

C-Brace joint unit 17K01=*

FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	5
----	---	---

DE | INFORMATION

Zusätzlich zu der gedruckten Gebrauchsanweisung, sind auch weitere Sprachen auf CD beigelegt (siehe rückseitigen Umschlag). Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

EN | INFORMATION

In addition to the printed Instructions for Use, additional language versions are also included on CD (see back cover). You can order a printed version of the Instructions for Use at no charge in the respective national language at the address below.

FR | INFORMATION

Le mode d'emploi est disponible en d'autres langues sur CD en supplément de la version imprimée (voir au dos de la couverture). Vous pouvez commander gratuitement une version imprimée du mode d'emploi dans la langue de votre choix en envoyant votre demande à l'adresse indiquée ci-dessous.

ES | INFORMACIÓN

Aparte de las instrucciones de uso impresas, se incluye un CD con dichas instrucciones en otros idiomas (véase la solapa del dorso). Puede solicitar de forma gratuita unas instrucciones de uso impresas en el idioma de su país a la dirección que se indica más abajo.

IT | INFORMAZIONE

In aggiunta alle istruzioni per l'uso in formato cartaceo, il CD contiene le istruzioni anche in altre lingue (vedere il retro della copertina). Su richiesta, potete ordinare gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo nella relativa lingua del vostro Paese all'indirizzo di seguito riportato.

PT | INFORMAÇÃO

Adicionalmente ao manual de utilização impresso encontra-se incluído um CD com mais idiomas (consultar a contracapa). A pedido é possível encomendar gratuitamente um exemplar impresso do manual de utilização no respectivo idioma junto do endereço especificado.

NL | INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing is behalve in gedrukte vorm ook in diverse andere talen bijgevoegd op cd (zie de achterzijde van de omslag). Een gedrukte gebruiksaanwijzing in de gewenste taal kunt u kosteloos bestellen op het hieronder vermelde adres.

SE | INFORMATION

Som komplement till den tryckta bruksanvisningen har dessutom ytterligare språk bifogats på CD (se baksidan av omslaget). Vid efterfrågan kan du utan kostnad beställa en tryckt bruksanvisning i det respektive språket under den angivna adressen.

DA | INFORMATION

Supplerende til brugsanvisningen på papir er der også vedlagt yderligere sprog på cd (se bagsiden af omslaget). På den oplyste adresse nedenfor kan du bestille en gratis brugsanvisning på papir på det pågældende sprog.

NO | INFORMASJOU

I tillegg til den trykte bruksanvisningen er flere språk vedlagt på CD (se på baksiden omslaget). Ved forespørsel kan du bestille en gratis trykt bruksanvisning i det gjeldende språket via adressen nedenfor.

FI | TIEDOT

Painetun käyttöohjeen lisäksi tarjoaa oheinen CD-levy käyttöön myös lisää kieliä (katso kansilehden takapuoli). Painettu käyttöohje kunkin maan omalla kielellä on pyynnöstä tilattavissa maksutta alla ilmoitetusta osoitteesta.

CZ | INFORMACE

Kromě této vytištěné verze návodu k použití jsou na přiloženém CD k dispozici také další jazykové verze překladu (viz zadní strana obalu). V případě požadavku si můžete na níže uvedené adrese zdarma objednat vytištěný návod k použití v příslušném jazyce.

PL | INFORMACJA

Dodatkowo do wydrukowanej instrukcji użytkownika dołączono na CD wersję w innych językach (patrz tył okładki). Na żądanie istnieje możliwość zamówienia bezpłatnie pod podanym poniżej adresem wydrukowanej instrukcji użytkownika w języku danego kraju.

TR | INFORMATION

Basılmış olan kullanım kılavuzuna ilave olarak CD'de daha fazla alternatif diller bulunmaktadır (bakınız zarfın arka yüzü). İstek üzerine ilgili dilde basılmış kullanım kılavuzunu aşağıda belirtilmiş olan adresten temin edebilirsiniz.

RU | ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительно к руководству по применению в печатном виде на приложенном диске представлены также руководства на других языках (смотри обратную сторону обложки). Вы можете бесплатно заказать печатную версию руководства по применению на соответствующем языке по указанному ниже адресу.

JA | 備考

冊子版取扱説明書とCDには他言語版もございます(裏表紙を参照)。

下記までご連絡いただければ、各国の言語による冊子版取扱説明書を無料で送付いたします。

ZH | 信息

除了该使用说明书印刷件之外，CD中还附有其它语言的版本（参见封底）。

如有需要，您可以按照下列地址免费索取您所在国家语言的印刷版使用说明书。

Ottobock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

Service-admin.vienna@ottobock.com | Fax (+43-1) 526 79 85

Sommaire

FR

1	Avant-propos	8
2	Description du produit	8
2.1	Construction	8
2.1.1	Panneau de commande sur l'unité d'articulation	9
2.2	Fonctionnement.....	9
2.3	Combinaisons possibles	9
3	Utilisation	10
3.1	Usage prévu	10
3.2	Conditions d'utilisation	10
3.3	Indications	10
3.4	Contre-indications.....	10
3.4.1	Contre-indications absolues	10
3.4.2	Contre-indications relatives	10
3.5	Qualification	10
3.5.1	Qualification de l'orthoprothésiste	10
3.5.2	Qualification du thérapeute ou du personnel soignant.....	11
4	Sécurité	11
4.1	Signification des symboles de mise en garde.....	11
4.2	Structure des consignes de sécurité.....	11
4.3	Consignes générales de sécurité	11
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur	13
4.5	Remarques relatives au chargeur	13
4.6	Remarques relatives à l'alignement / au réglage	14
4.7	Remarques relatives à la pose du produit.....	15
4.8	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers	15
4.9	Consignes relatives à l'utilisation	16
4.10	Remarques relatives aux modèles de mouvement	17
4.11	Remarques relatives aux modes de sécurité	19
4.12	Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit.....	20
5	Fournitures et accessoires	21
5.1	Contenu de la livraison	21
5.2	Accessoires	21
6	Charger l'accumulateur	21
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur	22
6.2	Connecter le chargeur au produit.....	22
6.3	Affichage de l'état de charge actuel.....	23
6.3.1	Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires	23
6.3.2	Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit.....	23
6.3.3	Affichage de l'état de charge actuel dans l'application de réglage.....	23
6.3.4	Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge	23
7	Mise en service du produit	24
7.1	Montage de l'unité d'articulation sur l'orthèse et démontage	24
8	Application de réglage « C-Brace Setup »	25
8.1	Configuration minimale requise.....	25
8.2	Démarrage de l'application de réglage	25
8.3	Établissement de la connexion entre l'application de réglage et le composant	26
8.3.1	Établissement d'une connexion avec le composant.....	27
8.4	Configuration des unités de poids et de longueur	27
8.5	Saisie des données du patient	27
8.6	Calibrage (mise à zéro).....	28
8.7	Phase d'appui	29
8.7.1	Fonction position assise.....	29
8.7.2	Fonction position debout.....	30
8.8	Optimisation pour la marche sur un sol plat.....	30

8.9	MyModes	30
8.9.1	Mode de base	30
8.9.2	MyMode « Mode entraînement »	31
8.9.3	MyMode « Geler la position »	31
8.9.4	MyMode « Personnalisé »	32
8.10	Préférences	32
8.11	Configuration de l'application Cockpit	33
8.12	Vue d'ensemble des données	33
8.13	Menu de navigation de l'application de réglage	34
9	Application Cockpit	35
9.1	Configuration minimale requise	35
9.2	Première connexion entre l'application Cockpit et le composant	35
9.2.1	Premier démarrage de l'application Cockpit	35
9.3	Éléments de commande de l'application Cockpit	36
9.3.1	Menu de navigation de l'application Cockpit	37
9.4	Gestion des composants	37
9.4.1	Ajouter un composant	37
9.4.2	Supprimer un composant	38
10	Utilisation	39
10.1	Mise en place	39
10.2	Retrait	39
10.3	Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)	40
10.3.1	Être debout	40
10.3.2	Marcher	40
10.3.3	S'asseoir	40
10.3.4	Être assis	40
10.3.5	Se lever	41
10.3.6	Descendre un escalier	41
10.3.6.1	Orthèse alignée avec une articulation de cheville rigide ou un Spring Element dorsal	41
10.3.6.2	Orthèse alignée avec un mouvement dans l'articulation de cheville	41
10.3.7	Monter un escalier	42
10.3.8	Monter une pente	42
10.3.9	Descendre une pente	42
10.3.10	Descendre des marches plates	42
10.3.11	Se mettre à genoux	42
10.4	Modification des réglages de l'orthèse	43
10.4.1	Modification des réglages de l'orthèse avec l'application Cockpit	43
10.4.2	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base	43
10.4.3	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes	44
10.5	Mise en marche et à l'arrêt du produit	45
10.6	Désactivation/activation de la fonction Bluetooth du composant	45
10.6.1	Désactivation de la fonction Bluetooth	45
10.6.2	Activation de la fonction Bluetooth	45
10.7	Consultation de l'état du composant	46
10.7.1	Interroger l'état avec l'application Cockpit	46
10.7.2	Affichage d'état dans l'application Cockpit	46
10.8	Recommandations pour les voyages en avion	46
11	MyModes	47
11.1	Changement de MyMode avec l'application Cockpit	47
11.2	Mode de base	47
11.3	MyMode « Mode entraînement »	47
11.4	MyMode « Geler la position »	48
11.5	MyMode « Personnalisé »	48
12	États de fonctionnement complémentaires (modes)	49
12.1	Mode accumulateur déchargé	49
12.2	Mode pendant la charge du produit	49
12.3	Mode de sécurité	49

12.4	Mode de température trop élevée	49
13	Nettoyage	49
14	Maintenance	50
15	Informations légales	50
15.1	Responsabilité	50
15.2	Informations légales locales	50
15.3	Conformité CE	51
15.4	Marque	52
16	Caractéristiques techniques	52
17	Annexes	55
17.1	Symboles utilisés	55
17.2	États de fonctionnement / signaux de défaut	55
17.2.1	Affichage de l'état sur le panneau de commande	55
17.2.2	Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit	59
17.2.3	Erreurs survenues pendant la charge du produit	60
17.3	Directives et déclaration du fabricant	61
17.3.1	Environnement électromagnétique	61

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-05-19

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

Le produit « unité d'articulation C-Brace 17KO1=* » sera, dans la suite du texte, appelé produit, composant, orthèse ou unité d'articulation.

Les présentes instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes sur l'utilisation, le réglage et la manipulation du produit « unité d'articulation C-Brace 17KO1=* ».

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage de l'unité d'articulation dans le chapitre « Préparation à l'utilisation » consulter la page 24.

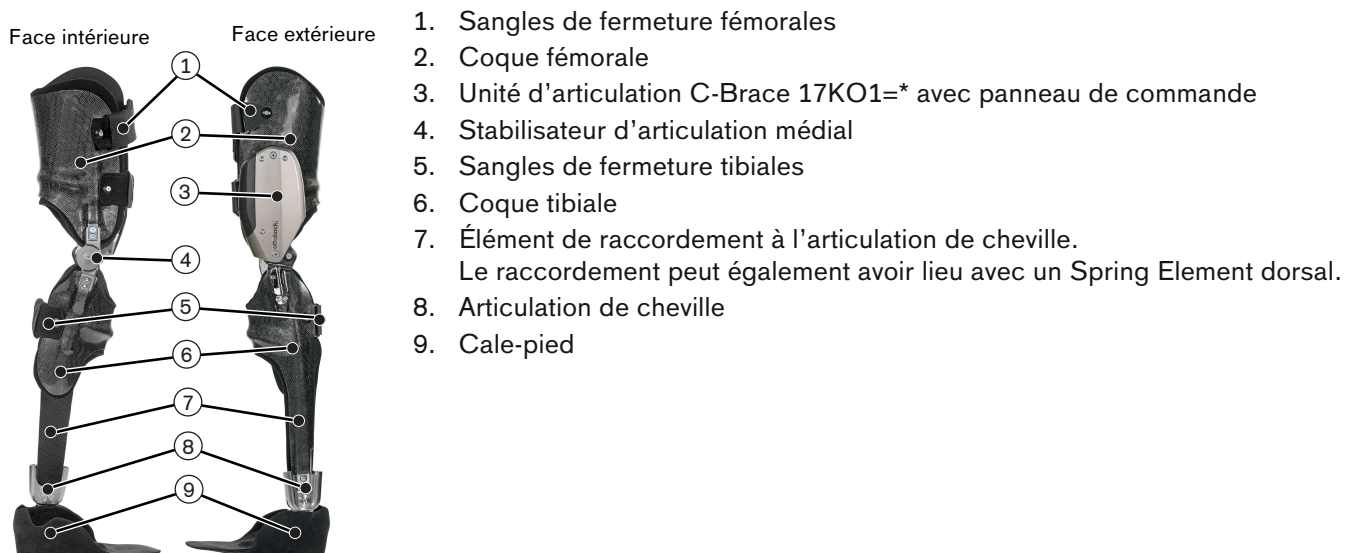
Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

D'après le fabricant (Otto Bock Healthcare Products GmbH), le patient est l'utilisateur du produit conformément à la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012.

2 Description du produit

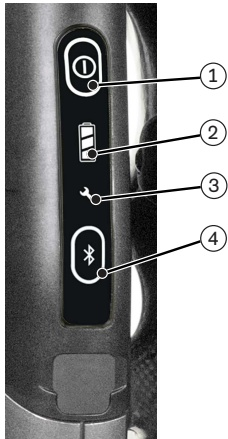
2.1 Construction

L'orthèse alignée ainsi que le contour des coques de l'orthèse peuvent être formées en fonction des besoins individuels de l'utilisateur. L'illustration suivante ainsi que l'illustration de la page de garde de ces instructions d'utilisation présentent donc une seule version possible :



1. Sangles de fermeture fémorales
2. Coque fémorale
3. Unité d'articulation C-Brace 17KO1=* avec panneau de commande
4. Stabilisateur d'articulation médial
5. Sangles de fermeture tibiales
6. Coque tibiale
7. Élément de raccordement à l'articulation de cheville.
Le raccordement peut également avoir lieu avec un Spring Element dorsal.
8. Articulation de cheville
9. Cale-pied

2.1.1 Panneau de commande sur l'unité d'articulation



1. Activation prolongée de la touche : éteindre/allumer le composant (consulter la page 45)
Brève activation de la touche : consultation de l'état (consulter la page 55)
2. Affichage de l'état de charge de l'accumulateur installé (consulter la page 23)
3. Maintenance requise (consulter la page 55)
4. Activation prolongée de la touche : activer/désactiver la fonction Bluetooth (consulter la page 45).
Brève activation de la touche : lorsque la fonction Bluetooth est activée, le composant est « visible » pendant 2 minutes environ pour être détecté par un autre appareil, un Smartphone par exemple.



Sous la protection à l'extrémité du panneau de commande : prise chargeur pour le raccordement du chargeur (consulter la page 21)

2.2 Fonctionnement

Le produit est un dispositif orthopédique permettant ou facilitant les activités quotidiennes du patient telles que la marche et la station debout. Si le niveau d'activité du patient augmente au cours de la durée d'utilisation, un réglage est nécessaire. Un réglage est également nécessaire dans le cas où les performances physiques du patient se dégradent et si une assistance plus forte par le produit s'impose.

Ce produit dispose d'une phase d'appui et d'une phase pendulaire commandées par microprocesseur (SSCO).

Utilisant les valeurs mesurées par un système de capteurs intégré, le microprocesseur commande un système hydraulique qui influence la résistance à l'extension et à la flexion du produit.

Les données des capteurs sont actualisées et analysées 100 fois par seconde. Le comportement du produit s'adapte ainsi de manière dynamique et en temps réel au mouvement actuel (phase de la marche).

La phase d'appui et la phase pendulaire commandées par microprocesseur permettent d'adapter le produit aux besoins de chaque patient.

Pour cela, le produit se configure avec l'application de réglage « C-Brace Setup » installée sur une tablette.

Le produit dispose de MyModes pour des types de mouvement spécifiques (p. ex. faire du vélo...). Ils sont pré-réglés dans l'application de réglage et peuvent être activés au moyen de l'application Cockpit (consulter la page 47).

En cas d'erreur dans le système de capteurs, de la commande hydraulique ou en cas d'accumulateur déchargé, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, le produit applique des paramètres de résistance prédéfinis (consulter la page 49).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche

Performances essentielles du produit

- Sécurité en phase d'appui

2.3 Combinaisons possibles

- Articulation de stabilisation C-Brace 17KF100=16*
- Articulation de cheville 17LA3N=*
- Articulation de cheville 17AO100=*
- Articulation de cheville 17AD100=*
- Spring Element fabriqué en fonction des besoins de l'utilisateur et du jugement de l'orthoprothésiste pour servir d'élément de liaison au cale-pied

- Composants de prothèse
Avant d'associer les composants de prothèse, il est nécessaire de prendre contact avec Ottobock.

Limitation de poids pour l'utilisation d'articulations de cheville

L'association des articulations de cheville 17LA3N=*, 17AO100=*, 17AD100=* doit uniquement être réalisée dans les plages indiquées ci-dessous (voir tableau).

	< 85kg	85 - 110 kg	110 - 125 kg
Articulation de cheville unilatérale	17AO100=22-T		–
Articulation de cheville bilatérale	17LA3N=16-T	–	
	17AD100=16-T		
	17LA3N=20-T		–
	17AD100=20-T		
17AO100=22-T			

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage orthétique des membres inférieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles désignent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.), des activités sportives au cours desquelles des sauts, des mouvements soudains ou des cadences rapides de pas sont effectués (par exemple le basketball, le badminton ou l'équitation sportive).

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 52).

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** patient. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

3.3 Indications

- Parésie unilatérale ou bilatérale de la jambe ou paralysie flasque déclenchées par exemple par un syndrome post-poliomyélitique, une parésie traumatique, une paraplégie incomplète.
- Sont déterminantes les aptitudes physiques de l'utilisateur telles que l'état musculaire, la mobilité de l'articulation ou les déviations éventuelles de l'axe qui doivent garantir une commande en toute sécurité de l'orthèse.
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques
- La force disponible des muscles extenseurs et fléchisseurs de la hanche doit permettre un balancement contrôlé du membre (une compensation avec la hanche est possible).

3.4 Contre-indications

3.4.1 Contre-indications absolues

- Contracture en flexion supérieure à 10° au niveau de l'articulation du genou et/ou de la hanche
- Varus ou valgus du genou de plus de 10°
- Spasticité importante
- Poids du patient supérieur à 125 kg/275 lbs

3.4.2 Contre-indications relatives

- Spasticité modérée

3.5 Qualification

3.5.1 Qualification de l'orthoprothésiste



Seuls des orthoprothésistes formés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec le produit.

3.5.2 Qualification du thérapeute ou du personnel soignant


La manipulation du produit doit être expliquée aux thérapeutes ou au personnel soignant. L'orthoprothésiste autorisé est chargé de procurer ces explications.

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


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


4.2 Structure des consignes de sécurité

<p> AVERTISSEMENT</p> <p>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</p> <p>L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte <p>▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.</p>

4.3 Consignes générales de sécurité

<p> AVERTISSEMENT</p> <p>Non-respect des consignes de sécurité</p> <p>Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.</p> <p>▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.</p>

<p> AVERTISSEMENT</p> <p>Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés</p> <p>Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur. ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes. ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

<p> PRUDENCE</p> <p>Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut</p> <p>Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.</p> <p>▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 55) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.</p>

⚠ PRUDENCE**Pénétration de salissures et d'humidité dans les composants de l'orthèse**

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu de l'orthèse à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide, corps étranger ou liquide ne pénètre dans les composants de l'orthèse.
- ▶ Les composants de l'orthèse sont protégés contre les projections d'eau de toutes directions.
- ▶ Les composants de l'orthèse ne sont cependant pas protégés contre l'immersion, les jets d'eau et la vapeur.
- ▶ En cas d'infiltration d'eau dans les composants de l'orthèse, retirez si possible les sangles ainsi que les rembourrages et faites sécher les composants.
- ▶ Si un dysfonctionnement survient après que les composants ont séché, l'orthèse doit être vérifiée par un SAV Ottobock agréé.
- ▶ Après avoir débranché le câble de charge, refermez toujours la prise chargeur avec le capuchon protecteur.

⚠ PRUDENCE**Manipulation de l'unité d'articulation et des composants de l'orthèse effectuée de votre propre chef**

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement de l'orthèse.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur l'unité d'articulation et les composants de l'orthèse.
- ▶ L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le personnel spécialisé et agréé par Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef).
- ▶ Seul le personnel spécialisé et agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir, à réparer ou à remettre en état l'unité d'articulation et les composants de l'orthèse.

⚠ PRUDENCE**Utilisation du produit avec un état de charge de l'accumulateur trop faible**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez le produit si nécessaire.
- ▶ Tenez compte du fait que la durée de service du produit peut être éventuellement plus courte si la température ambiante est basse ou en raison du vieillissement de l'accumulateur.

⚠ PRUDENCE**Sollicitation mécanique pendant le transport**

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défaillances de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ▶ Utilisez uniquement l'emballage correspondant pour le transport.

⚠ PRUDENCE**Signes d'usure sur les composants du produit**

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Pour la sécurité du patient et pour préserver la sécurité de fonctionnement ainsi que conserver la garantie, des révisions d'entretien régulières (opérations de maintenance) doivent être effectuées.

⚠ PRUDENCE**Utilisation d'accessoires non autorisés**

- > Chute due à un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.
- > Perturbation d'autres dispositifs électroniques en raison d'un rayonnement accru.
- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles indiqués dans les chapitres « Contenu de la livraison » (consulter la page 21) et « Accessoires » (consulter la page 21).

AVIS**Entretien non conforme du produit**

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).

INFORMATION**Bruits dus au mouvement de l'unité d'articulation**

Lors de l'utilisation d'articulations d'orthèses, des bruits liés aux fonctions de commande exécutées par les systèmes servomoteur, hydraulique et pneumatique ou en fonction de la charge de freinage sont susceptibles d'être émis. L'émission de bruits est normale et ne peut être évitée. Elle ne pose généralement aucun problème. Il convient de faire examiner l'orthèse par un SAV Ottobock agréé dans les plus brefs délais si l'émission de ces bruits augmente nettement au cours du cycle de vie de l'orthèse.

4.4 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur**⚠ PRUDENCE****Chargement du produit avec un bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge endommagé**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une fonctionnalité de charge insuffisante.

- ▶ Avant d'utiliser le bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge, vérifiez s'il est endommagé.
- ▶ Remplacez les blocs d'alimentation / chargeurs / câbles de charge endommagés.

⚠ PRUDENCE**Charge avec le produit posé sur l'utilisateur**

- > Chute si le patient marche avec le chargeur branché et reste pris dans ce dernier.
- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- ▶ Signalez au patient qu'il peut charger le produit uniquement en position assise.

AVIS**Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté**

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

4.5 Remarques relatives au chargeur**AVIS****Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

AVIS**Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Protégez le bloc d'alimentation/chargeur des vibrations mécaniques ou des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le bloc d'alimentation/chargeur ne présente aucun dommage visible.

AVIS**Fonctionnement du bloc d'alimentation/chargeur hors de la plage de températures admise**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Utilisez le bloc d'alimentation/chargeur uniquement pour la charge dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de températures autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 52).

AVIS**Changements ou modifications apporté(e)s de son propre chef au chargeur**

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Les changements et modifications doivent être effectués uniquement par du personnel spécialisé agréé par Ottobock.

INFORMATION

Pendant la charge, le chargeur peut fortement chauffer en fonction de l'état de charge de l'accumulateur. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement.

4.6 Remarques relatives à l'alignement / au réglage**⚠ PRUDENCE****Montage incorrect des raccords vissés**

Chute occasionnée par une rupture ou un desserrage des raccords vissés.

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits pour le montage (voir chapitre « Caractéristiques techniques »).
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des raccords vissés et à l'utilisation de la longueur appropriée.

⚠ PRUDENCE**Vis non bloquées correctement**

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite au desserrage de raccords vissés.

- ▶ Avant le montage de l'unité d'articulation et du système mécanique de l'articulation, les vis doivent d'abord être bloquées, puis être serrées au couple de serrage prescrit (voir chapitre « Caractéristiques techniques » consulter la page 52).

⚠ PRUDENCE**Erreur d'utilisation pendant le processus de réglage effectué avec l'application de réglage**

Chute due à un comportement inattendu de l'orthèse.

- ▶ L'accumulateur de l'orthèse ne doit pas être chargé pendant le réglage, car la prothèse ne fonctionne pas pendant la charge.
- ▶ Au cours du réglage, l'orthèse ne doit pas rester connectée au logiciel de réglage sans surveillance alors qu'elle est portée par le patient.
- ▶ Respectez la portée maximale de la connexion Bluetooth et tenez compte du fait qu'elle peut éventuellement être affectée par la présence d'obstacles.
- ▶ Pendant le transfert de données (de la tablette vers l'orthèse), l'utilisateur de l'orthèse doit être assis et ne pas bouger ou bien adopter une position debout stable.
- ▶ Si vous effectuez des modifications uniquement temporaires des réglages lorsque la connexion avec l'application de réglage est active, ces modifications doivent être annulées avant l'arrêt de l'application de réglage.
En outre, vous devez vous assurer que le patient ne sort pas du périmètre de la portée de la connexion Bluetooth avec son produit comportant les réglages modifiés temporairement.
- ▶ Informez immédiatement le patient en cas d'interruption involontaire de la connexion au cours du réglage.
- ▶ Une fois les réglages terminés, la connexion avec l'orthèse doit toujours être coupée.
- ▶ La participation à une formation Ottobock sur le produit est impérative avant la première utilisation. D'autres formations permettant d'obtenir une qualification relative aux mises à jour du logiciel pourront être nécessaires.
- ▶ La saisie correcte des données du patient et notamment du poids de l'utilisateur est primordiale pour assurer la qualité de l'appareillage. En cas de valeurs trop élevées, il est possible que l'orthèse ne passe pas dans la phase pendulaire. En cas de valeurs trop basses, il est possible que l'orthèse déclenche la phase pendulaire au mauvais moment.
- ▶ Tenez compte des unités configurées lorsque vous saisissez le poids et les dimensions. Pour modifier les unités, veuillez consulter le chapitre « Configuration des unités de poids et de longueur » (consulter la page 27).
- ▶ Si le patient utilise des aides à la marche (par ex. des béquilles ou des cannes) au cours du réglage, un réajustement s'impose dès que ces aides à la marche ne sont plus nécessaires.
- ▶ Ne divulguez pas vos données de connexion personnelles.

⚠ PRUDENCE**Utilisation de composants d'orthèse inappropriés**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit ou une rupture des pièces porteuses.

- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les composants indiqués au chapitre « Combinaisons possibles » (consulter la page 9).

⚠ PRUDENCE**Démontage de l'unité d'articulation sur le patient debout**

- > Chute occasionnée par un produit qui n'offre plus d'assistance.
- > Détérioration de l'articulation de stabilisation.
- ▶ Démontez l'unité d'articulation uniquement lorsque le patient est assis ou que l'orthèse est retirée.

4.7 Remarques relatives à la pose du produit**⚠ PRUDENCE****Corps étranger entre la jambe et les coques de l'orthèse**

Points de pression sur la jambe occasionnés par des corps étranger entre la jambe et les coques de l'orthèse.

- ▶ Lissez les plis du matériau de rembourrage et des vêtements.
- ▶ Vérifiez s'il y a des points de pression sur la jambe.

⚠ PRUDENCE**Mauvais ajustement de l'orthèse**

Chute /irritations cutanées dues au support/soutien insuffisant apporté par les coques de l'orthèse.

- ▶ Retirez immédiatement l'orthèse et remettez-la en place.
- ▶ Respectez les consignes de mise en place et de retrait.

⚠ PRUDENCE**Pincement de la peau au niveau des fermetures**

Blessures et congestions occasionnées par une perturbation de la circulation sanguine de la peau au niveau des fermetures.

- ▶ Ne serrez pas excessivement les dispositifs de fermeture lors de la mise en place.

⚠ PRUDENCE**Variations de volume de la jambe ou problèmes d'ajustement de l'orthèse**

Blessures, frottements et pressions occasionnés par un ajustement inadapté (trop serré, trop lâche) des coques de l'orthèse.

- ▶ Il convient de prêter une attention particulière aux troubles de la sensibilité et aux irritations de la peau dans le cadre de l'ajustement du produit. Signalez au patient qu'il doit contrôler sa peau tous les jours.
- ▶ Même en cas de signes minimes d'irritation cutanée, le patient doit consulter son médecin ou son orthopédiste.
- ▶ Si l'ajustement inadapté est dû à la prise ou la perte de poids, de nouvelles coques fémorales et tibiales doivent être fabriquées à l'aide d'une nouvelle empreinte en plâtre.
- ▶ Vérifiez s'il y a des points de pression sur la jambe.

4.8 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers**⚠ PRUDENCE****Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Il est donc recommandé de respecter une distance minimum de 30 cm par rapport aux appareils de communication HF.

⚠ PRUDENCE**Utilisation du produit à une distance très faible par rapport à d'autres appareils électroniques**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Lors du fonctionnement, ne placez pas le produit à proximité directe d'autres appareils électroniques.
- ▶ N'empilez pas le produit sur d'autres dispositifs électroniques au cours de son fonctionnement.
- ▶ Si une utilisation simultanée est inévitable, surveillez le produit et vérifiez la conformité d'utilisation dans cette configuration d'utilisation.

⚠ PRUDENCE**Séjour à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes anti-vol, détecteurs de métaux)**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Pendant l'essayage, veillez à ce que le patient ne séjourne pas à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes anti-vol, détecteurs de métaux).
Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, veillez au moins à ce que le patient marche ou se tienne debout de manière sécurisée (par ex. en utilisant une main courante ou en sollicitant l'aide d'une autre personne).
- ▶ Soyez attentif de manière générale au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit en cas d'une utilisation à proximité immédiate de dispositifs électroniques ou magnétiques.

⚠ PRUDENCE**Accès à une pièce ou une zone avec des champs magnétiques intenses (par exemple appareils IRM, IRMF...).**

- > Chute provoquée par une limitation inattendue de l'amplitude de mouvement du produit due à des objets métalliques adhérant à des composants aimantés.
- > Dommage irréversible du produit dû aux effets du champ magnétique intense.
- ▶ Veillez à ce que le patient retire le produit avant de pénétrer une telle pièce ou zone et que le produit soit déposé hors de cette pièce ou zone.
- ▶ Si le produit a subi des dommages causés par les effets d'un champ magnétique intense, aucune réparation n'est possible.

⚠ PRUDENCE**Séjour dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée**

Chute occasionnée par un dysfonctionnement ou une rupture des pièces porteuses du produit.

- ▶ Pendant l'essayage, veillez à ce que le patient ne séjourne pas dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 52).

4.9 Consignes relatives à l'utilisation**⚠ PRUDENCE****Commutation de mode effectuée de manière incorrecte**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Veillez à ce que le patient se tienne debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Signalez au patient qu'il doit contrôler la modification du réglage de l'amortissement après la commutation et faire attention à la réponse de l'émetteur de signaux sonores.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, il convient de repasser en mode de base.
- ▶ Si nécessaire, décharger le produit et corriger la commutation.

⚠ PRUDENCE**Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation**

- > Blessure due à un pincement de parties du corps.
- > Détérioration de vêtements qui se coincent dans le système mécanique de l'unité d'articulation ou de l'articulation de stabilisation.
- ▶ Lors de la flexion du produit, veillez à ce qu'aucune partie du corps ou aucun vêtement ne se trouve dans cette zone.

⚠ PRUDENCE**Surchauffe de l'unité hydraulique en raison d'une activité accrue et ininterrompue (longue descente d'une pente, par exemple)**

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite du passage en mode de température trop élevée.
- > Brûlure en cas de contact avec des composants en surchauffe.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit tenir compte des signaux vibratoires à pulsations qui sont émis. Ces derniers signalent un risque de surchauffe.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit impérativement réduire son activité dès que ces signaux vibratoires à pulsations sont émis afin que l'unité hydraulique refroidisse.
- ▶ Indiquez au patient qu'il peut reprendre l'activité normalement lorsque ces signaux vibratoires ont pris fin.
- ▶ Ne pas réduire l'activité en cours malgré l'émission de signaux vibratoires à pulsations peut entraîner une surchauffe de l'élément hydraulique et, dans un cas extrême, endommager le produit. Le produit doit alors être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE**Surcharge due à des activités inhabituelles**

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles désignent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.), des activités sportives au cours desquelles des sauts, des mouvements soudains ou des cadences rapides de pas sont effectués (par exemple le basketball, le badminton ou l'équitation sportive).
- ▶ Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais aussi et avant tout d'assurer votre propre sécurité !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé afin que les dégâts subis puissent être évalués. Le cas échéant, envoyez le produit à un SAV Ottobock agréé.

4.10 Remarques relatives aux modèles de mouvement**⚠ PRUDENCE****Utilisation non conforme de la fonction position debout**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pendant l'utilisation de la fonction position debout, assurez-vous que la position debout du patient est bien stable et que le patient vérifie le verrouillage de l'articulation de genou avant qu'il ne transfère complètement son poids sur l'orthèse.
- ▶ Apprenez au patient comment utiliser correctement la fonction position debout. Informations sur la fonction position debout, consulter la page 30.

⚠ PRUDENCE**Monter des escaliers**

- > Chute occasionnée par un pied mal posé sur la marche d'escalier à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Veillez à ce que le patient utilise toujours la main courante et pose la plus grande partie de la plante du pied sur la marche lorsqu'il monte des escaliers.
- ▶ Posez toujours la jambe la moins atteinte sur la marche et faites suivre la jambe appareillée.
- ▶ En cas de raccordement au cale-pied, il est interdit de s'aider du Spring Element pour monter (balancement avec le produit en extension). Une telle situation doit donc être évitée.
- ▶ L'utilisateur doit être particulièrement prudent lorsqu'il monte des escaliers en portant des enfants.

⚠ PRUDENCE**Descente d'escaliers avec le cale-pied mobile de l'orthèse**

Chute occasionnée par un pied mal posé sur la marche d'escalier à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Signalez au patient qu'il doit toujours utiliser la main courante pour descendre des escaliers et qu'il doit poser la plus grande partie de la surface du pied sur la marche.
- ▶ Les signaux d'avertissement et d'erreur doivent être respectés (consulter la page 55).
- ▶ Signalez au patient que la résistance à la flexion et à l'extension peut se modifier à l'apparition des signaux d'avertissement et d'erreur.
- ▶ L'utilisateur doit être particulièrement prudent lorsqu'il descend des escaliers en portant des enfants.

⚠ PRUDENCE**Descente d'escaliers avec le cale-pied rigide de l'orthèse**

Chute occasionnée par un pied mal posé sur la marche d'escalier à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Signalez au patient qu'il doit toujours utiliser la main courante pour descendre des escaliers et qu'il doit poser le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulement du pied.
- ▶ Les signaux d'avertissement et d'erreur doivent être respectés (consulter la page 55).
- ▶ Signalez au patient que la résistance à la flexion et à l'extension peut se modifier à l'apparition des signaux d'avertissement et d'erreur.
- ▶ L'utilisateur doit être particulièrement prudent lorsqu'il descend des escaliers en portant des enfants.

⚠ PRUDENCE**Descendre des escaliers et des rampes**

Chute occasionnée par un amortissement accru inattendu en phase d'appui lors du passage de la marche sur un sol plat aux escaliers ou aux rampes, lorsque l'orthèse se trouve dans un MyMode.

- ▶ Indiquez au patient que le comportement du produit se modifie tout particulièrement dans les MyModes.
- ▶ Signalez au patient qu'avant de marcher sur des escaliers ou une rampe, il doit contrôler le changement d'amortissement en phase d'appui.

⚠ PRUDENCE**Absence d'assistance apportée par le produit pendant la descente d'escaliers**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Signalez au patient qu'il doit vérifier qu'une flexion correspondante de l'articulation est possible avant de descendre des escaliers. Si cette flexion n'est pas possible, il doit repasser dans le mode de base avec l'application Cockpit ou bien en éteignant/allumant le produit.

⚠ PRUDENCE**Utilisation non conforme du MyMode « Mode entraînement »**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pendant l'utilisation de ce MyMode, assurez-vous que la position debout du patient est bien stable et que le patient vérifie le verrouillage de l'articulation de genou avant qu'il ne transfère complètement son poids sur l'orthèse.
- ▶ Signalez au patient que, dans ce MyMode, l'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Informations sur ce mode, consulter la page .
- ▶ Une fois les activités dans ce MyMode terminées, il faut repasser au mode de base.

⚠ PRUDENCE**Utilisation non conforme du MyMode « Geler la position »**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Pendant l'utilisation de ce MyMode, assurez-vous que la position debout du patient est bien stable et que le patient vérifie le verrouillage de l'articulation de genou avant qu'il ne transfère complètement son poids sur l'orthèse.
- ▶ Signalez au patient que, dans ce MyMode, l'articulation de genou est verrouillée aussi bien dans le sens de la flexion que de l'extension. Informations sur ce mode, consulter la page .
- ▶ Une fois les activités dans ce MyMode terminées, il faut repasser au mode de base.

⚠ PRUDENCE**Absence d'assistance apportée par le produit lors du passage en position assise**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Signalez au patient qu'il doit vérifier qu'une flexion correspondante de l'articulation est possible avant de s'asseoir. Si cette flexion n'est pas possible, il doit repasser dans le mode de base avec l'application Cockpit ou bien en éteignant/allumant le produit.

⚠ PRUDENCE**Déplacement rapide vers l'avant de la hanche avec l'orthèse en extension**

> Chute occasionnée par l'activation inattendue d'une phase pendulaire.

- ▶ Notez que la flexion de l'articulation peut se produire de manière inattendue si l'orthèse se trouve en extension et que la hanche est déplacée rapidement vers l'avant.
- ▶ Répétez avec le patient des modèles de mouvement au cours desquels ce comportement peut se produire. Si le patient pratique des disciplines sportives dans lesquelles ce modèle de mouvement peut se produire, configurez un « MyMode personnalisé » dans l'application de réglage.

⚠ PRUDENCE**La modification de la démarche influence le déclenchement de la phase pendulaire**

> Chute occasionnée par l'activation inattendue d'une phase pendulaire.

- ▶ Signalez au patient qu'une modification de la démarche influence l'activation de la phase pendulaire. Il est donc nécessaire que l'orthoprothésiste procède à un nouvel ajustement.

4.11 Remarques relatives aux modes de sécurité**⚠ PRUDENCE****Mode de sécurité impossible à activer en raison d'un dysfonctionnement survenu à la suite d'une pénétration d'eau ou d'une dégradation mécanique**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Une utilisation du produit défectueux n'est pas autorisée.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE**Mode de sécurité impossible à désactiver**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ S'il est impossible de désactiver le mode de sécurité en chargeant l'accumulateur, cela signifie qu'il y a un défaut permanent.
- ▶ Une utilisation du produit défectueux n'est pas autorisée.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE**Apparition du message de sécurité (vibration permanente)**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 55) doivent être respectés.
- ▶ Une utilisation du produit n'est pas autorisée dès l'apparition du message de sécurité.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE**Utilisation du produit en mode de sécurité**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 55) doivent être respectés.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lors de l'utilisation d'un vélo sans roue libre (avec moyeu fixe).

4.12 Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit**⚠ PRUDENCE****Manipulation incorrecte du terminal mobile**

Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation inopinée d'un MyMode.

- ▶ À l'aide des instructions d'utilisation (utilisateur), apprenez au patient comment manipuler correctement le terminal mobile comprenant l'application Cockpit.

⚠ PRUDENCE**Changements ou modifications apportés de votre propre chef au terminal mobile**

Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation inopinée d'un MyMode.

- ▶ Ne modifiez pas vous-même le matériel du terminal mobile, sur lequel l'application est installée.
- ▶ Ne modifiez pas vous-même le logiciel/micrologiciel du terminal mobile, à l'exception des mises à jour du logiciel/micrologiciel.

⚠ PRUDENCE**Changement de mode effectué de manière incorrecte avec le terminal mobile**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Veillez à ce que la position debout du patient soit stable à chaque changement de mode.
- ▶ Signalez au patient qu'il doit contrôler la modification du réglage de l'amortissement après le changement de mode, faire attention à la réponse de l'émetteur de signaux sonores et surveiller l'affichage sur le terminal mobile.
- ▶ Une fois les activités dans le MyMode terminées, il faut repasser au mode de base.

AVIS**Destruction du terminal mobile suite à une chute ou la pénétration d'eau**

Dysfonctionnement du terminal mobile.

- ▶ Si nécessaire, faites sécher le terminal mobile à température ambiante (au moins pendant 1 journée).
- ▶ S'il n'est plus possible de revenir dans le mode de base à partir d'un MyMode, vous pouvez faire repasser le composant dans le mode de base du composant uniquement en l'éteignant/le rallumant (consulter la page 45).

AVIS**Non-respect de la configuration minimale requise pour l'installation de l'application Cockpit**

Dysfonctionnement du terminal mobile.

- ▶ Installez l'application Cockpit uniquement sur les systèmes d'exploitation mentionnés au chapitre « Configuration minimale requise » (consulter la page 35).

INFORMATION

Les illustrations des présentes instructions d'utilisation ne sont fournies qu'à titre d'exemple et peuvent varier en fonction de l'appareil mobile et de la version utilisés.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 x bloc d'alimentation 757L16-4
- 1x chargeur pour C-Leg 4E50-2
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 2x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1x passeport d'orthèse
- 1x unité d'articulation gauche C-Brace 17KO1=L ou unité d'articulation droite C-Brace 17KO1=R
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

5.2 Accessoires

Application Cockpit à télécharger sur le site Internet : <http://www.ottobock.com/cockpitapp>

- Application pour iOS « Cockpit 4X441- IOS=V* »
- Application pour Android « Cockpit 4X441-ANDR=V* »

Application de réglage « C-Brace Setup » téléchargeable dans Google Play ou Apple App Store. Utilisez les mots-clés suivants : Ottobock, C-Brace, C-Brace Setup

- Application iOS : « C-Brace Setup 560X17-IOS=V* »
- Application pour Android « C-Brace Setup 560X17-ANDR=V »

En outre, les matériaux de garnissage suivants sont recommandés :

- Garnissage en tissu éponge 623P3
- Garnissage en SpaceTex 623F62

6 Charger l'accumulateur

Respectez les points suivants lors de la charge de l'accumulateur :

- Le bloc d'alimentation 757L16-4 et le chargeur 4E50-2 doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé est suffisante pour au moins 18 heures de marche continue ou environ 2 jours en cas d'utilisation moyenne.
- Si le patient utilise le produit quotidiennement, nous recommandons de recharger la batterie chaque jour.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.
- Pour bénéficier d'une durée de service maximum avec une charge de l'accumulateur, éteignez le produit lorsqu'il n'est pas utilisé.

- Pendant la charge, vous ne pouvez ni changer de MyMode ni modifier les paramètres de réglage avec l'application Cockpit.
- Une fois le chargeur débranché, l'orthèse se trouve dans l'état dans lequel elle se trouvait avant le branchement du chargeur. Si l'orthèse était par exemple éteinte avant le branchement du chargeur, elle est également éteinte après le débranchement du chargeur.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur



- 1) Placez un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
- 2) Branchez le câble de charge avec la fiche ronde à **quatre pôles** à la prise **OUT** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).
INFORMATION: Respectez la polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en recourant à la force.
- 3) Branchez la fiche ronde à **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise **12 V** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).
INFORMATION: Respectez la polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en recourant à la force.
- 4) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant.
→ La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation (voir ill. 3) et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur s'allument.
→ Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur ne s'allument pas, une erreur s'est produite (consulter la page 60).

6.2 Connecter le chargeur au produit



- 1) Ouvrez la protection de la prise chargeur.
- 2) Branchez la fiche de charge à la prise chargeur du produit.
INFORMATION : respectez le sens du branchement !
→ Après le test des diodes, un bref signal sonore est émis, suivi de 3 brefs signaux vibratoires.
→ Si le symbole s'allume, une erreur a été détectée pendant le test automatique (consulter la page 55).
- 3) Le processus de charge commence.
→ Pour vérifier l'état de charge lorsque le chargeur est branché, activez brièvement la touche du panneau de commande.
- 4) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec le produit.
→ Après le débranchement du chargeur, un signal vibratoire est émis, suivi d'un bref signal sonore, et l'état actuel est affiché pendant 5 secondes environ (consulter la page 55).
→ Si le symbole de la touche est allumé en vert , le produit est allumé et prêt à fonctionner.
- 5) Fermez la protection de la prise chargeur.

INFORMATION







Une fois le chargeur débranché, l'orthèse se trouve dans l'état dans lequel elle se trouvait avant le branchement du chargeur. Si l'orthèse était par exemple éteinte avant le branchement du chargeur, elle est également éteinte après le débranchement du chargeur. Si le chargeur est débranché alors que l'orthèse est éteinte, une mélodie descendante de sons est émise

INFORMATION**Aucun symbole allumé après le branchement du chargeur**

Si aucun symbole n'est allumé sur le panneau de commande après le branchement du chargeur, il se peut que l'accumulateur soit complètement déchargé. Laissez le chargeur branché pendant au moins 15 minutes et débranchez/branchez le chargeur pour vérifier l'état de charge pendant la charge.

6.3 Affichage de l'état de charge actuel**6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires**


Activez la touche  pour afficher l'état de charge actuel de l'accumulateur installé :

Symbole	État de charge
	État de charge 67 % à 100 %
	État de charge 34 % à 67 %
	État de charge 10 % à 34 %
	État de charge 5 % à 10 %
	État de charge 1 % à 5 %
	Accumulateur vide

6.3.2 Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit

Si l'application Cockpit est lancée, l'état de charge actuel est affiché dans la ligne inférieure de l'écran :




-  38 % – État de charge de l'accumulateur du composant actuellement connecté





6.3.3 Affichage de l'état de charge actuel dans l'application de réglage














Si l'application Cockpit est lancée et connectée au composant, l'état de charge actuel est affiché dans la ligne inférieure de l'écran :



-  98 % – État de charge de l'accumulateur du composant actuellement connecté

6.3.4 Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge

Après le branchement du chargeur ou l'activation de la touche  alors que le chargeur est branché, l'état de charge actuel est indiqué par un symbole animé sur le panneau de commande (, , ) en plus de l'affichage sur le chargeur.

Panneau de commande	Chargeur	
	   	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 34 %
		L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 34 % et 50 %
	   	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 50 % et 67 %
	Plus l'accumulateur est chargé, plus la durée d'allumage de la DEL jaune est courte. À la fin de la charge, elle n'est allumée que très brièvement.	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 67 % et 99 %
		L'accumulateur est entièrement chargé

7 Mise en service du produit

7.1 Montage de l'unité d'articulation sur l'orthèse et démontage



Montage de l'unité d'articulation sur l'orthèse (voir ill. 9)

PRUDENCE

Réutilisation des vis pour le montage de l'unité d'articulation sur le châssis après une maintenance

Chute occasionnée par une rupture des vis réutilisées pour le montage de l'unité d'articulation.

- ▶ Les vis de montage de l'unité d'articulation doivent être remplacées après chaque maintenance. Ce qui doit avoir lieu au plus tard tous les 24 mois ou après un million de pas effectués.
- ▶ Pour le montage de la prothèse de remplacement et ensuite de l'unité d'articulation révisée, utilisez le set de vis qui est fourni avec la prothèse de remplacement ou qui peut être commandé avec la référence 17KO1A=SET-1.

INFORMATION

Utilisation de frein filet

Lors du montage de l'unité d'articulation, les vis doivent être bloquées avec de la Loctite 241 (636K13).

- 1) Assurez-vous que les écrous d'ancrage qui dépassent du carbone sont propres.
- 2) Placez la plaque d'ajustement sur la coque tibiale, posez les 2 vis (M6) et serrez les vis à 7 Nm avec une clé dynamométrique.
- 3) Placez l'unité d'articulation sur la coque fémorale de l'orthèse et posez les 3 vis longues (M5x40).
- 4) Placez l'unité d'articulation sur la plaque d'ajustement qui se trouve sur la coque tibiale et posez les 3 vis courtes (M5x8).
- 5) Avec une clé dynamométrique, serrez toutes les vis à 7 Nm.
- 6) Avec l'application de réglage « C-Brace Setup », effectuez un calibrage de l'unité d'articulation sur le patient et d'autres réglages.

Démontage de l'unité d'articulation de l'orthèse (position des vis voir ill. 8)

PRUDENCE

Démontage de l'unité d'articulation sur le patient debout

- > Chute occasionnée par un produit qui n'offre plus d'assistance.
- > Détérioration de l'articulation de stabilisation.
- ▶ Démontez l'unité d'articulation uniquement lorsque le patient est assis ou que l'orthèse est retirée.

- 1) Exportez les données de l'unité d'articulation avec l'application de réglage (« **Vue d'ensemble des données** » (consulter la page 33)).
- 2) Desserrez et retirez les 3 vis (1) de l'unité d'articulation (coque tibiale).
- 3) Desserrez et retirez les 3 vis (2) de l'unité d'articulation (coque fémorale).
- 4) Retirez l'unité d'articulation.
- 5) Desserrez et retirez les 2 vis de la plaque d'ajustement.
- 6) Retirez la plaque d'ajustement de la coque tibiale.
- 7) Nettoyez les pas de filet des écrous d'ancrage, de la plaque d'ancrage et de la plaque d'ajustement. Avant tout nouveau vissage de l'unité d'articulation, tout résidu de frein filet doit être retiré des pas de filet.

8 Application de réglage « C-Brace Setup »



L'application de réglage « C-Brace Setup » permet de parfaitement ajuster le produit aux besoins d'un patient. L'application de réglage vous guide pas à pas tout au long du réglage. Une fois le réglage réalisé, les données du réglage peuvent être exportées au format PDF. De plus, cette application de réglage permet de configurer l'application Cockpit.

INFORMATION

Mode démo de l'application de réglage

Activez la touche « **Démarrer mode démo** » en bas à droite de l'écran pour démarrer un mode démo. Dans ce mode, les fonctions de l'application de réglage sont disponibles sans connexion avec le composant. Quand le mode démo est actif, l'information « **Mode démo actif** » est affichée dans la barre d'état en bas de l'écran. Pour quitter le mode démo, activez la touche « **Quitter le mode démo** ».

INFORMATION

Textes entrecoupés sur l'écran

Les grandes tailles d'écriture sur de petits écrans peuvent rendre le texte entrecoupé ou illisible. Renseignez-vous sur le fonctionnement des régulateurs et des paramètres de réglage de l'application de réglage en consultant cette notice d'utilisation.

- Maintenez toujours l'application mobile à jour.
- En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

8.1 Configuration minimale requise

Le fonctionnement de l'application de réglage « C-Brace Setup » a été testé sur la tablette Samsung Galaxy Tab A SM-T58x sur Android 7.0.

Les terminaux mobiles et les systèmes d'exploitation suivants sont compatibles :

iOS (Apple)

- iPad (à partir de la 4e génération) / iPad mini (à partir de la 2e génération) / iPad Air (toutes les versions) / iPad Pro (toutes les versions)
- À partir d'iOS 10.3.4 jusqu'à iOS13.x / iPad OS 13.x

Android

- Android 5.1 jusqu'à 10.x
- **Tailles d'écran** : de 7" jusqu'à 13,3"


8.2 Démarrage de l'application de réglage

Première connexion

- 1) Activez le symbole de l'application « C-Brace Setup » (📱).
→ L'accord de licence d'utilisateur final (EULA) s'affiche.
- 2) Acceptez l'accord de licence (EULA) en activant la touche « **Accepter** ». Si vous n'acceptez pas l'accord de licence (EULA), l'application de réglage ne peut pas être utilisée.
→ L'écran permettant de se connecter s'affiche.
- 3) Entrez les données correspondantes dans les champs « **Nom d'utilisateur** » et « **Code PIN de déverrouillage** » qui vous ont été transmises lors de la formation d'Ottobock sur l'application de réglage.
INFORMATION: Lors de la saisie, respectez impérativement la casse (majuscules/minuscules).
- 4) Activez la touche « **Se connecter** ».
→ L'écran permettant de saisir le mot de passe s'affiche.

- 5) Saisissez un mot de passe que vous pouvez choisir librement et confirmez. Ce mot de passe remplace le code PIN de déverrouillage pour la prochaine connexion. Si vous ne saisissez pas de mot de passe, aucune connexion n'est possible.
INFORMATION: Cet écran de saisie du mot de passe n'apparaît qu'après la saisie du code PIN de déverrouillage. Si un mot de passe a déjà été saisi lors de la connexion, cet écran de saisie du mot de passe n'apparaît pas.
- 6) Activez la touche « **OK** » pour attribuer le mot de passe à l'utilisateur et pour l'enregistrer. Les 5 derniers utilisateurs connectés sont enregistrés avec leur nom d'utilisateur et le mot de passe correspondant sur la tablette. En cas de nouvelle connexion, ces utilisateurs peuvent être sélectionnés dans une liste au cours de la saisie du nom d'utilisateur.
→ L'écran « Réglages de l'application » s'affiche.
- 7) Activez les unités de poids et de longueur de votre choix.
- 8) Activez la touche « **OK** » pour attribuer les unités sélectionnées à l'utilisateur et pour les enregistrer. En cas de nouvelle connexion de cet utilisateur, les unités enregistrées sont utilisées. Pour modifier ultérieurement les unités, veuillez consulter le chapitre « Configuration des unités de poids et de longueur » (consulter la page 27).
→ L'écran d'établissement de la connexion avec le composant s'affiche.
- 9) Pour établir une connexion avec le composant, consultez le chapitre suivant.

Connexion avec un mot de passe déjà enregistré

- 1) Activez le symbole de l'application « C-Brace Setup » .
→ L'écran permettant de se connecter s'affiche.
- 2) Saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe dans les champs « **Nom d'utilisateur** » et « **Mot de passe** ». Les 5 derniers utilisateurs connectés sur cette tablette peuvent également être sélectionnés de la liste qui s'affiche pendant la saisie.
- 3) Activez la touche « **Se connecter** ».
→ Après la connexion, les unités qui ont été configurées et enregistrées lors de la première connexion de cet utilisateur sont utilisées pour la longueur et le poids. Pour modifier ultérieurement les unités, veuillez consulter le chapitre « Configuration des unités de poids et de longueur » (consulter la page 27).
→ L'écran d'établissement de la connexion avec le composant s'affiche.
- 4) Pour établir une connexion avec le composant, consultez le chapitre suivant.

8.3 Établissement de la connexion entre l'application de réglage et le composant

Avant la première connexion, vous devez respecter les points suivants :

- Le composant doit être allumé (consulter la page 45).
- La fonction Bluetooth du composant doit être activée (consulter la page 45).
- La fonction Bluetooth de la tablette doit être activée.
- Vous devez connaître le numéro de série et le PIN du Bluetooth du composant à connecter. Ils se trouvent sur la Bluetooth PIN Card jointe. Le numéro de série commence par les lettres « SN ».

INFORMATION


En cas de perte de la Bluetooth PIN Card sur laquelle se trouvent le code PIN du Bluetooth et le numéro de série du composant, le code PIN du Bluetooth d'un composant déjà connecté peut être obtenu par l'intermédiaire de l'application de réglage. Si le code PIN du Bluetooth est requis dès le démarrage de l'application de réglage, veuillez contacter un SAV Ottobock agréé. Pour obtenir une nouvelle carte, vous devez nous transmettre le numéro de série.


8.3.1 Établissement d'une connexion avec le composant



- 1) Activez brièvement la touche \times du panneau de commande du composant pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
- 2) À l'aide du numéro de série, sélectionnez le composant de votre choix dans la liste des composants affichés se trouvant à portée du Bluetooth.
- 3) Activez le numéro de série pour établir la connexion.
- 4) Suivez les indications qui s'affichent ensuite à l'écran.
- 5) Une fois le code PIN du Bluetooth saisi, la connexion au composant est établie.

INFORMATION: Si vous avez saisi 3 fois un code PIN Bluetooth non valide, vous devez attendre environ 2 minutes avant d'effectuer un 4ème essai.

→ Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole  apparaît en bas à droite de l'écran.

Le symbole  s'affiche lorsque la connexion est établie.

- Une fois la connexion établie avec succès, les données sont exportées du composant. Cette opération peut durer jusqu'à une minute. L'écran permettant de saisir les données du patient s'affiche ensuite.

Zone « Connecter à un composant déjà enregistré : »



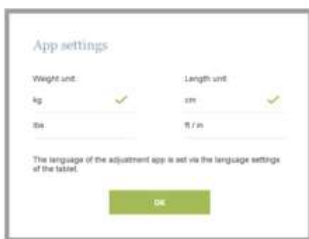
Cette zone affiche les deux derniers composants connectés. Activez sur ces numéros de série pour établir plus rapidement une connexion avec ces composants.

8.4 Configuration des unités de poids et de longueur

Pour renseigner les champs « **Taille de l'utilisateur** », « **Axe de rotation du genou-sol** » et « **Poids de l'utilisateur** », vous pouvez configurer l'une des unités suivantes : « **kg** » et « **lbs** » ou « **cm** » et « **pi / po** ».

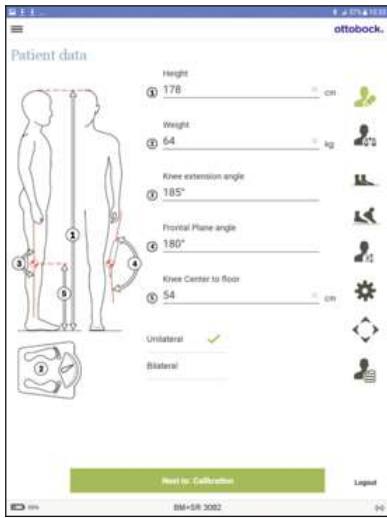


- 1) Activez le symbole \equiv en haut à gauche de l'écran pour ouvrir le menu de navigation.
- 2) Activez l'entrée de menu « **Réglages de l'application** ».
→ Le menu de réglage des unités s'ouvre.
- 3) Activez le réglage de votre choix.
- 4) Activez la touche « **OK** » pour enregistrer le réglage. Le menu de navigation se referme.



8.5 Saisie des données du patient

Après chaque saisie, le composant émet un signal confirmant que le transfert des valeurs a réussi.



Taille de l'utilisateur

Taille du patient.

Configurer les unités (consulter la page 27).

Poids de l'utilisateur

Poids du patient avec ou sans orthèse.

Configuration des unités (consulter la page 27)

Angle d'extension du genou

Angle du genou de la position d'extension pour lequel l'orthèse a été alignée. À partir de cet angle, une légère hyperextension de l'articulation du genou doit être possible.

Angle frontal composant

Saisie de l'angle varus/valgus du composant. Ce dernier doit être mesuré avec un goniomètre.

Axe de rotation du genou-sol

Écart entre l'axe de rotation du genou et le sol.

Configuration des unités (consulter la page 27)

unilatéral

Ce paramètre doit être sélectionné si l'orthèse fait partie d'un appareillage unilatéral.

bilatéral

Ce paramètre doit être sélectionné si l'orthèse fait partie d'un appareillage bilatéral.

8.6 Calibrage (mise à zéro)

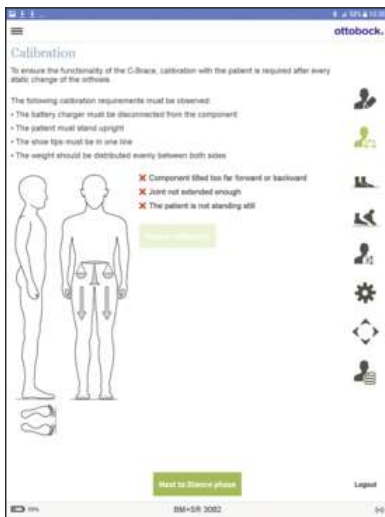
La position individuelle de l'unité d'articulation sur le patient doit être calibrée. Si aucun calibrage n'est effectué sur le patient, la phase pendulaire est déclenchée trop tôt ou trop tard en raison de données erronées.

À chaque modification statique de l'orthèse (par exemple après l'ajustement d'une articulation de cheville), le calibrage doit de nouveau être effectué.

Tant que le calibrage n'est pas terminé, le réglage ne peut pas être poursuivi.

INFORMATION

Il convient de ne pas utiliser les mains pour soutenir l'extension de la jambe.



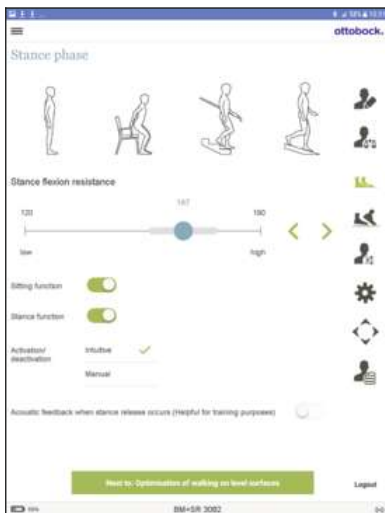
Si les conditions requises citées dans l'application de réglage ne sont pas remplies, les divergences correspondantes sont indiquées. Vous devez éliminer ces divergences pour pouvoir démarrer le calibrage.

- **La position debout du patient n'est pas immobile**
Le patient doit se tenir debout et le plus immobile possible. Pour cela, il peut se tenir aux barres parallèles.
- **Articulation pas suffisamment tendue**
Avec sa propre force, le patient doit placer l'orthèse en extension complète. S'il n'y parvient pas, l'alignement statique doit être corrigé (p. ex. ajustement de l'articulation de cheville).
- **Composant trop incliné vers l'avant ou l'arrière**
Contrôlez l'alignement statique de l'orthèse. Assurez-vous que la position debout du patient est bien droite, que les pieds sont à la même hauteur.

Exécution du calibrage

- 1) Activez la touche « **Calibrer** ».
- 2) Le message « **Calibrage terminé** » confirme que le calibrage a réussi.
→ Si nécessaire (p. ex. après une modification de l'alignement statique), effectuez à nouveau le calibrage en activant la touche « **Répéter le calibrage** ».

8.7 Phase d'appui



Paramètre « Résistance à la flexion en phase d'appui »

Ce paramètre désigne la résistance à la flexion du genou nécessaire pour descendre des escaliers ou des rampes ainsi que pour assister le patient lorsqu'il s'assoit.

La valeur paramétrée à la livraison doit être ajustée au patient.

Réglage approximatif : pour le contrôle, le patient s'assoit sur une chaise en s'appuyant avec ses mains sur les accoudoirs. Il se laisse glisser dans le produit et ressent alors l'effet stabilisant de la résistance à la flexion.

Réglage précis : demandez au patient de descendre une pente, puis un escalier et de poser sa main sur la main courante pour sa sécurité. Si la résistance est trop faible ou trop importante, elle peut être réajustée en fonction des besoins.

L'objectif est de trouver un bon compromis de réglage permettant à la fois de s'asseoir confortablement et de marcher en toute sécurité sur des rampes et des escaliers. Si vous réglez pour le paramètre « **Résistance à la flexion en phase d'appui** » une valeur inférieure aux réglages par défaut, le paramètre « **Résistance à la flexion en phase d'appui pendant la marche sur un sol plat** » n'est pas automatiquement réduit. Cela peut entraîner une résistance à la flexion plus élevée en phase d'appui lors de la marche sur un sol plat.

Réglage « Signal sonore de retour lors du déclenchement de la phase pendulaire »

Pour contrôler que le patient peut effectuer un déclenchement correct et fiable de la phase pendulaire, vous pouvez activer un signal sonore qui sera émis lors du déclenchement de la phase pendulaire.


8.7.1 Fonction position assise


Cette fonction a pour effet de réduire la résistance en position assise non seulement dans le sens de l'extension, mais aussi dans le sens de la flexion. Pour permettre au patient l'utilisation de cette fonction, faites glisser le curseur vers la droite . L'activation/la désactivation de la fonction par l'utilisateur est alors possible dans l'application Cockpit.

Si cette fonction a été désactivée par le patient, l'information « (désactivée par le patient) » est indiquée à côté de l'interrupteur .

8.7.2 Fonction position debout

La fonction position debout complète les fonctions du mode de base. Elle facilite une position debout prolongée du patient sur un sol en pente. Pour cela, l'articulation est immobilisée dans le sens de la flexion à un angle de flexion compris entre 5° et 65°.

Pour permettre au patient l'utilisation de cette fonction, faites glisser le curseur vers la droite . L'activation/la désactivation de la fonction par l'utilisateur est alors possible dans l'application Cockpit.

Lorsque le curseur de cette fonction est placé sur la droite , il est également possible de choisir un verrouillage soit intuitif soit manuel. Le type de verrouillage ne peut pas être modifié ultérieurement dans l'application Cockpit.

Verrouillage intuitif de l'articulation

La fonction position debout intuitive détecte les situations dans lesquelles l'orthèse est sollicitée dans le sens de la flexion, mais ne doit pas fléchir. C'est le cas, par exemple, en position debout sur un sol inégal ou incliné. L'articulation est alors toujours bloquée dans le sens de la flexion lorsque la jambe appareillée n'est pas totalement tendue et est immobilisée pendant un court instant.

Si les conditions ci-dessus sont remplies, l'articulation ne se bloque pas lorsque l'utilisateur passe en position assise.

Annulation du verrouillage intuitif de l'articulation


- Un déroulement du pied vers l'avant, vers l'arrière ou l'extension permet de repasser immédiatement de la résistance à la flexion élevée à la résistance en phase d'appui.

Verrouillage manuel de l'articulation

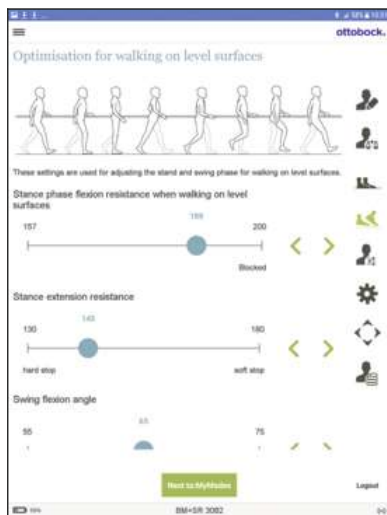
- Fléchissez l'articulation entre 5° et 60° et immobilisez-la.
- L'articulation bloquée peut, à présent, être chargée dans le sens de la flexion.

Désactivation du verrouillage manuel de l'articulation

- Pour quitter automatiquement la fonction position debout manuelle, il faut tendre le genou ou modifier la position de la jambe (faire un pas par exemple).

Si cette fonction a été désactivée par le patient, l'information « (désactivée par le patient) » est indiquée à côté de l'interrupteur .

8.8 Optimisation pour la marche sur un sol plat



Paramètre « Résistance à la flexion en phase d'appui pendant la marche sur un sol plat »

Bien que le paramètre « **Résistance à la flexion en phase d'appui** » pour le passage en position assise et la marche sur des escaliers et des rampes soit correctement réglé, le patient fléchit en phase d'appui pendant la marche sur un sol plat. Dans une telle situation, il est conseillé de régler le paramètre « **Résistance à la flexion en phase d'appui pendant la marche sur un sol plat** » pour le patient.

Si aucune résistance accrue à la flexion en phase d'appui n'est souhaitée pour la marche sur un sol plat, la valeur réglée dans le paramètre « **Résistance à la flexion en phase d'appui pendant la marche sur un sol plat** » doit être identique à la valeur du paramètre « **Résistance à la flexion en phase d'appui** ».

Paramètre « Résistance à l'extension en phase d'appui »

Ce paramètre permet de déterminer la rapidité à laquelle l'articulation de genou repasse en extension après la flexion en phase d'appui. La dureté de la butée peut être influencée avec ce paramètre.

Paramètre « Angle de flexion en phase pendulaire »

Ce paramètre détermine l'angle cible auquel le genou peut être au maximum plié pendant la phase pendulaire. Cet angle est de 65° environ pour une marche physiologique, peu importe la vitesse de la marche.

8.9 MyModes

8.9.1 Mode de base



Ce mode est destiné à une utilisation quotidienne.

Les paramètres configurés dans les écrans précédents décrivent le comportement dynamique de l'orthèse pendant le cycle de la marche. Ces paramètres servent de réglage de base pour l'adaptation automatique du comportement d'amortissement au mouvement actuel (par ex. rampes, vitesse de marche lente...).

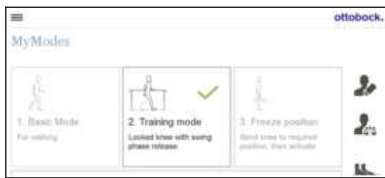
8.9.2 MyMode « Mode entraînement »

(si l'articulation de genou est verrouillée dans la phase d'appui et permet un déclenchement de la phase pendulaire)

L'articulation de genou est verrouillée dans la phase d'appui. Il est possible de déclencher la phase pendulaire tout comme dans le mode de base.

Dans ce mode, descendre des escaliers ou une rampe est possible uniquement pas à pas.

Effectuer une commutation



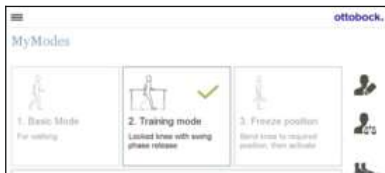
- 1) Sur l'écran de la tablette, activez le symbole permettant d'activer le mode entraînement.
→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer le passage au mode entraînement.
- 2) En phase d'appui, le système hydraulique stabilise l'articulation grâce à une résistance élevée à la flexion. En phase pendulaire, le système hydraulique déverrouille l'articulation de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement vers l'avant.

Pour quitter le mode entraînement, sélectionnez un autre MyMode ou éteignez/allumez le composant.

8.9.3 MyMode « Geler la position »

(si l'articulation de genou est verrouillée en permanence)

Effectuer une commutation

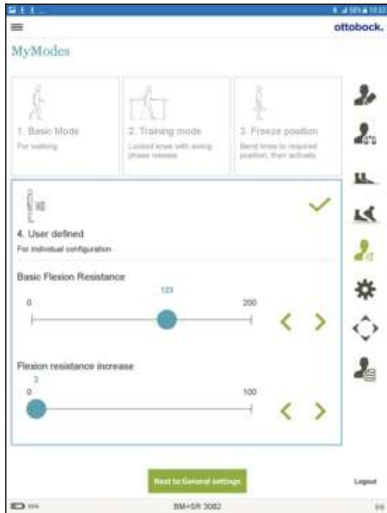


Dans ce MyMode, l'articulation est verrouillée dans sa position actuelle et ne peut être déplacée ni dans le sens de la flexion ni dans celui de l'extension.

- 1) Pliez ou tendez l'articulation de genou jusqu'à l'angle auquel elle doit être verrouillée.
- 2) Sur l'écran de la tablette, activez le symbole permettant d'activer le verrouillage.
→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer l'activation du verrouillage.
- 3) L'orthèse est verrouillée dans le sens de la flexion et de l'extension.

Pour quitter le verrouillage, sélectionnez un autre MyMode/le mode de base ou éteignez/allumez le composant.

8.9.4 MyMode « Personnalisé »



Ce MyMode peut faire l'objet d'une configuration individuelle. Pour effectuer le réglage, activez ce MyMode.

Paramètre « Résistance de base à la flexion »

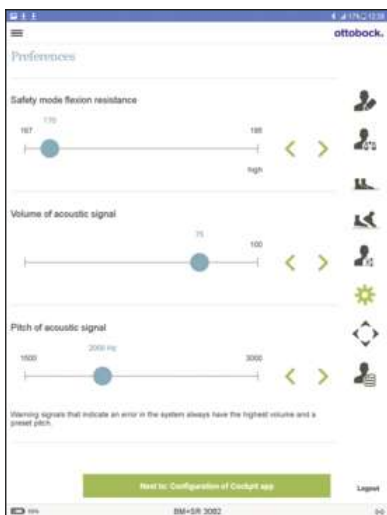
Ce paramètre permet de régler la résistance initiale qui est appliquée au début de la flexion de l'articulation de genou. Plus la valeur est élevée, plus la résistance à la flexion de l'articulation est importante.

Paramètre « Augmentation de la résistance à la flexion »

Ce paramètre permet de régler la hausse de la résistance à la flexion (à partir du paramètre « Résistance de base à la flexion ») lors de la flexion de l'articulation de genou. La résistance à la flexion est augmentée en continu à mesure que l'angle du genou s'accroît jusqu'au verrouillage de l'articulation de genou une fois un angle de flexion précis atteint. L'angle de flexion à partir duquel l'articulation de genou est verrouillée dépend ainsi des valeurs des paramètres « Résistance de base à la flexion » et « Augmentation de la résistance à la flexion ».

8.10 Préférences

Si vous passez dans cet écran de réglage, la valeur du paramètre « Résistance à la flexion en mode de sécurité » est appliquée à la résistance à la flexion. Dès que vous quittez cet écran, la valeur du paramètre « Résistance à la flexion en phase d'appui » est de nouveau appliquée à la résistance à la flexion.



Paramètre « Résistance à la flexion en mode de sécurité »

En cas d'erreur critique ou si l'accumulateur est déchargé, le composant passe en mode de sécurité et le déclenchement d'une phase pendulaire n'est plus possible. Pour de plus amples informations sur le mode de sécurité (consulter la page 49).

Dans les cas suivants, la valeur du paramètre « Résistance à la flexion en mode de sécurité » est constamment appliquée à la résistance à la flexion.

- Le composant se trouve en mode de sécurité
- Le composant a été éteint
- L'accumulateur du composant est déchargé
- La charge du composant est en cours (le chargeur est raccordé au composant)

Paramètre « Volume du signal sonore »

Réglage du volume de l'émetteur de signal sonore pour les signaux de confirmation. Les signaux d'avertissement signalant une erreur dans le système sont toujours émis au volume maximum.

Paramètre « Tonalité du signal sonore »

Réglage de la tonalité du signal sonore pour les signaux de confirmation.

8.11 Configuration de l'application Cockpit



Touche « Afficher code PIN Bluetooth »

Pour établir une connexion avec l'application Cockpit, vous avez besoin du PIN du Bluetooth. Ce dernier se trouve sur la carte fournie avec le produit. Si vous ne disposez plus de cette carte, vous pouvez afficher le code PIN du Bluetooth en activant cette touche. Le code PIN du Bluetooth n'est valable que pour le composant actuellement sélectionné.

Langue de l'interface de l'application Cockpit

Sélectionnez la langue de l'interface de l'application Cockpit. Seules les langues proposées ici peuvent être sélectionnées pour l'application Cockpit. Aucune modification ultérieure de la langue n'est possible avec le terminal mobile.

Nom du composant

Saisissez un nom personnalisé pour le composant pour l'identifier dans l'application Cockpit.

Touche « Transférer la configuration de l'application Cockpit »

Pour enregistrer les modifications des données dans le composant, vous devez activer la touche (**Langue de l'interface de l'application Cockpit, Nom du composant**).

Pendant le transfert de données, le patient doit être assis ou adopter une position debout stable.

8.12 Vue d'ensemble des données



Toutes les données déjà saisies et enregistrées dans le composant sont affichées ici. Pour exporter ces données au format PDF, activez la touche « **Exporter** ». Ce fichier peut ensuite être enregistré, imprimé ou envoyé. Aucune modification directe des données n'est possible dans cette vue d'ensemble.

8.13 Menu de navigation de l'application de réglage



Le menu de navigation s'affiche lorsque vous activez le symbole ☰ en haut à gauche dans les menus. Ce menu propose les fonctions suivantes :

Établissement de la connexion

Établir une connexion avec un composant (consulter la page 27).

Mentions légales/fabricant

Afficher les informations, les mentions légales sur l'application de réglage. En cas de connexion établie avec un composant, des informations supplémentaires sont affichées sur le composant.

Réglages de l'application

Configuration de paramètres supplémentaires, par exemple configuration d'unités (consulter la page 27)

L'entrée **Connexion** est également affichée si l'utilisateur n'est pas connecté.

9 Application Cockpit



L'application Cockpit permet de passer du mode de base aux MyModes préconfigurés. Par ailleurs, il est possible de consulter des informations relatives au produit (compteur de pas, état de charge de l'accumulateur...).

L'application permet de modifier, dans une certaine mesure, le comportement du produit au quotidien (par exemple lors de l'accoutumance au produit).

Informations relatives à l'application Cockpit

- L'application Cockpit peut être téléchargée gratuitement dans la boutique en ligne correspondante. De plus amples informations figurent sur la page Internet suivante : <http://www.ottobock.com/cockpitapp>. Pour télécharger l'application Cockpit, il est également possible de lire le code QR de la Bluetooth PIN Card fournie avec le terminal mobile (condition nécessaire : lecteur de code QR et appareil photo).
- La langue de l'interface utilisateur de l'application Cockpit ne peut être modifiée qu'à l'aide du logiciel de réglage.
- À l'occasion de la première connexion, le numéro de série du composant à connecter doit être enregistré chez Ottobock. Si l'enregistrement n'est pas souhaité, l'ensemble des fonctions de l'application Cockpit ne pourront pas être utilisées pour ce composant.
- La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (plante du pied orientée vers le haut) ou bien en appliquant/retirant le chargeur Bluetooth. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement ().
- Maintenez toujours l'application mobile à jour.
- En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

9.1 Configuration minimale requise

L'application Cockpit fonctionne sur les terminaux mobiles qui sont compatibles avec les systèmes d'exploitation suivants :

- **iOS (pour iPhone, iPad, iPod) :** à partir de la version 10.0.
- **Android :** à partir de la version 5.0

9.2 Première connexion entre l'application Cockpit et le composant


Respectez les points suivants avant d'établir la connexion :

- La fonction Bluetooth du composant doit être activée (consulter la page 45).
- La fonction Bluetooth du terminal mobile doit être activée.
- Le terminal mobile ne doit pas se trouver en mode « avion » (mode hors ligne) dans lequel toutes les connexions sans fil sont désactivées.
- **Le terminal mobile doit disposer d'une connexion Internet.**
- Vous devez connaître le numéro de série et le PIN du Bluetooth du composant à connecter. Ils se trouvent sur la Bluetooth PIN Card jointe. Le numéro de série commence par les lettres « SN ».

INFORMATION

En cas de perte de la Bluetooth PIN Card sur laquelle se trouvent le code PIN du Bluetooth et le numéro de série du composant, le code PIN du Bluetooth d'un composant déjà connecté peut être obtenu par l'intermédiaire de l'application de réglage. Si le code PIN du Bluetooth est requis dès le démarrage de l'application de réglage, veuillez contacter un SAV Ottobock agréé. Pour obtenir une nouvelle carte, vous devez nous transmettre le numéro de série.

9.2.1 Premier démarrage de l'application Cockpit

- 1) Activez le symbole de l'application Cockpit ().
→ L'accord de licence d'utilisateur final (EULA) s'affiche.
- 2) Acceptez l'accord de licence (EULA) en activant la touche **Accepter**. Si vous n'acceptez pas l'accord de licence (EULA), l'application Cockpit ne peut pas être utilisée.

- L'écran d'accueil apparaît.
- 3) Activez brièvement la touche **⌘** du panneau de commande du composant pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
- 4) Activez la touche **Ajouter composant**.
 - L'assistant de connexion démarre pour vous guider pendant l'établissement de la connexion.
- 5) Suivez les indications qui s'affichent ensuite à l'écran.
- 6) Une fois le code PIN du Bluetooth saisi, la connexion au composant est établie.
 - Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole **(C)** apparaît en bas à droite de l'écran.
 - Le symbole **(i)** s'affiche lorsque la connexion est établie.
- Une fois la connexion établie avec succès, les données sont exportées du composant. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.
 - Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

INFORMATION

Une fois que la première connexion avec le composant a été établie et que la fonction Bluetooth a été activée, l'application se connecte toujours automatiquement après son démarrage. Il n'y a pas d'autres étapes à effectuer.

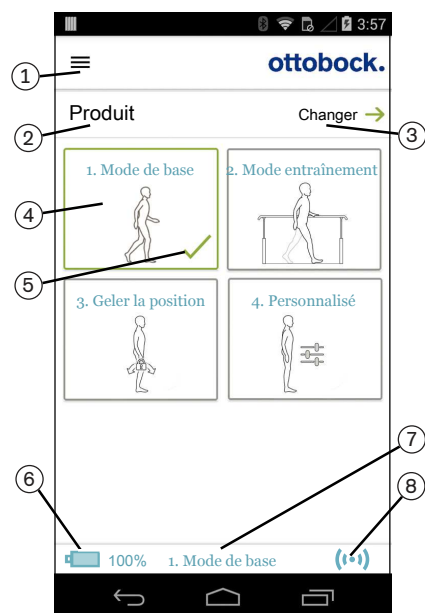
INFORMATION

Une fois la « visibilité » du composant activée (brève activation de la touche **⌘**), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion dure trop longtemps, l'établissement de la connexion est interrompu. Vous devez alors de nouveau activer brièvement la touche **⌘** du panneau de commande.

INFORMATION

Si la connexion ne peut être établie avec le composant ou si l'établissement de la connexion est interrompu, réinitialisez le composant en branchant/débranchant le chargeur.

9.3 Éléments de commande de l'application Cockpit



1. ☰ Ouvrir le menu de navigation (consulter la page 37)
2. Nom du composant. Ce nom peut être modifié uniquement dans l'application de réglage.
3. Si des connexions avec plusieurs composants sont enregistrées, vous pouvez naviguer entre les composants enregistrés en activant l'entrée **Changer** (consulter la page 37).
4. MyModes configurés dans l'application de réglage. Vous pouvez changer de mode en activant le symbole correspondant et en confirmant avec « **OK** ».
5. Mode actuellement sélectionné
6. État de charge du composant.
 - Accumulateur du composant complètement chargé
 - Accumulateur du composant déchargé
 - Charge en cours de l'accumulateur du composant
 L'état de charge actuel est également indiqué en %.
7. Affichage et désignation du mode actuellement sélectionné (p. ex. **1. Mode de base**)
8. **(i)** Connexion avec le composant établie
(C) Connexion avec le composant interrompue. L'application tente de rétablir automatiquement la connexion.
(/) Aucune connexion établie avec le composant.

9.3.1 Menu de navigation de l'application Cockpit



Le menu de navigation s'affiche lorsque vous activez le symbole ☰ dans les menus. Ce menu permet de procéder à des réglages supplémentaires du composant connecté.

Produit

Nom du composant connecté

MyModes

Retour au menu principal pour le changement de MyModes

Paramètres

Modification des réglages du mode actuellement sélectionné (consulter la page 43)

État

Consultation de l'état du composant connecté (consulter la page 46)

Gestion des composants

Ajout, suppression de composants (consulter la page 37)

Mentions légales / informations

Affichage d'informations/mentions légales de l'application Cockpit ainsi que du composant connecté

9.4 Gestion des composants

Cette application permet d'enregistrer des connexions avec au maximum quatre composants différents. Un composant ne peut toutefois être connecté simultanément qu'à un seul terminal mobile.

INFORMATION

Avant d'établir la connexion, veuillez tenir compte des points figurant dans le chapitre « Première connexion entre l'application Cockpit et le composant » (consulter la page 35).

9.4.1 Ajouter un composant

- 1) Activez le symbole ☰ dans le menu principal.
 - Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Activez l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
- 3) Appuyez brièvement sur la touche ✳ du panneau de commande de l'unité d'articulation pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
- 4) Activez la touche « + ».
 - L'assistant de connexion démarre pour vous guider pendant l'établissement de la connexion.
- 5) Suivez les indications qui s'affichent ensuite à l'écran.
- 6) Une fois le code PIN du Bluetooth saisi, la connexion au composant est établie.
 - Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole (📶) apparaît. Le symbole (📶) s'affiche lorsque la connexion est établie.
 - Une fois la connexion établie avec succès, les données sont exportées du composant. Cette opération peut durer jusqu'à une minute. Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

INFORMATION

Si la connexion ne peut pas être établie avec un composant, procédez aux étapes suivantes :

- ▶ Supprimez le composant de l'application Cockpit s'il se trouve dans la liste correspondante (voir chapitre « Suppression d'un composant »).
- ▶ Supprimez le composant des réglages Bluetooth du terminal (annuler l'appairage) s'il se trouve dans la liste correspondante.
- ▶ Réinitialisez le composant en branchant et en débranchant le chargeur.
- ▶ Ajoutez à nouveau le composant dans l'application Cockpit (voir chapitre « Ajout d'un composant »).

INFORMATION

Une fois la « visibilité » du composant activée (brève activation de la touche **⌘**), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion dure trop longtemps, l'établissement de la connexion est interrompu. Vous devez alors de nouveau activer brièvement la touche **⌘** du panneau de commande.

9.4.2 Supprimer un composant

- 1) Appuyez sur le symbole **☰** dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
- 3) Appuyez sur le bouton « **Edit** ».
- 4) Appuyez sur le symbole **🗑** du composant à supprimer.
→ Le composant est alors supprimé.

10 Utilisation

INFORMATION

Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.

Avant la première utilisation du produit, il convient de se familiariser avec son maniement et son utilisation.

Un entraînement est nécessaire pour apprendre à mettre en place et à retirer le produit ainsi que pour s'asseoir, se lever et se déplacer.

Le port du produit ne doit jamais entraîner de douleurs. Le patient ou son infirmier doit contrôler régulièrement le membre concerné en vue d'identifier l'apparition d'éventuels points de pression. Si des points de pression sont constatés, il convient de cesser immédiatement toute utilisation du produit et de consulter l'orthoprothésiste dès que possible.

10.1 Mise en place

INFORMATION

Il convient de déterminer la procédure individuelle de mise en place et de retrait du produit avec l'orthoprothésiste et/ou le thérapeute.

- 1) Ouvrez toutes les fermetures des coques de l'orthèse.
- 2) Enlevez la chaussure.
- 3) Asseyez-vous sur le bord avant d'un siège.
- 4) Pliez l'articulation de l'orthèse.
- 5) Mettez le pied dans le cale-pied. Positionnez le talon et la jambe dans la coque.
- 6) Tendez légèrement la jambe et posez l'orthèse sur la jambe et la cuisse.
- 7) Si disponible, fermez la fermeture de la cheville.
- 8) Fermez la fermeture de la coque tibiale.
- 9) Fermez la fermeture de la coque fémorale.
- 10) Resserrez la fermeture supérieure.
- 11) Enfilez la chaussure.
- 12) Levez-vous et resserrez toutes les fermetures.
- 13) Vérifiez que l'orthèse est correctement mise en place.

⚠ PRUDENCE

Pincement de la peau au niveau des fermetures

Blessures et congestions occasionnées par une perturbation de la circulation sanguine de la peau au niveau des fermetures.

- ▶ Ne serrez pas excessivement les dispositifs de fermeture lors de la mise en place.

10.2 Retrait

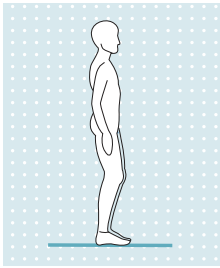
INFORMATION

Avant de vous asseoir, vérifiez que la résistance disponible pour l'assistance du passage à la position assise est appropriée. Si un MyMode avec une résistance élevée ou très faible à la flexion en phase d'appui est activé, vous devez repasser dans le mode de base avec l'application Cockpit avant de vous asseoir. Pour activer le mode de base, vous pouvez aussi éteindre et rallumer le produit.

- 1) Asseyez-vous sur une chaise.
- 2) Ouvrez les fermetures des coques de l'orthèse.
- 3) Retirez l'orthèse.
- 4) Fermez les fermetures des coques de l'orthèse.
- 5) Déposez l'orthèse à un endroit de votre convenance et, si possible, chargez l'accumulateur.

10.3 Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)

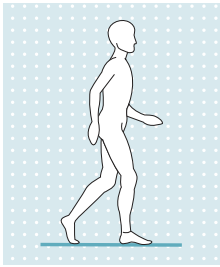
10.3.1 Être debout



Une position debout stable doit être garantie par l'alignement statique de l'orthèse.

Pour permettre l'utilisation de la fonction position debout, un réglage correspondant peut être effectué dans l'application de réglage. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, consultez le chapitre « Fonction position debout » (consulter la page 30).

10.3.2 Marcher



Les premiers pas avec le produit doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.

En phase d'appui, l'unité hydraulique stabilise l'articulation de genou. En phase pendulaire, l'unité hydraulique déverrouille l'articulation de genou de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement vers l'avant.

Pour passer à la phase pendulaire, un déroulement du pied complet est requis.

Dans l'application de réglage, un signal de retour sonore peut être activé. Il sera émis lors du déclenchement de la phase pendulaire (consulter la page 30).

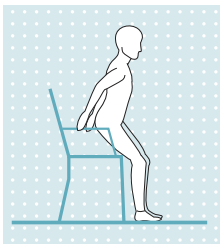
INFORMATION

Signalez au patient qu'une modification de la démarche influence l'activation de la phase pendulaire et que l'orthoprothésiste doit donc procéder à un ajustement.

10.3.3 S'asseoir

INFORMATION

Avant de vous asseoir, vérifiez que la résistance disponible pour l'assistance du passage à la position assise est appropriée. Si un MyMode avec une résistance élevée ou très faible à la flexion en phase d'appui est activé, vous devez repasser dans le mode de base avec l'application Cockpit avant de vous asseoir. Pour activer le mode de base, vous pouvez aussi éteindre et rallumer le produit.



Lorsque l'utilisateur s'assoit, la résistance dans l'articulation de genou du produit assure un fléchissement homogène pour passer à la position assise.

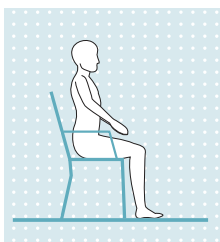
- 1) Posez les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
- 2) Au cours du passage à la position assise, répartissez le poids du corps de manière égale sur les jambes et utilisez les accoudoirs, si disponibles.
- 3) Déplacez les fesses en direction du dossier et fléchissez le buste vers l'avant.

INFORMATION : la résistance exercée lors du passage à la position assise peut être modifiée avec le paramètre « Résistance à la flexion en phase d'appui » dans l'application Cockpit (consulter la page 43).

10.3.4 Être assis

INFORMATION

Pendant la position assise, l'articulation de genou passe en mode d'économie d'énergie. Ce mode d'économie d'énergie est activé indépendamment du fait que la fonction position assise soit activée ou non.



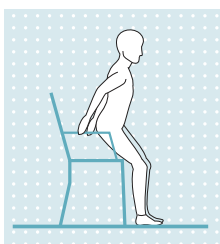
En cas de position assise pendant plus de deux secondes, c'est-à-dire que la cuisse se trouve quasiment à l'horizontale et que la jambe n'est pas sollicitée, le produit règle la résistance à un niveau minimum dans le sens de l'extension.

Si l'utilisation de la fonction position assise a été autorisée dans l'application de réglage et si cette fonction est activée dans l'application Cockpit (consulter la page 43), la résistance est également réduite dans le sens de la flexion.

10.3.5 Se lever

INFORMATION

Si un MyMode avec une résistance très élevée à l'extension (le composant reste fléchi pendant le passage à la position debout) ou également avec une résistance très faible à la flexion (aucune assistance comme prévu) est activé, il faut repasser au mode de base. Pour activer le mode de base, vous pouvez aussi éteindre et rallumer le produit.



- 1) Poser les pieds à la même hauteur.
- 2) Fléchir le buste vers l'avant.
- 3) Poser les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
- 4) Se lever en s'aidant des mains. Répartir le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

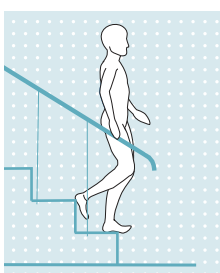
10.3.6 Descendre un escalier

INFORMATION

Avant de descendre des escaliers, vérifiez que la résistance pour la descente d'escaliers est bien adaptée. Si un MyMode avec une résistance élevée ou très faible à la flexion en phase d'appui est activé, il faut repasser au mode de base dans l'application Cockpit avant de descendre des escaliers. Pour activer le mode de base, vous pouvez aussi éteindre et rallumer le produit.

En fonction de l'alignement de l'orthèse (mouvement dans l'articulation de cheville possible ou rigide), le modèle de mouvement s'exécute comme suit.

10.3.6.1 Orthèse alignée avec une articulation de cheville rigide ou un Spring Element dorsal



Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. Le produit ne peut réagir correctement et permettre une flexion contrôlée que si la plante du pied est posée correctement.

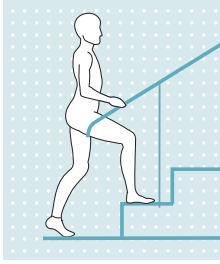
- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
- 2) Positionnez la jambe appareillée sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse des bords de la marche.
 - C'est le seul moyen de garantir un déroulement du pied en toute sécurité.
- 3) Déroulez le pied sur le bord de la marche.
 - Le produit est alors fléchi lentement et de façon homogène dans l'articulation de genou.
- 4) Posez la jambe moins atteinte sur la marche suivante.

10.3.6.2 Orthèse alignée avec un mouvement dans l'articulation de cheville

Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. Le produit ne peut réagir correctement et permettre une flexion contrôlée que si la plante du pied est posée correctement.

- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
- 2) Positionnez la jambe appareillée sur la marche de sorte que toute la surface du pied soit posée sur la marche.
- 3) Posez la jambe moins atteinte sur la marche suivante.

10.3.7 Monter un escalier



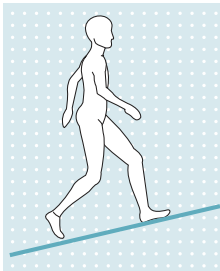
Montée d'un escalier pas à pas

- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
- 2) Posez la jambe moins atteinte sur la première marche.
- 3) Faites suivre la jambe appareillée.

Montée d'un escalier à pas alternés

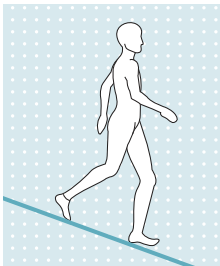
Le produit ne dispose pas de mécanisme d'entraînement actif favorisant une montée d'escalier à pas alternés. Si certaines conditions physiques sont réunies (fonctions musculaires résiduelles disponibles dans la jambe appareillée) et avec un entraînement correspondant, il est possible de monter des escaliers à pas alternés.

10.3.8 Monter une pente



- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
- 2) Posez la jambe moins atteinte sur la rampe.
- 3) Faites suivre la jambe appareillée vers l'avant.

10.3.9 Descendre une pente



Si possible, utilisez la main courante.

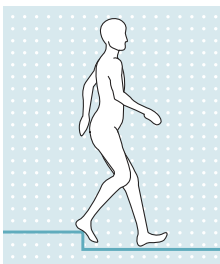
Pente légère (< 5-10 %)

Le déroulement du mouvement est identique à la marche sur sol plat. Une phase pendulaire peut être déclenchée.

Pente moyenne/raide (> 5-10 %)

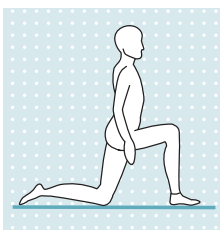
Le déroulement du mouvement est identique à celui effectué pour descendre un escalier. Transférez le poids du corps sur l'orthèse, effectuez une flexion du genou malgré la résistance à la flexion et déroulez le pied avec l'avant-pied.

10.3.10 Descendre des marches plates



Au cours de la descente d'une marche plate (p. ex. une bordure), une phase pendulaire peut se déclencher (éventuellement par surprise). L'utilisateur a la possibilité soit d'utiliser la résistance à la flexion en phase d'appui soit de déclencher une phase pendulaire.

10.3.11 Se mettre à genoux




Il convient de déterminer avec l'orthoprothésiste et/ou le thérapeute une procédure personnalisée pour se mettre à genoux et pour se relever.



Lorsqu'il se met à genoux, l'utilisateur est assisté par une résistance à la flexion accrue, qui permet une flexion contrôlée de l'articulation de genou.

10.4 Modification des réglages de l'orthèse



En cas de connexion active avec un composant, les réglages **du mode actif** peuvent être modifiés dans l'application Cockpit.

INFORMATION

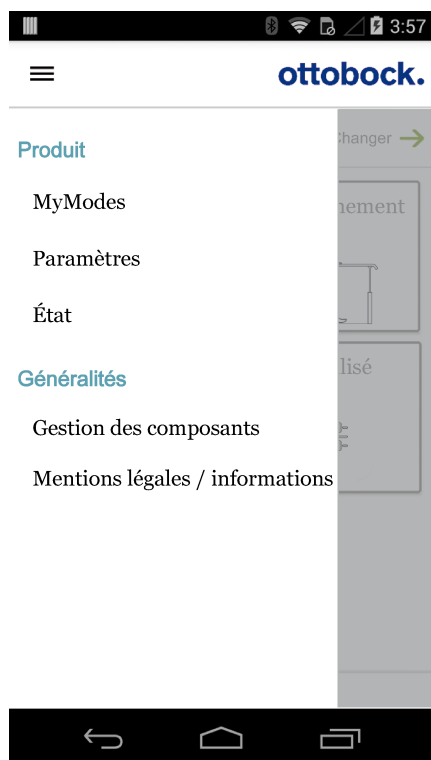
Pour modifier les réglages de l'orthèse, la fonction Bluetooth du composant doit être activée. Pour vérifier si la fonction Bluetooth est activée, activez brièvement la touche  du panneau de commande.


Si le symbole  n'est pas allumé, vous devez activer la fonction Bluetooth en activant la touche  du panneau de commande de manière prolongée.

Informations sur la modification des réglages de l'orthèse

- Avant de modifier les réglages, vérifiez toujours dans le menu principal de l'application Cockpit que le composant de votre choix est bien sélectionné. La modification des paramètres d'un autre composant est ainsi évitée.
- Aucune modification des réglages de l'orthèse ni aucun passage à un autre MyMode ne sont possibles pendant la charge de l'accumulateur de l'orthèse. Seul l'état de l'orthèse peut être consulté. Au lieu du symbole , le symbole  apparaît dans la ligne inférieure de l'écran dans l'application Cockpit.
- Si les réglages d'un MyMode doivent être modifiés, il est tout d'abord nécessaire de passer dans ce MyMode.

10.4.1 Modification des réglages de l'orthèse avec l'application Cockpit



- 1) Une fois le composant connecté et le mode de votre choix activé, activez le symbole  dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Activez l'entrée de menu « **Paramètres** ».
→ Une liste comportant les paramètres du mode actuellement sélectionné apparaît.
- 3) Effectuez le réglage du paramètre souhaité en activant les symboles « < », « > ».

INFORMATION : le réglage effectué avec l'application de réglage est signalé par un marquage. Vous pouvez le rétablir en activant la touche « Standard » si le réglage a été modifié.

10.4.2 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base

Les paramètres du mode de base décrivent le comportement dynamique de l'orthèse pendant le cycle de la marche. Ces paramètres servent de réglage de base pour l'adaptation automatique du comportement d'amortissement au mouvement actuel (par ex. rampes, vitesse de marche lente...).

En outre, la fonction position debout et/ou la fonction de position assise peut être activée/désactivée. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, (consulter la page 30). Pour de plus amples informations sur la position assise, (consulter la page 40).

Les paramètres suivants sont modifiables :

Paramètre	Plage de réglage pour l'orthoprothésiste dans l'application de réglage	Plage de réglage dans l'application Cockpit	Signification
Résistance à la flexion en phase d'appui	120 à 190	+/- 10 de la valeur réglée	Résistance au mouvement de flexion, par exemple pendant la descente d'escaliers ou le passage à une position assise
Fonction position debout		0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	Activation/désactivation de la fonction position debout. Pour cela, l'utilisation de cette fonction doit être autorisée dans l'application de réglage.
Fonction position assise		0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	Activation/désactivation de la fonction position assise. Pour cela, l'utilisation de cette fonction doit être autorisée dans l'application de réglage.
Volume du signal sonore	0 à 100	0 à 100	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation (par exemple changement de MyMode). La valeur « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas d'erreurs.
Tonalité du signal sonore	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Tonalité du signal sonore pour les sons de confirmation

INFORMATION**Confirmation du transfert réussi des paramètres**

Pendant la modification des paramètres dans l'application Cockpit, l'orthèse émet un signal sonore et vibratoire. Si la valeur « 0 » est configurée pour le paramètre « **Volume du signal sonore** », l'orthèse n'émet qu'un signal vibratoire.

10.4.3 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes

Les paramètres du MyMode « **Personnalisé** » décrivent le comportement statique de l'orthèse pour un modèle de mouvement donné, par exemple pour faire du vélo. Aucune adaptation automatique de la résistance à l'extension et à la flexion n'a lieu.

Les paramètres des MyModes « **Mode entraînement** » et « **Geler la position** » sont configurés par défaut et ne peuvent pas être modifiés.

Les paramètres suivants sont modifiables dans les MyModes :

Paramètre	Plage de réglage dans l'application de réglage	Plage de réglage dans l'application Cockpit	Signification
Augmentation de la résistance à la flexion	0 à 100	+/- 10 de la valeur réglée	Valeur indiquant à quelle vitesse la résistance à la flexion augmente avec un angle de genou croissant Ce paramètre peut être modifié uniquement dans le MyMode « Personnalisé ».
Volume du signal sonore	0 à 100	0 à 100	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation (par exemple changement de MyMode). La valeur « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas d'erreurs.
Tonalité du signal sonore	1500 Hz — 3000 Hz	1500 Hz — 3000 Hz	Tonalité du signal sonore pour les sons de confirmation

INFORMATION**Confirmation du transfert réussi des paramètres**

Pendant la modification des paramètres dans l'application Cockpit, l'orthèse émet un signal sonore et vibratoire. Si la valeur « 0 » est configurée pour le paramètre « **Volume du signal sonore** », l'orthèse n'émet qu'un signal vibratoire.

10.5 Mise en marche et à l'arrêt du produit


Le produit peut être éteint dans certains cas, notamment son entreposage ou son transport.

⚠ PRUDENCE**Utilisation du produit éteint**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Avant l'utilisation, vérifiez que le produit est bien allumé en activant brièvement la touche ① du panneau de commande. Le symbole de la touche ① est allumé en vert si le produit est allumé.

Mise à l'arrêt

- 1) Pour vérifier si le produit est allumé, activez brièvement la touche ① du panneau de commande. Le symbole de la touche est allumé en vert ① et l'état de charge actuel est affiché (consulter la page 55).
- 2) Lorsque le produit est allumé, activez la touche ① du panneau de commande de manière prolongée jusqu'à ce que le symbole de la touche s'éteigne et qu'une mélodie descendante de sons (mélodie d'arrêt)  soit émise.



Mise en marche


- ▶ Pour allumer le produit, activez la touche ① du panneau de commande.
- Un long signal vibratoire est émis, suivi d'un bref signal sonore, et l'état actuel est affiché pendant 5 secondes environ (consulter la page 55).
- Si le symbole de la touche ① est allumé en vert ①, le produit est allumé et prêt à fonctionner.
- Après la mise en marche du produit, le mode de base est activé.

INFORMATION**Touche non allumée après la mise en marche**


Si le symbole ① n'est pas allumé après une longue activation de la touche ①, l'accumulateur est probablement entièrement déchargé. Il faut alors charger le produit pendant au moins 15 minutes.

10.6 Désactivation/activation de la fonction Bluetooth du composant**INFORMATION**



La fonction Bluetooth du composant doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Pour vérifier si la fonction Bluetooth est activée, activez brièvement la touche ① du panneau de commande. Le symbole de la touche  doit être allumé en bleu .

Si le symbole n'est pas allumé dans la touche, vous devez activer la fonction Bluetooth en activant la touche  de manière prolongée.

10.6.1 Désactivation de la fonction Bluetooth

- ▶ Lorsque la fonction Bluetooth est active, activez la touche  du panneau de commande de manière prolongée jusqu'à ce qu'un signal vibratoire soit émis et que le symbole de la touche s'éteigne.
 - La fonction Bluetooth est désactivée.
- Pour vérifier que la fonction Bluetooth est correctement éteinte, consultez l'état en activant la touche ① (consulter la page 55).

10.6.2 Activation de la fonction Bluetooth

- ▶ Lorsque la fonction Bluetooth est désactivée, activez la touche  du panneau de commande de manière prolongée jusqu'à ce qu'un bref signal vibratoire soit émis et que le symbole de la touche soit allumé en bleu .
- La fonction Bluetooth est activée.
- Pour vérifier que la fonction Bluetooth est correctement activée, consultez l'état en activant la touche ① (consulter la page 55).

10.7 Consultation de l'état du composant

10.7.1 Interroger l'état avec l'application Cockpit

- 1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **État** » dans le menu de navigation.

10.7.2 Affichage d'état dans l'application Cockpit

Entrée de menu	Description	Actions possibles
Pas par jour : 25	Compteur de pas journaliers	Mettre le compteur à zéro en activant la touche « Réinitialiser ».
Nombre total de pas : 1745	Nombre total de pas depuis la dernière maintenance	Aucune
Batterie : 68	État de charge actuel du composant en pourcentage	Aucune

10.8 Recommandations pour les voyages en avion

Avant un vol ou lorsque vous êtes déjà dans l'avion, respectez les points suivants :

- Emportez le passeport de l'orthèse 647F558 pour pouvoir le présenter sur demande ou en cas de questions.
- Si nécessaire, éteignez la fonction Bluetooth du composant dans l'avion (consulter la page 45).
- En fonction du lieu de votre séjour, emportez l'adaptateur correspondant pour le bloc d'alimentation. Le bloc d'alimentation est prévu pour être branché à des tensions alternatives de 100 V à 240 V avec une fréquence de réseau de 50 Hz à 60 Hz.

11 MyModes

Pour de plus amples informations sur les MyModes et leur configuration, consultez le chapitre « Application de réglage C-Brace Setup » (consulter la page 25).

Les paramètres des MyModes « **Mode entraînement** » et « **Geler la position** » sont configurés par défaut et ne peuvent pas être modifiés.

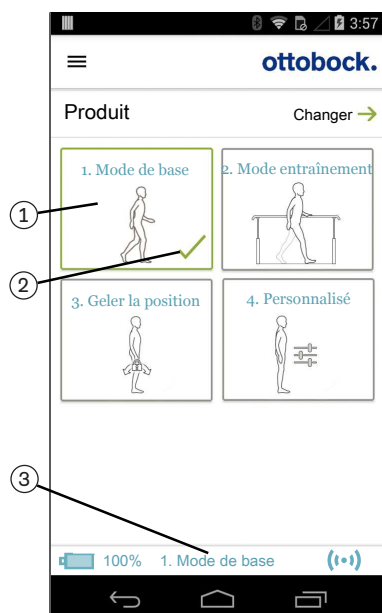
11.1 Changement de MyMode avec l'application Cockpit

Si une connexion est établie avec une orthèse, il est possible de changer de MyMode avec l'application Cockpit.

Informations relatives à la commutation

- En éteignant et rallumant le produit (consulter la page 45) ainsi qu'en branchant/débranchant le chargeur, vous pouvez repasser au mode de base quand vous le souhaitez.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.
- Vérifiez si le chargeur est branché. Si le chargeur est branché, il n'est pas possible de changer de mode bien que le symbole (••) soit allumé.
- Vérifiez sur le terminal si une connexion est établie avec le composant. Le symbole (••) doit être allumé.
- Vérifiez sur le terminal si le bon composant est sélectionné.

Effectuer une commutation



- 1) Dans le menu principal de l'application Cockpit, activez le symbole du MyMode (1) de votre choix.
→ Un message vous demandant de confirmer le changement de MyMode apparaît.
- 2) Pour confirmer le changement de mode, activez la touche « **OK** ».
→ Un signal sonore confirmant le changement est émis.
- 3) Lorsque le changement a été effectué, un symbole (2) apparaît pour signaler le mode actif.
→ Le mode actuel est également affiché avec sa désignation en bas de l'écran (3).

11.2 Mode de base

Ce mode est prévu pour l'utilisation quotidienne.

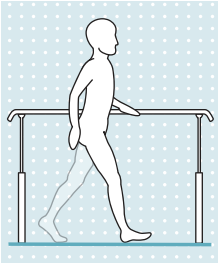
11.3 MyMode « Mode entraînement »

(si l'articulation de genou est verrouillée dans la phase d'appui et permet un déclenchement de la phase pendulaire)

L'articulation de genou est verrouillée dans la phase d'appui. Il est possible de déclencher la phase pendulaire tout comme dans le mode de base.

Dans ce mode, descendre des escaliers ou une rampe est possible uniquement pas à pas.

Effectuer une commutation



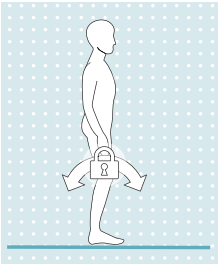
- 1) Sur l'écran du terminal, activez le symbole correspondant permettant d'activer le mode entraînement.
→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer le passage au mode entraînement.
- 2) En phase d'appui, le système hydraulique stabilise l'articulation grâce à une résistance élevée à la flexion. En phase pendulaire, le système hydraulique déverrouille l'articulation de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement vers l'avant.

Pour quitter le mode entraînement, sélectionnez un autre MyMode ou éteignez/allumez le composant.

11.4 MyMode « Geler la position »

(si l'articulation de genou est verrouillée en permanence)

Effectuer une commutation

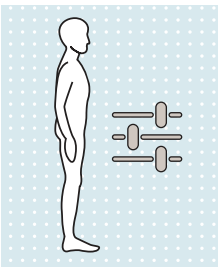


Dans ce MyMode, l'articulation est verrouillée dans sa position actuelle et ne peut être déplacée ni dans le sens de la flexion ni dans celui de l'extension.

- 1) Pliez ou tendez l'articulation de genou jusqu'à l'angle auquel elle doit être verrouillée.
- 2) Sur l'écran du terminal, activez le symbole correspondant permettant d'activer le verrouillage.
→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer l'activation du verrouillage.
- 3) L'orthèse est verrouillée dans le sens de la flexion et de l'extension.

Pour quitter le verrouillage, sélectionnez un autre MyMode/le mode de base ou éteignez/allumez le composant.

11.5 MyMode « Personnalisé »



Le MyMode « **Personnalisé** » est prévu pour des types de mouvements ou de postures spécifiques (par exemple pour faire du vélo, etc.). L'application de réglage permet de configurer ce MyMode en fonction des besoins individuels.


Le patient peut également effectuer des ajustements au moyen de l'application Cockpit (consulter la page 44).

12 États de fonctionnement complémentaires (modes)

12.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur tombe à 5 % (consulter la page 55). Pendant cette période, les valeurs de réglage des paramètres du mode de sécurité sont appliquées. Le produit est ensuite désactivé.

INFORMATION

Une fois le chargeur débranché, l'orthèse se trouve dans l'état dans lequel elle se trouvait avant le branchement du chargeur. Si l'orthèse était par exemple éteinte avant le branchement du chargeur, elle est également éteinte après le débranchement du chargeur. Si le chargeur est débranché alors que l'orthèse est éteinte, une mélodie descendante de sons est émise .

12.2 Mode pendant la charge du produit


Le produit ne fonctionne pas pendant la charge.

Pour passer au mode de base, le chargeur doit être débranché du produit lorsque l'accumulateur est chargé.

12.3 Mode de sécurité

Dès qu'un défaut critique apparaît (par ex. panne d'un signal de capteur), le produit passe automatiquement en mode de sécurité. Ce dernier reste activé jusqu'à l'élimination du défaut.

Dans le mode de sécurité, une résistance à la flexion (**Résistance à la flexion en mode de sécurité**) configurée dans l'application de réglage est appliquée. Elle correspond au moins à la résistance en phase d'appui. La résistance à l'extension est faible et ne peut pas être modifiée. La phase pendulaire ne peut pas être déclenchée. Cela permet à l'utilisateur de marcher avec des restrictions et de s'asseoir bien que le système de capteurs ne soit pas actif.


Le symbole rouge  du panneau de commande ainsi que des signaux sonores et vibratoires indiquent le passage imminent au mode de sécurité (consulter la page 55).

En éteignant/allumant le produit (consulter la page 45) ainsi qu'en branchant/débranchant le chargeur, vous pouvez désactiver le mode de sécurité dans lequel le produit vient de passer. Il s'agit d'une erreur permanente si le produit active à nouveau ou ultérieurement le mode de sécurité. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

12.4 Mode de température trop élevée

En cas de surchauffe de l'unité hydraulique due à une activité accrue et ininterrompue (par exemple longue descente d'une pente), la résistance à la flexion s'accroît à mesure que la température augmente afin de compenser la surchauffe. Une fois que l'unité hydraulique a refroidi, le produit repasse aux réglages qui étaient appliqués avant le mode de température trop élevée.

Dans le MyMode « Personnalisé », le mode de température trop élevée n'est pas activé.

Le mode de température trop élevée est signalé par une longue vibration toutes les 5 secondes et également par le symbole orange  qui s'allume.

Les fonctions suivantes sont désactivées en mode de température trop élevée :

- Fonction position assise
- Commutation dans un MyMode
- Modification des réglages de l'orthèse

13 Nettoyage

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux.
- 2) Essayez le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement à l'air.

Rembourrages des coques de l'orthèse

- 1) Retirez les matériaux de rembourrage des coques de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro dont dispose le produit.
- 3) En cas d'utilisation des matériaux de rembourrage « Garnissage en tissu éponge 623P3 » ou « Garnissage en SpaceTex 623F62 », lavez ces derniers à la main à 30 °C/86° F avec une lessive pour linge délicat. En cas d'utilisation d'autres matériaux de rembourrage, respectez l'étiquette d'entretien et les consignes de nettoyage de ces matériaux.

- 4) Rincez bien pour éliminer les résidus de lessive.
- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 6) Une fois complètement sec, fixez du bon côté le matériau de rembourrage aux coques de l'orthèse.

14 Maintenance

Pour la sécurité du patient, pour préserver la sécurité de fonctionnement, pour conserver la garantie, pour maintenir la sécurité de base et les caractéristiques principales ainsi que pour garantir la compatibilité électromagnétique, des opérations de maintenance régulières (révisions d'entretien) doivent être effectuées.

Des signaux de confirmation émis après le branchement du chargeur (voir chapitre « États de fonctionnement/signaux de défaut consulter la page 55 ») vous indiquent que la maintenance doit être effectuée. Le fabricant accorde une tolérance comprise entre un mois maximum avant l'échéance et deux mois après l'échéance.

Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

Les composants suivants doivent toujours être envoyés en vue des opérations de maintenance et des réparations : L'unité d'articulation, le chargeur et le bloc d'alimentation. Pour démonter/monter l'unité d'articulation, veuillez consulter le chapitre « Montage / démontage de l'unité d'articulation de l'orthèse » consulter la page 24. Expédiez les composants à inspecter dans l'emballage de la prothèse de secours préalablement reçue.

Unité d'articulation C-Brace 17KO1=*

Des maintenances régulières (révisions d'entretien) doivent être effectuées à intervalles de 2 ans ou 2 millions de pas, en fonction de ce qui survient en premier lieu.

Autres composants utilisés pour l'orthèse, p. ex. articulations

Veuillez respecter les intervalles d'entretien et les consignes de maintenance de tous les composants utilisés pour l'orthèse.

15 Informations légales

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

15.1 Responsabilité

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

15.2 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.

– Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
5470 Harvester Road
L7L 5N5 Burlington, Ontario
Canada
Phone + 1-800-665-3327

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

15.3 Conformité CE

Applicable uniquement aux produits « Unité d'articulation C-Brace 17KO1=L »/« Unité d'articulation C-Brace 17KO1=R »

Le soussigné, Ottobock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

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

Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 2014/53/UE.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

Applicable uniquement à l'application de réglage C-Brace Setup 560X17-ANDR=V* et 560X17-IOS=V*

Le soussigné, Ottobock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

16 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Stockage dans l'emballage d'origine (≤3 mois)	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage de longue durée dans l'emballage d'origine (>3 mois)	-20 °C/-4 °F à +25 °C/+77 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage)	-25 °C/-13 °F à +35 °C/95 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation +35 °C/95 °F à +70 °C/158 °F Pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 93 %, sans condensation, avec une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa Pression atmosphérique : 606,3 hPa (jusqu'à 4000 m sans compensation de la pression)
Température maximale atteignable sur les surfaces de l'orthèse pendant le fonctionnement	+44 °C/+111 °F
Temps de réchauffement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations de -25 °C/-13 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Temps de refroidissement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations de +70 °C/+158 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charge de l'accumulateur	+10 °C/+50 °F à +40 °C/+104 °F
Généralités	
Référence	Unité d'articulation gauche C-Brace 17KO1=L/Unité d'articulation droite C-Brace 17KO1=R
Poids de l'unité d'articulation [g/oz]	Env. 1000/35
Poids maximum de l'utilisateur [kg/lbs]	125/276
Durée de vie du produit [ans]	6
Informations sur le jeu de règles et la version du micro-logiciel du produit	Consultation possible via le menu de navigation de l'application Cockpit et dans le point de menu « Mentions légales / informations »
Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth Smart Ready
Portée	environ 10 m / 32.8 ft
Bande de fréquences	2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Débit des données (over the air)	2178 kbps (asymétrique)

Transmission des données	
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+8,5 dBm
Chargeur	
Référence	4E50-2
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	Entre 0 °C/+32 °F et +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Tension d'entrée	12 V \equiv
Durée de vie	8 ans
Bloc d'alimentation	
Référence	757L16-4
Type	FW8001M/12
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Utilisation	0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative max. de 95 % Pression atmosphérique : 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans compensation de la pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V \equiv
Accumulateur de l'orthèse	
Type d'accumulateur	Li-ion
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste encore au moins 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
État de charge après 1 heure de charge	30 %
État de charge après 2 heures de charge	50 %
État de charge après 4 heures de charge	80 %
État de charge après 8 heures de charge	Entièrement chargé
Comportement de l'orthèse pendant la charge	Aucune fonction de l'orthèse n'est disponible
Durée de fonctionnement de l'orthèse avec un accumulateur neuf complètement chargé, à température ambiante	Au moins 18 heures de marche continue Env. 2 jours en cas d'utilisation moyenne
Application Cockpit	
Référence	Cockpit 4X441-IO5=* / 4X441-Andr=V*
Système d'exploitation compatible	À partir d'iOS 10.0/Android 5.0
Site Internet pour le téléchargement	http://www.ottobock.com/cockpitapp
Application de réglage « C-Brace Setup »	
Référence	iOS : 560X17-IO5=V*/ Android: 560X17-ANDR=V*
Systèmes d'exploitation compatibles	À partir de iOS 10.3.4 jusqu'à iOS13.x / iPad OS 13.x Android 5.1 jusqu'à 10.x

Application de réglage « C-Brace Setup »	
Tablettes compatibles	Appareils iOS : iPad (à partir de la 4e génération) / iPad mini (à partir de la 2e génération) / iPad Air (toutes les versions) / iPad Pro (toutes les versions) Android : Taille d'écran de 7" à 13,3"
Site Internet pour le téléchargement	App Store (https://www.apple.com/de/ios/app-store) / Google Play (https://play.google.com/store)












Couples de serrage des raccords vissés

Avec une clé dynamométrique, serrez progressivement les vis correspondantes les unes après les autres jusqu'au couple de serrage prescrit.

Raccord vissé	Couple de serrage
Entre l'unité d'articulation et la coque fémorale	7 Nm/62 lbf. In.
Entre l'articulation et la coque tibiale	7 Nm/62 lbf. In.

17 Annexes

17.1 Symboles utilisés

	Respecter les instructions d'utilisation
	Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.
	Pièce appliquée de la classe BF
	Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)
	Rayonnement non ionisant
	Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)
	Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables
	Fabricant
IP54	Protection contre la poussière, protection contre les projections d'eau
	Numéro de série (YYYY WW NNN) YYYY - Année de fabrication WW - Semaine de fabrication NNN - Numéro de série
	Référence de l'article
	Dispositif médical

17.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

L'orthèse signale des états de fonctionnement et des messages d'erreur par l'intermédiaire de symboles sur le panneau de commande et en émettant des signaux sonores et vibratoires.







17.2.1 Affichage de l'état sur le panneau de commande











Dans les cas suivants, l'état actuel du composant est indiqué pendant 5 secondes sur le panneau de commande :








- Brève activation de la touche ① du panneau de commande.
- Mise en marche du composant avec la touche ①.
- Le chargeur a été débranché du composant.
- Le chargeur a été branché au composant.
- Une erreur a été détectée pendant l'utilisation.


INFORMATION**Affichage de l'état impossible en raison de la décharge profonde de l'accumulateur**

Si l'état du composant n'est pas affiché sur le panneau de commande, l'accumulateur est probablement complètement déchargé (décharge profonde). Il faut alors charger le produit pendant au moins 15 minutes jusqu'à ce qu'une nouvelle consultation de l'état soit possible.



Symbole sur le panneau de commande	Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
Tous les symboles du panneau de commande s'allument tour à tour	—	—	Test des voyants (DEL) après le branchement du chargeur	Vérifiez que tous les symboles (DEL) s'allument tour à tour dans les couleurs correspondantes. Si un symbole (DEL) ne s'allume pas dans une couleur, le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Si aucun symbole (DEL) ne s'allume, l'accumulateur est probablement complètement déchargé (décharge profonde). Branchez le chargeur pendant 15 minutes minimum, puis répétez le test en débranchant/branchant le chargeur.
	—	—	Le produit est allumé et prêt à fonctionner	
	1 x court	1 x long et 1 x court	Le produit a été allumé avec la touche  du panneau de commande.	
	—	1 x long, à un intervalle de 5 secondes environ	Unité hydraulique en surchauffe	Réduisez l'activité.
	—	—	Détection d'une erreur (test automatique) lors du branchement du chargeur.	<ul style="list-style-type: none"> Effectuez un nouveau test automatique en branchant/débranchant le chargeur. Si le symbole  s'allume à nouveau, le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Pour démonter/monter l'unité d'articulation, veuillez consulter le chapitre « Montage de l'unité d'articulation sur l'orthèse et démontage » (consulter la page 24).

Symbole sur le panneau de commande	Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
	30 x long	30 x long	Erreur grave/signal indiquant l'activation du mode de sécurité (consulter la page 49) Si possible, passez au mode de sécurité	Marche possible avec des restrictions. Tenez compte de l'éventuelle modification de la résistance à la flexion/l'extension. 1. Essayez de supprimer cette erreur en éteignant/allumant le produit (consulter la page 45). 2. Si le signal sonore/vibratoire est à nouveau émis, essayez de supprimer cette erreur en branchant/débranchant le chargeur. 3. Si le signal sonore/vibratoire est à nouveau émis, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Pour démonter l'unité d'articulation, veuillez consulter le chapitre « Montage de l'unité d'articulation sur l'orthèse et démontage » (consulter la page 24).
	—	—	État de charge entre 10 % à 34 %	
	—	—	État de charge entre 34 % à 67 %	
	—	—	État de charge entre 67 % à 100 % Pendant la charge, symbole indiquant que l'accumulateur est entièrement chargé.	
	—	—	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 34 %	
	—	—	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 34 % et 67 %	
	—	—	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est compris entre 67 % et 99 %	
	3 x long	3 x long	État de charge entre 5 % et 10 %	Chargez l'accumulateur dans un bref délai. Durée de fonctionnement restante : 1 heure environ.
	5 x long	5 x long	État de charge entre 0 % et 5 %	Chargez immédiatement l'accumulateur, car le produit s'éteindra après le prochain signal d'avertissement.
	10 x long	10 x long	État de charge 0 % Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis s'éteint.	Chargez l'accumulateur.

Symbole sur le panneau de commande	Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
	4 x court, à intervalle de 65 secondes (sans interruption)	—	Charge de l'accumulateur hors de la plage de température admise	Vérifiez si les conditions d'environnement indiquées pour la charge de l'accumulateur ont été respectées (consulter la page 52).
	—	—	Une maintenance est requise, car le moment d'effectuer une maintenance est déjà atteint ou a été dépassé	Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Pour démonter l'unité d'articulation, veuillez consulter le chapitre « Montage de l'unité d'articulation sur l'orthèse et démontage » (consulter la page 24).
	—	—	Fonction Bluetooth activée	
—	1 x long	—	Chargeur raccordé	
—	—	3 x court	Mode de charge lancé (3 s après le branchement du chargeur)	
—	1 x court	1 x court	Changement de mode ou modifications des paramètres de réglage effectués avec l'application Cockpit. Si la valeur « 0 » est configurée dans l'application Cockpit pour le paramètre « Volume du signal sonore », seul un signal vibratoire est émis.	
—		—	Le produit s'éteint. Cela se produit automatiquement dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> • La touche  du panneau de commande est maintenue enfoncée plus de 3 secondes environ alors que le produit est allumé. • Lorsque le symbole  s'allume. • Après le débranchement du chargeur si le produit était déjà éteint avant le branchement du chargeur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Chargez l'accumulateur. • Allumez le produit avec la touche  (si souhaité).

Symbole sur le panneau de commande	Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
—	—	Permanent	Défaillance complète La commande électronique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement indéterminé du produit.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Activez la touche  du panneau de commande de manière prolongée jusqu'à ce que le signal vibratoire s'arrête (env. 10 secondes) et que le produit soit ainsi complètement éteint. 2. Si le signal vibratoire est à nouveau émis après la mise en marche du produit, essayez de supprimer cette erreur en branchant/débranchant le chargeur. 3. Si le signal vibratoire est à nouveau émis, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Pour démonter l'unité d'articulation, veuillez consulter le chapitre « Montage de l'unité d'articulation sur l'orthèse et démontage » (consulter la page 24).

17.2.2 Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit

Message d'erreur	Cause	Solution
Le composant était connecté à un autre appareil. Établir la connexion ?	Le composant était connecté à un autre terminal	Pour couper la connexion initiale, activer la touche « OK ». Pour maintenir la connexion initiale, activer la touche « Annuler ».
Échec du changement de mode	Pendant que le composant était en mouvement (p. ex. pendant la marche), l'utilisateur a tenté de passer à un autre MyMode.	Pour des raisons de sécurité, le passage à un autre MyMode est autorisé uniquement si les composants sont immobiles, p. ex. en position debout ou en position assise.
	Interruption d'une connexion actuelle avec le composant	Vérifier les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Distance entre le composant et le terminal • État de charge de l'accumulateur du composant • Fonction Bluetooth du composant activée ? (consulter la page 45) • Activez brièvement la touche  du panneau de commande pour que le composant soit « visible » pendant 2 minutes. • Composant allumé ? (consulter la page 45) • Si plusieurs composants ont été enregistrés, le bon composant a-t-il été sélectionné ? • Le composant est-il encore connecté à un autre terminal et cette connexion est-elle encore active ?

17.2.3 Erreurs survenues pendant la charge du produit

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Erreur	Solutions
○	🔌 ○ ○ ⓘ	Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation	Vérifier si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation.
		La prise de courant ne fonctionne pas	Vérifier la prise de courant avec un autre appareil électrique.
		Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●	🔌 ○ ○ ⓘ	Connexion entre le chargeur et le bloc d'alimentation interrompue	Vérifier si la fiche du câble de charge est enclenchée complètement dans le chargeur.
		Chargeur défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●	🔌 ○ ● ⓘ	L'accumulateur est complètement chargé (ou la connexion avec le produit est interrompue).	Observer le signal de confirmation afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par des signaux sonores/vibratoires est effectué lors du branchement du chargeur. Si ces signaux sont émis, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé. Si aucun signal n'est émis, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue. En cas d'interruption de la connexion avec le produit, il convient de faire vérifier le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation par un SAV Ottobock agréé.

17.3 Directives et déclaration du fabricant

17.3.1 Environnement électromagnétique

Ce produit est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement professionnel de santé (par exemple hôpital)
- Fonctionnement dans des zones de soins de santé à domicile (p. ex. utilisation à la maison, à l'extérieur)

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 15).

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	–
Fluctuations de tension/pilotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	–

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré
Coupures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bande LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.11- b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11- a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.

Legal Manufacturer of Custom Made Device



The product "C-Brace joint unit 17KO1=" is covered by the following patents:

USA: US 9 022 965
European Patent: EP 2276433 in CH, DE, FR, IT, NL, SE
Patents pending in Germany.

The product "C-Brace joint unit 17KO1=" is covered by the following registered designs and design patents:

Australia: 201717600; 201810549
China: ZL 201730629343.9
European Design: No.004043412
Russia: 111643
Switzerland DM/098883
Turkey: DM/098883
USA: Reg.No :3,073,834
Brasilien Reg.No.: 827015380, 827015453, 827015461, 827015470
Canada Reg. No.: TMA796,976
Germany Reg. No.: 304 22 972.5/10
Taiwan Reg. No.: 01165470

Design and Design Patents pending in Germany, Hong Kong, India, USA and as international design application

C-Brace is a tradename of Ottobock SE & Co. KGaA.

C-Brace is a registered trademark in many countries of the world, beside others registered at the

US Patent and Trademark Office, Reg.No: 3.073.834

Brasilien Reg.No.: 827015380; 827015453; 827015461; 827015470

Canada Reg. No.: TMA796.976

Germany Reg. No.: 304 22 972.5/10

Taiwan Reg. No.: 01165470.



Legal Manufacturer of C-Brace joint unit 17KO1=" and C-Brace Setup 560X17-*

Otto Bock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria

T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64

info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com