deg. Det innebygde E-MAG Active er et ståfasestyrt kneleddssystem som tillater deg fri gjennomsving av beinet i ståfasen, og låser kneleddet for sikker ståfase før du setter ned hælen. Kneleddet regner ut posisjonen til beinet ditt ved hjelp av elektronikken og aktiverer deretter for svingfasen. Les om dette i hurtigveiledningen, 646D517.


E-MAG Active er et lukket system, det vil si at leddet tilsmusses mindre og hindrer samtidig at klær klemmes fast. Det skåner ikke bare klærne dine, men gir deg framfor alt større sikkerhet.


Med to tydelig adskilte brytere på en knappstyring kan du frigjøre leddet elektronisk (en gang) eller låse det (varig). I tillegg gjør mekanisk (midlertidig) frigjøring det mulig med utvidet bruksområde, f.eks. ved sykling. Denne bruksanvisningen beskriver funksjonene og betjeningen av E-MAG Active, hvordan du kan lade og pleie det.

Din ortopeditekniker svarer gjerne på tekniske spørsmål.

2 Sikkerhet

2.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

2.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

FORSIKTIG

Eksplisjonsfare

Ikke kast batteriet på et bål. Utsett det aldri for varme. Unngå direkte solstråler.

FORSIKTIG

Fare for personskade hvis det brukes videre etter feil

Bruk aldri kneleddet E-MAG Active hvis det har en feil. Oppsøk fagverkstedet omgående.

⚠ FORSIKTIG**Fare for personskade på grunn av magnetiske støyfelt**

Ved opphold i nærheten av høyspentledninger, sendere, trafoer eller andre kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. tyverisikringssystemer i varehus) kan det oppstå funksjonsforstyrrelser. Det kan føre til at brukeren faller.

Unngå opphold i nærheten av sterke magnetiske og elektriske støykilder (f. eks. trafostasjoner, sendere).

⚠ FORSIKTIG**Fare for fall på grunn av ikke tillatt betjening av servicebryterne**

De små servicebryterne A og T skal verken aktiveres eller manipuleres. Bruken av dem er utelukkende forbeholdt fagfolk på verkstedet.

⚠ FORSIKTIG**Fare for fall ved bruk av styringen**

For å unngå faren for fall, skal du bare aktivere låse- og sittefunksjonen mens du står og ikke mens du går/løper.

⚠ FORSIKTIG**Fare for fall ved bruk av fett (bl.a. smøremidler)**

Dette kan føre til tilsmussing av leddet og blokkering av sperren. Smør aldri lagerskivene og leddsperren.

LES DETTE**Skade på grunn av vann/fuktighet**

Vann ødelegger E-MAG Active. Du må aldri dusje, bade eller svømme med ortosen, og opphold deg ikke i omgivelser med høy luftfuktighet med ortosen din.

LES DETTE**Skade på grunn av feil miljøforhold**

Faste partikler og væske i leddet, sperren eller i elektronikken til E-MAG Active kan forårsake feil. Utsett ikke komponentene for intens røyk eller støv og ikke for mekaniske vibrasjoner eller støt.

⚠ FORSIKTIG**Produktet utsettes for feil miljøforhold**

Fare for skade på bruker, tingskader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet ukyndig håndtering

- ▶ Ikke utsett produktet for kondenserende fuktighet eller væsker i omgivelsene.
- ▶ Ikke utsett produktet for abrasive medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under -10 °C og over $+60\text{ °C}$ (f. eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

3 Oppstart

INFORMASJON

E-MAG Active kan bare drives med det spesiallagde batteriet 317B20. Det er utviklet spesielt for E-MAG Active, og både innleggsrammen og låseenheten er avstemt til formen på dette batteriet.

INFORMASJON

Før du tar i bruk E-MAG Active, må du lese bruksanvisningene til batteriet 317B20 og laderen 317L20 nøye. Vær spesielt oppmerksom på de angitte sikkerhetsanvisningene.

I dette kapitlet lærer du hvordan du aktiverer/deaktiverer E-MAG Active, reaktiverer det fra energisparemodus, hvordan det elektroniske systemet starter og hvilke signaler systemet gir ved oppstart.

3.1 Lade batteriet

INFORMASJON

Etter lading kan E-MAG Active brukes til rundt 5000 skritt (tilsvarende rundt 5 km) med én batterilading. Likevel anbefales det å lade batteriet daglig (helst om natten).

INFORMASJON

Hvor lang ladetid som trengs i daglig bruk, avhenger av restkapasiteten og vedlikeholdet av batteriet. Du kan lade to batterier samtidig med ladestasjonen.

INFORMASJON

Når ortosen ikke brukes, bør batteriet normalt fjernes.

INFORMASJON

LED-ene til laderen skal ikke lyse før batteriet settes inn. Dersom de lyser, må du levere inn laderen til et Ottobock-verksted.

Koble først laderen til strømmettet og sett så batteriet i laderen (se fig. 1). Det tar 8 til 10 timer før batteriet er fulladet. Legg det oppladde batteriet slik inn i innleggsrammen at det lett smekker på plass. Kontaktene må peke opp inni. Da må batteriet settes på skrå inn i innleggsrammen og trykkes mot ortosen. Når batteriet settes inn korrekt, smekker det hørbart på plass.



3.2 Aktivere/deaktivere E-MAG Active

⚠ FORSIKTIG

Fare for å falle

Manglende signaler under aktivering tyder på en feil i E-MAG Active. Ta ut batteriet omgående og legg det inn på nytt. Skulle feilen gjenta seg, må du oppsøke fagverkstedet omgående.

INFORMASJON

Hvis kneleddet ikke er frigjort på over en time, kobler elektronikken automatisk over til stand by-modus. Reaktivering av systemet skjer ved at man ganske enkelt trykker på øverste trykknapp på styringselektronikken.

Aktivering skjer ved at batteriet legges inn. Hver gang du aktiverer E-MAG Active, gjennomfører styringselektronikken en kort selvtest som du kan følge med på ved hjelp av disse signalene:

Signal	Visuell tilbakemelding (LED-er)	Akustisk tilbakemelding	Tone/lengde
Systemet klart > kneleddet låst	Kort blinking på alle LED-ene (hvit)		Stigende
Systemet ikke klart > kneleddet bøyd (åpent)	Vedvarende blinking på begge LED-ene (hvit og grønn)		Tone-pause-toneserie

Hvis E-MAG Active er i bøyd tilstand, høres tone-pause-toneserien helt til E-MAG Active strekkes/låses. Deaktivering skjer ved at batteriet tas ut.

4 Betjening

I dette kapitlet kan du lese hvordan du betjener styringen av kneleddet med trykknapper, og hvilke advarsler tilbakemeldingssystemet til E-MAG Active informerer deg om feil med.

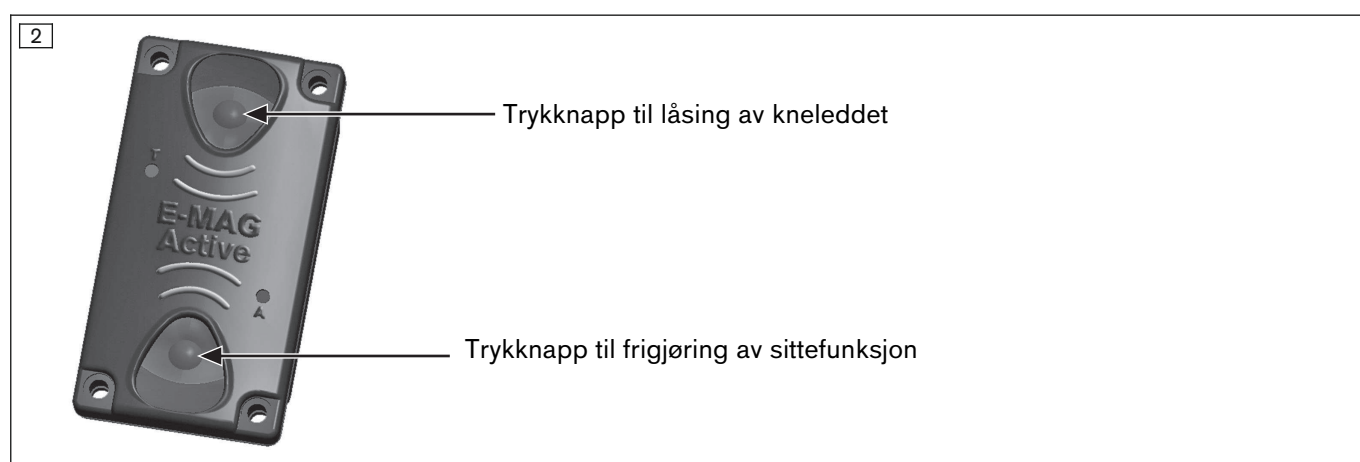
4.1 Styring

⚠ FORSIKTIG

Fare for fall grunnet frigjøring/låsing

Både langvarig og engangs-frigjøring, samt varig låsing av systemet kan føre til økt fallfare. Brukeren bør ikke bruke disse funksjonene under gange.

Styringselektronikken måler posisjonen til ortosen mens du går. Den åpner leddet før tårulling og låser det før hælen settes ned, ved slutten av svingfasen, slik at hælen kan settes ned trygt. Ved første prøving tilpasset ortopediteknikeren den elektroniske styringen av E-MAG Active til dine behov. For å gi deg full kontroll over E-MAG Active, har du to manuelle koblingsmuligheter til disposisjon (se fig. 2):



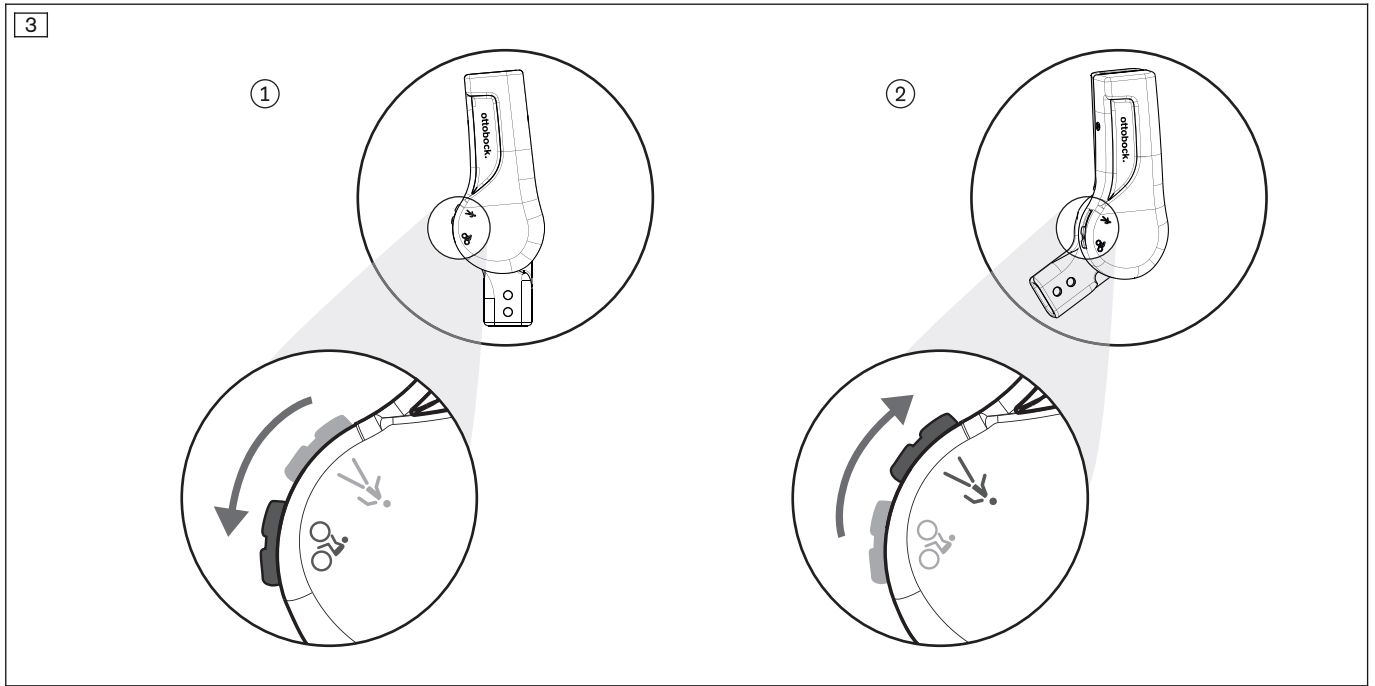
4.1.1 Elektronisk låsing (varig)

Med den øverste trykknappen til låsing av kneleddet kan du når som helst låse det hvis du føler deg usikker. Dette kan for eksempel være tilfelle når du går i skråninger eller hvis du vil stå en lang stund uten å måtte konsentrere deg om den elektroniske styringen. Da trykker du to ganger rett etter hverandre på den øverste trykknappen (som ved et dobbelt museklikk). Denne funksjonen bekreftes med et lydsignal. Deaktivering av låsefunksjonen gjøres med et dobbeltklikk på den øverste trykknappen, til du hører en tone.

4.1.2 Elektronisk frigjøring (en gang)

Brukeren kan åpne leddet en gang med den nederste trykknappen (f.eks. for å sette seg). Da trykker du to ganger rett etter hverandre på den nederste knappen (som ved et dobbelt museklikk). Denne funksjonen bekreftes ikke med et lydsignal.

4.1.3 Mekanisk frigjøring (midlertidig)



Til spesielle anledninger (f.eks. sykling) kan det være fornuftig å frigjøre E-MAG Active-leddet midlertidig. Den mekaniske frigjøringen av systemet symboliseres av den syklende personen (bryteren på "🚲").

For å gjenopprette funksjonsevnen til E-MAG Active-leddet, er det nødvendig å oppheve frigjøringen igjen. Denne nye sikringen av systemet skjer ved at man på ny trykker på bryteren i motsatt retning. Leddets normaltilstand symboliseres av den gående personen (bryteren på "🚶").

4.2 Varselsignaler

4.2.1 Batteriets ladetilstand

INFORMASJON

Ved fullstendig utlading av batteriet slår elektronikken seg av. Åpning av sperren er riktignok mulig manuelt, men er omstendelig.

Skulle ladetilstanden til batteriet synke under den forhåndsinnstilte ladekapasiteten, utløser elektronikken varsel-signalerne som er oppført her:

Signal	Visuell tilbakemelding (LED-er)	Akustisk tilbakemelding	Tone/lengde
Batteri svakt	Vekselvis blinking (hvitt og rødt)		Høy/dyp-serie/enkelt-signaler
Batteriet tomt			Fallende/langt

Varselsignalet gjentas hvert 15. minutt. Batteriet bør byttes omgående. Antallet kan variere. Hvor fort batteriet tømmes, avhenger av omgivelsestemperaturen: Jo kaldere det er, desto fortere reduseres restkapasiteten. Elektronikken slår seg av når det er for lite energi tilgjengelig. I slike tilfeller kan kneleddet bare frigjøres mekanisk (se side 58).

4.2.2 Feil på elektronikken

E-MAG Active er konstruksjonsmessig ikke svært utsatt for feil. Skulle det likevel oppstå feil, oppdager elektronikken feilen og utløser et varsel signal:

Signal	Visuell tilbakemelding (LED-er)	Akustisk tilbakemelding	Tone/lengde
Feil på elektronikken	Vedvarende lys (alle LED-er bortsett fra grønn)		Høy/konstant tone

Ved en slik feil kan E-MAG Active-kneleddet bare åpnes manuelt (se side 58).

5 Vedlikehold og pleie

5.1 Vedlikehold

La din ortopeditekniker kontrollere E-MAG Active hver sjette måned for slitasje samt funksjonene til elektronikkomponentene.

5.2 Pleie

- 1) Hold ortosen din unna fuktige omgivelser. Når du vil rengjøre ortosen, E-MAG Active eller en av komponentene utvendig, skal du bruke en litt fuktig klut til å tørke av med.
- 2) Siden det dreier seg om et lukket sperresystem, kan ingen klesfibrer trenge inn i mekanismen. Følg likevel vedlikeholdsintervallene på seks måneder, siden fint støv kan sette seg i elektronikken og mekanismen og forstyrre E-MAG Active.

6 Tekniske data og tilbehør

Temperaturområde lagring	-20 °C til +70 °C (-4 °F til 176 °F)
Temperaturområde drift	-15 °C til +50 °C (-5 °F til 122 °F)
Luftfuktighet for begge områdene	0 % til 100 %
Strømforsyning ledd	NiMH-batteri, 4,8 V nominell spenning
Rekkevidde for en batteripakke	ca. 5000 skritt, tilsvarer ca. 5 km

LES DETTE

Bruk utelukkende tilbehørsartikler som er godkjent for E-MAG Active-systemet.

7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Produktet oppfyller kravene i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8.6.2011 om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-01-29

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Apuvälineteknikkosi on valmistanut sinulle yksilöllisen alaraajaortoosin. Siihen asennettu E-MAG Active on tukivaiheohjattu polviniveljärjestelmä, joka mahdollistaa vapaan läpiheilauksen heilahdusvaiheessa ja lukitsee polvinivelen ennen kantaiskua turvallista tukivaihetta varten. Polvinivel määrittää elektroniikan avulla raajasi asennon ja kytkeytyy sen mukaisesti vapaaksi heilahdusvaihetta varten. Lue sitä varten pikakäyttöopas "Quick Start", 646D517.

E-MAG Active on suljettu järjestelmä, jonka ansiosta nivel likaantuu vähemmän, samalla kun se estää vaateituksen tarttumisen kiinni. Se ei ainoastaan suojaa vaatteitasi, vaan tarjoaa sinulle ennen kaikkea enemmän turvallisuutta.

Voit avata nivelen lukituksesta (kerran) tai lukita sen (jatkuvasti) elektronisesti painikeohjauksen kahdella selvästi toisistaan erotetulla kytkimellä. Lisäksi mekaaninen (tilapäinen) lukituksen avaus mahdollistaa sinulle laajemman käyt-

töalueen esim. pyöräiltäessä. Tämä käyttöohje selostaa sinulle E-MAG Activen toiminnot ja käytön, miten voit ladata sen ja miten sinun tulisi hoitaa sitä.

Apuvälineteknikkosi vastaa mielellään teknisiin kysymyksiisi.

2 Turvallisuus

2.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

△ HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

2.2 Yleiset turvaohjeet

△ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

△ HUOMIO

Räjähdyksivaara

Älä heitä akkua tuleen. Älä altista sitä koskaan kuumuudelle. Vältä suoraa auringonsäteilyä.

△ HUOMIO

Loukkaantumisvaara käytettäessä tuotetta edelleen häiriöiden jälkeen

Älä käytä E-MAG Active -polviniveltä koskaan, jos siinä ilmenee häiriö. Ota välittömästi yhteyttä asiantuntijakorjaamoosi.

△ HUOMIO

Loukkaantumisvaara magneettisten häiriökenttien seurauksena

Oleskeltaessa korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntajien tai muiden voimakkaiden sähkömagneettisten säteilylähteiden läheisyydessä (esim. tavaratalojen tavaranturvajärjestelmien hälyttimet) saattaa tuotteessa esiintyä toimintahäiriöitä. Niistä voi olla seurauksena potilaan kaatuminen.

Vältä oleskelua voimakkaiden magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. muuntaja-asemat, lähettimet) läheisyydessä.

△ HUOMIO

Kaatumisvaara huoltokytken luvattoman käytön seurauksena

Pieniä huoltokytкимиä A ja T ei saa aktivoida eikä peukaloida. Niiden käyttö on sallittu yksinomaan asiantuntijakorjaamon ammattitaitoiselle henkilöstölle.

△ HUOMIO

Kaatumisvaara ohjausjärjestelmää käytettäessä

Saat aktivoida lukitus- ja istumistoiminnon vain seistessäsi, mutta et kävelyn aikana, jotta välttäisit kaatumisvaaran.

△ HUOMIO

Kaatumisvaara rasvan (mm. voiteluaineiden) käytön seurauksena

Se voi aiheuttaa nivelen likaantumisen ja estää lukituksen. Älä rasvaa koskaan laakerilevyjä ja nivelen lukitusta.

HUOMAUTUS

Veden/kosteuden aiheuttama vaurioituminen

Vesi tuhoaa E-MAG Activen. Älä mene ortoosia käyttäessäsi suihkuun, kylpyyn tai uimaan äläkä oleskele ortoosia käyttäessäsi ympäristöissä, joissa vallitsee korkea ilmankosteus.

HUOMAUTUS**Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot**

Kiinteät hiukkaset ja neste E-MAG Activen nivelessä, lukituksessa tai elektroniikassa voivat aiheuttaa häiriöitä. Älä altista rakenneseosia voimakkaalle savulle tai pölylle äläkä mekaanisille värähtelyille tai iskuille.

⚠ HUOMIO**Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille**

Potilaan vammat, tuotteen vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta kosteille ympäristöolosuhteille, joissa esiintyy kondensoitumista, tai nesteille.
- ▶ Älä altista tuotetta hankaaville aineille (esim. hiekka ja pöly).
- ▶ Älä altista tuotetta alle -10 °C :n ja yli $+60\text{ °C}$:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

3 Käyttöönotto

TIEDOT

E-MAG Active -tuotetta saa käyttää vain yhdessä sille varatun akun 317B20 kanssa. Se on kehitetty erityisesti E-MAG Active -tuotetta varten ja sekä asennuspidin että alusta on sovitettu tämän akun muotoon.

TIEDOT

Lue akun 317B20 ja laturin 317L20 ohjeet, ennen kuin otat E-MAG Activen käyttöön. Huomioi erityisesti niissä annetut turvaohjeet.

Tästä luvusta saat tietää, miten aktivoit/deaktivoit E-MAG Activen, reaktivoit sen energiansäästötilasta käsin, miten elektroninen järjestelmä käynnistetään ja mitä signaaleja järjestelmä antaa käyttöönnoton yhteydessä.

3.1 Akun lataaminen

TIEDOT

E-MAG Active -tuotetta voidaan käyttää lataamisen jälkeen yhdellä akun latauksella noin 5 000 askelta varten (mikä vastaa noin 5 km). Akku on silti suositeltavaa ladata päivittäin (parhaiten öisin).

TIEDOT

Latausaika täyteen kapasiteettiin asti riippuu päivittäisessä käytössä akun jäljellä olevasta kapasiteetista ja hoidosta. Voit ladata kaksi akkua samanaikaisesti latausasemalla.

TIEDOT

Jos ortoosia ei käytetä, akku tulisi aina poistaa.

TIEDOT

Laturin LED-merkkivalot eivät saa palaa ennen akun liittämistä. Jos ne palavat, lähetä laturi Ottobockin huoltopalvelupisteeseen.

Liitä ensin laturi sähköverkkoon ja sen jälkeen akku laturiin (katso Kuva 1). Täydellinen lataaminen kestää 8–10 tuntia. Aseta ladattu akku asennuspitimeen siten, että voit antaa sen lukittua helposti paikalleen. Koskettimien on osoitettava sisään ylös. Aseta sitä varten akku vinosti asennuspitimeen ja paina sitä ortoosia vasten. Jos akku on asetettu sisään oikealla tavalla, akku loksauttaa kuuluvasti paikalleen.



3.2 E-MAG Activen aktivointi/deaktivointi

⚠ HUOMIO

Kaatumisvaara

Jos signaalit puuttuvat aktivoitaessa, se viittaa E-MAG Activen häiriöön. Ota akku välittömästi pois ja aseta se uudelleen sisään. Jos virhe toistuu, ota välittömästi yhteyttä asiantuntijakorjaamoon.

TIEDOT

Jos polvinivelen lukitusta ei avata yli tunnin ajan, elektroniikka kytkeytyy automaattisesti valmiustilaan. Järjestelmä reaktivoidaan painamalla kerran ohjauselektronikan ylempää painiketta.

Aktivointi suoritetaan asettamalla akku sisään. Aina kun aktivoit E-MAG Activen, ohjauselektronikka suorittaa lyhyen itsetestin, jota voit seurata näiden signaalien avulla:

Signaali	Visuaalinen palaute (LED-merkkivalot)	Akustinen palaute	Ääni/kesto
Järjestelmä valmis > polvinivel lukittu	Kaikki LED-merkkivalot (valkoiset) vilkkuvat lyhyesti		nouseva
Järjestelmä ei ole valmis > polvinivel koukistettu (auki)	Molemmat LED-merkkivalot (valkoiset ja vihreät) vilkkuvat jatkuvasti		Ääni-tauko-ääni-sarja

Jos E-MAG Active on koukistettuna, kuuluu varoitussignaalina ääni-tauko-ääni-sarja, kunnes E-MAG Active ojenneetaan/lukitaan. Deaktivointi suoritetaan poistamalla akku.

4 Käyttö

Tästä luvusta voit lukea, miten polvinivelen ohjausjärjestelmää käytetään painikkeella ja millä varoituksilla E-MAG Activen palautetietojärjestelmä informoi sinua häiriöistä.

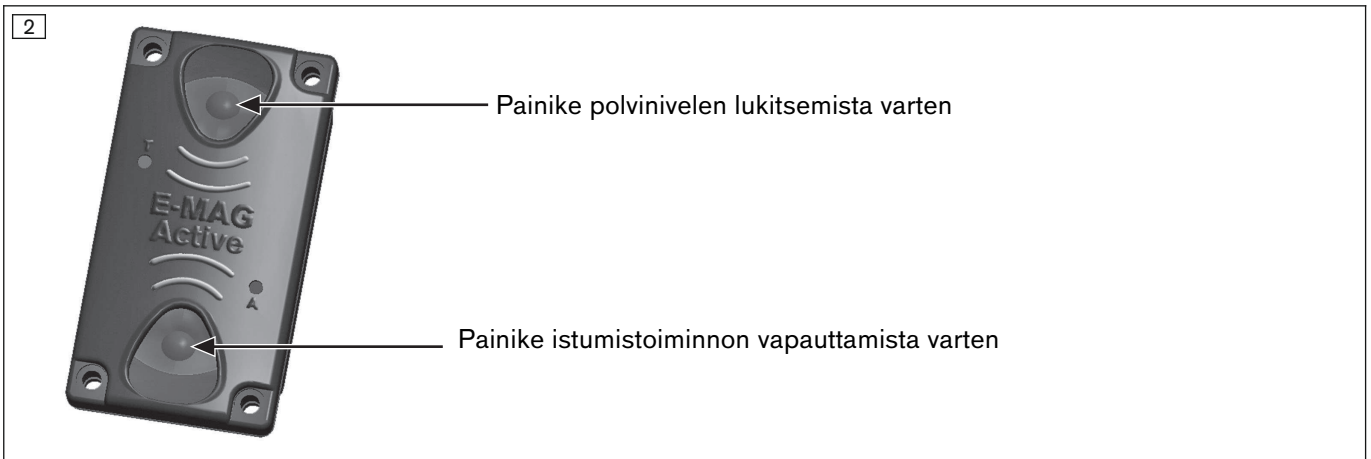
4.1 Ohjausjärjestelmä

⚠ HUOMIO

Kaatumisvaara lukituksen avaamisen / lukitsemisen seurauksena

Sekä jatkuva että kerran tapahtuva lukituksen avaaminen, samoin kuin järjestelmän jatkuva lukitseminen, voivat saada aikaan suuremman kaatumisvaaran. Potilaan ei tulisi käyttää näitä toimintoja kävelyn aikana.

Ohjauselektronikka mittaa ortoosin asennon kävelyn aikana. Se avaa nivelen ennen varpaiden irtoamista alustasta ja lukitsee sen ennen kantaiskua, heilahdusvaiheen lopussa, niin että turvallinen astuminen on taattu. Apuvälineteknikko on sovittanut E-MAG Activen elektronisen ohjausjärjestelmän tarpeisiisi ensimmäisen päällesovituksen yhteydessä. Käytettävissäsi on kaksi mahdollisuutta käsin suoritettavaa kytkentää varten, jotta E-MAG Active olisi täydellisesti hallinnassasi (katso Kuva 2):



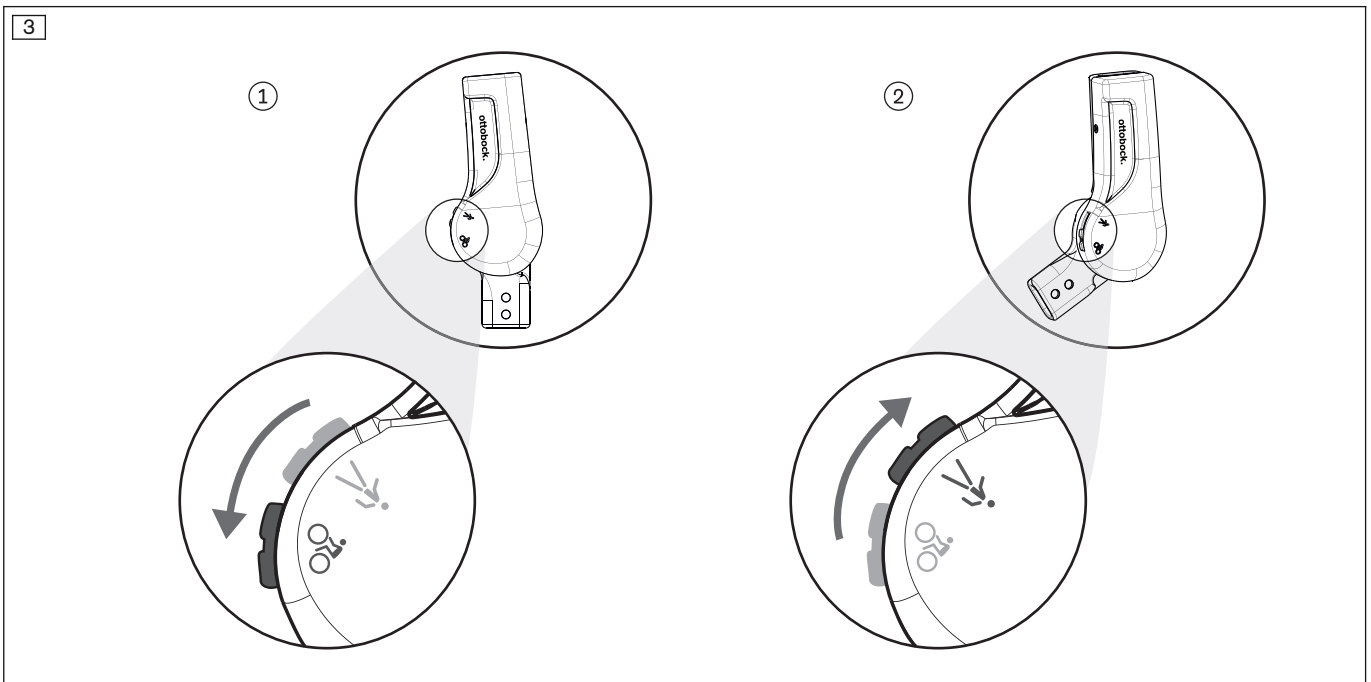
4.1.1 Elektroninen lukitus (jatkuvasti)

Voit lukita nivelen milloin tahansa ylemmällä polvinivelen lukituspainikkeella, jos tunnet itsesi epävarmaksi. Näin voi olla tilanne esimerkiksi kävellessä kaltevilla pinnoilla tai jos haluaisit seistä pitemmän ajan keskittymättä elektroniseen ohjaukseen. Paina sitä varten kaksi kertaa peräkkäin lyhyesti ylempää painiketta (kuten hiiren kaksoisnapsautuksessa). Äänimerkki vahvistaa tämän toiminnon. Lukitustoiminto deaktivoidaan painamalla kaksi kertaa (kaksoisnapsautus) ylempää painiketta, kunnes äänimerkki annetaan.

4.1.2 Elektroninen lukituksen avaaminen (kerran tapahtuva toiminta)

Potilas voi avata nivelen kerran (esim. istuutuakseen) painamalla alempaa painiketta. Paina sitä varten kaksi kertaa peräkkäin lyhyesti alempaa painiketta (kuten hiiren kaksoisnapsautuksessa). Tätä toimintoa ei vahvisteta äänimerkillä.

4.1.3 Mekaaninen lukituksen avaaminen (tilapäisesti)



Eriyisissä tilanteissa (esim. pyöräillessä) voi olla mielekästä avata E-MAG Active -nivelen lukitus tilapäisesti. Järjestelmän lukituksen mekaanista avaamista symbolisoi pyöräilevä henkilö (kytkin asennossa "🚲").

E-MAG Active -nivelen toimivuuden palauttamiseksi ennalleen on lukituksen avaaminen jälleen peruttava. Tämä järjestelmän varmistaminen uudelleen tehdään painamalla kytkintä uudelleen vastakkaiseen suuntaan. Nivelen normaalia tilaa symbolisoi kävelevä henkilö (kytkin asennossa "🚶").



4.2 Varoitussignaalit

4.2.1 Akun lataustila

TIEDOT

Jos akku on täysin purkautunut, elektroniikka kytkeytyy pois päältä. Lukitus voidaan tosin avata käsin, mutta se on hankalaa.


Jos akun lataustila laskee alle etukäteen asetetun latauskapasiteetin, elektroniikka laukaisee seuraavassa mainitut varoitussignaalit:

Signaali	Visuaalinen palaute (LED-merkkivalot)	Akustinen palaute	Ääni/kesto
Akku heikko	vaihdellen vilkkuva (valkoinen ja punainen)		Korkea-matala-sarja / yksittäiset signaalit
Akku tyhjä			Laskeva/pitkä

Varoitussignaali toistuu 15 minuutin välein. Akku on vaihdettava viipymättä. Lukumäärä voi vaihdella. Akun purkautumisnopeus riippuu ympäristön lämpötilasta: Mitä kylmempää, sitä nopeammin jäljellä oleva kapasiteetti vähenee. Elektroniikka kytkeytyy pois päältä, jos tehoa on liian vähän käytettävissä. Siinä tapauksessa voidaan polvinivelen lukitus avata enää vain mekaanisesti (katso sivu 63).

4.2.2 Elektroniikan häiriö

Suunnittelunsa ansiosta ei E-MAG Active ole häiriöille altis. Jos häiriötä kuitenkin esiintyy, elektroniikka tunnistaa virheen ja laukaisee varoitussignaalin:

Signaali	Visuaalinen palaute (LED-merkkivalot)	Akustinen palaute	Ääni/kesto
Elektroniikan häiriö	Jatkuvasti palava valo (kaikki LED-merkkivalot, paitsi vihreät)		Korkea / jatkuva ääni

E-MAG Active -polvinivel voidaan avata enää vain käsin tällaisen häiriön esiintyessä (katso sivu 63).

5 Huolto, puhdistus ja hoito

5.1 Huolto

Tarkastuta E-MAG Active apuvälinetekniikkasi joka kuudes kuukausi mahdollisen kulumisen varalta, samoin kuin elektroniikkakomponenttien toiminnot.

5.2 Puhdistus ja hoito

- 1) Pidä ortoosisi loitolla kosteasta ympäristöstä. Jos haluat puhdistaa ortoosin, E-MAG Activen tai jonkun komponentin ulkoapäin, käytä pyyhkimiseen hieman kostutettua pyyhettä.
- 2) Kyseessä on suljettu järjestelmä, minkä vuoksi mitkään vaatekuidut eivät voi päästä mekaniikan sisään. Noudata siitä huolimatta kuuden kuukauden huoltovälejä, sillä hieno pöly voi kerääntyä elektroniikkaan ja mekaniikkaan ja aiheuttaa E-MAG Activen häiriöitä.

6 Tekniset tiedot ja lisävarusteet

Varastointilämpötila-alue	-20 °C...+70 °C (-4 °F...176 °F)
Käyttölämpötila-alue	-15 °C...+50 °C (-5 °F...122 °F)
Ilmankosteus molemmilla alueilla	0 % – 100 %
Nivelen virtalähde	NiMh-akku, nimellisjännite 4,8 V
Akuston kesto	n. 5 000 askelta, mikä vastaa n. 5 km

HUOMAUTUS

Käytä ainoastaan lisävarustetuotteita, jotka on hyväksytty E-MAG Active -järjestelmää varten.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8.6.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-01-29

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo zranění a technickým škodám produktu.
- ▶ Nechte se zaškolit odborným personálem ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

Váš ortotik-protetik pro Vás vyrobil individuální ortézu dolní končetiny. Vestavěný E-MAG Active je systém kolenního kloubu s řízenou stojnou fází, který ve švihové fázi umožňuje volný švih dolní končetiny, a před došlapem paty zablokuje kolenní kloub za účelem bezpečné stojné fáze. Kolenní kloub zjistí pomocí elektroniky polohu dolní končetiny a v závislosti na poloze se pak odblokuje pro švihovou fázi. Přečtěte si k tomu také „Quick Start“, 646D517.


U E-MAG Active se jedná o uzavřený systém, to znamená, že se kloub méně zanáší nečistotami a současně je omezeno, aby došlo k zachycení oděvu v kloubu. Tím se nejen zabrání poškození oděvu, ale především se tím zvýší Vaše bezpečnost.


Pomocí dvou jasně od sebe oddělených spínačů tlačítkového ovládání můžete kloub elektronicky odblokovat (jednorázově) nebo zablokovat (trvale). Kromě toho mechanické (dočasné) odblokování kloubu umožňuje rozšíření oblasti použití kloubu např. pro jízdu na kole. Tento návod k použití popisuje funkce a ovládání E-MAG Active, jak jej máte nabíjet a jak byste o něj měli pečovat.

Případné technické dotazy Vám zodpoví Váš ortotik-protetik.

2 Bezpečnost

2.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

2.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR**

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

 **POZOR**

Nebezpečí exploze

Akumulátor nikdy neodhazujte do ohně. Nikdy jej nevystavujte působení nadměrného tepla. Zamezte přímému slunečnímu záření.

⚠ POZOR

Nebezpečí zranění při opětném používání po poruchách

Kolenní kloub E-MAG Active nikdy nepoužívejte, když vykazuje známky poruchy. Okamžitě se obraťte na Vaši protetickou dílnu za účelem opravy.

⚠ POZOR

Nebezpečí poranění v důsledku působení rušivých elektromagnetických polí.

Pokud se budete pohybovat v blízkosti vedení vysokého napětí, vysílačů, transformátorů nebo jiných zdrojů silného elektromagnetického záření (např. zabezpečovacích systémů zboží v obchodních domech), může docházet k poruchám funkce kloubu. To může mít za následek pád pacienta.

Nesetrvávejte v blízkosti silných magnetických a elektrických zdrojů rušení (např. transformátorové stanice, vysílače).

⚠ POZOR

Nebezpečí pádu v důsledku nedovolené manipulace se servisními spínači

Malé servisní spínače A a T se nesmí aktivovat ani se s nimi nesmí manipulovat. Jejich používání je vyhrazeno výhradně odbornému personálu z Vaší protetické dílny.

⚠ POZOR

Nebezpečí pádu při používání ovládání

Aby se zabránilo riziku pádu, smíte aktivovat funkci aretačního uzávěru kloubu a funkci sedu, jen když stojíte na místě, ale ne během chůze.

⚠ POZOR

Nebezpečí pádu při používání tuku (mimo jiné maziv)

To by mohlo vést ke znečištění kloubu a k zablokování aretačního uzávěru. Kluzné podložky ložiska a aretační uzávěr kloubu nikdy nemažte.

UPOZORNĚNÍ

Poškození vlivem vody/vlhka

Voda zničí E-MAG Active. S nasazenou ortézou se nespřichujte a nekoupejte a také nesetrvávejte s ortézou v prostředí s vysokou vlhkostí vzduchu.

UPOZORNĚNÍ

Poškození vlivem špatných okolních podmínek

Přítomnost pevných částic a kapalin v kloubu, aretaci nebo elektronice E-MAG Active může způsobit poruchy. Nevystavujte komponenty vlivům intenzivního kouře nebo prachu, mechanických vibrací nebo rázů.

⚠ POZOR

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poranění pacienta, poškození, zkrěhnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

- ▶ Produkt se nesmí vystavovat vlivům prostředí, kde dochází ke kondenzaci vlhkosti, nebo působení kapalin.
- ▶ Nevystavujte produkt působení abrazivních médií (např. písek, prach).
- ▶ Nevystavujte tento produkt působení teplot nižších než -10 °C a vyšších než +60 °C (např. sauna, přímé sluneční záření, sušení na topení).

3 Uvedení do provozu

INFORMACE

E-MAG Active se smí napájet pouze akumulátorem 317B20, který je k tomu určený. Byl vyvinut speciálně pro E-MAG Active a jeho tvarům je přizpůsobený vkladací rámeček a také rastr.

INFORMACE

Před uvedením E-MAG Active do provozu si přečtěte návody k použití pro akumulátor 317B20 a nabíječku 317L20. Dbejte zejména na dodržování uvedených bezpečnostních pokynů.

V této kapitole se dozvíte, jak se E-MAG Active aktivuje/deaktivuje popř. znovu aktivuje z úsporného režimu, jak se spouští elektronický systém a jaké signály systém za provozu hlásí.

3.1 Nabíjení akumulátoru**INFORMACE**

E-MAG Active vystačí na jedno nabití akumulátoru pro cca 5.000 kroků (to odpovídá cca 5 km). Přesto doporučujeme, aby se baterie nabíjela každý den (nejlépe v noci).

INFORMACE

Při denním používání závisí doba potřebná k nabití do plné kapacity na zbytkové kapacitě akumulátoru a na tom, jak se o něj pečuje. S nabíjecí stanicí můžete současně nabíjet dva akumulátory.

INFORMACE

Při nepoužívání ortézy by se z ní měl akumulátor v zásadě vyjmout.

INFORMACE

Diody LED nabíječky nesmí před zasunutím akumulátoru svítit. Pokud by svítily, tak předejte nabíječku k opravě do servisu Ottobock.

Nejprve připojte nabíječku k napájecí síti a potom zasuňte akumulátor do nabíječky (viz obr. 1). Doba do dosažení úplného nabití je 8 až 10 hodin. Vložte nabitý akumulátor do rámečku tak, aby jej bylo možné snadno zaaretovat. Kontakty musí směřovat nahoru dovnitř. Za tím účelem akumulátor nasadíte šikmo do rámečku a zatlačíte proti ortéze. Když je akumulátor správně nasazený, slyšitelně se zaaretuje.

1



**3.2 Aktivace/deaktivace E-MAG Active****⚠ POZOR****Nebezpečí pádu**

Pokud se při aktivaci neobjeví žádné signály, svědčí to o poruše E-MAG Active. Okamžitě akumulátor vyjměte a znovu jej založte. Pokud by chyba trvala i nadále, okamžitě se obraťte na Vaši protetickou dílnu.

INFORMACE

Pokud se kolenní kloub neodoblokuje po delší než jedna hodina, elektronika se automaticky přepne do pohotovostního režimu. Opětná aktivace systému se provede jednoduchým stisknutím horního tlačítka ovládací elektroniky.

Aktivace se provede vložením akumulátoru. Pokaždé, když aktivujete E-MAG Active, provede řídicí elektronika krátký autotest, který můžete sledovat podle těchto signálů:

Signál	Světelné zpětné hlášení (LED diody)	Akustické zpětné hlášení	Tón/délka
Systém připraven > kolenní kloub zablokován	Krátké bliknutí všech LED diod (bílá)		stoupající
Systém není připraven > kolenní kloub je ohnutý (rozepnutý)	Obě LED diody trvale svítí (bílá a zelená)		Série akustických signálů přerušovaných pauzou

Když je E-MAG Active v ohnutém stavu, zazní jako varovný signál série přerušovaných akustických signálů, dokud se E-MAG Active nenatáhne/nezablokuje. Deaktivace se provede vyjmutím akumulátoru.

4 Ovládání

V této kapitole se dočtete, jak ovládat řízení kolenního kloubu tlačítkem a jakými varovnými signály vás bude systém hlášení E-MAG Active informovat o poruchách.

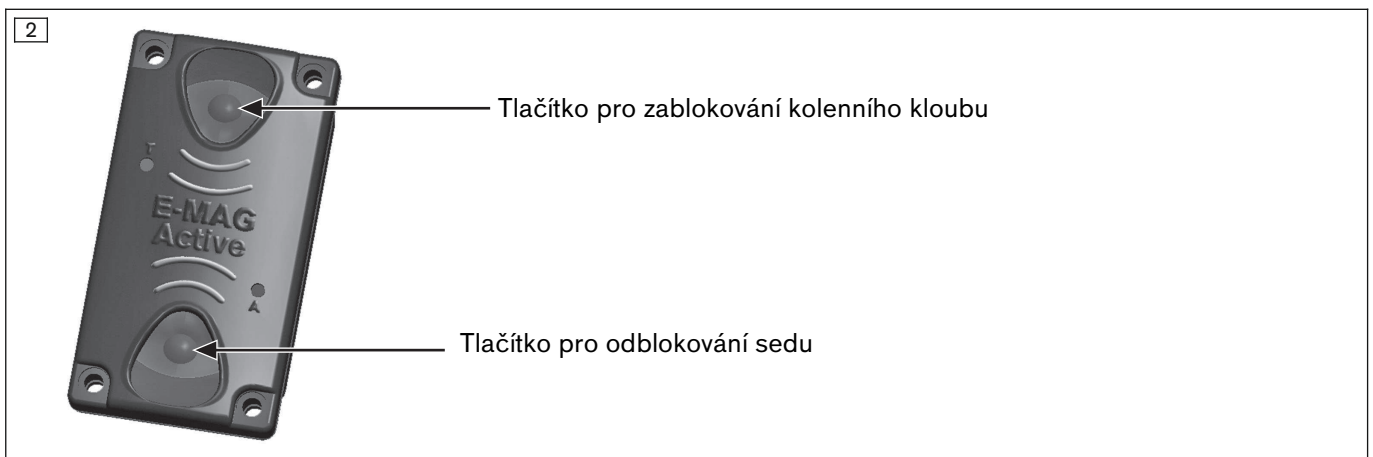
4.1 Řízení

⚠ POZOR

Nebezpečí pádu v důsledku odblokování/zablokování kloubu

Jak trvalé tak i jednorázové odblokování ale i trvalé zablokování systému může vést ke zvýšenému nebezpečí pádu. Pacient by neměl používat tyto funkce během chůze.

Řídící elektronika měří polohu ortézy během chůze. Otevře kloub před odrazem špičky a zablokuje jej před došlapem paty, na konci švihové fáze tak, aby byl zajištěn bezpečný nášlap. Ortotik-protetik přizpůsobil elektronické řízení E-MAG Active při první zkoušce Vaším potřebám. Abyste měli E-MAG Active plně pod kontrolou, máte k dispozici dva ruční spínače (viz obr. 2):



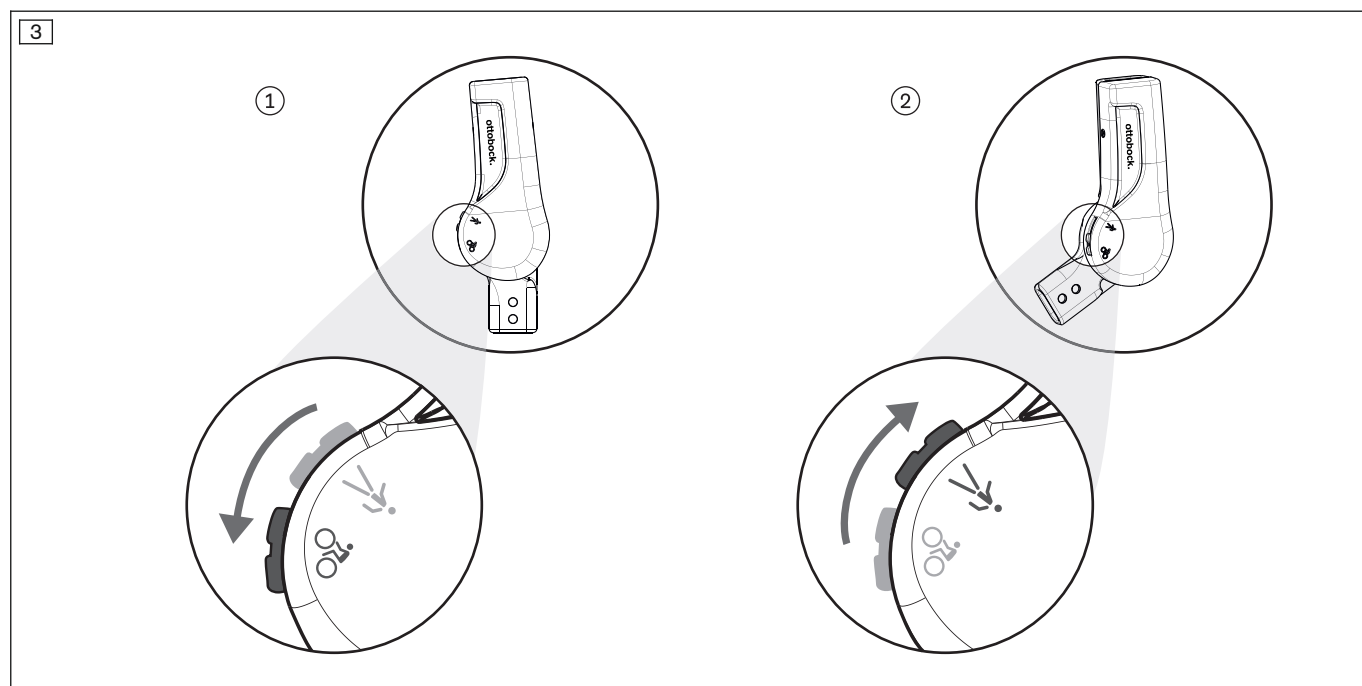
4.1.1 Elektronické zablokování (trvalé)


Stisknutím horního tlačítka pro zablokování kolenního kloubu můžete kdykoliv při pocitu nejistoty kloub zablokovat. Taková situace může nastat např. při chůzi po nakloněné rovině, nebo když byste chtěli delší dobu zůstat stát, aniž byste se museli soustředit na elektronické řízení. Za tím účelem stiskněte horní tlačítko rychle dvakrát za sebou (jako při dvojkliku myši). Tato funkce se potvrdí jedním akustickým signálem. Deaktivace funkce zablokování se provede dvojitým kliknutím na horní tlačítko, dokud nezazní akustický signál.


4.1.2 Elektronické odblokování (jednorázové)

Pomocí dolního tlačítka může pacient kloub jednorázově otevřít (např. pro sedání). Za tím účelem stiskněte dolní tlačítko rychle dvakrát za sebou (jako při dvojkliku myši). Tato funkce není potvrzována akustickým signálem.

4.1.3 Mechanické odblokování (dočasné)



Pro zvláštní příležitosti (např. jízda na kole) může být dobré kloub E-MAG Active dočasně odblokovat. Mechanické odblokování systému je symbolizováno osobou jedoucí na kole (spínač na „“).

Pro opětné obnovení funkční způsobilosti kloubu E-MAG Active je nutné toto odblokování opět zrušit. Toto obnovení zajištění systému se provede opětným stisknutím spínače opačným směrem. Normální stav kloubu je signalizován symbolem jdoucí postavy (spínač na „“).



4.2 Varovné signály

4.2.1 Stav nabití akumulátoru

INFORMACE

Při úplném vybití akumulátoru se elektronika vypne. Potom je sice možné aretační uzávěr ručně rozepnout, ale to jde obtížně.


Pokud stav nabití akumulátoru klesne pod nastavenou kapacitu nabití, vyše elektronika zde uvedené varovné signály:

Signál	Světelné zpětné hlášení (LED diody)	Akustické zpětné hlášení	Tón/délka
Akumulátor je málo nabitý	střídavé blikání (bílá a červená)		Série vysoký-nízký/ jednotlivé signály
Akumulátor je vybitý			Klesající/dlouhý

Varovný signál se opakuje každých 15 minut. Akumulátor by se měl neprodleně vyměnit. Počet může kolísat. To, jak rychle se akumulátor vybíjí, závisí na okolní teplotě: Čím je chladněji, tím rychleji se snižuje zbytková kapacita akumulátoru. Když je baterie příliš slabá, tak se elektronika vypne. V takovém případě lze uzávěr kolenního kloubu odblokovat již jen manuálně (viz též strana 69).

4.2.2 Porucha elektroniky

E-MAG Active není z hlediska konstrukce náchylný na poruchy. Pokud by se i přesto vyskytly poruchy, rozezná elektronika chybu a vyše varovný signál:

Signál	Světelné zpětné hlášení (LED diody)	Akustické zpětné hlášení	Tón/délka
Elektronika je porouchaná	Svítil trvale (všechny LED diody kromě zelené)		Vysoký/ trvalý tón

Kolenní kloub E-MAG Active lze při takové poruše otevírat již jen manuálně (viz též strana 69).

5 Údržba a péče

5.1 Údržba

Nechte zkontrolovat E-MAG Active pravidelně jednou za šest měsíců vašim ortotikem-protetikem z hlediska opotřebení, a také funkce elektronických komponentů.

5.2 Péče o produkt

- 1) Nepoužívejte a nenechávejte ortézu ve vlhkém prostředí. Pokud byste chtěli ortézu, E-MAG Active nebo některý z jejích komponentů zvenčí očistit, použijte k otření lehce navlhčený hadřík.
- 2) Poněvadž se jedná o uzavřený aretační systém, nemohou do jeho mechaniky vniknout žádná vlákna z oděvu. Přesto ale dodržujte šestiměsíční intervaly údržby, poněvadž se může v elektronice a mechanice usazovat jemný prach a způsobit poruchu funkce E-MAG Active.

6 Technické údaje a příslušenství

Teplotní rozsah skladování	-20 °C až +70 °C (-4 °F až 176 °F)
Teplotní rozsah provozu	-15 °C až +50 °C (-5 °F až 122 °F)
Vlhkost vzduchu pro obě oblasti	0 % až 100 %
Elektrické napájení kloubu	NiMH akumulátor, 4,8 V jmenovité napětí
Dosah akumulátorové sady	cca 5.000 kroků, což odpovídá cca 5 km

UPOZORNĚNÍ

Používejte výhradně díly příslušenství, které jsou pro systém E-MAG Active schválené.

7 Právní ustanovení

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

7.1 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.

7.2 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.

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES (RoHS) z 08.06.2011 upravující podmínky omezení používání nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2016-01-29

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam výrobku.
- ▶ Nechajte sa odborným personálom zaučiť do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Váš ortopedický technik Vám zhotovil individuálnu ortézu nohy. Zabudovaný E-MAG Active je systém kolenného kĺbu riadený stojnou fázou, ktorý Vám umožňuje voľné prešvihnutie vo švihovej fáze a pred nášlapom na pätu zablokuje kolenný kĺb pre bezpečnú stojnú fázu. Pomocou elektroniky vypočíta kolenný kĺb polohu Vašej nohy a podľa toho sa aktivuje pre švihovú fázu. K tomu si prečítajte „Quick Start“, 646D517.

V prípade E-MAG Active ide o uzavretý systém, čo znamená, že kĺb sa menej znečisťuje a súčasne zabraňuje zachyteniu oblečenia. Nešetří Vám to len oblečenie, ale predovšetkým Vám to ponúka väčšiu bezpečnosť.

Kĺb môžete elektricky odblokovať (jednorazovo) alebo zablokovať (trvale) pomocou dvoch zreteľne od seba oddelených prepínačov tlačidlového riadenia. Mechanické (dočasné) odblokovanie Vám navyše umožňuje rozšírený roz-

sah použitia, napr. pri bicyklovaní. Tento návod na používanie opisuje funkcie a obsluhu systému E-MAG Active, ako ho môžete nabíť a ako ho máte ošetrovať.

Technické otázky Vám rád zodpovie Váš ortopedický technik.

2 Bezpečnosť

2.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

UPOZORNENIE Varovanie pred možnými technickými škodami.

2.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo výbuchu

Nehádzte akumulátor do ohňa. Nikdy ho nevystavujte vysokým teplotám. Chráňte ho proti priamemu slnečnému žiareniu.

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo poranenia v prípade ďalšieho používania po poruchách

Nikdy nepoužívajte kolenný kĺb E-MAG Active, ak vykazuje poruchu. Okamžite navštívte Vašu odbornú dielňu.

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku magnetických rušivých polí

Pri zdržiavaní sa v blízkosti vysokonapäťových vedení, vysielačov, transformátorov alebo iných zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napr. systémy zabezpečenia tovaru v obchodných domoch) môže dôjsť k funkčným poruchám. To môže mať za následok pád pacienta.

Zabráňte pobytom v blízkosti silných magnetických a elektrických rušivých zdrojov (napr. transformátorové stanice, vysielače).

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo pádu v dôsledku nepovolenej obsluhy servisných prepínačov

Malé servisné prepínače A a T sa nesmú aktivovať ani sa s nimi nesmie manipulovať. Ich použitie je vyhradené výlučne odbornému personálu vo Vašej odbornej dielni.

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo pádu pri použití riadenia

Pre zabránenie rizika pádu smiete blokovaciu a sedaciu funkciu aktivovať iba v stoji a nie počas chôdze.

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo pádu v dôsledku použitia tuku (okrem iného mazív)

To by mohlo viesť k znečisteniu kĺbu a zablokovaniu uzáveru. Nikdy nemažte tukom ložiskové príruby a uzáver kĺbu.

UPOZORNENIE

Poškodenie spôsobené vodou/vlhkosťou

E-MAG Active sa vo vode zničí. S ortézou sa nesprchujte, nekúpajte ani neplávajte a nezdržiavajte sa s ňou v prostrediach s vysokou vlhkosťou vzduchu.

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku nesprávnych podmienok okolia

Pevné častice a kvapalina v kĺbe, uzávere alebo v elektronike systému E-MAG Active môžu spôsobiť poruchy. Konštrukčné diely nevystavujte intenzívnemu dymu alebo prachu a mechanickým vibráciám alebo nárazom.

⚠ POZOR

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poranenia pacienta, poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- ▶ Výrobok nevystavujte kondenzujúcej vlhkosti prostredia ani kvapalinám.
- ▶ Výrobok nevystavujte abrazívnym médiám (napr. piesok, prach).
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám pod -10 °C a nad $+60\text{ °C}$ (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

3 Uvedenie do prevádzky

INFORMÁCIA

E-MAG Active sa smie prevádzkovať iba s na to určeným akumulátorom 317B20. Bol špeciálne vyvinutý pre E-MAG Active a na tvar tohto akumulátora je vyladený tak vkladací rám, ako aj mriežka.

INFORMÁCIA

Pred uvedením systému E-MAG Active do prevádzky si prečítajte návody pre akumulátor 317B20 a nabíjačku 317L20. Všimnite si prosím najmä uvedené bezpečnostné upozornenia.

V tejto kapitole sa dozviete, ako E-MAG Active aktivovať/deaktivovať, reaktivovať z úsporného režimu, ako sa spúšťa elektronický systém a ktoré signály systém hlási pri uvedení do prevádzky.

3.1 Nabíjanie akumulátora

INFORMÁCIA

Po jednom plnom nabití akumulátora je možné E-MAG Active využívať asi na 5 000 krokov (to zodpovedá asi 5 km). Napriek tomu sa odporúča nabíjať akumulátor každý deň (najlepšie v noci).

INFORMÁCIA

Pri dennom používaní závisí doba nabíjania až na plnú kapacitu od zostatkovej kapacity a ošetrovania akumulátora. Pomocou nabíjacej stanice môžete naraz nabíjať dva akumulátory.

INFORMÁCIA

Ak sa ortéza nepoužíva, v zásade platí, že akumulátor by sa mal odstrániť.

INFORMÁCIA

LED indikátory nabíjačky nesmú pred zasunutím akumulátora svietiť. Ak by svietili, tak nabíjačku prosím odovzdajte servisnému zariadeniu Ottobock.

Nabíjačku najskôr pripojte do elektrickej siete a potom do nej zasuňte akumulátor (viď obr. 1). Nabitie na plnú kapacitu trvá 8 až 10 hodín. Vložte nabitý akumulátor do vkladacieho rámu tak, aby ste ho mohli nechať ľahko zaklapnúť. Kontakty musia ukazovať nahor smerom dovnútra. Za týmto účelom nasadte akumulátor do vkladacieho rámu šikmo a zatlačte ho proti ortéze. Keď je akumulátor správne nasadený, počuť, ako zaklapne.



3.2 Aktivácia/deaktivácia systému E-MAG Active

⚠ POZOR



Nebezpečenstvo pádu

Chýbajúce signály pri aktivácii poukazujú na poruchu systému E-MAG Active. Okamžite vyberte akumulátor a znovu ho vložte. Pokiaľ by sa chyba zopakovala, okamžite prosím navštívte Vašu odbornú dielňu.

INFORMÁCIA

Ak sa kolenný kĺb neodoblokuje viac ako hodinu, elektronika sa automaticky prepne do pohotovostného režimu. Reaktivácia systému sa vykonáva jednoduchým stlačením horného tlačidla riadiacej elektroniky.

Aktivácia sa vykonáva vloženíím akumulátora. Kedykoľvek E-MAG Active aktivujete, riadiaca elektronika vykoná krátky samočinný test, ktorý môžete sledovať podľa týchto signálov:

Signál	Vizuálne spätné hlásenie (LED indikátory)	Akustické spätné hlásenie	Tón/dĺžka
Systém pripravený > kolenný kĺb zablokovaný	Krátke blikanie všetkých LED indikátorov (biely)		stúpajúci
Systém nepripravený > kolenný kĺb ohnutý (otvorený)	Neprerušované blikanie oboch LED indikátorov (biely a zelený)		tón-pauza– séria tónov

Ak sa E-MAG Active nachádza v ohnutom stave, ako výstražný signál znie tón-pauza– séria tónov, kým sa E-MAG Active nevystrie/nezablokuje. Deaktivácia sa vykonáva vybratím akumulátora.

4 Obsluha

V tejto kapitole si prečítajte, ako obsluhovať riadenie kolenného kĺbu stlačením tlačidla a ktorými výstrahami Vás systém spätných hlásení E-MAG Active informuje o poruchách.

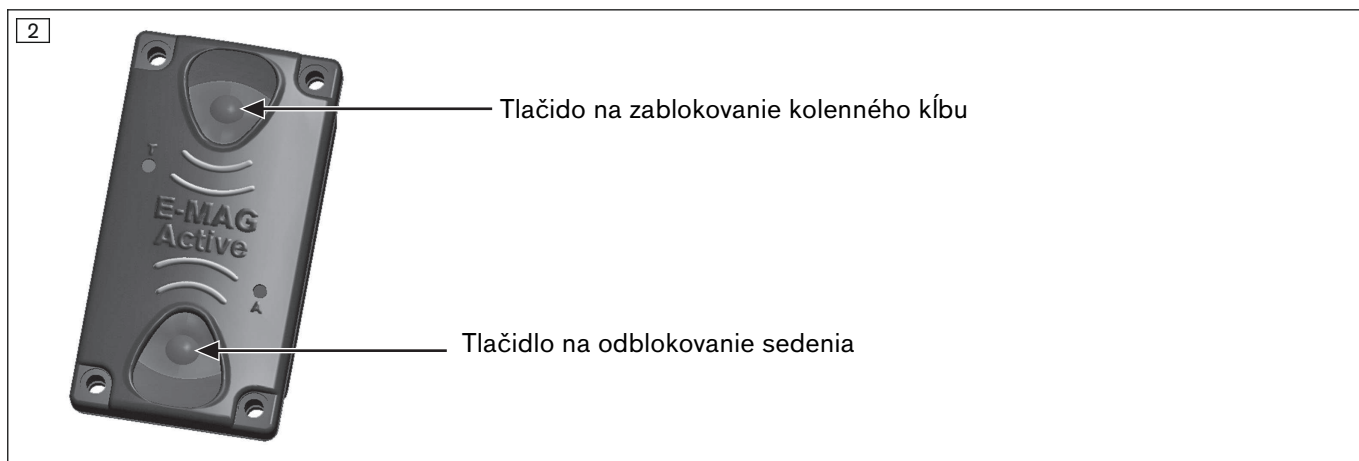
4.1 Riadenie

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo pádu v dôsledku odblokovania/zablokovania

K zvýšenému nebezpečenstvu pádu môže viesť tak trvalé, ako aj jednorazové odblokovanie, ale aj trvalé zablokovanie systému. Tieto funkcie by pacient nemal využívať počas chôdze.

Riadiaca elektronika meria polohu ortézy počas chôdze. Otvorí kĺb pred odrazom špičky a zablokuje ho pred nášľapom na pätu na konci švihovej fázy tak, aby bol zaručený bezpečný nášľap. Ortopedický technik pri prvej skúške prispôbil elektronické riadenie E-MAG Active Vaším potrebám. Aby ste mali nad systémom E-MAG Active úplnú kontrolu, máte k dispozícii dve manuálne možnosti prepínania (viď obr. 2):



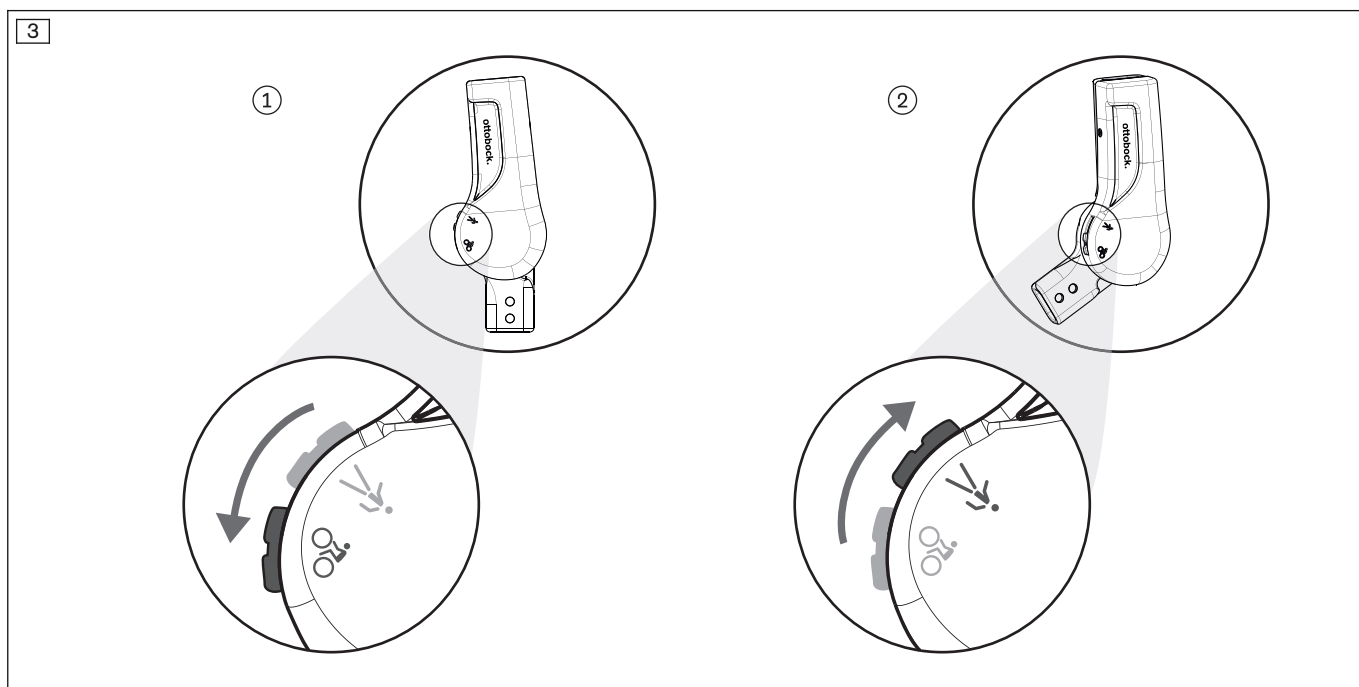
4.1.1 Elektronické zablokovanie (trvalé)


Horným tlačidlom na zablokovanie kolenného kĺbu ho môžete kedykoľvek zablokovať, keď sa budete cítiť neisto. To môže byť napríklad pri chôdzi na šikmej ploche alebo ak chcete dlhší čas stáť bez toho, aby ste sa museli sústrediť na elektronické riadenie. Za týmto účelom dvakrát po sebe krátko stlačte horné tlačidlo (ako pri dvojitom kliknutí). Túto funkciu potvrdzuje zvukový signál. Deaktivácia blokovacej funkcie sa vykonáva dvojitým kliknutím na horné tlačidlo, kým nezazní tón.


4.1.2 Elektronické odblokovanie (jednorazové)

Pacient môže kĺb jednorazovo otvoriť pomocou dolného tlačidla (napr. keď sa chce posadiť). Za týmto účelom dvakrát po sebe krátko stlačte dolné tlačidlo (ako pri dvojitom kliknutí). Túto funkciu nepotvrdzuje zvukový signál.

4.1.3 Mechanické odblokovanie (dočasné)



Na špeciálne príležitosti (napr. bicyklovanie) môže byť rozumné kĺb E-MAG Active dočasne odblokovať. Mechanické odblokovanie systému symbolizuje cyklista (prepínač na „“).

Pre obnovenie funkčnosti kĺbu E-MAG Active je nutné odblokovanie znovu zdvihnúť na zatvorené. Toto opätovné zaistenie systému sa vykonáva opätovným stlačením prepínača do opačného smeru. Normálny stav kĺbu symbolizuje chodec (prepínač na „“).



4.2 Výstražné signály

4.2.1 Stav nabitia akumulátora

INFORMÁCIA

Pri úplnom vybití akumulátora sa elektronika vypne. Otvorenie uzáveru je manuálne síce možné, ale zdĺhavé.


Ak stav nabitia akumulátora klesne pod prednastavenú nabíjaciu kapacitu, elektronika iniciuje tu uvedené výstražné signály:

Signál	Vizuálne spätné hlásenie (LED indikátory)	Akustické spätné hlásenie	Tón/dĺžka
Slabý akumulátor	striedavo blikajúci (biely a červený)		séria vysoko-hlboko/jednotlivé signály
Vybitý akumulátor			klesajúci/dlhý

Výstražný signál sa opakuje každých 15 minút. Akumulátor treba bezodkladne vymeniť. Počet sa môže líšiť. Rýchlosť vybitia akumulátora závisí od teploty okolia: čím je chladnejšie, tým rýchlejšie sa znižuje zostatková kapacita. Elektronika sa vypne, keď nie je k dispozícii dostatok energie. V tomto prípade sa dá kolenný kĺb odblokovať už len mechanicky (viď stranu 74).

4.2.2 Porucha elektroniky

Konštrukčne nie je E-MAG Active poruchový. Ak by sa napriek tomu vyskytli poruchy, elektronika rozpozná chybu a iniciuje výstražný signál:

Signál	Vizuálne spätné hlásenie (LED indikátory)	Akustické spätné hlásenie	Tón/dĺžka
Rušená elektronika	Neprerušované svetlo (všetky LED indikátory okrem zeleného)		vysoký/neprerušovaný tón

Kolenný kĺb E-MAG Active sa pri takejto poruche dá otvoriť už len mechanicky (viď stranu 74).

5 Údržba a ošetrovanie

5.1 Údržba

E-MAG Active nechajte každých šesť mesiacov skontrolovať Vaším ortopedickým technikom, či nie je opotrebovaný, a tiež nechajte skontrolovať funkcie komponentov elektroniky.

5.2 Starostlivosť

- 1) Nepoužívajte ortézu vo vlhkom prostredí. Ak chcete ortézu, E-MAG Active alebo jeden z komponentov očistiť zvonku, na utretie použite zľahka navlčenú handričku.
- 2) Keďže ide o uzavretý uzáverový systém, do mechaniky nemôžu vniknúť žiadne vlákna z oblečenia. Napriek tomu dodržiavajte šesťmesačné intervaly údržby, pretože v elektronike a mechanike sa môže usádzať jemný prach a rušiť E-MAG Active.

6 Technické údaje a príslušenstvo

Teplotný rozsah pre skladovanie	-20 °C až +70 °C (-4 °F až 176 °F)
Teplotný rozsah pre prevádzku	-15 °C až +50 °C (-5 °F až 122 °F)
Vlhkosť vzduchu pre obidva rozsahy	0 % až 100 %
Napájanie kĺbu	NiMh akumulátor, 4,8 V menovité napätie
Výdrž súpravy akumulátorov	cca 5 000 krokov, zodpovedá cca 5 km

UPOZORNENIE

Používajte výhradne diely príslušenstva, ktoré sú povolené pre systém E-MAG Active.

7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

7.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

7.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

Výrobok spĺňa požiadavky smernice ROHS 2011/65/EÚ Európskeho parlamentu a Rady z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických komponentoch a zariadeniach.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-01-29

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Перед применением изделия обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Ваш техник-ортопед изготовил для вас индивидуальный ортез нижней конечности. Встроенная система E-MAG Active представляет собой систему коленного шарнирного сустава с управлением фазы стояния, которая позволит вам выполнять свободный размах в фазе переноса и блокирует коленный сустав еще до наступания на пятку с целью обеспечения устойчивости в фазе опоры. Электронная система коленного шарнира определяет положение вашей конечности и в соответствии с полученными данными переключает систему для выполнения фазы переноса. Более подробно читайте в главе „Быстрый старт“, 646D517.


Система E-MAG Active - это закрытая система, т.е. шарнир в таком исполнении загрязняется меньше и, одновременно с этим, препятствует зажиму одежды. Это не только способствует бережному обращению с одеждой, но и, прежде всего, гарантирует вам большую безопасность.


Используя два четко отграниченных друг от друга переключателя клавишного устройства управления, вы можете выполнить электронную разблокировку шарнира (однократно) или его блокировку (на длительное время). Кроме того, механическая (временная) разблокировка позволяет расширить диапазон применения изделия, например, при езде на велосипеде. В данном руководстве по применению представлено описание функциональных возможностей и обслуживания устройства E-MAG Active, способов зарядки и ухода за ним.

Ваш техник-ортопед будет рад предоставить вам ответы на вопросы технического характера.

2 Безопасность

2.1 Значение предупреждающих символов

 **ВНИМАНИЕ** Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждение о возможных технических повреждениях.

2.2 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

⚠ ВНИМАНИЕ**Опасность взрыва**

Не бросайте аккумуляторную батарею в огонь. Никогда не подвергайте ее воздействию тепла. Избегайте попадания на нее прямых солнечных лучей.

⚠ ВНИМАНИЕ**Опасность получения травм при дальнейшем применении в случае возникновения неисправности**

Никогда не применяйте коленный шарнир E-MAG Active, если обнаружена неисправность. Немедленно обратитесь в специальную ремонтную мастерскую.

⚠ ВНИМАНИЕ**Опасность получения травм вследствие возмущения магнитных полей**

При пребывании вблизи высоковольтных линий, передатчиков, трансформаторов и прочих источников сильного электромагнитного излучения (напр., системы обеспечения сохранности товаров в универмагах) могут возникнуть сбои в работе изделия. Последствием этого может стать падение пациента.

Следует избегать нахождения вблизи мощных источников возмущения магнитных и электрических полей (напр., трансформаторные станции, передатчики).

⚠ ВНИМАНИЕ**Опасность падения вследствие недопустимого применения переключателей обслуживания**

Нельзя активировать маленькие переключатели обслуживания А и Т, а также манипулировать ими. Они предназначены только для специалистов специальной ремонтной мастерской.

⚠ ВНИМАНИЕ**Опасность падения при использовании системы управления**

Чтобы избежать риска падения, используйте функции блокировки и "посадки" только в положении "стоя" и не активируйте эти функции во время бега.

⚠ ВНИМАНИЕ**Опасность падения вследствие применения консистентной смазки (в частности, смазочных средств)**

Применение консистентной смазки может привести к загрязнению шарнирного сустава и вызвать блокировку механизма блокировки. Никогда не смазывать упорные кольца и механизм блокировки шарнира.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Повреждения вследствие попадания воды/влаги**

Вода вызывает разрушение E-MAG Active. Не принимайте душ с надетым ортезом, не купайтесь и не плавайте с ним; ортез не должен находиться в местах с высокой влажностью воздуха.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Повреждение изделия вследствие его применения в неблагоприятных условиях**

Попавшие в коленный шарнир, в механизм блокировки или электронную систему E-MAG Active жесткие частицы и жидкость могут вызвать неисправности. Не подвергайте детали воздействию густого дыма или плотной пыли, механической вибрации или ударам.

⚠ ВНИМАНИЕ**Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий**

Травмирование пациента, повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Не подвергайте изделие неблагоприятному воздействию в условиях, характеризующихся конденсированием влаги или присутствием жидкостей.
- ▶ Не подвергайте изделие неблагоприятному воздействию абразивных сред (напр., песок, пыль).
- ▶ Не подвергайте изделие воздействию температур ниже $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ и выше $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (напр., в сауне, в результате чрезмерного воздействия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

3 Ввод в эксплуатацию

ИНФОРМАЦИЯ

Эксплуатация E-MAG Active разрешается только с предусмотренным аккумулятором 317B20. Аккумулятор разработан специально для E-MAG Active; при этом вкладная рамка, равно как и фиксатор соответствуют форме этого аккумулятора.

ИНФОРМАЦИЯ

До начала эксплуатации E-MAG Active прочтите руководство по эксплуатации аккумулятора 317B20 и зарядного устройства 317L20. Обратите особое внимание на приведенные указания по технике безопасности.

В этой главе вы узнаете, как можно активировать/деактивировать E-MAG Active, реактивировать его из энергосберегающего режима, как начинает работать электронная система и о том, какие сигналы-оповещения выдает система при вводе изделия в эксплуатацию.

3.1 Зарядка аккумулятора

ИНФОРМАЦИЯ

После зарядки аккумулятора с помощью зарядного устройства E-MAG Active можно использовать для выполнения ок. 5000 шагов (соответствует ок. 5 км). Тем не менее, рекомендуется подзаряжать аккумулятор ежедневно (лучше всего ночью).

ИНФОРМАЦИЯ

При ежедневном применении время, необходимое для полной зарядки, зависит от остаточной емкости аккумулятора и ухода за ним. С помощью зарядного устройства вы можете одновременно заряжать два аккумулятора.

ИНФОРМАЦИЯ

Если ортез не используется, аккумулятор следует в обязательном порядке удалить.

ИНФОРМАЦИЯ

Светодиодные индикаторы зарядного устройства не должны гореть до установки аккумулятора. Если они все-таки горят, просим сдать зарядное устройство в пункт сервисного обслуживания Ottobock.

Подключите зарядное устройство к электросети, затем установите аккумулятор в зарядное устройство (см. рис. 1). Время до полной подзарядки составляет от 8 до 10 часов. Вложите заряженный аккумулятор во вкладную рамку так, чтобы раздался легкий щелчок. Контакты должны показывать по направлению вверх. Для этого аккумулятор вставить во вкладную рамку под углом и вдавить против ортеза. Если аккумулятор установлен правильно, при его фиксации раздастся щелчок.



3.2 Активация/деактивация E-MAG Active

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения

Отсутствие сигналов оповещения при активации свидетельствуют о неисправности E-MAG Active. Следует немедленно извлечь аккумулятор и установить его снова. Если неисправность таким образом не устранена, срочно обратитесь в специальную ремонтную мастерскую.

ИНФОРМАЦИЯ

Если в течение более одного часа не выполняется разблокировка коленного шарнира, то электронная система автоматически переключает его в режим ожидания "Stand-by". Реактивация системы происходит посредством простого приведения в действие верхней нажимной кнопки системы электронного управления.

Активация производится посредством установки аккумулятора. Всякий раз, когда вы активируете E-MAG Active, система электронного управления проводит короткий автотест. Ниже приведены значения сигналов, которые позволят вам проследить за автотестом:

Сигнал	Визуальное оповещение (светодиоды)	Акустическое оповещение	Звуковой сигнал/продолжительность сигнала
Система готова > Коленный шарнир заблокирован	Короткое мигание всех светодиодов (белый цвет)		Возрастающий
Система не готова > Коленный шарнир согнут (открыт)	Продолжительное мигание обоих светодиодов (белый и зеленый)		Звуковой сигнал-пауза-серия звуковых сигналов

Если E-MAG Active находится в согнутом состоянии, то в качестве предупреждающего сигнала раздается звуковое оповещение в режиме "звуковой сигнал-пауза-серия звуковых сигналов" до тех пор, пока E-MAG Active не окажется в выпрямленном/заблокированном положении. Деактивация производится посредством извлечения аккумулятора.

4 Управление

В этой главе вы прочтете о том, как можно управлять коленным шарниром с помощью простого нажатия на кнопку, а также о том, какие предупреждения системы обратной связи E-MAG Active проинформируют вас о наличии неисправностей.

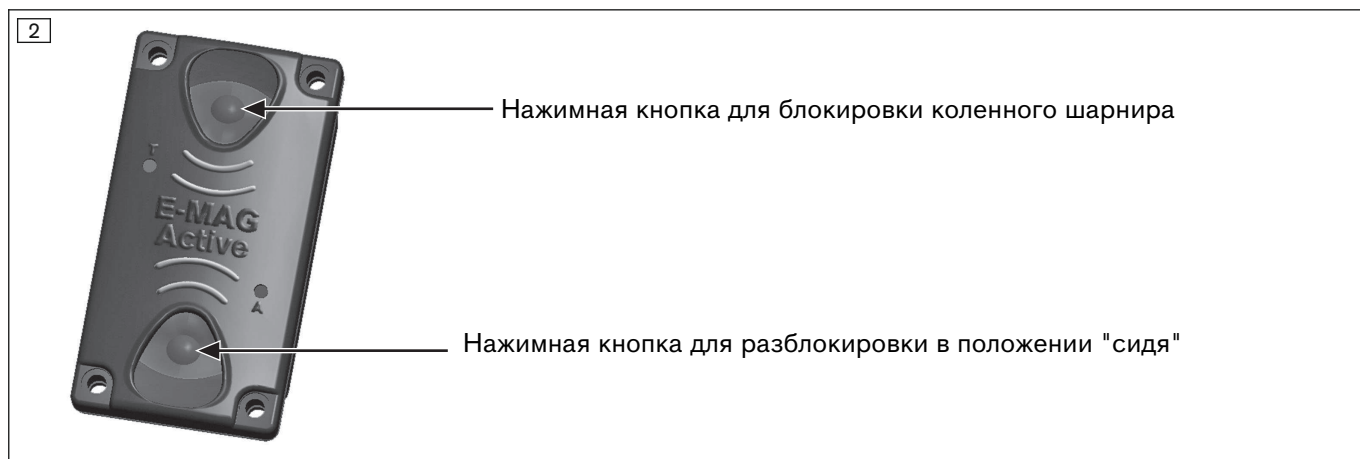
4.1 Система управления

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие разблокировки/блокировки

Не только продолжительная или однократная разблокировка, но и длительная блокировка системы может привести к повышенной опасности падения. Пациент не должен использовать эти функции во время ходьбы.

Система электронного управления определяет положение ортеза во время ходьбы. Она открывает шарнир перед отрывом носка стопы и блокирует его перед наступлением на пятку в конце фазы переноса, обеспечивая таким образом устойчивость при наступании на опору. Ваш техник-ортопед при первой примерке выполнит подгонку системы электронного управления E-MAG Active в соответствии с вашими потребностями. Для обеспечения полного контроля над шарниром E-MAG Active, в вашем распоряжении имеются два режима ручного переключения (см. рис. 2):



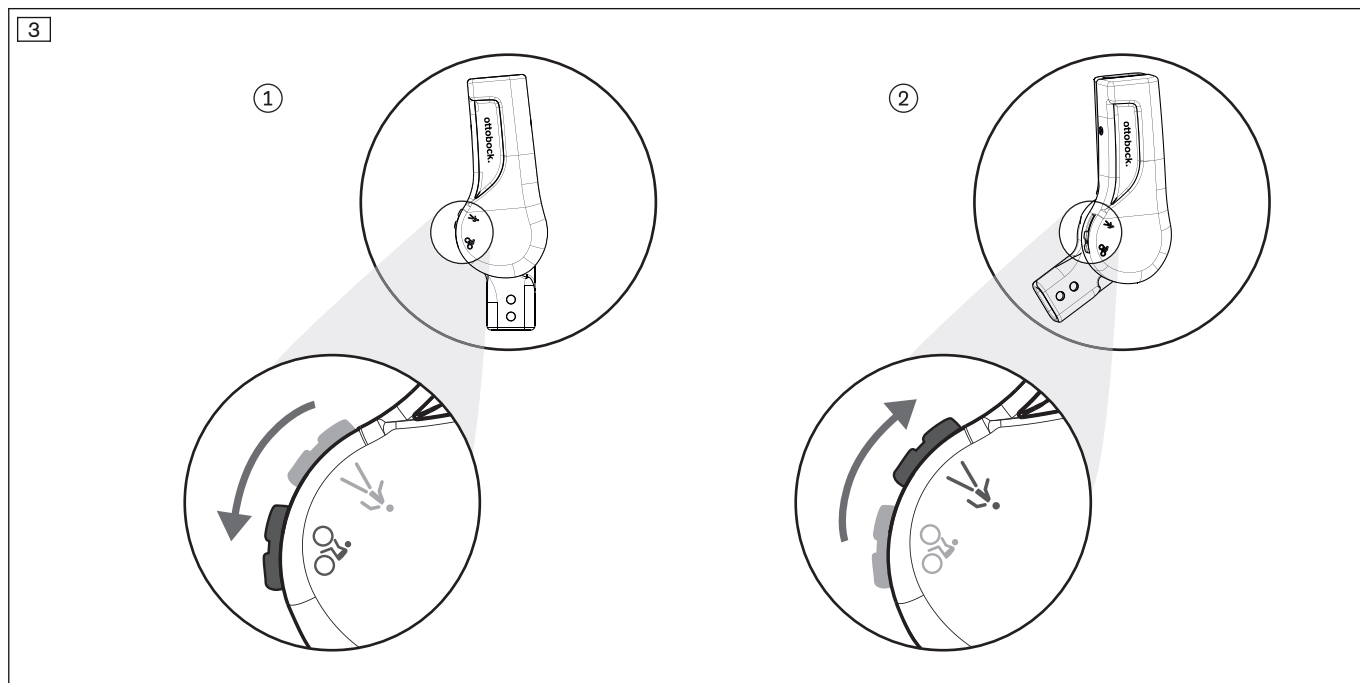
4.1.1 Электронная блокировка (продолжительная)

При появлении чувства ненадежности вы можете в любое время заблокировать коленный шарнир с помощью верхней нажимной кнопки для блокировки шарнира. Такая ситуация может возникнуть, например, при беге по наклонной поверхности или если вы хотите находиться в положении стоя в течение длительного времени, не концентрируя при этом свое внимание на систему электронного управления. Для этого следует дважды коротко нажать на верхнюю нажимную кнопку (как будто вы дважды "щелкаете" компьютерной "мышкой"). Эта функция подтверждается выдачей звукового сигнала. Деактивация функции блокировки производится методом двойного "клика мышкой" с помощью верхней нажимной кнопки вплоть до выдачи сигнала.

4.1.2 Электронная разблокировка (однократная)

С помощью нижней нажимной кнопки пациент может однократно открыть шарнир (например, для того, чтобы присесть). Для этого следует дважды коротко нажать на нижнюю нажимную кнопку (как будто вы дважды "щелкаете" компьютерной "мышкой"). Эта функция не подтверждается звуковым сигналом.

4.1.3 Механическая разблокировка (временная)



В особых ситуациях (напр., езда на велосипеде) может оказаться полезным временно разблокировать шарнир E-MAG Active. Механическая разблокировка системы обозначена значком "Велосипедист" (переключатель на „🚲“).

Чтобы восстановить работу шарнира E-MAG Active, следует вновь отменить разблокировку. Повторная фиксация системы производится повторным приведением в действие переключателя в противоположном направлении. Нормальное состояние шарнира отображается символом "Идущий человек" (переключатель на „🚶“).



4.2 Предупреждающие сигналы

4.2.1 Степень заряженности аккумулятора

ИНФОРМАЦИЯ

При полной разрядке аккумулятора электронная система отключается. Снятие блокировки возможно вручную, но является слишком сложным.

Если уровень заряженности аккумулятора снижается ниже предварительно установленной зарядной емкости, то электронная система оповещает об этом с помощью приведенных здесь сигналов предупреждения:

Сигнал	Визуальное оповещение (светодиоды)	Звуковое оповещение	Звуковой сигнал/продолжительность сигнала
Низкий уровень заряженности аккумулятора	Попеременное мигание (белый и красный цвет)		Серия высоких-низких звуковых сигналов/ отдельные сигналы
Аккумулятор разряжен			Убывающий/длинный

Предупреждающий сигнал повторяется каждые 15 минут. Следует срочно заменить аккумулятор. Количество может варьировать. Скорость разрядки аккумулятора зависит от температуры окружающей среды: чем холоднее, тем быстрее снижается остаточная емкость. Электронная система отключается, когда энергии недостаточно. В этом случае коленный шарнир можно разблокировать лишь механическим способом (см. стр. 80).

4.2.2 Неисправности электронной системы

Ввиду своей конструкции E-MAG Active отличается невосприимчивостью к неисправностям. Однако, если неисправности все-таки возникают, электронная система распознает их и посылает предупреждающий сигнал:

Сигнал	Визуальное оповещение (светодиоды)	Акустическое оповещение	Звуковой сигнал/продолжительность сигнала
Неисправность электронной системы	Длительное свечение (все светодиоды кроме зеленого)		Высокий/ длительный звуковой сигнал

При данном виде неисправности коленный шарнир E-MAG Active можно открыть только вручную (см. стр. 80).

5 Техническое обслуживание и уход

5.1 Техническое обслуживание

Каждые шесть месяцев ваш техник-ортопед должен проверять шарнир E-MAG Active на предмет износа деталей, а также работу электронных компонентов.

5.2 Уход за изделием

- Ваш ортез не должен находиться во влажной окружающей среде. Если вы хотите произвести очистку ортеза, шарнира E-MAG Active или каких-либо деталей снаружи, используйте для протирания слегка смоченную салфетку.
- Так как речь идет о закрытой системе блокировки, то волокна одежды не могут попасть в механические части. Тем не менее, обращайте внимание на необходимость соблюдения периодичности технического обслуживания (раз в шесть месяцев), так как в электронной системе и механических деталях осаждается мелкая пыль, что может вызвать неисправности в работе E-MAG Active.

6 Технические характеристики и комплектующие

Температурный диапазон при хранении	-20 °C до +70 °C (-4 °F до 176 °F)
Температурный диапазон при эксплуатации	-15 °C до +50 °C (-5 °F до 122 °F)
Влажность воздуха при хранении и эксплуатации	0 % до 100 %

Электропитание шарнира	Никелевый металлгидридный аккумулятор, номинальное напряжение 4,8 В
Радиус действия аккумуляторного блока	ок. 5000 шагов, соответствует ок. 5 км

УВЕДОМЛЕНИЕ

Пожалуйста, используйте только комплектующие, допущенные к применению с системой E-MAG Active.

7 Правовые указания

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

7.1 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.

7.2 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.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/ЕС Европейского парламента и совета ЕС от 08.06.2011 г. об ограничении использования опасных веществ в электрических и электронных компонентах и приборах.

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2016-01-29

- ▶ 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。
- ▶ 请务必让专业人员为您讲解本产品正确安全的使用方法。
- ▶ 请妥善保存该文档。

您的矫形外科医师已将腿部矫形器根据您的个人情况制作完成。装配完成的E-MAG Active是一款站立期受控的膝关节系统，它允许您在摆动期内进行自由摆动，在足跟着地之前将膝关节锁定，确保站立期的安全。膝关节通过电子装置测量您腿部的位臵，并相应地开启摆动期。相关信息请阅读“快速启用向导”646D517。


E-MAG Active是一款闭合系统，即，关节不易积聚污垢，也同时防止衣物在其中夹住。不仅对您的衣物有保护作用，更重要的是向您提供更好的安全性能。

按键控制器上有两个相互远离的开关，您可以使用它们对关节进行电子解锁（一次性）或者锁定（持久）。另外，机械解锁功能（暂时）还能让您在更多的情况下使用产品，例如骑自行车时。本使用说明书向您描述E-MAG Active的功能和操作，怎样进行充电以及如何对其进行护理。

您的矫形外科医师乐于为您解答技术问题。

2 安全须知

2.1 警告标志说明

 警告可能出现的事故和人身伤害。

 警告可能出现的技术故障。

2.2 一般性安全须知

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

⚠ 小心

爆炸危险

不得将电池投入火中。切勿将其接触高温。避免阳光直接照射。

⚠ 小心

发生故障后继续使用造成受伤危险

如果E-MAG Active膝关节发生故障，切勿使用。请您立即同专业工作室取得联系。

⚠ 小心

磁场干扰造成受伤危险

在高压线、发射器、变压器或其它具有强电磁辐射的环境中（例如：商场防盗系统）停留，可能造成功能故障。后果可能会导致患者跌倒。

请您避免在强电磁场干扰源（例如变压器站、发射器）附近停留。

⚠ 小心

未经允许，对服务开关进行操作造成跌倒危险

小号的服务开关A和T既不允许被激活，也不允许被篡改。它们只允许由专业人员在其专业工作室中使用。

⚠ 小心

使用控制装置时的跌倒危险

为了避免跌倒的风险，锁定功能和坐姿功能只允许在站立时启用，而不允许在行走过程中启用。

⚠ 小心

使用油脂（例如润滑剂）造成跌倒危险

可能造成关节脏污，使锁定装置卡住。切勿对轴承垫片和关节锁定装置使用油脂润滑。

注意

水分/潮湿造成损坏

水分将毁坏E-MAG Active。请不要穿戴您的矫形器淋浴或游泳，穿戴矫形器时请不要在空气湿度高的环境中停留。

注意

错误的环境条件造成的损坏

E-MAG Active关节、锁定装置或电子装置中的固体微粒和液体会造成功能故障。请勿将组件置于浓烟或浓尘的环境中，并且请避免其受到振动和撞击。

⚠ 小心

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，造成患者受伤，导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 请勿将产品置于会产生冷凝的潮湿环境中或是液体中。
- ▶ 避免产品接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 °C和高于+60 °C的环境中使产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

3 启用

信息

E-MAG Active只允许由规定的电池317B20提供电能。该款电池为E-MAG Active特别研制，嵌入框和止动单元均按照其形状进行匹配。

信息

在启用E-MAG Active之前，请阅读电池317B20和充电器317L20的说明书。请特别注意所述的安全须知。

在这一章节中您将了解：怎样启用/停用E-MAG Active、怎样将其从节能模式中重新激活、怎样启动电子系统、在首次启用时系统会发出哪些信号。

3.1 电池充电

信息

E-MAG Active在电池充满电后可以用于约5000步的行走（相当于5 km）。尽管如此，我们建议每天对电池进行充电（最好在夜间）。

信息

在日常使用中，完整充电所需的时间取决于剩余电量以及对电池的维护。充电器内可以同时两块电池进行充电。

信息

矫形器不使用时，原则上应将电池取出。

信息

充电器的LED指示灯在电池未插入前不应发光。如果发光，则应将充电器提交奥托博克服务机构。

请首先将充电器同电源连接，再将电池插入充电器内（见图 1）。完整充电的所需时间为8至10小时。将完成充电的电池放进嵌入框内，让其能够在其中顺畅地卡止。触点必须向上指向内部。因此将电池斜放进嵌入框中并将其压向矫形器。如果电池放置正确，可以听到电池卡止就位的声音。

1



3.2 启用/停用E-MAG Active

小心



骤然跌倒的危险

启用E-MAG Active时如果未发出信号，则表示存在故障。请立即将电池取出，再将其重新置入。如果故障重复出现，请立即同专业工作室取得联系。

信息

如果膝关节处于未解锁状态超过一小时，电子装置将自动切换到待机模式。只需按下控制电子装置的上方按钮，即可重新激活系统。

通过电池的装入予以启用。在每次启用E-MAG Active时，控制电子组件都会执行简短的自测，自测结果通过下列信号显示：

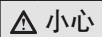
信号	视觉反馈 (LED)	声音反馈	声音/长度
系统准备就绪 > 膝关节已锁定	所有LED (白色) 短暂闪烁		上升音调
系统未准备就绪 > 膝关节屈曲 (开启)	两个LED持续闪烁 (白色和绿色)		声音-暂停-声音的系列

如果E-MAG Active处于屈曲状态，会发出“声音-暂停-声音”系列的警告信号，直至E-MAG Active伸展/锁定为止。通过取出电池停用系统。

4 操作

在这一章节中您将阅读到：怎样通过按钮对膝关节进行控制，E-MAG Active通过哪些反馈系统的警告向您作出故障通知。

4.1 控制



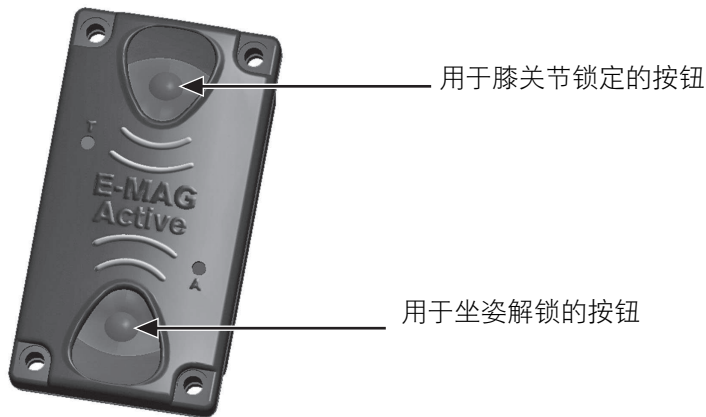
小心

解锁/锁定造成跌倒的危险

系统持久和一次性的解锁，以及持久的锁定都会增加跌倒的危险。患者不得在行走过程中使用这些功能。

控制电子组件在行走过程中测量矫形器位置。它们在脚趾离地之前打开关节；在足跟着地之前，摆动期结束时锁定关节，以便确保安全地着地。矫形外科技师在首次试戴时，已经根据您的需求对E-MAG Active的电子控制装置进行了调整匹配。有两种手动切换方式供您使用，以便您能对E-MAG Active进行全方位的控制（见图 2）：

2



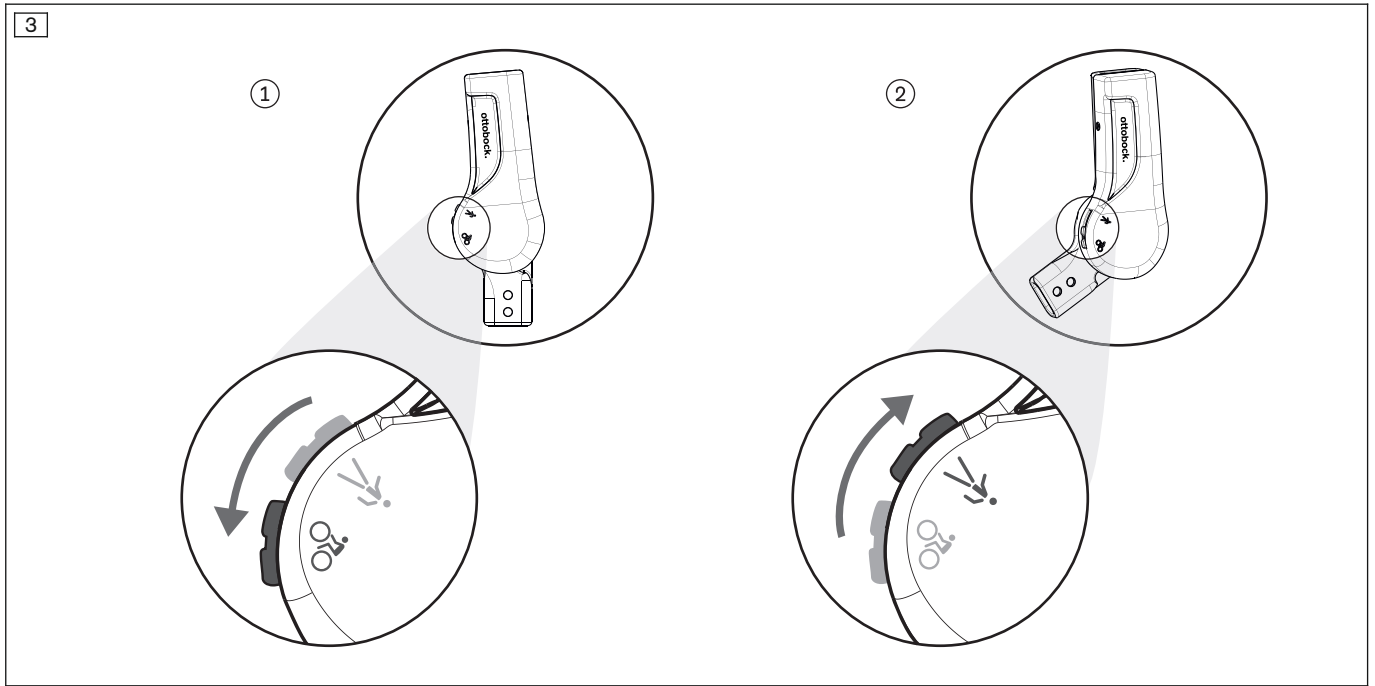
4.1.1 电子锁定（持久）

上方按钮用于膝关节的锁定，当您感到不安全时，可以随时锁定关节。例如，这一情况可能出现在斜坡行走时，或者当您希望较长时间站立、但不想将精力集中在电子控制元件之上时。此时您需要连续两次短按上方按钮（就像双击鼠标那样）。这一功能将通过声音信号确认。锁定功能的停用通过双击上方按钮，直至声音信号发出。

4.1.2 电子解锁（一次性）

患者可通过下方按钮将关节一次性地开启（例如就坐时）。此时您需要连续两次短按下方按钮（就像双击鼠标那样）。这一功能没有声音信号确认。

4.1.3 机械解锁（暂时）



对于特殊情形（例如骑自行车），将E-MAG Active关节暂时解锁可能会有帮助。骑自行车的小人符号表示系统已机械解锁（开关位于“🚲”）。

必须将解锁重新停用，才能恢复E-MAG Active关节的功能。再次将开关拨向相反方向，重新确保系统的安全性能。出现行走小人的图标，显示关节处于普通状态中（开关位于“🚶”）。

4.2 警告信号

4.2.1 电池充电状态

信息

当电池电量完全放空时，电子装置将自行关闭。锁定装置虽然可以手动打开，但操作繁琐。

当充电状态下降到预设的充电容量之下时，电子装置将发出下列警告信号：

信号	视觉反馈 (LED)	声音反馈	声音/长度
电池电量低	交替闪烁（白色和红色）		高音-低音系列/单个信号
电池已空			下降音调/长音

警告信号每隔15分钟重复一次。应立即更换电池。数量可能有所变化。电池放电的速度同环境温度有关：环境越冷，剩余电量降低得也就越快。如果现存电能过低，电子装置将关闭。在这一情况下，膝关节只能进行机械解锁（见第86页）。

4.2.2 电子装置故障

E-MAG Active的设计构造精良，不易发生故障。但如果仍有故障发生，电子装置将予以识别并发出警告信号：

信号	视觉反馈 (LED)	声音反馈	声音/长度
电子装置故障	常亮（除绿色之外的所有LED）		高音/持续音

发生此类故障的情况下，E-MAG Active膝关节只能手动开启（见第86页）。

5 维护和保养

5.1 维护

请每隔六个月让您的矫形外科技师检查E-MAG Active是否有磨损以及电子组件的功能。

5.2 保养

- 1) 请不要将您的矫形器置于潮湿的环境中。如果您希望对矫形器、E-MAG Active或某个组件从外部进行清洁，请使用稍稍浸湿的布擦拭。
- 2) 由于该产品是一款闭锁的系统，衣物纤维不会进入到机械部件中。但仍请您注意为期六个月的维护间隔，因为微尘可能在电子装置和机械部件上积聚，由此造成E-MAG Active的故障。

6 技术数据和附件

储藏温度范围	-20 ° C至+70 ° C (-4 ° F至176 ° F)
工作温度范围	-15 ° C至+50 ° C (-5 ° F至122 ° F)
两个范围的空气湿度	0 %至100 %
关节供电:	镍氢充电电池, 4.8 V额定电压
电池组的能量有效范围	约5000步, 相当于5 km

注意

只得使用批准用于E-MAG Active系统的附件。

7 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。

7.1 法律责任

在用户遵守本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。

7.2 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。

该产品满足欧洲议会和欧洲理事会于2011年6月8日颁布的RoHS指令（关于在电子电器设备中限制某些有害物质指令）2011/65/EU的要求。



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

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