



17B203=* E-MAG Active

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	25

1 Vorwort

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-14

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Orthesenkniegelenk 17B203 E-MAG Active.

Für den Benutzer ist ein Quickstart vorhanden, eine Kurzübersicht der Funktionen des E-MAG Active.

Händigen Sie dem Benutzer die Gebrauchsanweisung und den Quickstart bei Erhalt der Orthese aus, und weisen Sie ihn auf die halbjährlichen Wartungsintervalle hin.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Das Orthesenkniegelenk des E-MAG Active ist in unterschiedlicher Vorflektion lieferbar werden.

Artikel	Vorflektion	Mitläufergelenk 17B206	Max. Körpergewicht
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	5° und 7,5°	ohne medialen Mitläufer	bis 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	5° und 7,5°	mit medialem Mitläufer	bis 100 kg

2.2 Funktion/Konstruktion

Funktion

Das E-MAG Active ist ein standphasengesteuertes Orthesenkniegelenksystem, das dem Benutzer das freie Durchschwingen in der Schwungphase ermöglicht und vor Fersenauftritt das Kniegelenk für die Standphase sperrt.

Das E-MAG Active ist mit einer elektronisch gesteuerten Sperre ausgestattet, die bei Zehenablösung entriegelt, damit der Benutzer sein gelähmtes Bein physiologisch durchschwingen kann. Vor Fersenauftritt sperrt das Kniegelenk in der Extension und der Benutzer kann wieder sicher auftreten.

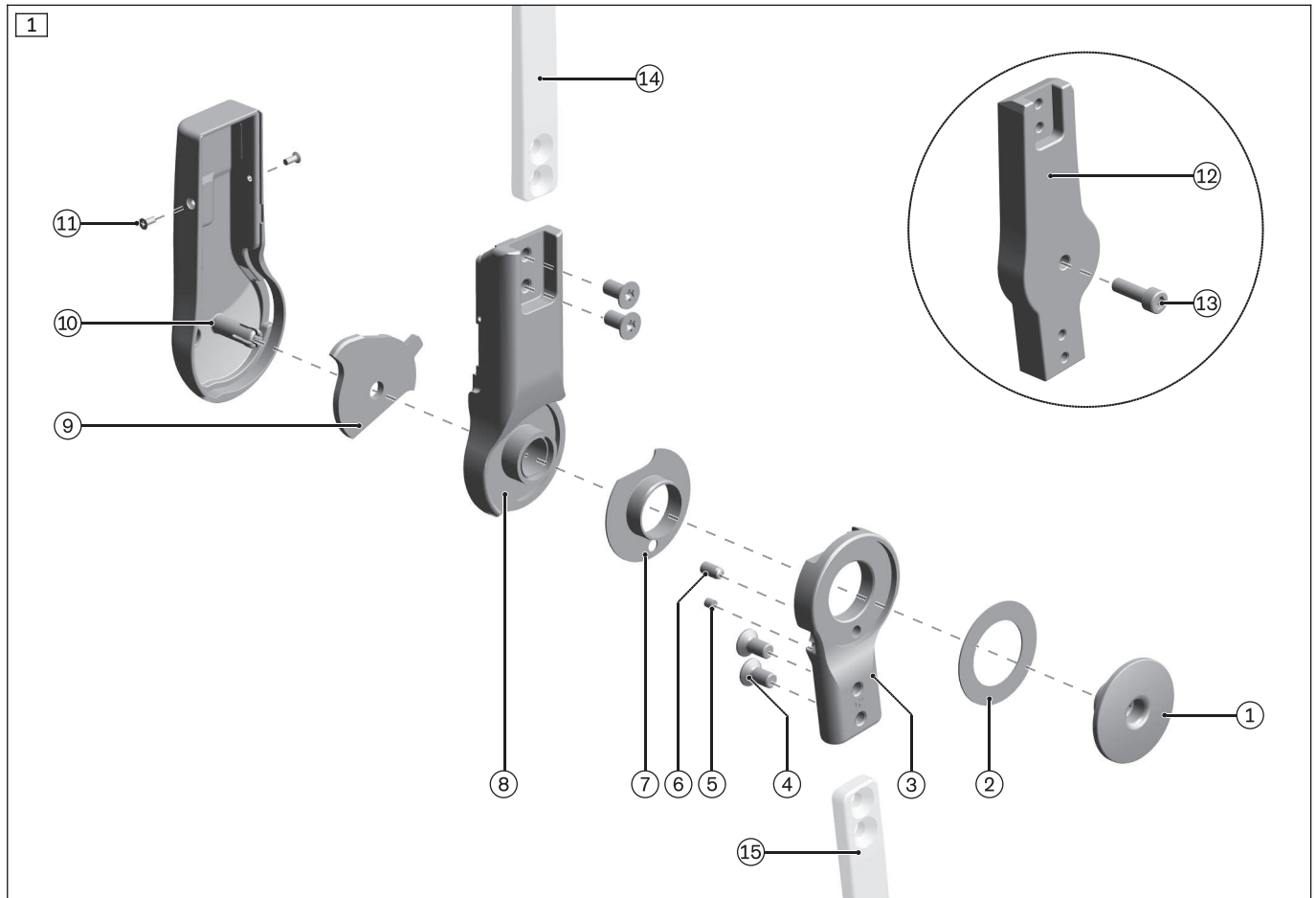
Das E-MAG Active hat eine zusätzliche Sperrfunktion (PreLock) die bei 15° Flexion aktiviert wird. Damit ist der Patient schon gesichert bevor die eigentliche Schwungphase beendet ist. Das Orthesenkniegelenk wird dann beim Erreichen des Extensionsanschlags vollständig gesperrt.

Konstruktion

Die Buchse (radiale Lagerung) und die Axialscheibe (axiale Lagerung) sind aus wartungsfreiem Kunststoff. Der Sperrkeil ist mit einer elektronisch gesteuerten Feder verbunden und wird durch diese im Gelenkunterteil gesichert. Die elektronische Steuerung besteht aus einem Gyroskop und 2 D Beschleunigungssensoren zur Erfassung der Gangphase. Diese misst die Position während des Gangs und öffnet vor Zehenablösung das Gelenk, um dann wieder in der Extension vor Fersenauftritt zu verriegeln.

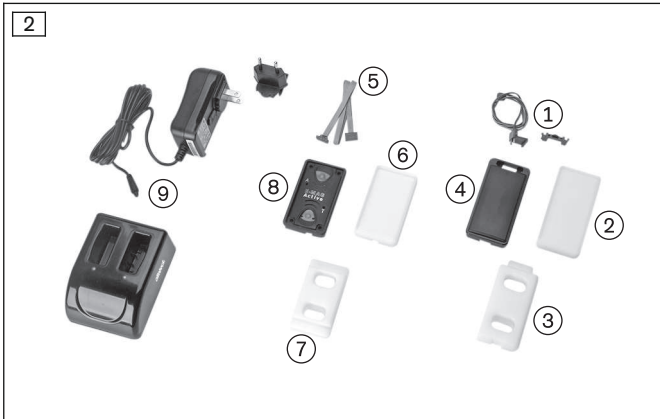
Die offenen Schienenkästen dienen zur Aufnahme der Eingussschienen. Die elektronischen Komponenten sind so konstruiert, dass sie durch den Techniker ausgetauscht werden können. Der Akku lässt sich aus dem Einlegerahmen an der Orthese entnehmen und im Ladegerät aufladen. Das Ladegerät hat zwei Ladestationen, so dass zwei Akkus gleichzeitig aufgeladen werden können.

2.3 Bauteile/Konstruktion



Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Stück	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
1	1	Gelenkschraube	30Y112
2	1	Axialscheibe	17BS203
3	1	Gelenkunterteil	
4	4	Senkkopfschrauben	501S137=M5x10
5	1	Anschlagpuffer	617G28=3-9
6	1	Zylinderstift	506A8=4x8
7	1	Buchse mit Bund	30Y295=*
8	1	Gelenkoberteil	
9	1	Entriegelung	30Y353=*
10	1	Abdeckung	30Y440=*
11	1	Senkkopfschrauben mit Kreuzschlitz	501S21=M2x5
12	1	Laminierdummy	30Y297=*
13	1	Zylinderschraube	501T28=M6x20
Nicht im Lieferumfang enthalten			
Pos.	Stück	Bezeichnung	Artikelkennzeichen
14	1	Eingussschiene	17LS3=16, 17LS3=16-T
15	1	Eingussschiene	17LS3=16, 17LS3=16-T

2.4 Elektronische Komponenten

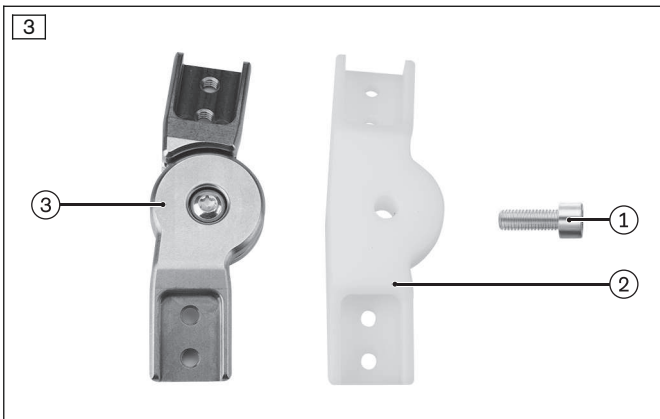


- 1 Akkukabel und Rasteinheit 317E20
- 2 Akkudummy für Akku-Einlegerahmen 30Y103
- 3 Dummy für Akku 30Y124
- 4 Akku / Einlegerahmen-Set 317B20, 317Z21
- 5 Elektronikabel 317E2
- 6 Dummy für Elektronik-Einlegerahmen 30Y100
- 7 Dummy für Elektronik 30Y123
- 8 Elektronik / Einlegerahmen-Set 317B3, 317Z13
- 9 Ladegerät 317L20

2.5 Zubehör

INFORMATION

Der nachträgliche Umbau des 5° E-MAG Flexionsunterteils auf 7,5° ist nur durch eine Ottobock Serviceeinrichtung durchzuführen.



- 1 Zylinderschraube für Laminierdummy 501T28=M6x16
- 2 Laminierdummy für Mitläufer in 5 oder 7,5° (ohne Abb.) 317X206, 317X206=7.5
- 3 Medialer Mitläufer 17B206, 17B206=7.5

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremität, für dynamische Ganzbein- und Knieorthesen mit freier Schwungphase und gesperrter Standphase einzusetzen. Der Hersteller empfiehlt bei unilateralem und paarweisem Einsatz die Verarbeitung des Orthesenkniegelenks in Laminier- oder Carbon-Prepreg-Technik.

3.2 Indikationen

INFORMATION

Um eine optimale Funktionsweise der Orthese zu gewährleisten ist es notwendig, dass der Patient vor Fersenablösung und -auftritt ein kniestreckendes Moment erzeugt.

Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

Ottobock empfiehlt die Broschüre "Therapeutische Anwendung und Gangschulung" 646A214.

3.3 Kontraindikationen

Kontraindikationen:

- Kontraktionen im Kniegelenk, die eine Entlastung der Kniegelenksperre verhindern
- Unkontrollierbare Spastiken
- Tuberanstützungen

Zusätzliche Kontraindikationen beim Einsatz ohne Mitläufer:

- Unphysiologische Abweichungen in Frontalebene
- Unphysiologische Abweichungen in Sagittalebene
- Instabilitäten des Kapsel-, Bandapparates

Zusätzliche Kontraindikationen beim Einsatz mit Mitläufer:

- Beugekontrakturen über 15°

3.4 Support

Technische Fragen beantwortet Ihnen gerne Ihr nationales Ottobock Team. Kontaktadressen und Telefonnummern entnehmen Sie bitte der letzten Seite.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise

VORSICHT

Sturzgefahr durch falsche Anwendung

Weisen Sie Ihren Patienten genau in die Bedienung und den Umgang mit dem E-MAG Active ein. Machen Sie ihn darauf aufmerksam, dass das Gelenk bei falscher Anwendung vor Zehenablösung oder vor der Schwungphase nicht entriegelt oder vor Fersenauftritt nicht verriegeln kann. Weisen Sie Ihren Patienten auch auf die PreLock-Funktion hin.

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Verwendung nicht freigegebener Pass- und Ersatzteile

Vom Hersteller nicht freigegebene Pass- und Ersatzteile können brechen. Verwenden Sie für den Einbau und Service nur vom Hersteller freigegebene Zubehör- und Ersatzteile.

VORSICHT

Explosionsgefahr

Werfen Sie den Akku nicht ins Feuer. Setzen Sie ihn niemals Hitze aus. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Bitte geben Sie diese Verhaltensregeln auch an Ihren Patienten weiter.

VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für den definierten Einsatzbereich.
- ▶ Falls das Produkt extremen Belastungen ausgesetzt wurde (z. B. durch Sturz), sorgen Sie für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kundenservice des Herstellers, etc.).

⚠ VORSICHT**Verletzungsgefahr durch sich lösende Systemschienen**

Die Senkkopfschrauben für die Fixierung der Eingussschienen 17LS3=16, 17LS3=16-T mit einem Anzugsmoment von 7 Nm und mit Loctite 241 646K13 sichern.

⚠ VORSICHT**Quetschgefahr**

Achten Sie auf eine freie Bewegung in der Beuge. Lassen Sie keine Überlappungen von Schäften zu. Das Kniegelenk hat einen max. Beugewinkel von **140°**.

⚠ VORSICHT**Sturzgefahr durch falsche Kalibrierung**

Gehen Sie bei der Autokalibrierung nach den vorgegebenen Schritten vor, damit es nicht zu einem ungewollten Auslösen des Gelenks kommt.

⚠ VORSICHT**Sturzgefahr durch unzulässige Bedienung der Serviceknöpfe**

Weisen Sie Ihren Patienten darauf hin, dass die Serviceknöpfe weder aktiviert noch manipuliert werden dürfen.

⚠ VORSICHT**Verletzungsgefahr bei der Anprobe**

Wir empfehlen, eine Testorthese herzustellen, bevor eine endgültige Orthese gebaut wird, um Funktion und Passform der Orthese zu überprüfen. Dabei lässt sich auch die Eignung des Patienten sicherstellen. Achten Sie hierbei darauf, dass der Patient gesichert steht, damit das Risiko eines Sturzes vermieden wird. Führen Sie die Anproben in einem Gehbarren durch.

⚠ VORSICHT**Verletzungsgefahr durch falsche Patientenauswahl**

Bei der Auswahl des Patienten ist darauf zu achten, dass der Patient sowohl bei Fersenablösung wie -auftritt das Knie vollständig strecken kann.

⚠ VORSICHT**Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Montage-, Einstell-, und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

⚠ VORSICHT**Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt**

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

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

⚠ VORSICHT**Fehlerhafte Handhabung**

Sturz durch unbeabsichtigtes Öffnen oder Einrasten der Sperre

- ▶ Prüfen Sie vor Belastung der Orthese, ob sich die Sperre in der gewünschten Position befindet.
- ▶ Vermeiden Sie das unbeabsichtigte Öffnen oder Einrasten der Sperre.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung der Orthesengelenke ein.

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Orthesengelenks

Beschädigung der Lagerscheiben durch unsachgemäße thermische Bearbeitung, Bewegungsverlust des Orthesengelenks

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung durch.
- ▶ Kontrollieren Sie die Funktion des Orthesengelenks.
- ▶ Beschädigte Lagerscheiben ersetzen.

⚠ VORSICHT

Knie bei Fersenauftritt nicht vollständig gestreckt

Verletzungsgefahr durch nicht gesperrtes Orthesengelenk

- ▶ Strecken Sie das Knie vor Fersenauftritt vollständig durch.

HINWEIS

Beschädigung von Elektronik-Komponenten durch Einbau- oder Anwendungsfehler

Ein falscher Umgang mit der Elektronik kann zu Fehlfunktionen/Beschädigungen der Elektronik führen. Beachten Sie folgende Sicherheitsmaßnahmen:

- ▶ Bitte lesen Sie die Angaben zur Bedienung der Elektronik gründlich und weisen Sie den Patienten in den Umgang mit der Elektronik ein (siehe Arbeitshinweise elektronische Komponente).
- ▶ Elektronische Komponente nur im Bereich des Oberschenkels einbauen.
- ▶ Alle elektronischen Verbindungen sollten mit Silikonfett vor Oxidation geschützt werden.
- ▶ Benutzen Sie nur die M5 x 10 Schrauben aus dem Lieferumfang.
- ▶ Bei Defekten an Elektronik-Komponenten jeweils das komplette Teil austauschen und gegen ein Ersatzteil tauschen.

HINWEIS

Kontakt mit Salzwasser, chlor-/seifenhaltigen Wasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den obengenannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung und Pflege“.

INFORMATION

Bei einem Einsatz in einer Knieorthese ist darauf zu achten, dass die dauerhafte Position der Orthese am Bein gewährleistet ist.

INFORMATION

Das Orthesenkniegelenk darf im Bereich der Lagerung gewartet und repariert werden. Reparaturen am Sperrmechanismus dürfen nur durch eine Ottobock Serviceeinrichtung vorgenommen werden.

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Verarbeitung

Einbau in die Orthese:

Dieses Kapitel beschreibt die erforderlichen Arbeitsschritte zum Einbau des E-MAG Kniegelenksystems in eine Gesamtorthese und zur Herstellung einer Verkleidungsschale, mit der die Elektronik, Kabel und das Akkugehäuse an der Oberhülse fixiert und vor äußeren Einflüssen geschützt werden. Das Kniegelenksystem 17B203=* wird Ihnen als Komplettpaket geliefert. Alle funktionsrelevanten Teile sind enthalten (z. B. Laminierdummy), ausgenommen der mediale Mitläufer und die Eingussschienen.

HINWEIS**Beschädigung der Steuerungselektronik**

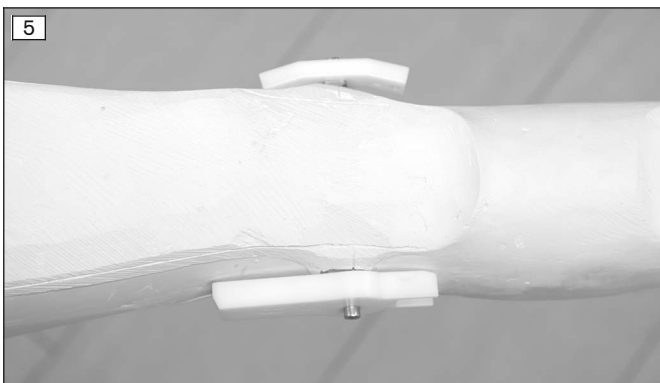
Verwenden Sie bis zur Fertigstellung der Orthese bei allen Arbeitsschritten die beigelegten Dummies. Tauschen Sie diese erst unmittelbar vor Anprobe oder Fertigstellung gegen die Elektronikkomponenten aus. Das Gelenkoberteil des E-MAG Kniegelenkes besitzt zur Befestigung der Eingusschienen Gewinde mit Sackbohrungen. Benutzen Sie nur die M5 x 10 Schrauben aus dem Lieferumfang, um Beschädigungen der Steuerungs-Elektronik im Gelenkoberteil des E-MAG Kniegelenkes zu vermeiden.

INFORMATION

Wir empfehlen vor der Definitivorthese eine Testorthese anzufertigen. Dadurch können Aufbaufehler und falsche Positionierung des E-MAG Kniegelenkes vermieden werden, und ein sicheres öffnen bzw. schließen des Kniegelenkes beobachtet werden.

5.2 E-MAG Orthese herstellen**E-MAG Orthesenkniegelenk einbauen**

Das Gipspositiv patientenspezifisch modellieren. Den Laminierdummy 30Y297=* für das Orthesenkniegelenk mit Hilfe des Justiersatzes 743R6 direkt auf dem Kompromissdrehpunkt nach Nietert positionieren.



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

Platzierung der elektronischen Komponenten

Die Elektronikkomponenten werden lateral am Oberschenkel platziert. Dadurch wird bei bilateraler Versorgung die Kollision mit der gegenüberliegenden Seite vermieden. Die optimale Position für die Elektronik liegt proximal und im vertikalen Verlauf der Belastungslinie. Liegen Elektronik und Akku auf einer Seite des Oberschenkels, wird das Kabel zwischen Elektronik und Akku nicht unnötig beansprucht. **Optional** ist auch eine Positionierung des Akkus auf der medialen Seite des Oberschenkels möglich.



Die Weichteilregionen auswählen und das Gewebe der Form der Laminierdummys anpassen. Das Gipspositiv in den ausgewählten Regionen so anpassen, dass die Laminierdummys plan aufliegen.

Bei der Bauteileanordnung die Länge der Kabel beachten:

- Akku – Elektronik: **500 mm**, variable Länge
- Elektronik – Kniegelenk: **300 mm**, feste Länge



Die endgültige Position der Laminierdummys im Bereich des Oberschenkels anzeichnen:

- Laminierdummy 30Y103 **3** für Akku **2** mit Einlegerahmen **1**.



- Laminierdummy 30Y100 **3** für Elektronik **2** mit Einlegerahmen **1**.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr bei Schienenbruch

Schienenbruch an der Orthese kann zu Verletzungen des Patienten führen. Beschleifen und glätten Sie Risse und Grate an den Eingussschienen sorgfältig, bevor Sie die Orthese gießen.

HINWEIS

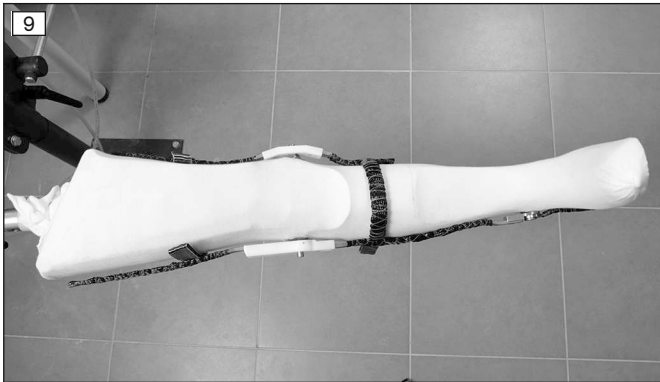
Beschädigung durch Einbaufehler

Beim Anrichten darauf achten, dass ein Biegeradius von **15 mm** nicht unterschritten wird, um eine Bruchgefahr zu vermeiden. Beim Umformen entstandene Beschädigungen der Oberfläche, wie Riefen und Grate durch Schleifen entfernen. Schienen dürfen keiner Wärmebehandlung unterzogen werden.

INFORMATION

Die Verkleidungsschale dient ausschließlich dem Schutz und der Fixierung von Akku, Elektronik und Kabelverbindungen. Es reicht aus, wenn ihre Fläche diese Komponenten ausreichend umschließt.

Entfernen Sie alle Laminierdummys bis auf den für das E-MAG-Kniegelenk und richten Sie die Eingussschienen an. Die Bohrungen im Einsteckbereich des Kniegelenks erlauben eine probeweise Fixierung der Eingussschienen mit einer Schraube während des Aufbaus der Orthese bis zur Anprobe.



Die Orthese nach den Anforderungen des Patientenprofils armieren.



Ansicht von lateral.

INFORMATION:

Optional kann die Technische Information zur Orthesenherstellung "Definitivorthese herstellen – Ganzbeinorthese" 646T5441 verwendet werden. Verfügbar auf Deutsch und Englisch. Weitere Sprachen auf Anfrage.an.

Verkleidungsschale herstellen

⚠ VORSICHT

Beschädigung durch Einbaufehler

Sicherstellen, dass beim Auffräsen keine Kerben im Schienenmaterial entstehen, da hierdurch Sollbruchstellen entstehen.

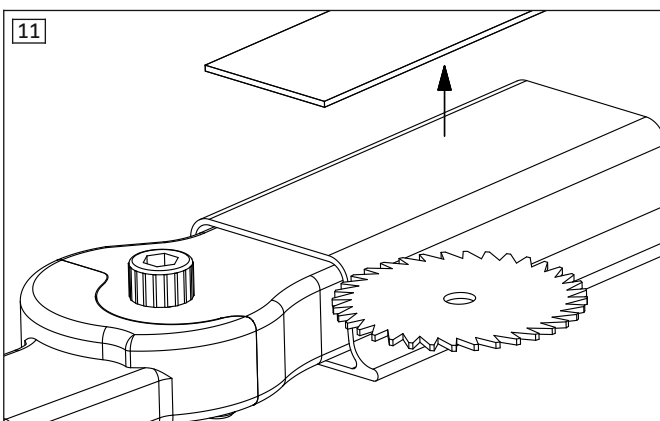
HINWEIS

Beschädigung durch Einbaufehler

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

- ▶ Beachten Sie die Bedienungshinweise des Ladegeräts und der Akku.
- ▶ Benutzen Sie die beigelegten Dummies. Verarbeiten Sie keine Gelenk- oder Elektronikkomponenten direkt.
- ▶ Halten Sie sich an die Einbauanweisung und die Abfolge der einzelnen Schritte (siehe Kap. 3.1).

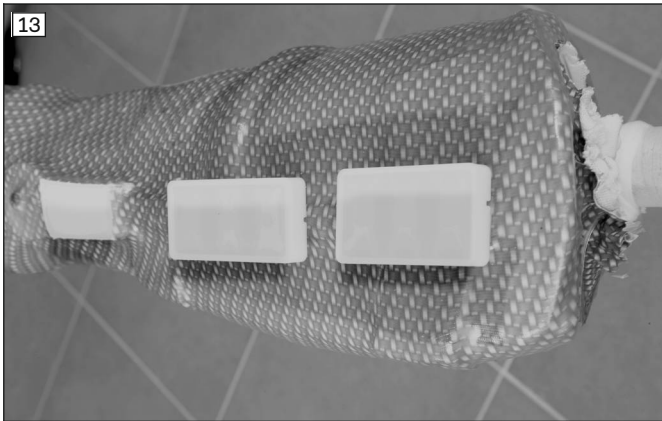
In diesem Abschnitt erfahren Sie, wie Sie eine Verkleidungsschale zum Schutz und zur Fixierung von Kabeln und Elektronikbauteilen herstellen.



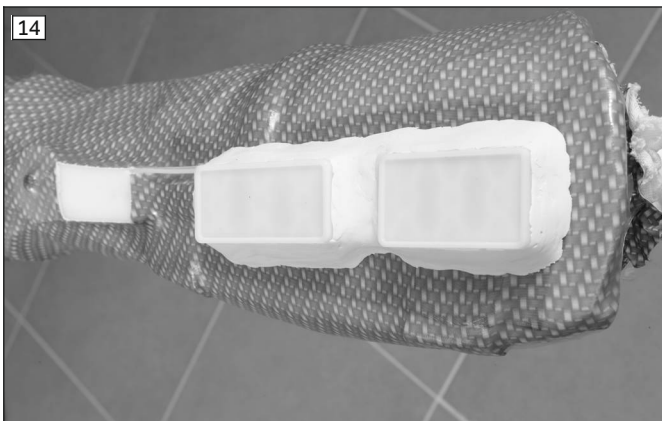
Den Laminierdummy freischneiden.



Die Kabelnut in den Laminierdummy fräsen.



Die Laminierdummys für die Elektronikkomponenten auf dem Modell platzieren.



Die Länge der beiliegenden Kabeldummys abmessen:

- Für den Laminierdummy **7 mm** zwischen Kniegelenk und Elektronik.
- Den Perlondraht für das Kabel von der Elektronik zum Akku.

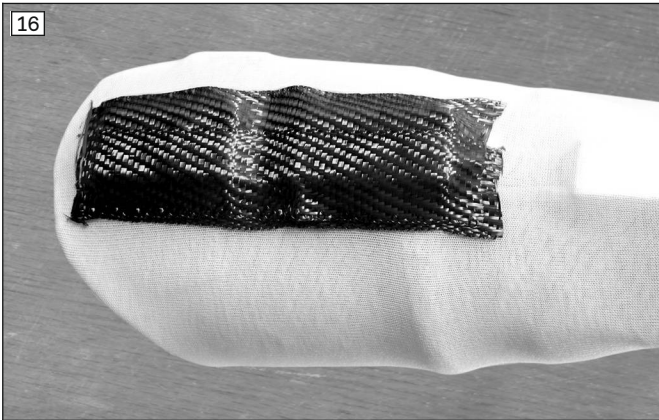


Die Laminierdummys für den Elektronikkomponenten mit einem Streifen Doppelklebeband auf dem Modell fixieren. Die Kanten zwischen Dummys und Schaft mit Plastilin auffüllen, um einen gleichmäßigen Übergang zu erzielen.

Mit einem Spatel die überstehenden Kanten andrücken, damit die Dummys **2 mm** Abstand zum Plastilin haben.

Die Kabeldummys in die vorgegebenen Aussparungen der Elektronik- und Akku- Dummys fixieren:

- vom Orthesenkniegelenk zur Elektronik.
- von der Elektronik zum Akku.



Die Armierung für die Verkleidungsschale aufbringen:

- 1 Lage Nylonstrumpf 99B25 über die fertige Orthese ziehen.
- Ein PVA-Folienschlauch überziehen.
- 2 Lagen Perlontrikot über das Modell ziehen.
- 2 Lagen Carbongewebe auf den Dummies fixieren.
- 2 Lagen Perlontrikot über das Modell ziehen.
- Ein PVA-Folienschlauch überziehen.

Die Verkleidungsschale mit entsprechender Menge Laminierharz herstellen.



Die Verkleidungsschale nach dem Aushärten entformen. Die Laminierdummies des Akkus mit Einlegerahmen und der Elektronik mit Einlegerahmen vorsichtig bis zu den Kanten planschleifen.



Die Orthese vollständig vom Modell entformen und alle Dummies und das Plastilin entfernen. Den Randverlauf der Orthese und der Verkleidungsschale beschleifen.

Den Dummy **1** für die Elektronik in den dazugehörigen Einlegerahmen **2** einlegen. Den Einlegerahmen von außen in der Verkleidungsschale positionieren.

Wiederholen Sie die Arbeitsschritte für den Einlegerahmen des Akkus.



INFORMATION: Achten Sie darauf, dass der Kabelanschluss von Orthesenkniegelenkkabel zur Elektronik und vom Elektronik-kabel zum Akku führt.

Die Einlegerahmen mit den Dummies von außen mit PVC-Klebeband fixieren. Das Klebeband straff ziehen, um ein Durchdringen des Siegelharzes beim Einkleben zu verhindern.



Die Verkleidungsschale drehen, so dass von innen die Einlegerahmen zu sehen sind. Eine kleine Menge Siegelharz mit einer ausreichenden Menge Härter anrühren. Nicht zu viel Härter verwenden, da das Harz sonst beim Aushärten Blasen bildet und die Verbindung spröde wird. Den Einlegerahmen mit der Verkleidungsschale verkleben. Das Siegelharz vorsichtig, in einem dünnen Strahl, um den Einlegerahmen herum in die Vertiefung laufen lassen.

Orthese fertigstellen

- 1) Die Orthesenkniegelenke an den Eingussschienen mit den Schrauben verbinden. Die Schrauben in den Eingussschienen mit Loctite 241 sichern und das Anzugsmoment von **7 Nm** beachten.
- 2) Das Orthesenknöchelgelenk an der Eingussschiene mit den Schrauben verbinden.
- 3) Die Polster und Klettverschlüsse anfertigen.

Elektrische Komponenten montieren

HINWEIS

Beschädigung der Kabel

Kürzen, Verlängern und häufiges Hin- und Herknicken können die Kabel zwischen Gelenk und Elektronik sowie Akku und Elektronik zerstören. Knicken Sie die Elektronik Kabel möglichst erst, wenn sie in der endgültigen Position fixiert werden können.

HINWEIS

Kurzschlussgefahr

Legen Sie den Akku erst ein, wenn das gesamte System montiert ist.

HINWEIS

Beschädigung von Elektronik-Komponenten

Staub, Feuchtigkeit und Hitze können die Elektronik zerstören.

- ▶ Verschließen Sie immer die Elektronik am E-MAG Kniegelenk, bevor Sie Schleif- oder andere Arbeiten an der Orthese vornehmen.
- ▶ Lösen Sie verklebte Bauteile mechanisch. Benutzen Sie kein Heißluftgerät.

INFORMATION

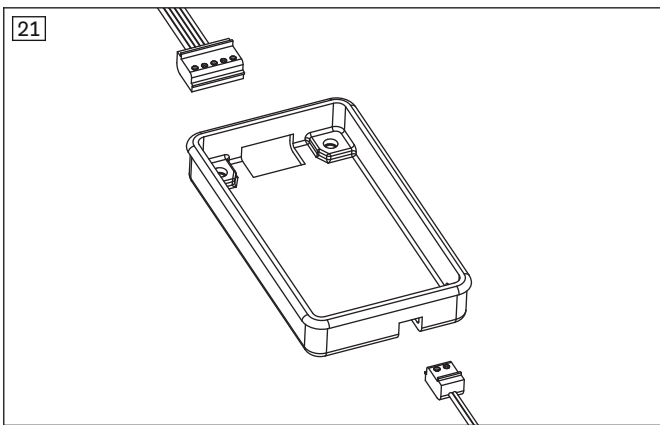
Das E-MAG Kniegelenk ist mit einem Verpolungsschutz ausgestattet: Bei falscher Polung wird ein Kurzschluss verhindert, indem die Elektronik abgeschaltet wird. Sollte das E-MAG Kniegelenksystem nach Anschluss der Kabel ohne erkennbare Ursache keine Betriebsbereitschaft signalisieren, überprüfen Sie bitte die Polung.

INFORMATION

Bitte beachten Sie, dass nach einer Kürzung der volle Querschnitt der Kabel erhalten bleibt.

INFORMATION

Wenn Sie an der Orthese arbeiten, sollten Sie die Verkleidungsschale samt Elektronik Kabel abnehmen. Lösen Sie dazu das Kabel direkt am E-MAG Kniegelenk.

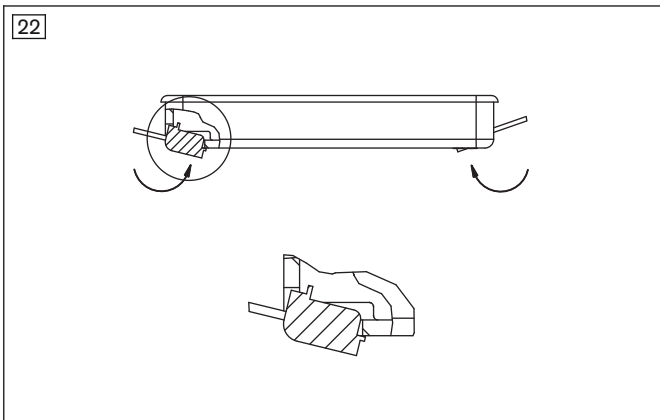
**HINWEIS:**

Das Kabel zwischen Orthesengelenk und Elektronik darf weder gekürzt noch verlängert werden.

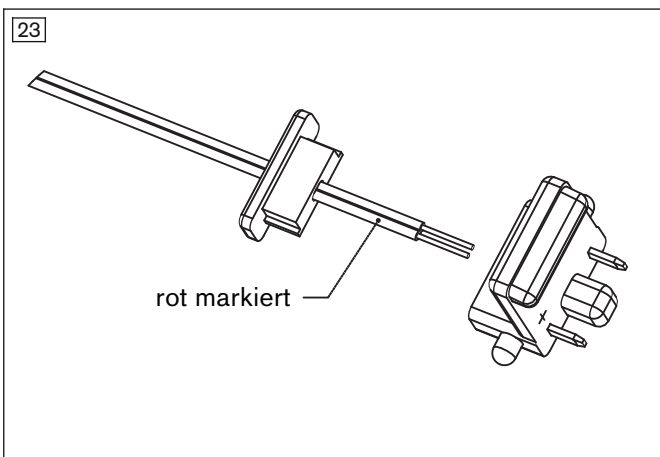
INFORMATION: Bei Überlänge der Kabel verlegen Sie das Kabel in flachen Schlaufen und fixieren es mit doppelseitigem Klebeband in der Verkleidungsschale.

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

Die beiden Kabel an den Einlegerahmen für die Elektronik anschließen.

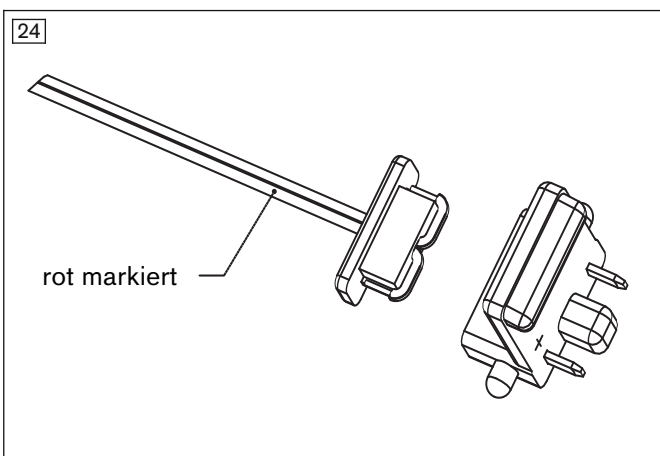


Auf festes Einrasten der Kabelclips achten.



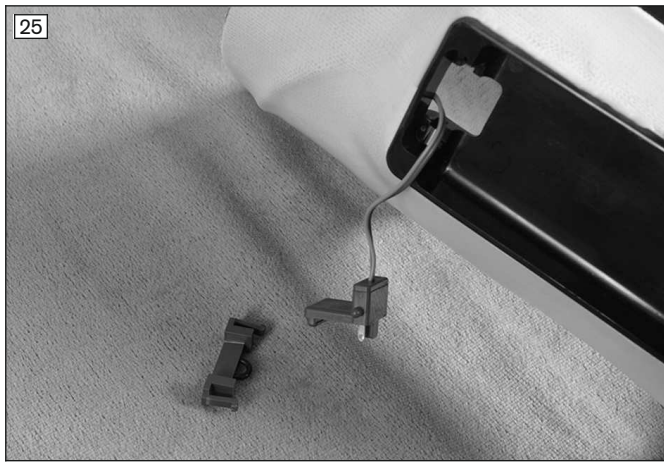
INFORMATION: Das Kabel 5 cm länger lassen, um die Rasteinheit montieren zu können.

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

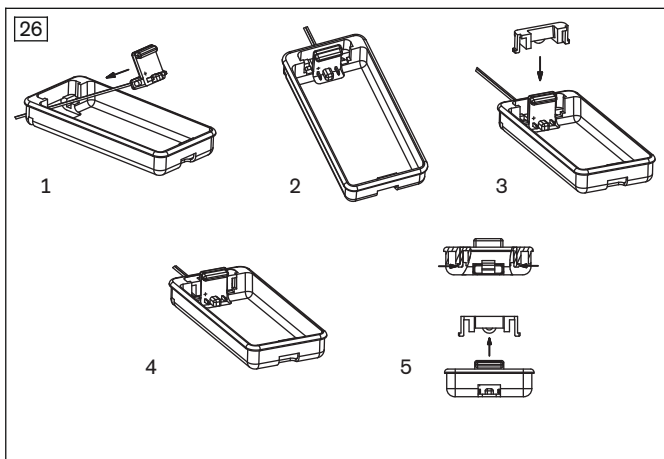


INFORMATION: Nach dem Kürzen die Polung beachten: Plus-Kabel (rot) zu Plusanschluss (+ Zeichen an Rasteinheit), Minuskabel (grau) zu Minus (ohne Kennzeichnung).

Den Akkustecker in die Rasteinheit stecken.



Das Akkukabel durch den Einlegerahmen führen.



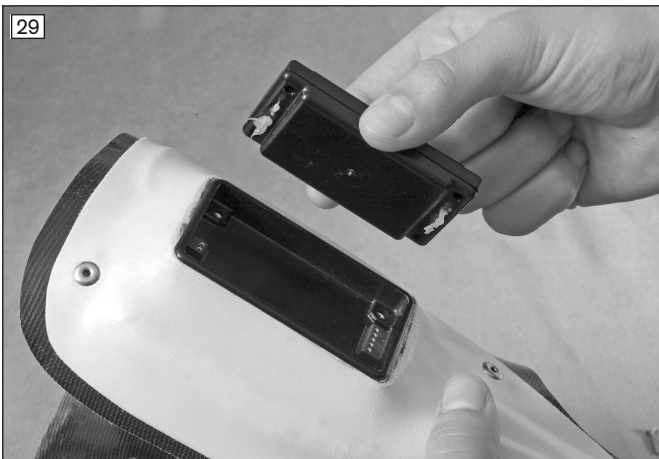
Die Rasteinheit des Akkukabels zusammenfügen. Dazu die Arbeitsschritte 1 bis 5 durchführen.



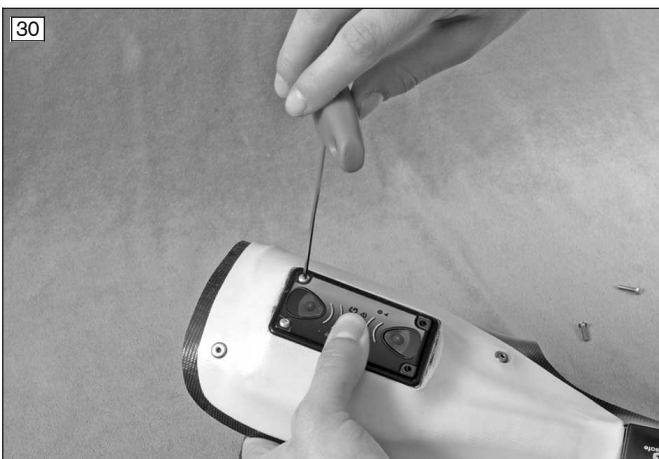
Das Kabel von der Elektronik zum Akku verlegen. Mit doppelseitigem Klebeband das Kabel in der Kabelrinne der Verkleidungsschale fixieren.



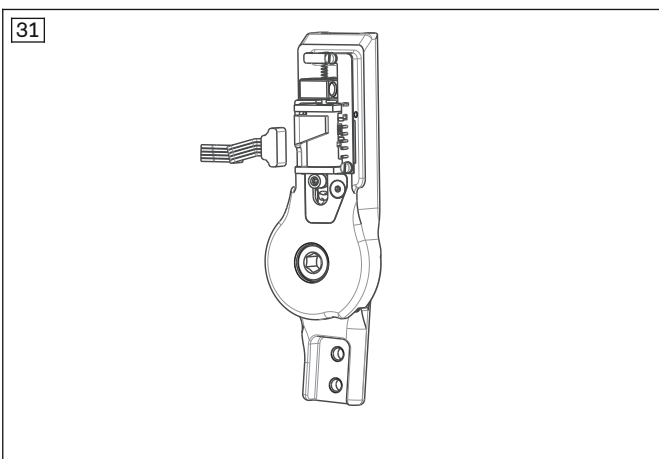
INFORMATION: Durch die Verwendung von Silikonfett 633F11 werden die Kontakte und Kabelverbindungen vor Oxidation geschützt.



Die Elektronik in den Einlegerahmen einlegen.

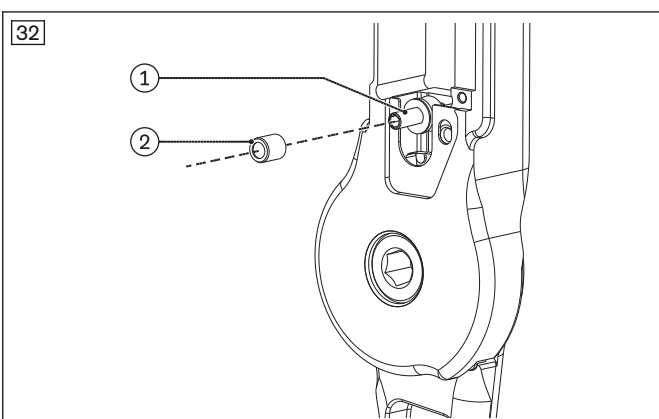


Die Elektronik mit den beigelegten Schrauben mit max. **1 Nm** fixieren.

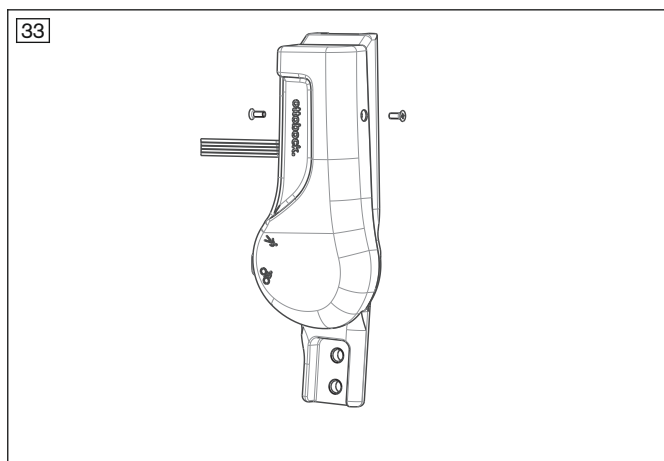


Das Elektronikabel mit dem Orthesengelenk verbinden:

- Die Schrauben der Abdeckung des E-MAG Orthesengelenks lösen.
- Die Abdeckung abnehmen.
- Die Kontakte des Elektronikabels mit Silikonfett einfetten.
- Das Elektronikabel auf die Steckerkontakte aufstecken.



INFORMATION: Beim Abnehmen der Gelenkabdeckung des E-MAG darauf achten, dass die Laufrolle (Pos. 2) auf dem Schaltstift (Pos. 1) positioniert bleibt, um eine sichere temporäre Entriegelung zu ermöglichen.



Die Abdeckung mit den Schrauben auf dem E-MAG Orthesengelenks fixieren.

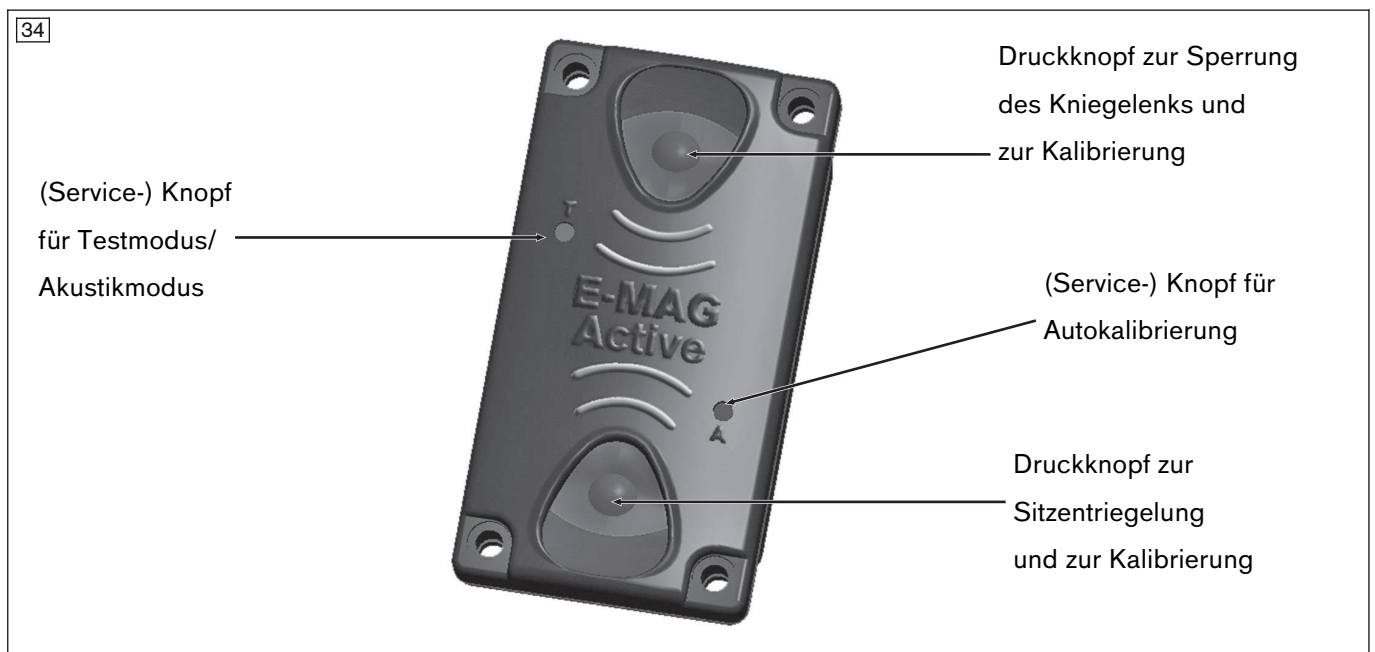
Die Verkleidungsschale auf dem Orthesenoberteil fixieren. Nach einer vollständigen Aufladung und Einlegen des Akkus ist das E-MAG Orthesengelenk betriebsbereit.

5.3 Arbeitshinweise elektronische Komponenten

5.3.1 Steuerungselektronik

Die Steuerungselektronik misst die Position der Orthese während des Gangzyklus und öffnet das Orthesenkniegelenk vor Zehenablösung. Vor Fersenauftritt, am Ende der Schwungphase, wird das Orthesenkniegelenk in der Extension gesperrt, so dass ein sicherer Auftritt gewährleistet wird. Um den für den Patienten optimalen Punkt zur Auslösung des Orthesenkniegelenks zu bestimmen, ist eine Autokalibrierung in die Elektronik eingebaut. Diese muss der Orthopädietechniker bei der ersten Anprobe am Patienten aktivieren. Eine weitere Hilfe für den Orthopädietechniker ist der Testmodus, der akustisch die Schaltvorgänge während des Gehens darstellt und so eine Bestimmung der Einstellungen zulässt.

Für den Patienten stehen zwei Schaltmöglichkeiten zur Verfügung. Mit zwei von einander getrennten Druckknöpfen aktiviert/deaktiviert er Sitz- und Sperrfunktion.



5.3.1.1 Power on Selbsttest – erstes Einlegen des Akkus

Nach fertiger Verkabelung kann der Akku eingesetzt werden. Die Kontakte müssen nach oben innen zeigen. Dazu den Akku schräg in den Einlegerahmen einsetzen und gegen die Orthese drücken. Wenn der Akku korrekt eingesetzt wird, rastet der Akku hörbar ein.

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

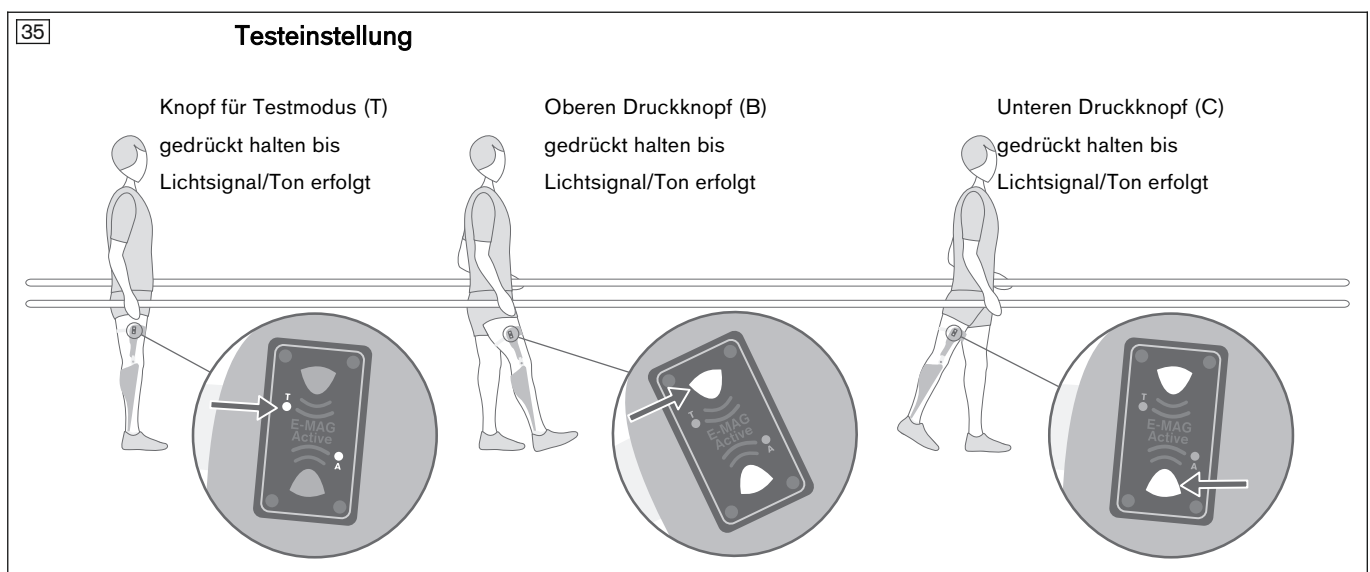
- 1) Ist das Gelenk beim Einlegen des Akkus geschlossen, meldet das System OK durch kurzes Aufleuchten der LED's und einen kurzen ansteigenden Ton.

- 2) Ist das Gelenk offen, blinken die grüne und weiße LED und es ist ein Wechselton (Ton, Pause, Ton) in Dauerfolge zu hören. Wenn das Gelenk in die Streckung gebracht wird, meldet das System OK, wie unter 1. beschrieben.
- 3) Sensorfehler. Dauerleuchten (rot) und Dauerton. Entnehmen Sie den Akku und legen Sie ihn erneut ein.

5.3.1.2 Erstes Gehen mit Testmodus

Die ersten Gehversuche (siehe Abb. 35) sollten auf jedem Fall in einem Gehbaren oder zumindest mit Stockstützen erfolgen. Damit das System leicht zu öffnen ist, kann ein Testmodus aktiviert werden, der nicht eine optimale Einstellung sucht, sondern das Gelenk bei einer definierten Position der Zehenablösung öffnet (unter der Voraussetzung, dass das Kniegelenk des Patienten in Extension ist).

- 1) Drücken des T-Knopfes für min. **5 sec.**, bis das System Bereitschaft meldet.
- 2) Patient macht einen Schritt nach vorne, um den Fersenauftritt zu simulieren. Techniker betätigt oberen Druckknopf B. Bestätigung folgt durch weißes Licht und Tief-Hoch-Ton.
- 3) Patient macht einen Schritt zurück, um das Ende der Standphase zu simulieren, also kurz vor Zehenablösung. Techniker bestätigt mit unterem Druckknopf C. Bestätigung erfolgt wieder durch weißes Licht und Tief-Hoch-Ton. Parallel zum Steuern des Gelenks wird durch ein Tonsignal das Schalten der Elektronik bestätigt. **INFORMATION: Diese Einstellungen werden nicht gespeichert und dienen nur zu Testzwecken!**
- 4) Ausschalten des Testmodus erfolgt durch das Entnehmen des Akkus.



5.3.1.3 Autokalibrierung

INFORMATION

Die Autokalibrierung ist nur möglich, wenn der Akku nach dem Testmodus kurz entnommen und wieder eingesetzt wird.

Die Autokalibrierung dient zur Einstellung der Elektronik auf das jeweilige Laufbild des Patienten. Die Einstellungen sind abhängig von der Positionierung der Elektronik an der Orthese, dem Design der Orthese und auch von der zu versorgenden Seite des Patienten. Wir empfehlen, die Elektronik immer hüftnah und im Bereich der Belastungslinie (also vertikal zur Belastung) einzubauen. Das ermöglicht dem Patienten ein unkompliziertes Schalten der Orthesenfunktionen durch die Hosentasche.

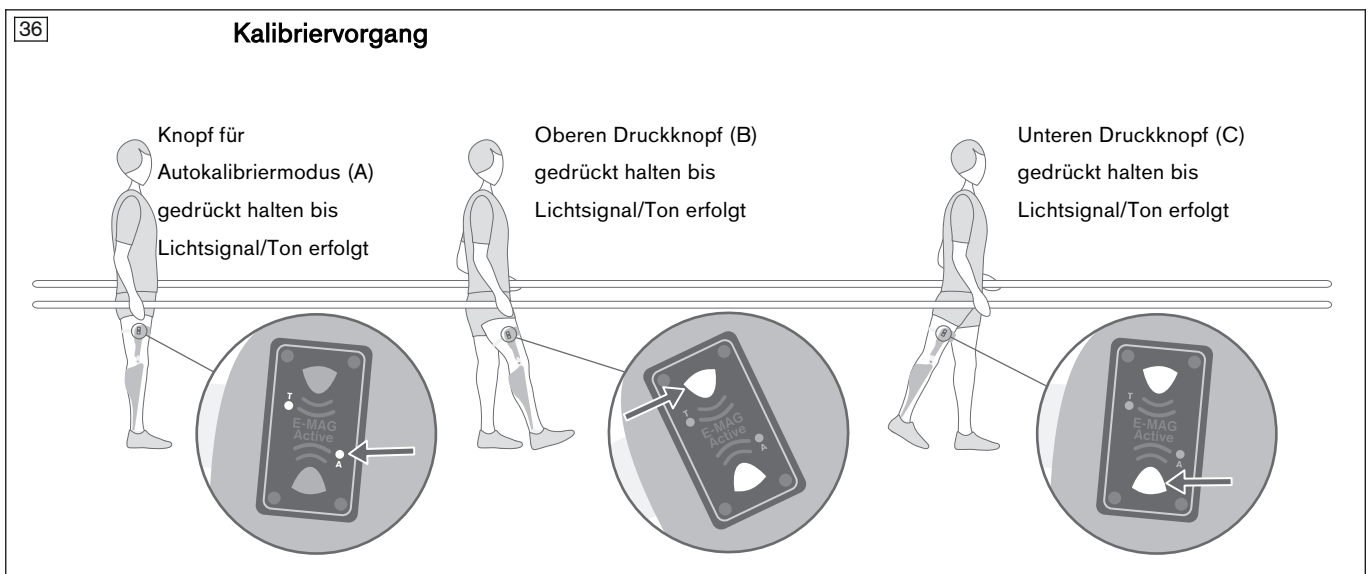
5.3.1.4 Einstellung der Autokalibrierung

Die Elektronik muss vor der Erstinbetriebnahme am Patienten kalibriert werden. Wurde die Einstellung für den Patienten erfolgreich abgeschlossen, muss die Kalibrierung nicht mehr wiederholt werden. Die Kalibrierung kann aber jederzeit bei Änderungen im Gang des Patienten neu eingestellt werden (siehe Abb. 36).

Kalibriervorgang:

- 1) Der Patient sollte bei der ersten Anwendung in einem Barren stehen, um jederzeit genügend Sicherheit zu haben.
- 2) Der Orthopädie-Techniker entnimmt den Akku und legt ihn wieder ein. Er aktiviert nun durch einen Dauerdruck auf den Autokalibrierknopf (siehe Seite) den Kalibriermodus, bis ein Ton- und Lichtsignal folgen.

- 3) Der Patient wird gebeten, sein Bein mit der Orthese in einen Vorschrift zu bringen (ähnliche Position wie bei einem Fersenauftritt). Der Patient verharrt kurz in der Position, bis der Techniker die Position mit einem Druck auf den oberen Druckknopf B (siehe Seite) bestätigt. Dazu ertönt ein kurzes Tonsignal in Kombination mit einem weißen Licht.
- 4) Danach wird der Patient gebeten, die Zehenablösung zu simulieren, indem er das Bein hinter seinen Körperschwerpunkt setzt. Wiederum erfolgt die Bestätigung der Position durch einen Druck auf den unteren Druckknopf C. Ton- und Lichtsignal folgen.
- 5) Jetzt meldet die Software, dass sich das Gelenk im Kalibriermodus befindet. Der Patient kann nun im gesperrten Zustand solange gehen, bis die Software den Patienten mit einem Tonwechsel warnt, dass sich das Gelenk gleich selbstständig am Ende der Standphase entriegelt, um ein ungehindertes Durchschwingen zuzulassen. Das System versucht, den optimalen Schaltpunkt zu finden.
- 6) Die Kalibrierung ist abgeschlossen, wenn das System mit einem Tonsignal (langer tiefer Ton und dann langer hoher Ton) und Lichtsignal (grün-weißes Dauerleuchten) das Kniegelenksystem freigibt. Diese Einstellungen werden dann durch die Software gespeichert. Falls der Techniker oder der Patient mit der Einstellung nicht zufrieden sind, können die Schritte 1 – 5 beliebig oft wiederholt werden.



5.3.1.5 Funktion und Aktivierung des Akustikmodus nach erfolgter Kalibrierung

Mit dem Akustikmodus lässt sich prüfen, ob die Schaltpunkte bei der Kalibrierung exakt eingestellt wurden. Die Schaltpunkte können durch eine falsche Bewegung des Patienten oder durch einen noch nicht optimierten Aufbau der Orthese abweichen. Im Akustikmodus ertönt parallel zum Steuern des Gelenks ein Tonsignal während des Schaltens der Elektronik. Das Tonsignal bestätigt das Öffnen und Schließen des Gelenks.

Durch Betätigen von Druckknopf **T** wird der Akustikmodus aktiviert.

5.3.1.6 Elektronische Entriegelung (einmalig)

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

5.3.1.7 Elektronische Verriegelung (dauerhaft)



Der Patient kann mit dem oberen Druckknopf **B** bei einem Gefühl der Unsicherheit das Gelenk sperren. Dies kann zum Beispiel beim Laufen auf Schrägen der Fall sein oder wenn der Patient eine längere Zeit stehen möchte, ohne sich auf die elektronische Steuerung zu konzentrieren. Dazu drückt er zweimal kurz hintereinander auf Druckknopf **B** (wie beim „Doppel-Mausklick“). Diese Funktion wird durch ein Tonsignal bestätigt.


Die Deaktivierung der Sperrfunktion erfolgt durch Doppel-Druck auf den oberen Druckknopf **B**, bis ein Ton erfolgt.


5.3.1.8 Mechanische Entriegelung (temporär)

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Entriegelung des Kniegelenks

Nach Betätigung des Freischaltmechanismus / Entsicherung (Schalter auf „“) besteht keine Sicherung des Kniegelenks durch das E-MAG Active System. Für eine Nutzung zum Gehen (Schalter auf „“) muss eine erneute Sicherung über den Freischaltmechanismus erfolgen.

Für besondere Gelegenheiten (z. B. Fahrradfahren) kann es sinnvoll sein, dass E-MAG Active Gelenk temporär zu entriegeln. Die mechanische Entriegelung des Systems erfolgt direkt am Kniegelenk (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 Betätigung des Schalters in entgegengesetzter Richtung. Der Normalzustand des Gelenks wird durch die gehende Person symbolisiert (Schalter auf „“).

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Entriegelung/Verriegelung

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

5.3.1.9 Alarmkonfiguration

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

Die Warnung „Akku schwach“ meldet den niedrigen Ladezustand des Akkus. Die Warnung wiederholt sich nach jedem Statussignal, wenn der Akku nicht gewechselt wird. Die Elektronik schaltet sich ab, wenn zu wenig Energie vorhanden ist. In diesem Fall kann das Kniegelenk auch manuell geöffnet werden.

5.3.1.10 Akku

INFORMATION

Bitte lesen Sie vor Inbetriebnahme des Akkus die Gebrauchsanweisung des Akkus und des Ladegerätes aufmerksam durch. Bitte beachten Sie besonders die angegebenen Sicherheitshinweise.

INFORMATION

Bei Nichtbenutzung der Orthese sollte der Akku grundsätzlich entfernt werden.

INFORMATION

Wird das Orthesenkniegelenk 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.

Das System 17B203=* darf nur mit dem dafür vorgesehenen Akku 317B20 (siehe Abb. 37) betrieben werden. Der Akku sollte vor der ersten Inbetriebnahme auf dem Ladegerät 317L20 geladen werden. Den Akku in den Einlegerahmen legen und einrasten. Gleichzeitig mit der mechanischen Arretierung wird auch die elektrische Kontaktierung hergestellt.

5.3.1.11 Ladegerät

INFORMATION

Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Ladegerätes die Gebrauchsanweisung des Ladegerätes aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angegebenen Sicherheitshinweise.

INFORMATION

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

Das Ottobock Ladegerät 317L20 ist ausschließlich zum Laden der Akkus 317B20 vorgesehen.

37



38



6 Reinigung

Die Orthesengelenke müssen nach dem Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigen Wasser oder bei Verschmutzungen umgehend gereinigt werden.

- 1) Bei Verschmutzungen das Gelenk mit einem feuchten Tuch reinigen.
- 2) Mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Wartungshinweise

⚠ VORSICHT

Unzulässige Verwendung von Schmiermitteln

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Das Produkt ist schmiermittelfrei konzipiert. Vermeiden Sie den Kontakt mit Schmiermitteln (z. B. Fette, Öle).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt oder Teile des Produkts nach Kontakt mit Schmiermitteln umgehend mit einem entfettenden Reiniger (z. B. Aceton oder Isopropylalkohol).

HINWEIS

Führen Sie keine baulichen Änderungen an mechanischen- oder elektronischen Komponenten des Systems durch.

Wir weisen darauf hin, dass die Orthese halbjährlich auf Funktions- und Verschleißzustand hin zu kontrollieren und dabei ggf. die Achsialscheibe und Buchse zu wechseln und die Wirksamkeit der Sperrfunktion und der Elektronik sicherzustellen sind (z. B. Sichtprüfung der Kabelführung).

Die Gelenkverbindung (Buchse und Achse) ist schmiermittelfrei. Um die Gelenkfunktion zu gewährleisten, optional ist die Gelenkmechanik durch geeignete Schutzvorrichtungen (z. B. Gelenkschützer) vor dem Eindringen von Schmutz zu bewahren.

Die Gelenk- und Elektronikteile sind spritzwassergeschützt und nicht wasserdicht ausgeführt!

Nutzen Sie den Wartungsplan (siehe Seite 24) als Kopiervorlage. Bewahren Sie die ausgefüllten Wartungspläne in ihren Dokumentationen auf und weisen Sie den Kunden auf die regelmäßigen Wartungen hin.

INFORMATION

Der E-MAG Koffer ist mit einer Seriennummer versehen. Notieren Sie diese. Sie dient als Garantienachweis und zur Identifizierung der zugehörigen Elektronikkomponenten.

7.1 Funktions- und Verschleißkontrolle

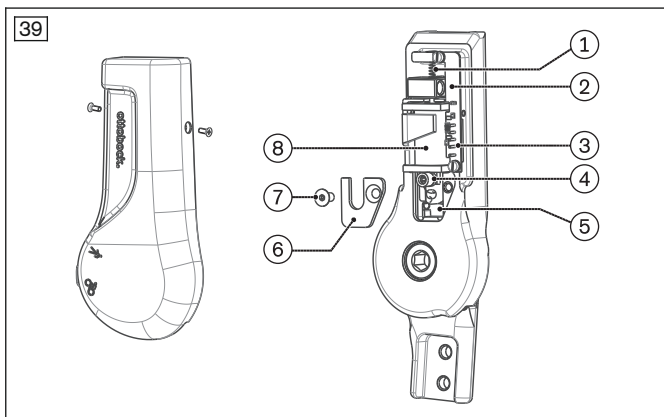
⚠ VORSICHT

Fehlfunktionen durch Demontage

Der Magnet (siehe Abb. 39, Pos. 8) die Elektronik (siehe Abb. 39, Pos. 2) oder der Schaltstift (siehe Abb. 39, Pos. 4) dürfen weder gelöst noch entnommen werden, da hierdurch die Funktionsfähigkeit des Orthesenkniegelenks beeinflusst werden kann.

INFORMATION

Dokumentieren Sie Ihre Wartungsarbeiten und -intervalle. Wir empfehlen, den Wartungsplan am Ende dieses Dokuments als Kopiervorlage zu nutzen und ihn nach Abschluss des Auftrags Ihren Unterlagen hinzuzufügen. Weisen Sie auch Ihren Kunden auf die notwendigen Wartungsintervalle hin.



INFORMATION: Bei Fehlfunktion des Magneten, der Elektronik oder des Schaltstifts kontaktieren sie den Ottobock Support.

Die Komponenten auf Verschmutzung kontrollieren:

- Abdeckung des Gelenkes abnehmen.
- Zur Kontrolle der Sperre die Senkschraube (Pos. 7) und die Sperrabdeckung (Pos. 6) entfernen.
- **Optional** Verschmutzungen der Feder (Pos. 1) und der Sperre (Pos. 5) mit einem Pinsel entfernen.
- **Optional** die Steckerkontakte (Pos. 3) mit einem Pinsel reinigen und abschließend mit Silikon fetten.

Gelenkkomponenten ersetzen

Bei Verschleiß der Axialscheibe (siehe Abb. 1, Pos. 2), der Lagerbuchse (Pos. 7) oder des Eladurpuffers (Pos. 5) die Bauteile auswechseln:

- Die Gelenkschraube (Pos. 1) entfernen.
- Das Gelenkoberteil (Pos. 8) vom Gelenkunterteil (Pos. 3) demontieren.
- **Optional** die Axialscheibe (Pos. 2) austauschen.

INFORMATION: Die im Wartungsset 17BS203 enthaltene Axialscheibe nur durch eine gleichfarbige Scheibe ersetzen.

- **Optional** die Lagerbuchse (Pos. 7) ersetzen (im Wartungsset 17BS203 enthalten).
- Bei Verschleiß den Eladurpuffers (Pos. 5) ersetzen (im Wartungsset 17BS203 enthalten).
- Das Orthesenkniegelenk montieren und die Gelenkschraube mit einem Anzugsmoment von **35 Nm** sichern.

7.2 Störungen oder Defekte an den elektronischen Teilen

HINWEIS

Kurzschlussgefahr

Öffnen Sie niemals elektronische Komponenten. Schicken Sie bei einem Defekt alle elektronischen Komponenten zu Ottobock. **Optional** wechseln sie das Elektronikabel 317E2 und das Akkuanschlußkabel 317E20.

INFORMATION

Wenn die Elektronik ausfällt, bleibt das Orthesengelenk gesperrt.

- ▶ Entnehmen Sie den Akku und legen Sie ihn erneut ein, um die Elektronik neu zu starten.

Eine Störung von elektronischen Bauteilen wird durch ein Dauerleuchten oder einen Dauerton signalisiert.

Für die Reparatur steht das Service-Set **17B203=L-S**, **17B203=R-S** zur Verfügung.

Für das Service-Set fallen außerhalb der Gewährleistung Leihgebühren an. Schicken Sie im Servicefall stets alle hier aufgeführten Komponenten des E-MAG Active ein: Orthesenkniegelenk, Elektronik, Akku, Ladegerät, Koffer mit Seriennummer.

7.2.1 System startet nicht

Sollte das System nicht starten, nehmen Sie den Akku heraus und legen ihn wieder ein. Startet das System trotzdem nicht, liegt eine Störung der Elektronik vor. Kontrollieren Sie das Kabelsystem und die Kontakte. Legen Sie wieder den Akku ein. Wenn das System immer noch nicht startet, tauschen Sie die Elektronik aus.

7.2.2 Sperre schließt nicht

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

- 1) den Aufbau der Orthese bzw. ob der Orthesenträger die erforderliche Extension erreicht,
- 2) die Axialscheibe und die Buchse mit Bund auf Verschleiß oder Staubpartikel im Inneren des Gelenks. Sind beide Überprüfungen ohne Befund, tauschen Sie das Orthesenkniegelenk aus.

7.3 Wartungsplan

Wartungsplan zur regelmäßigen Überprüfung		E-MAG Active		Patient:
1. Benutzung am:	Seriennummer:	Li. <input type="checkbox"/>	Re. <input type="checkbox"/>	Patientengewicht [kg]:
				Körpergröße [cm]:
Mitläufer Seriennummer:		Prüfung (Checkliste zum Abhaken)		
Pos.	Bereich	ja	nein	Maßnahme
1	Orthesenkniegelenk			
	Verschmutzung/Verschleiß?			
	Gelenkspiel im gesperrten Zustand (ML)?			
	Gelenkspiel im freien Zustand (ML)?			
	Entriegeln/Verriegeln Funktion störungsfrei?			
	Geräuschentwicklung?			
	Kabelverbindung Knieelektronik?			
	Verbindung Schienen/Gelenke fest?			
2	Mitläufer			
	Gelenkspiel im freien Zustand?			
	Geräuschentwicklung?			
	Verbindung Schienen/Gelenke fest?			
3	Elektronik			
	Kabelverbindungen fest und ohne Beschädigung?			
	Steckerkontakte sauber und ohne Oxidation?			
	Einstellung der Steuerelektronik korrekt?			
	Blaue Druckknöpfe O.K.?			
	Ton, Licht-Signale O.K.?			
	Korrektes Schalten der Stand- und Schwungphase?			
4	Akku und Ladegerät			
	Akku O.K., keine Beschädigung?			
	Akkukontakte sauber und ohne Oxidation?			
	Akkuverschluss leichtgängig und Kontakte sauber?			
	Funktion Ladegerät O.K.?			
Notizen				
	Entsprechen die Einstellungen den Patientenbedürfnissen?			
	Die Wartung wurde durchgeführt	von:	
		am:	

8 Technische Daten

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

9 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 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.

10.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-04-14

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the processing of the 17B203 E-MAG Active orthotic knee joint.

A quick start guide is available for the user, providing an overview of the E-MAG Active functions.

Provide the user with the instructions for use and the quick start guide upon delivery of the orthosis, and point out the semiannual maintenance intervals.

2 Product description

2.1 Available sizes

The E-MAG Active orthotic knee joint is available in varying degrees of pre-flexion.

Article	Pre-flexion	17B206 Medial support	Max. body weight
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	5° and 7.5°	Without medial support	Up to 85 kg
17B203=L/R, 17B203=L/R-7.5	5° and 7.5°	With medial support	Up to 100 kg

2.2 Function/design

Function

The E-MAG Active is an orthotic knee joint system with stance phase control which offers the user a free swing phase and locks the knee joint for a secure stance phase prior to heel strike.

The E-MAG Active features an electronic lock that is released during toe-off, allowing the user to swing the paralysed leg in a physiological manner. Prior to heel strike, the knee joint locks in the extended position, so the user can step down safely.

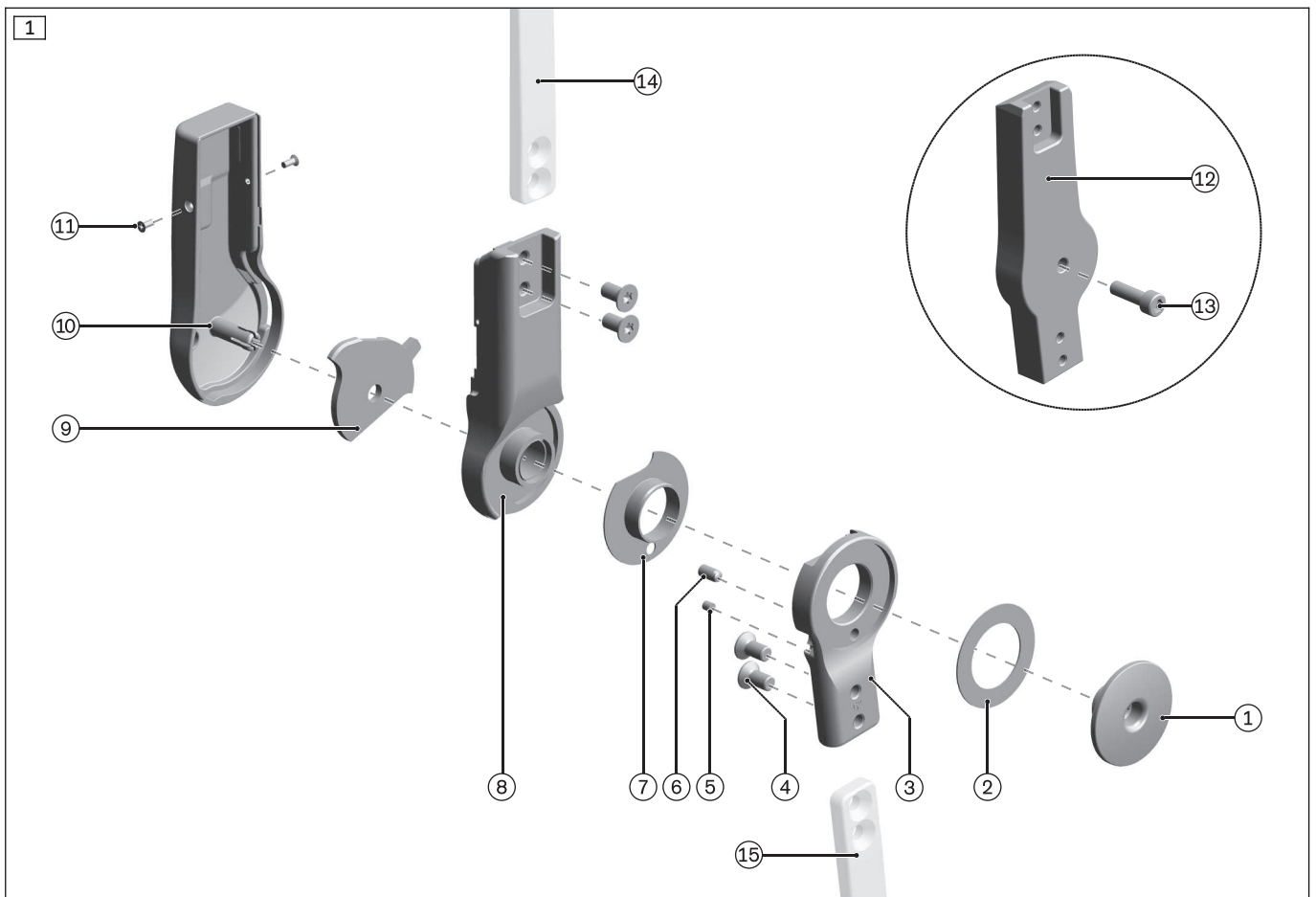
The E-MAG Active has an additional locking function (PreLock) that is activated at 15° of flexion. This secures the patient even before the swing phase as such ends. The orthotic knee joint is then fully locked when it reaches the extension stop.

Design

The bushing (radial bearing) and axial washer (axial bearing) are made of maintenance-free plastic. The wedge lock is connected to an electronically controlled spring, which secures it in the lower joint section. The electronic control unit consists of a gyroscope and 2D acceleration sensors to record the gait phase. It measures the position while the user is walking and releases the joint prior to toe-off before subsequently locking it again in the extended position prior to heel strike.

The open joint bar cases are used to attach the lamination bars. The electronic components are designed to be replaced by a technician. The battery can be removed from the battery receptacle on the orthosis and charged in the charger. The charger has two ports so two batteries can be charged simultaneously.

2.3 Components/design

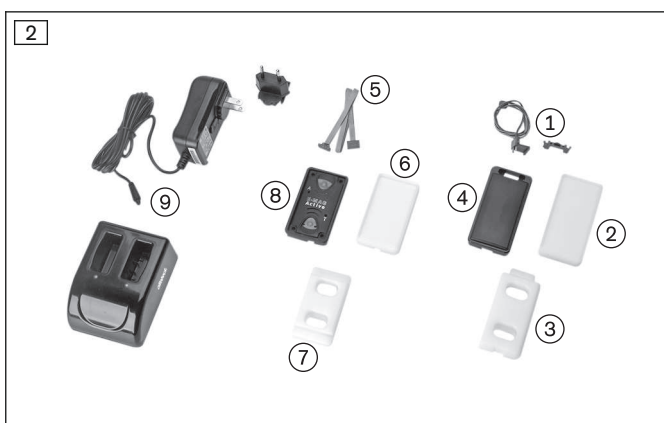


Scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity	Description	Reference number
1	1	Joint screw	30Y112
2	1	Axial washer	17BS203
3	1	Lower joint section	

Scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity	Description	Reference number
4	4	Countersunk head screws	501S137=M5x10
5	1	Stop bumper	617G28=3-9
6	1	Cylinder pin	506A8=4x8
7	1	Bushing with collar	30Y295=*
8	1	Upper joint section	
9	1	Unlocking mechanism	30Y353=*
10	1	Cover	30Y440=*
11	1	Countersunk Phillips head screws	501S21=M2x5
12	1	Lamination dummy	30Y297=*
13	1	Cap screw	501T28=M6x20

Not included in scope of delivery			
Item	Quantity	Description	Reference number
14	1	Lamination bar	17LS3=16, 17LS3=16-T
15	1	Lamination bar	17LS3=16, 17LS3=16-T

2.4 Electronic components

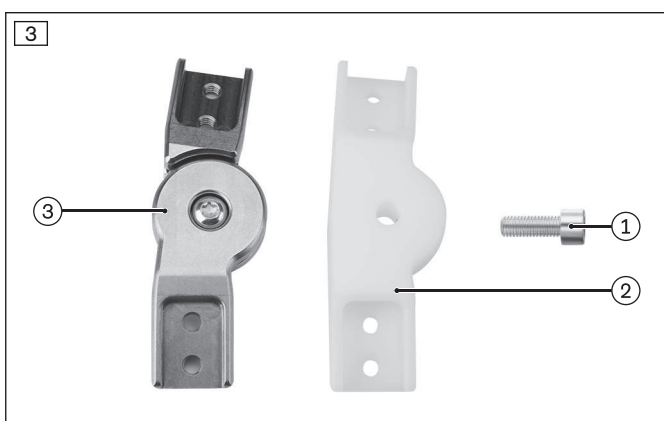


- 1 317E20 Battery cable and locking unit
- 2 30Y103 Battery dummy for battery receptacle
- 3 30Y124 Battery dummy
- 4 317B20, 317Z21 Battery/receptacle set
- 5 317E2 Electronics cable
- 6 30Y100 Dummy for electronics receptacle
- 7 30Y123 Dummy for electronics
- 8 317B3, 317Z13 Electronics/receptacle set
- 9 317L20 Battery charger

2.5 Options

INFORMATION

The subsequent conversion of the E-MAG 5° flexion lower part to 7.5° may only be completed by an authorised Ottobock Service Centre.



- 1 501T28=M6x16 Cap screw for lamination dummy
- 2 317X206, 317X206=7.5 Lamination dummy for medial support in 5 or 7.5° (not illustrated)
- 3 17B206, 17B206=7.5 Medial support

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for orthotic devices for the lower limbs, for dynamic knee-ankle-foot orthoses and knee orthoses with a free swing phase and locked stance phase. The manufacturer recommends that the orthotic knee joint be processed using lamination technology or carbon prepreg technology when used on one side of the body and in pairs.

3.2 Indications

INFORMATION

To ensure optimal functionality of the orthosis, the patient must generate a knee extension moment before heel lift-off and also at heel impact.

Partial or total paralysis of the leg muscles.

Indications must be determined by the physician.

Ottobock recommends the 646A214 "Therapeutic Application and Gait Training" brochure.

3.3 Contraindications

Contraindications:

- Contractions in the knee joint that prevent the knee joint lock from being relieved
- Uncontrollable spasticity
- Tuberosity supports

Additional contraindications when used without a medial support:

- Non-physiological deviations in the frontal plane
- Non-physiological deviations in the sagittal plane
- Instabilities of the capsular/ligamentous apparatus

Additional contraindications when used with a medial support:

- Flexion contractures in excess of 15°

3.4 Support

Your national Ottobock team will be happy to answer any technical questions. Contact addresses and telephone numbers are listed on the last page of this manual.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

CAUTION

Risk of falling due to improper use

Provide your patient with precise instructions on the operation and use of the E-MAG Active. Be sure to inform your patient that, in case of improper use, the joint cannot release prior to toe-off or the swing phase, or cannot lock prior to heel strike. Also inform your patient of the PreLock function.

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**Risk of injury due to the use of unapproved components or spare parts**

Components and spare parts that have not been authorised by the manufacturer may break. Only use components and spare parts approved by the manufacturer for installation and service.

⚠ CAUTION**Explosion hazard**

Do not throw the battery into fire. Never expose it to heat. Avoid direct sunlight. Please pass this information on to your patient.

⚠ CAUTION**Excessive strain on load-bearing components**

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Only use the product for the defined area of application.
- ▶ If the product has been exposed to extreme strain (e.g. due to falling), take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).

⚠ CAUTION**Risk of injury due to system joint bars coming loose**

Secure the countersunk head screws for attaching the 17LS3=16, 17LS3=16-T lamination bars with a tightening torque of 7 Nm using 646K13 Loctite 241.

⚠ CAUTION**Risk of pinching**

Ensure freedom of movement during flexion. Do not allow sockets to overlap. The knee joint has a maximum flexion angle of **140°**.

⚠ CAUTION**Risk of falling due to incorrect calibration**

During auto-calibration, proceed according to the prescribed steps in order to avoid accidentally triggering the joint.

⚠ CAUTION**Risk of falling due to improper operation of the service buttons**

You must inform the patient that the service buttons must not be activated or manipulated.

⚠ CAUTION**Risk of injury during fitting**

We recommend fabricating a trial orthosis in order to verify the functionality and fit before the final orthosis is constructed. Patient suitability can also be verified by following this process. Ensure that the patient is standing securely during this process in order to eliminate the risk of falling. Carry out the fittings between parallel bars.

⚠ CAUTION**Risk of injury due to incorrect patient selection**

In the selection of patients, ensure that the patient can fully extend the knee during heel lift-off and heel strike.

⚠ CAUTION**Incorrect alignment, assembly or adjustment**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Assembly, adjustment and maintenance operations may only be completed by qualified personnel.
- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

⚠ 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).

⚠ CAUTION

Improper handling

Risk of falling due to accidentally opening or engaging the lock

- ▶ Before placing weight on the orthosis, verify that the lock is in the desired position.
- ▶ Avoid accidentally opening or engaging the lock.
- ▶ Instruct the patient in the correct handling of the orthotic joints.

NOTICE

Thermal overloading of the orthosis joint

Damage to the bearing washers due to improper thermal treatment, loss of orthosis joint movement

- ▶ Do not carry out any heat treatment.
- ▶ Check the function of the orthosis joint.
- ▶ Replace damaged bearing washers.

⚠ CAUTION

Knee not fully extended at heel strike

Risk of injury due to unlocked orthosis joint

- ▶ Fully extend the knee prior to heel strike.

NOTICE

Risk of damage to electronic components due to installation errors or improper use

Incorrect handling of the electronics can cause malfunctions and/or damage to the electronics. Please observe the following safety instructions:

- ▶ Please read the information regarding the operation of the electronics thoroughly and instruct the patient in the use of the electronics (see the information on the functionality of electronic components).
- ▶ Only install electronic components in the thigh area.
- ▶ All electronic connections should be protected against oxidation with silicone grease.
- ▶ Only use the M5 x 10 screws included in the scope of delivery.
- ▶ If electronic components are defective, always replace the entire component with a spare part.

NOTICE

Contact with salt water or water containing chlorine/soap as well as abrasive substances (e. g. sand)

Damage and premature product wear

- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the section "Cleaning and care".

INFORMATION

When using the system in a knee orthosis, take care to ensure that the orthosis is permanently positioned on the leg.

INFORMATION

Maintenance and repairs to the orthotic knee joint in the area of the bearing are permitted. Repairs to the locking mechanism may only be performed by an Ottobock Service Centre.

5 Preparation for use

5.1 Processing

Installation in the orthosis:

This section describes the steps required to install the E-MAG knee joint system in an orthosis. It also includes instructions for fabricating a casing which is attached to the outer socket and protects the electronics, cables and battery housing from outside influences. The 17B203=* knee joint system is supplied to you as a complete package. All required functional components (such as the lamination dummy) are included, except for the medial support and lamination bars.

NOTICE

Damage to the control electronics

Use the dummies included in the scope of delivery for all process steps until the orthosis is completed. Only replace the dummies with the electronic components directly before the fitting or upon completion of fabrication. The upper joint section of the E-MAG knee joint has threaded blind holes to attach the lamination bars. To avoid damaging the control electronics in the upper joint section of the E-MAG knee joint, only use the supplied M5 x 10 screws.

INFORMATION

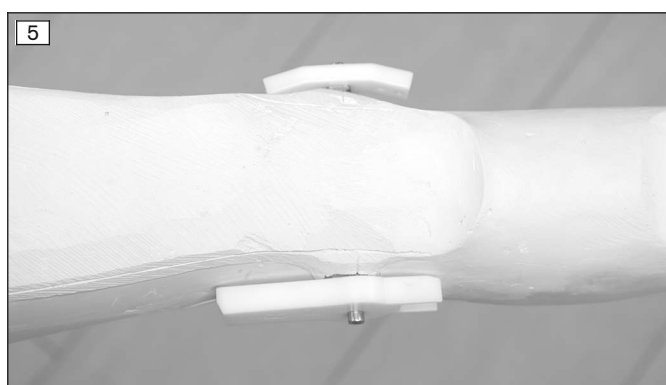
We recommend fabricating a trial orthosis prior to the definitive orthosis. This helps prevent alignment errors and incorrect positioning of the E-MAG knee joint and lets you check that the knee joint is opening and closing reliably.

5.2 Fabricating the E-MAG orthosis

Installing the E-MAG orthotic knee joint



Model the patient-specific plaster positive. Position the 30Y297=* lamination dummy for the orthotic knee joint directly onto the compromise pivot point according to Nietert with the help of the 743R6 joint alignment fixture.



Arrange the 30Y297=* and 317X206=* lamination dummies for the orthotic knee joints parallel to each other.

Positioning of the electronic components

The electronic components are positioned laterally on the thigh. This prevents a collision with the contralateral side in bilateral fittings. The optimal position for the electronics is proximal and in the vertical course of the load line. If the electronics and battery are located on one side of the thigh, the cable between the electronics and battery is not subjected to unnecessary strain. **Optional:** The battery can also be positioned on the medial side of the thigh.



Select the soft tissue regions and adapt the fibre mesh to the shape of the lamination dummies. Adapt the plaster positive in the selected regions so the lamination dummies lie flat.

Note the length of the cables when positioning the components:

- Battery – electronics: **500 mm**, variable length
- Electronics – knee joint: **300 mm**, fixed length



Mark the final position of the lamination dummies onto the region of the thigh:

- 30Y103 lamination dummy **3** for battery **2** with receptacle **1**.



- 30Y100 lamination dummy **3** for electronics **2** with receptacle **1**.

CAUTION

Risk of injury due to joint bars breaking

A broken joint bar can result in injury to the patient. Carefully sand down and smooth fissures and ridges on the lamination bars before laminating the orthosis.

NOTICE

Risk of damage due to improper installation

When setting up the orthosis, ensure that the bending radius is not less than **15 mm** to avoid the risk of breaking. Grind away surface imperfections such as grooves and burrs caused during shaping. The joint bars must not be subjected to heat treatment.

INFORMATION

The sole function of the casing is to protect and secure the battery, electronics and cable connections. The casing only has to be large enough to enclose these components.

Remove all lamination dummies except for the E-MAG knee joint dummy and set up the lamination bars. The drilled holes in the insertion area of the knee joint are used to temporarily fasten the lamination bars with a screw during the alignment of the orthosis until the fitting.



Reinforce the orthosis according to the requirements of the patient profile.



Lateral view.

INFORMATION:

The 646T5441 technical information for orthosis fabrication titled “Fabricating a definitive knee-ankle-foot orthosis” can be optionally used. Available in German and English. Other languages available on request.

Fabricating the casing

CAUTION

Risk of damage due to improper installation

Ensure that no notches are made in the joint bar material during milling since this creates predetermined breaking points.

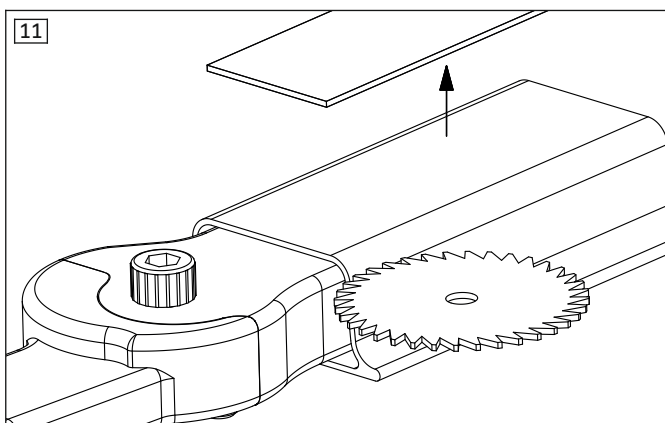
NOTICE

Risk of damage due to improper installation

Incorrect installation can cause malfunctions and/or damage to the orthotic knee joint. Please observe the following safety instructions:

- ▶ Follow the instructions for use provided for the charger and battery.
- ▶ Use the supplied dummies. Do not process joint or electronic components directly.
- ▶ Follow the installation instructions and the sequence of the individual steps (see Section 3.1).

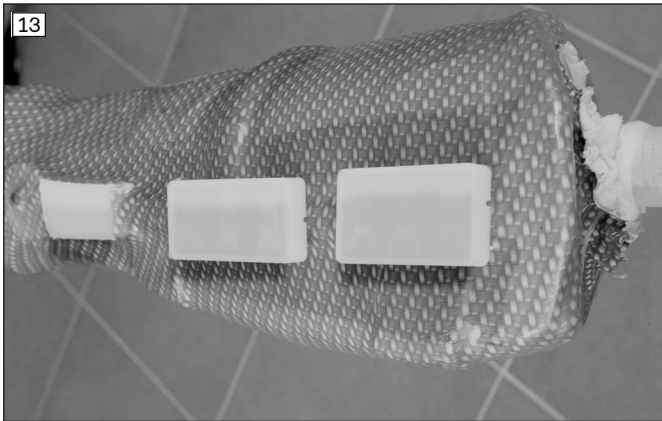
This section describes how to fabricate a casing for protecting and retaining cables and electronic components.



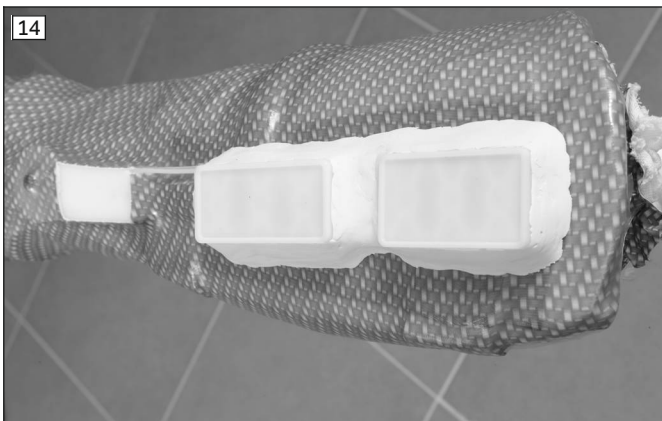
Cut the lamination dummy free.



Mill the cable groove into the lamination dummy.

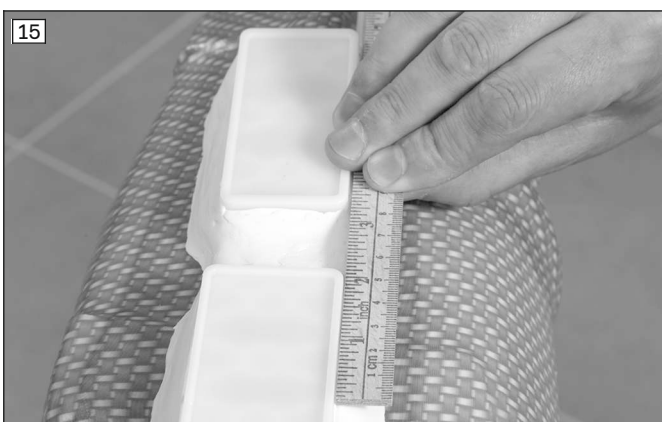


Position the lamination dummies for the electronic components on the model.



Measure the length of the supplied cable dummies:

- For the lamination dummy, **7 mm** between the knee joint and electronics.
- Perlon wire for the cable connecting the electronics to the battery.

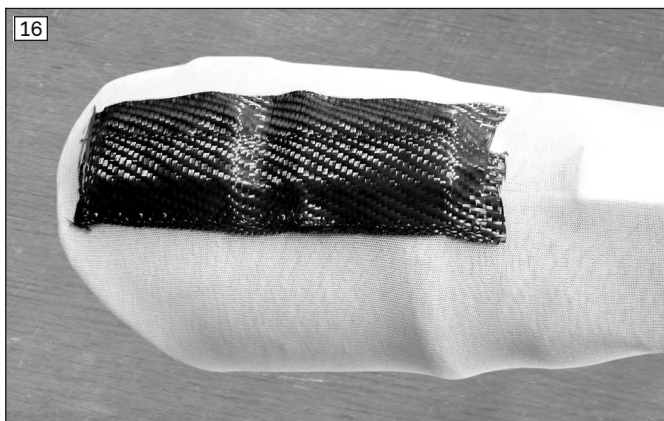


Secure the lamination dummies for the electronic components on the model with a strip of double-sided adhesive tape. Fill the edges between the dummies and the socket with plasticine in order to achieve a smooth transition.

Push down the protruding edges with a spatula so there is a distance of **2 mm** between the dummies and plasticine.

Fasten the cable dummies in the designated recesses of the electronics and battery dummies:

- From the orthotic knee joint to the electronics.
- From the electronics to the battery.



Apply the reinforcement for the casing:

- Pull one layer of 99B25 nylon stockinette over the finished orthosis.
- Pull over one PVA bag.
- Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- Secure two layers of carbon fibre mesh on the dummies.
- Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- Pull over one PVA bag.

Fabricate the casing with an appropriate amount of lamination resin.



Demould the casing after it cures. Carefully sand down the lamination dummies of the battery and its receptacle as well as the electronics and their receptacle to the edges.



Fully demould the orthosis from the model and remove all dummies and the plasticine. Sand down the edges of the orthosis and the casing.

Insert the dummy **1** for the electronics into the corresponding receptacle **2**. Position the receptacle in the casing from the outside.

Repeat the steps for the battery receptacle.



INFORMATION: Ensure that the cable connection goes from the orthotic knee joint cable to the electronics and from the electronics cable to the battery.

Secure the receptacles and dummies with PVC adhesive tape from the outside. Pull the adhesive tape tight to prevent the sealing resin from penetrating during gluing.



Turn the casing so the receptacles are visible from the inside. Mix a small amount of sealing resin with a sufficient amount of hardener. Do not use too much hardener, since this could cause bubbles to form in the resin during hardening and make the connection brittle. Glue the receptacle to the casing. Carefully let the sealing resin flow in a thin stream around the receptacle into the recess.

Finishing the orthosis

- 1) Connect the orthotic knee joints to the lamination bars using the screws. Secure the screws in the lamination bars using Loctite 241, and observe the tightening torque of **7 Nm**.
- 2) Connect the orthotic ankle joint to the lamination bar using the screws.
- 3) Fabricate the paddings and hook-and-loop closures.

Installing the electrical components

NOTICE

Risk of cable damage

Shortening, extending and frequent bending can destroy the cables between the joint and electronics, and between the battery and electronics. If possible, do not bend or crease the electronics cables until they are ready to be fastened into their final positions.

NOTICE

Risk of short circuit

Do not insert the battery until the entire system has been assembled.

NOTICE

Risk of damage to electronic components

Dust, moisture and heat may destroy the electronics.

- ▶ Always seal the electronics on the E-MAG knee joint before sanding or performing other work on the orthosis.
- ▶ Loosen bonded components mechanically. Do not use a hot air gun.

INFORMATION

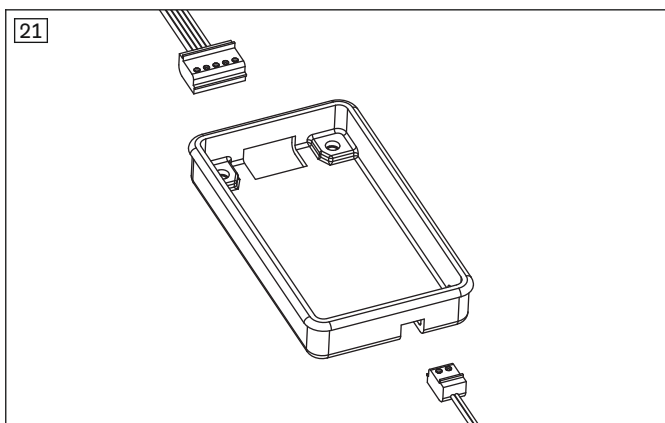
The E-MAG knee joint is equipped with polarity protection: If the polarity is incorrect, the electronics are turned off to prevent a short circuit. If the E-MAG knee joint system fails to indicate operational readiness for no apparent reason after the cables are connected, please check the polarity.

INFORMATION

Please ensure that the full cable cross-section is maintained after shortening.

INFORMATION

The casing and the electronics cable should be removed when working on the orthosis. To do so, disconnect the cable directly on the E-MAG knee joint.

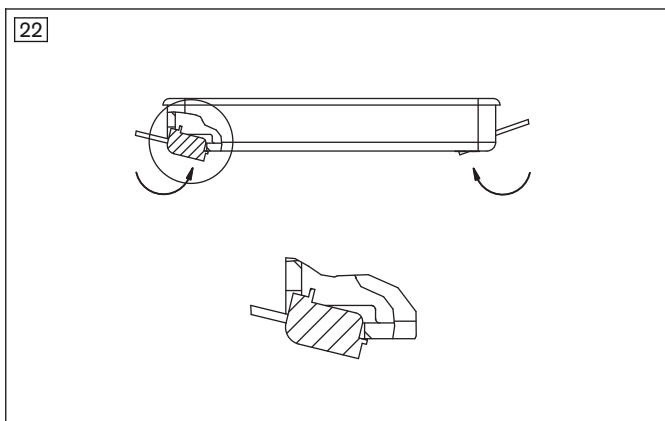
**NOTICE:**

The cable between the orthotic knee joint and electronics may not be shortened or extended.

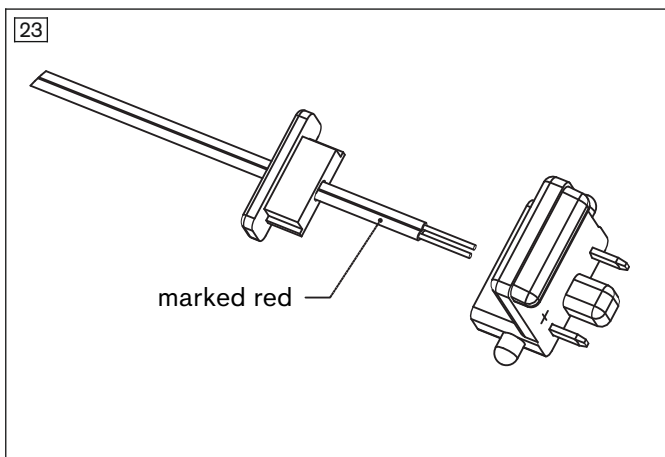
INFORMATION: If there is excess cable length, lay the cable in flat loops and secure it in the casing with double-sided adhesive tape.

To install the electrical components, remove the dummies for the electronics and battery from the receptacles.

Connect the two cables to the electronics receptacle.

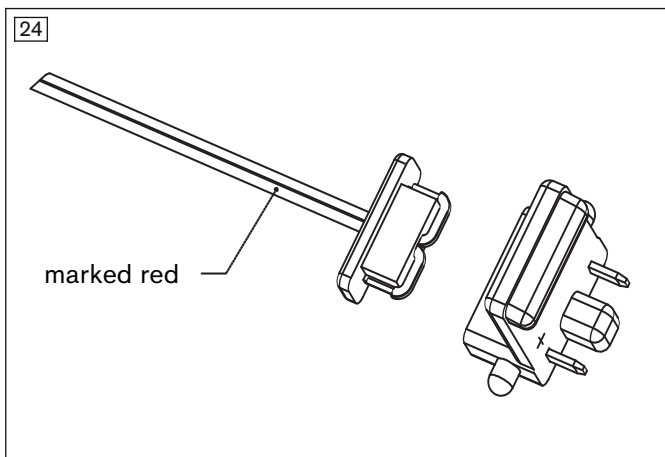


Ensure the cable clips engage properly.



INFORMATION: Leave approximately 5 cm of additional cable length to allow for installation of the locking unit.

Optionally, you may shorten the battery cable in the battery plug section. Ensure that the cable cross-section is maintained.

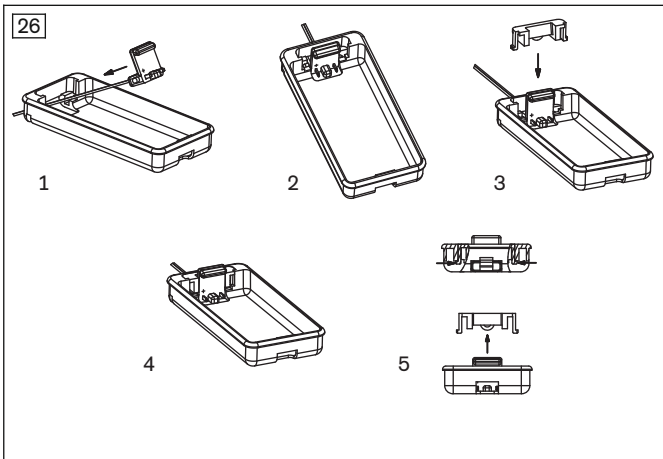


INFORMATION: Ensure the correct polarity is maintained after shortening: plus cable (red) to plus connection (+ symbol on locking unit), minus cable (grey) to minus (no symbol).

Connect the battery plug to the locking unit.



Thread the battery cable through the receptacle.



Assemble the locking unit of the battery cable. Perform steps 1 through 5 to do so.



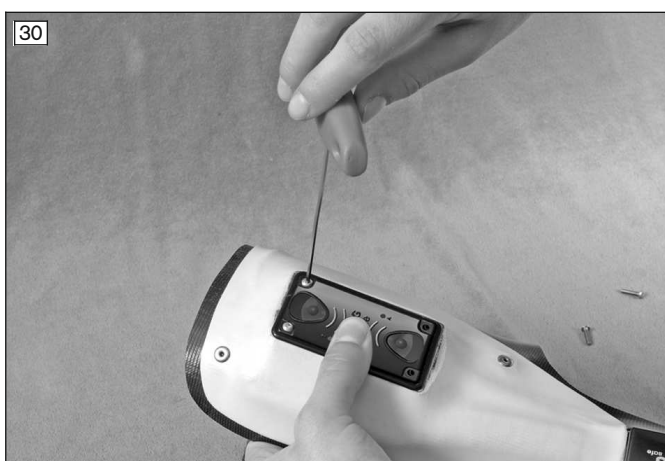
Install the cable from the electronics to the battery. Secure the cable in the cable channel of the casing using double-sided adhesive tape.



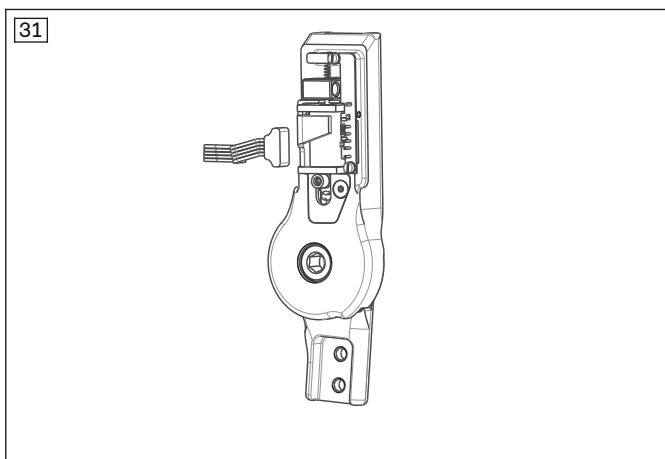
INFORMATION: Apply 633F11 silicone grease to protect the contacts and cable connections against oxidation.



Insert the electronics into the receptacle.

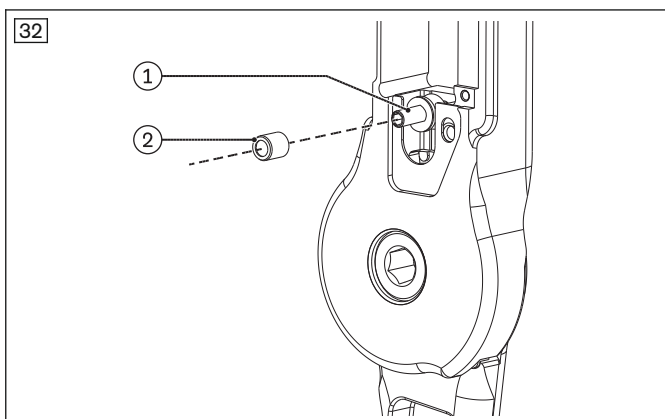


Fasten the electronics using the supplied screws at a maximum torque of **1 Nm**.

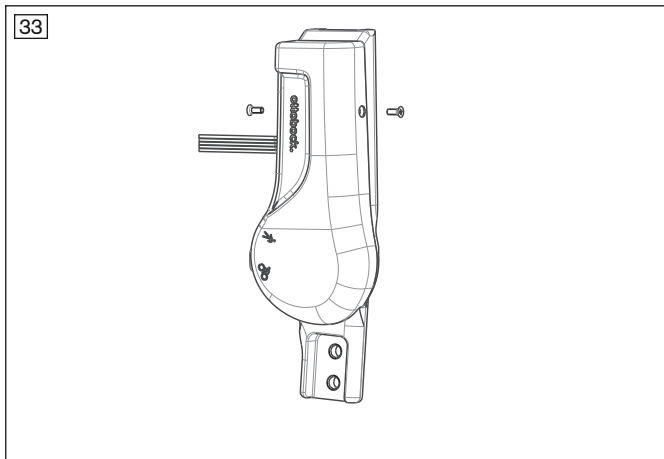


Connect the electronics cable to the orthotic joint:

- Loosen the screws of the cover on the E-MAG orthotic joint.
- Remove the cover.
- Apply silicone grease to the contacts of the electronics cable.
- Connect the electronics cable to the plug contacts.



INFORMATION: When removing the joint cover of the E-MAG, ensure that the roller (item 2) stays positioned on the actuating bolt (item 1) to enable secure temporary unlocking.



Secure the cover on the E-MAG orthotic joint using the screws.

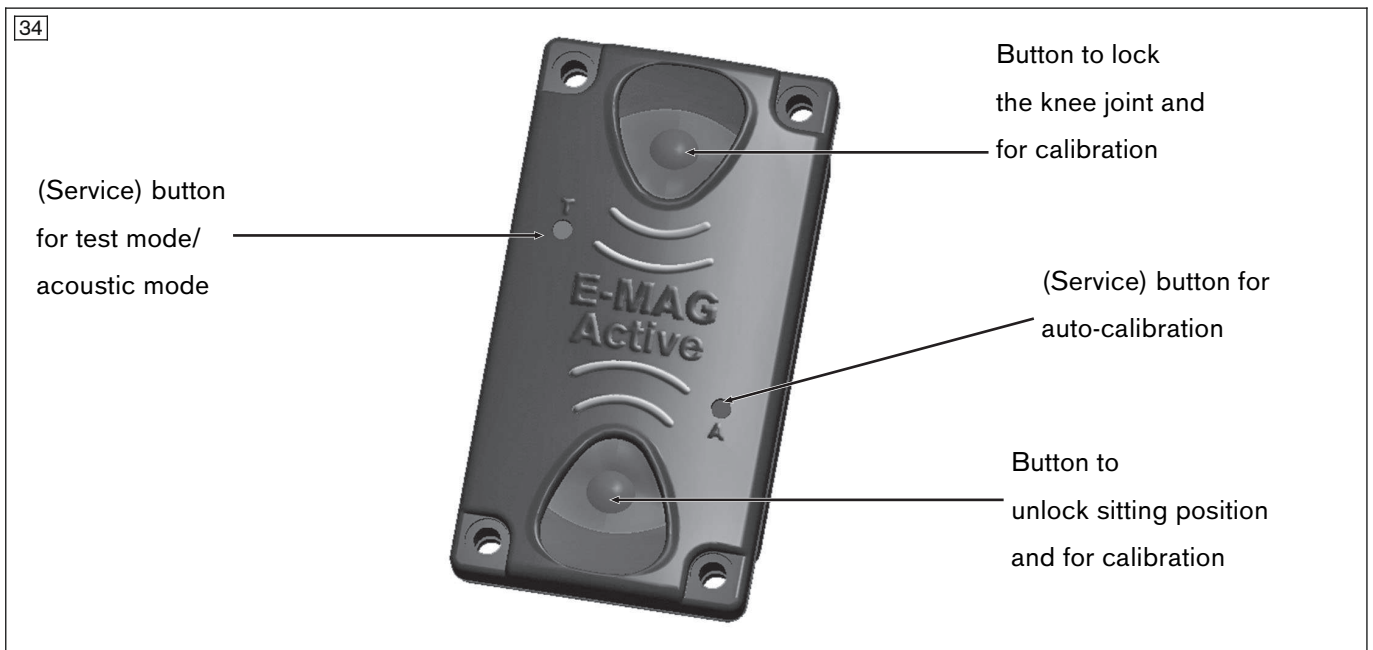
Secure the casing on the upper part of the orthosis. The E-MAG orthotic joint is ready for operation after fully charging and inserting the battery.

5.3 Working instructions for electronic components

5.3.1 Control electronics

The electronic control unit measures the position of the orthosis during the gait cycle and unlocks the orthotic joint prior to toe-off. Prior to heel strike at the end of the swing phase, the orthotic knee joint is locked in the extended position so the patient can step down safely. In order to determine the optimum activation point of the orthotic knee joint for the patient, the electronics are equipped with an auto-calibration feature. This must be activated by the O&P professional during the initial patient fitting. A further helpful feature is the test mode, which provides acoustic feedback on joint activity during walking so the O&P professional can determine the settings.

Two switching options are available to the patient. The patient activates/deactivates the sitting and locking function with two separate buttons.



5.3.1.1 Power-on self test – initial battery installation

After all cables are connected, the battery can be inserted. 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.

This initiates the system self-test, which runs each time the battery is inserted. Three different audible signals may be emitted:

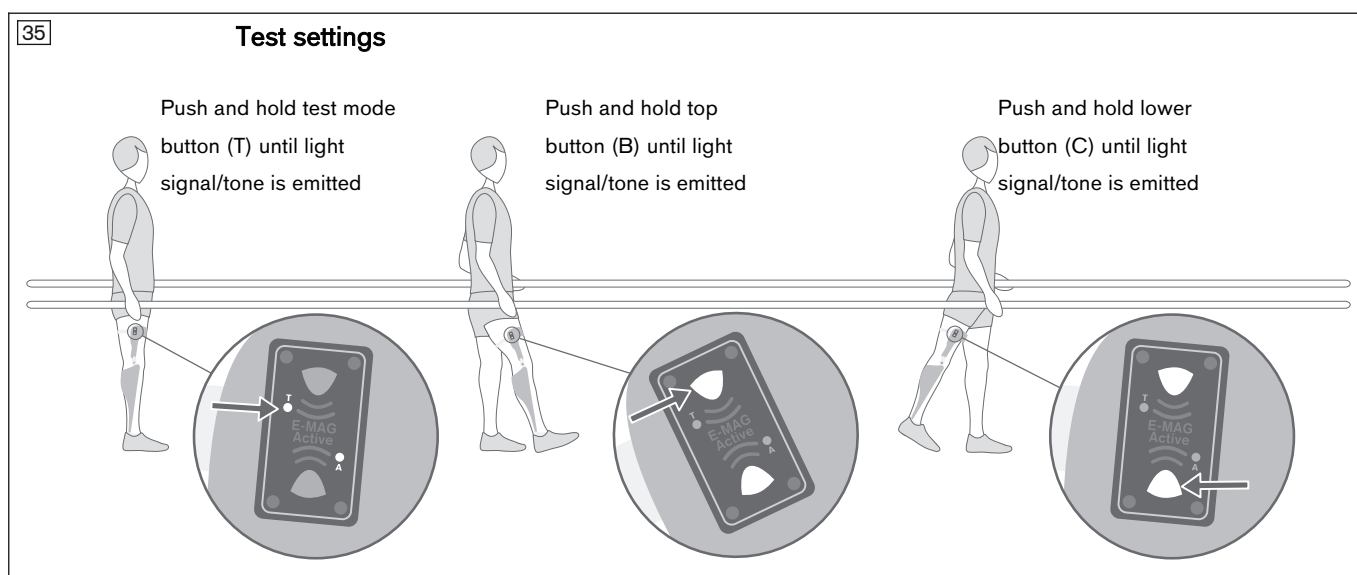
- 1) If the joint is locked when the battery is inserted, the system reports “OK” by briefly illuminating the LEDs and with a short rising tone.

- 2) If the joint is open, the green and white LEDs flash accompanied by a continuous alternating tone sequence (tone, pause, tone). Once the joint is extended, the system reports "OK" as described under 1.
- 3) Sensor error. Continuously illuminated (red) and continuous sound. Remove and then reinsert the battery.

5.3.1.2 Initial walking in test mode

Initial walking attempts (see fig. 35) should definitely be made between parallel bars or at least with the help of crutches. In order to make the joint easy to unlock, test mode can be activated so that the system does not look for an optimised setting but opens the joint in a defined toe-off position (provided the patient's knee joint is extended).

- 1) Press the T button for at least **5 seconds** until the system reports that it is ready.
- 2) The patient takes a step forward to simulate heel strike. The technician pushes the top button B. Confirmation is indicated by a white light and low-high tone.
- 3) The patient takes a step back to simulate the end of the stance phase, i.e. shortly before toe-off. The technician confirms by pushing the bottom button C. Once again, confirmation is indicated by a white light and low-high tone. Switching processes of the electronics are also confirmed by an audible tone in parallel to controlling the joint. **INFORMATION: These settings are not saved and are intended for test purposes only!**
- 4) Test mode is deactivated by removing the battery.



5.3.1.3 Auto-calibration

INFORMATION

Auto-calibration requires the battery to be removed and reinserted after the test mode.

The purpose of auto-calibration is to adjust the electronics to the respective gait pattern of the patient. The settings are independent from the position of the electronics on the orthosis, the design of the orthosis and the fitting side of the patient. We recommend installing the electronics in the vicinity of the hip and the load line (i.e. vertical to the load) in all cases. This allows the patient to easily switch the orthosis functions from the inside of the trouser pocket.

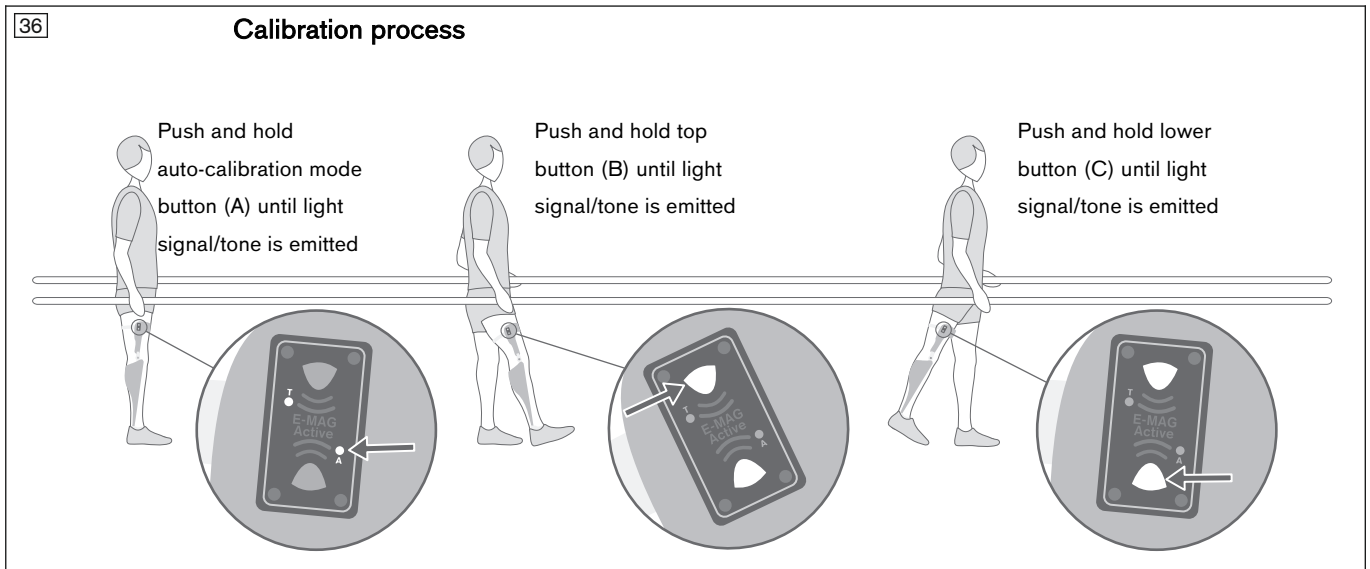
5.3.1.4 Auto-calibration adjustment

The electronics need to be calibrated prior to initial use on the patient. Once the settings have been successfully established for the patient, the calibration process does not have to be repeated. However, calibration may be repeated at any time if the patient's gait pattern changes (see fig. 36).

Calibration process:

- 1) During initial use, the patient should stand between parallel bars to ensure their safety at all times.
- 2) The O&P professional removes the battery and reinserts it. The technician then activates calibration mode by pushing and holding the auto-calibrate button (see Page) until an audible tone and light signal are emitted.
- 3) The patient is asked to start taking a step forwards with the leg that is fitted with the orthosis (position similar to heel strike). The patient briefly remains in this position until the technician confirms the position by pressing the top button B (see Page). A brief audible tone combined with a white light indicates confirmation.
- 4) The patient is then asked to simulate toe-off by positioning the leg behind the body's centre of gravity. Once again, the position is confirmed by pressing the lower button C. An audible tone and light signal follow.

- 5) The software now reports that the joint is in calibration mode. The patient can then walk in the locked state until the software uses a different audible tone to warn the patient that the joint is about to automatically unlock at the end of the stance phase in order to facilitate an unobstructed swing-through. The system tries to find the optimal switching point.
- 6) The calibration process is complete when the system indicates the knee joint is ready by means of an audible tone (long, low tone, followed by long, high tone) and a light signal (continuous green-white light). These settings are then saved by the software. If the technician or patient is not satisfied with the settings, steps 1–5 can be repeated as often as desired.



5.3.1.5 Function and activation of acoustic mode after successful calibration

Acoustic mode is used to verify whether the switching points were correctly adjusted during calibration. Due to an incorrect patient movement or if the orthosis alignment is not yet optimised, the switching points may deviate. In acoustic mode, an audible tone is emitted in parallel to joint operation during switching processes of the electronics. The audible signal confirms releasing and locking of the joint.

Acoustic mode is activated by pressing the button **T**.

5.3.1.6 Electronic unlocking (once)

The patient can use the lower button **C** to unlock the joint once (for instance in order to sit down). They can do this by briefly pressing button **C** twice in quick succession (like double-clicking a computer mouse). This function is not confirmed by an audible signal.

5.3.1.7 Electronic locking (permanent)

If the patient feels unsafe, he can lock the joint using the top button **B**. This may be the case when walking on a slope or if the patient wants to stand up for an extended period of time without focusing on the electronic control unit. In order to do so, he briefly presses button **B** twice in quick succession (like double-clicking a computer mouse). This function is confirmed by an audible signal.

The locking function is deactivated by pressing the upper button **B** twice in quick succession until you hear an audible signal.

5.3.1.8 Mechanical unlocking (temporary)

CAUTION

Risk of injury due to unlocking of the knee joint

After activating the release mechanism / unlocking feature (switch to " ⚙️ "), the knee joint is not secured by the E-MAG Active system. In order to use the system for walking (switch to " 🚶 "), it must first be secured by reactivating the release mechanism.



For certain activities (such as cycling), it may be beneficial to temporarily unlock the E-MAG Active joint. Mechanical unlocking of the system is done directly on the knee joint (switch to " ⚙️ ").

The unlocking feature needs to be cancelled in order to restore the functionality of the E-MAG Active joint. The switch is pushed in the opposite direction to secure the system again. The normal state of the joint is indicated by the symbol of a walking person (switch to " 🚶 ").

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.

5.3.1.9 Alarm configuration

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 "Low battery" warning indicates that the battery charge level is low. If the battery is not replaced, the warning is repeated after each status signal. The electronics will turn off if the battery power is insufficient. In this case, the knee joint can also be released manually.

5.3.1.10 Rechargeable battery**INFORMATION**

Please read the instructions for use of the battery and charger carefully before using the battery for the first time. In particular, please be sure to take note of the safety information provided.

INFORMATION

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

INFORMATION

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

The 17B203=* system is to be used only with the appropriate 317B20 battery (see fig. 37). Prior to initial use, the battery should be charged using the 317L20 battery charger. Insert the battery into the receptacle and make sure it engages. The electrical contact will be made when the mechanical locking mechanism is engaged.

5.3.1.11 Battery charger**INFORMATION**

Read the instructions for use for the charger thoroughly before using the charger. In particular, be sure to take note of the safety information provided.

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.

The Ottobock 317L20 charger is intended exclusively for charging the 317B20 battery.

37



38



6 Cleaning

After contact with water containing salt, chlorine or soap, or if they get dirty, the orthotic joints must be promptly cleaned.

- 1) Clean the joint with a damp cloth when needed.
- 2) Dry it with a lint-free cloth and allow it to air dry fully. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

7 Maintenance instructions

⚠ CAUTION

Unallowable use of lubricants

Risk of injury and loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ The product is designed to be free of lubricants. Avoid contact with lubricants (e.g. grease, oil).
- ▶ After contact with lubricants, promptly clean the product or parts of the product with a degreasing cleaning agent (e.g. acetone or isopropyl alcohol).

NOTICE

Do not make any structural changes to mechanical or electronic system components.

Please note that the orthosis must be inspected for functionality and signs of wear and tear every six months, that the axial washer and bushing may need to be replaced and that the effectiveness of the locking function and electronics must be verified (for example: visual inspection of cable routing).

The joint connection (bushing and pin) is lubricant-free. The joint mechanism may be optionally protected against dirt with suitable protective devices (such as joint protectors) in order to ensure proper joint functionality.

The joint and electronic components are designed to be resistant against splashed water but are not waterproof!

Use the maintenance schedule (see Page 46) as a template for making copies. Retain completed maintenance schedules as part of your documentation and advise the customer of the need for regular maintenance.

INFORMATION

There is a serial number on the E-MAG case. Take note of it. It serves as proof of the guarantee and is used to identify the corresponding electronic components.

7.1 Verification of functionality and inspection for wear

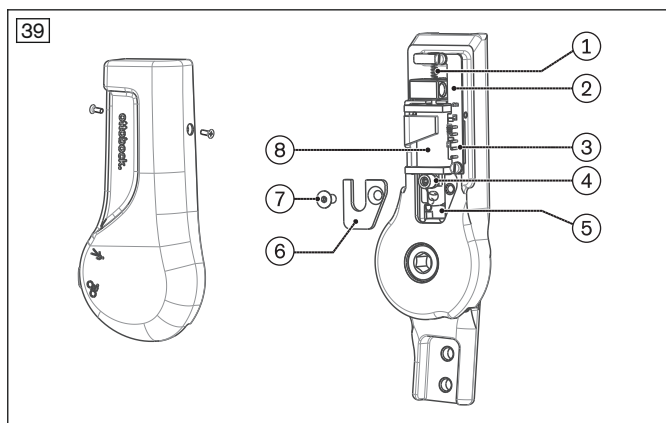
⚠ CAUTION

Risk of malfunction due to disassembly

The magnet (see fig. 39, item 8), electronics (see fig. 39, item 2) and actuating bolt (see fig. 39, item 4) must not be loosened or removed, since this can affect the functionality of the orthotic knee joint.

INFORMATION

Document your maintenance work and intervals. The maintenance schedule at the end of this document serves as a template for making copies. We recommend including a copy in your documentation after each maintenance order is completed. Also be sure to inform your customer about the required maintenance intervals.



INFORMATION: If the magnet, electronics or actuating bolt malfunction, contact Ottobock Support.

Check the components for soiling:

- Remove the joint cover.
- To check the lock, remove the countersunk head screw (item 7) and the lock cover (item 6).
- **Optional:** Remove dirt from the spring (item 1) and lock (item 5) using a brush.
- **Optional:** Clean the plug contacts (item 3) with a brush and then grease them with silicone.

Replacing joint components

Replace the components if there is wear and tear to the axial washer (see fig. 1, item 2), bearing bushing (item 7) or ELADUR bumper (item 5):

- Remove the joint screw (item 1).
- Disassemble the upper joint section (item 8) from the lower joint section (item 3).
- **Optional:** Replace the axial washer (item 2).

INFORMATION: Only use a washer of the same colour when replacing the axial washer contained in the 17BS203 maintenance set.

- **Optional:** Replace the bearing bushing (item 7) (included in the 17BS203 maintenance set).
- In case of wear and tear, replace the ELADUR bumper (item 5) (included in the 17BS203 maintenance set).
- Assemble the orthotic knee joint, and secure the joint screw with a tightening torque of **35 Nm**.

7.2 Faults or defects of electronic components

NOTICE

Risk of short circuit

Never open electronic components. If there is a defect, send all electronic components to Ottobock. **Optional:** Replace the 317E2 electronics cable and the 317E20 battery connection cable.

INFORMATION

The orthotic joint remains locked when the electronic components fail.

- ▶ Remove and then reinsert the battery in order to restart the electronics.

Defects of electronic components are indicated by a continuous light or tone.

The **17B203=L-S**, **17B203=R-S** service set is available for repairs.

The service set is subject to a rental fee outside the warranty period. When sending the E-MAG Active in for service, please be sure to include all of the following components: orthotic knee joint, electronics, battery, battery charger, case with serial number.

7.2.1 System does not start

If the system does not start, remove the battery and reinsert it. Should the system still fail to start, there is a defect in the electronics. Check the cable system and contacts. Reinsert the battery. If the system still does not start, replace the electronics.

7.2.2 Lock does not close

If the lock of the E-MAG Active does not engage, check the following in sequence:

- 1) Alignment of the orthosis, and if the orthosis wearer reaches the required extension
- 2) The axial washer and the bushing with collar for wear and tear or dust particles inside the joint. If both checks do not resolve the failure, replace the orthotic knee joint.

7.3 Maintenance schedule

Maintenance schedule for regular service		E-MAG Active		Patient:
First used on:	Serial number:	Left <input type="checkbox"/>	Right <input type="checkbox"/>	Patient weight [kg]:
				User height [cm]:
Medial support serial number:		Inspection (checklist for ticking off)		
Item	Department	Yes	No	Measure
1	Orthotic knee joint			
	Dirt/wear and tear?			
	Play in the joint when locked (ML)?			
	Play in the joint when unlocked (ML)?			
	Problem-free unlocking/locking function?			
	Noise?			
	Knee electronics cable connection?			
	Tight connection between bars/joints?			
2	Medial support			
	Play in the joint when unlocked?			
	Noise?			
	Tight connection between bars/joints?			
3	Electronics			
	Cable connections tight and undamaged?			
	Plug connections clean and free of oxidation?			
	Control electronics – correct settings?			
	Blue buttons ok?			
	Tone and light signals ok?			
	Correct activation of stance and swing phase?			
4	Battery and battery charger			
	Battery ok, no damage?			
	Battery connections clean and free of oxidation?			
	Battery lock operates easily and contacts are clean?			
	Function of battery charger ok?			
Notes				
	Do the settings meet the patient's requirements?			
	The maintenance was carried out	by:	
		on:	

8 Technical data

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	15% to 93%
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

9 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

10 Legal information

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

10.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

10.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

Kundenservice/Customer Service

Europe

Otto Bock HealthCare Deutschland GmbH
Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-3455 · F +49 5527 848-1510
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.de

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
F +43 1 5267985
service-admin.vienna@ottobock.com · www.ottobock.at

Otto Bock Adria d.o.o. Sarajevo
Ramiza Salčina 85
71000 Sarajevo · Bosnia-Herzegovina
T +387 33 255-405 · F +387 33 255-401
obadria@bih.net.ba · www.ottobockadria.com.ba

Otto Bock Bulgaria Ltd.
41 Tzar Boris III' Blvd. · 1612 Sofia · Bulgaria
T +359 2 80 57 980 · F +359 2 80 57 982
info@ottobock.bg · www.ottobock.bg

Otto Bock Suisse AG
Luzerner Kantonsspital 10 · 6000 Luzern 16 · Suisse
T +41 41 455 61 71 · F +41 41 455 61 70
suisse@ottobock.com · www.ottobock.ch

Otto Bock ČR s.r.o.
Protetická 460 · 33008 Zruč-Senec · Czech Republic
T +420 377825044 · F +420 377825036
email@ottobock.cz · www.ottobock.cz

Otto Bock Iberica S.A.
C/Majada, 1 · 28760 Tres Cantos (Madrid) · Spain
T +34 91 8063000 · F +34 91 8060415
info@ottobock.es · www.ottobock.es

Otto Bock France SNC
4 rue de la Réunion · CS 90011
91978 Courtaboeuf Cedex · France
T +33 1 69188830 · F +33 1 69071802
information@ottobock.fr · www.ottobock.fr

Otto Bock Healthcare plc
32, Parsonage Road · Englefield Green
Egham, Surrey TW20 0LD · United Kingdom
T +44 1784 744900 · F +44 1784 744901
bockuk@ottobock.com · www.ottobock.co.uk

Otto Bock Hungária Kft.
Tatai út 74. · 1135 Budapest · Hungary
T +36 1 4511020 · F +36 1 4511021
info@ottobock.hu · www.ottobock.hu

Otto Bock Adria d.o.o.
Dr. Franje Tuđmana 14 · 10431 Sveta Nedelja · Croatia
T +385 1 3361 544 · F +385 1 3365 986
ottobockadria@ottobock.hr · www.ottobock.hr

Otto Bock Italia Srl Us
Via Filippo Turati 5/7 · 40054 Budrio (BO) · Italy
T +39 051 692-4711 · F +39 051 692-4720
info.italia@ottobock.com · www.ottobock.it

Otto Bock Benelux B.V.
Mandenmaker 14 · 5253 RC
Nieuwkuijk · The Netherlands
T +31 73 5186488 · F +31 73 5114960
info.benelux@ottobock.com · www.ottobock.nl

Industria Ortopédica Otto Bock Unip. Lda.
Av. Miguel Bombarda, 21 - 2º Esq.
1050-161 Lisboa · Portugal
T +351 21 3535587 · F +351 21 3535590
ottobockportugal@mail.telepac.pt

Otto Bock Polska Sp. z o. o.
Ulica Korolowa 3 · 61-029 Poznań · Poland
T +48 61 6538250 · F +48 61 6538031
ottobock@ottobock.pl · www.ottobock.pl

Otto Bock Romania srl
Șos de Centura Chitila - Mogoșoaia Nr. 3
077405 Chitila, Jud. Ilfov · Romania
T +40 21 4363110 · F +40 21 4363023
info@ottobock.ro · www.ottobock.ro

OOO Otto Bock Service
p/o Pultikovo, Business Park „Greenwood”,
Building 7, 69 km MKAD
143441 Moscow Region/Krasnogorskiy Rayon
Russian Federation
T +7 495 564 8360 · F +7 495 564 8363
info@ottobock.ru · www.ottobock.ru

Otto Bock Scandinavia AB
Koppargatan 3 · Box 623 · 60114 Norrköping · Sweden
T +46 11 280600 · F +46 11 312005
info@ottobock.se · www.ottobock.se

Otto Bock Slovakia s.r.o.
Röntgenova 26 · 851 01 Bratislava 5 · Slovak Republic
T +421 2 32 78 20 70 · F +421 2 32 78 20 89
info@ottobock.sk · www.ottobock.sk

Otto Bock Sava d.o.o.
Industrijska bb · 34000 Kragujevac · Republika Srbija
T +381 34 351 671 · F +381 34 351 671
info@ottobock.rs · www.ottobock.rs

Otto Bock Ortopedi ve
Rehabilitasyon Tekniği Ltd. Şti.
Mecidiyeköy Mah. Lati Lokum Sok.
Meriç Sitesi B Blok No: 30/B
34387 Mecidiyeköy-Istanbul · Turkey
T +90 212 3565040 · F +90 212 3566688
info@ottobock.com.tr · www.ottobock.com.tr

Africa

Otto Bock Algérie E.U.R.L.
32, rue Ahcène Outaleb - Coopérative les Mimosas
Mackle-Ben Aknoun · Alger · DZ Algérie
T +213 21 913863 · F +213 21 913863
information@ottobock.fr · www.ottobock.fr

Otto Bock Egypt S.A.E.
28 Soliman Abaza St. Mohandessein · Giza · Egypt
T +20 2 37606818 · F +20 2 37605734
info@ottobock.com.eg · www.ottobock.com.eg

Otto Bock South Africa (Pty) Ltd
Building 3 Thornhill Office Park · 94 Bekker Road
Midrand · Johannesburg · South Africa
T +27 11 564 9360
info-southafrica@ottobock.co.za
www.ottobock.co.za

Americas

Otto Bock Argentina S.A.
Av. Belgrano 1477 · CP 1093
Ciudad Autónoma de Buenos Aires · Argentina
T +54 11 5032-8201 / 5032-8202
atencionclientes@ottobock.com.ar
www.ottobock.com.ar

Otto Bock do Brasil Tecnica Ortopédica Ltda.
Alameda Maria Tereza, 4036, Bairro Dois Córregos
CEP: 13.278-181, Valinhos-São Paulo · Brasil
T +55 19 3729 3500 · F +55 19 3269 6061
ottobock@ottobock.com.br · www.ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare Canada
5470 Harvester Road
Burlington, Ontario, L7L 5N5, Canada
T +1 800 665 3327 · F +1 800 463 3659
CACustomerService@ottobock.com
www.ottobock.ca

Oficina Ottobock Habana
Calle 3ra entre 78 y 80.
Edificio Jerusalem · Oficina 112 · Calle 3ra.
Playa, La Habana. Cuba
T +53 720 430 69 · +53 720 430 81
hector.corcho@ottobock.com.br
www.ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare Andina Ltda.
Calle 138 No 53-38 · Bogotá · Colombia
T +57 1 8619988 · F +57 1 8619977
info@ottobock.com.co · www.ottobock.com.co

Otto Bock de Mexico S.A. de C.V.
Prolongación Calle 18 No. 178-A
Col. San Pedro de los Pinos
C.P. 01180 México, D.F. · Mexico
T +52 55 5575 0290 · F +52 55 5575 0234
info@ottobock.com.mx · www.ottobock.com.mx

Otto Bock HealthCare LP
11501 Alterra Parkway Suite 600
Austin, TX 78758 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 962 2549
USCustomerService@ottobock.com
www.ottobockus.com

Asia/Pacific

Otto Bock Australia Pty. Ltd.
Suite 1.01, Century Corporate Centre
62 Norwest Boulevard
Baulkham Hills NSW 2153 · Australia
T +61 2 8818 2800 · F +61 2 8814 4500
healthcare@ottobock.com.au · www.ottobock.com.au

Beijing Otto Bock Orthopaedic Industries Co., Ltd.
B12E, Universal Business Park
10 Jiuxianqiao Road, Chao Yang District
Beijing, 100015, P.R. China
T +8610 8598 6880 · F +8610 8598 0040
news-service@ottobock.com.cn
www.ottobock.com.cn

Otto Bock Asia Pacific Ltd.
Unit 1004, 10/F, Greenfield Tower, Concordia Plaza
1 Science Museum Road, Tsim Sha Tsui
Kowloon, Hong Kong · China
T +852 2598 9772 · F +852 2598 7886
info@ottobock.com.hk · www.ottobock.com

Otto Bock HealthCare India Pvt. Ltd.
20th Floor, Express Towers
Nariman Point, Mumbai 400 021 · India
T +91 22 2274 5500 / 5501 / 5502
information@indiaottobock.com · www.ottobock.in

Otto Bock Japan K. K.
Yokogawa Building 8F, 4-4-44 Shibaura
Minato-ku, Tokyo, 108-0023 · Japan
T +81 3 3798-2111 · F +81 3 3798-2112
ottobock@ottobock.co.jp · www.ottobock.co.jp

Otto Bock Korea HealthCare Inc.
4F Agaworld Building · 1357-74, Seocho-dong
Seocho-ku, 137-070 Seoul · Korea
T +82 2 577-3831 · F +82 2 577-3828
info@ottobockkorea.com · www.ottobockkorea.com

Otto Bock South East Asia Co., Ltd.
1741 Phaholyothin Road
Kwaeng Chatuchark · Khet Chatuchark
Bangkok 10900 · Thailand
T +66 2 930 3030 · F +66 2 930 3311
obsea@ottobock.co.th · www.ottobock.co.th



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com