



## Genium 3B1-3/3B1-3=ST

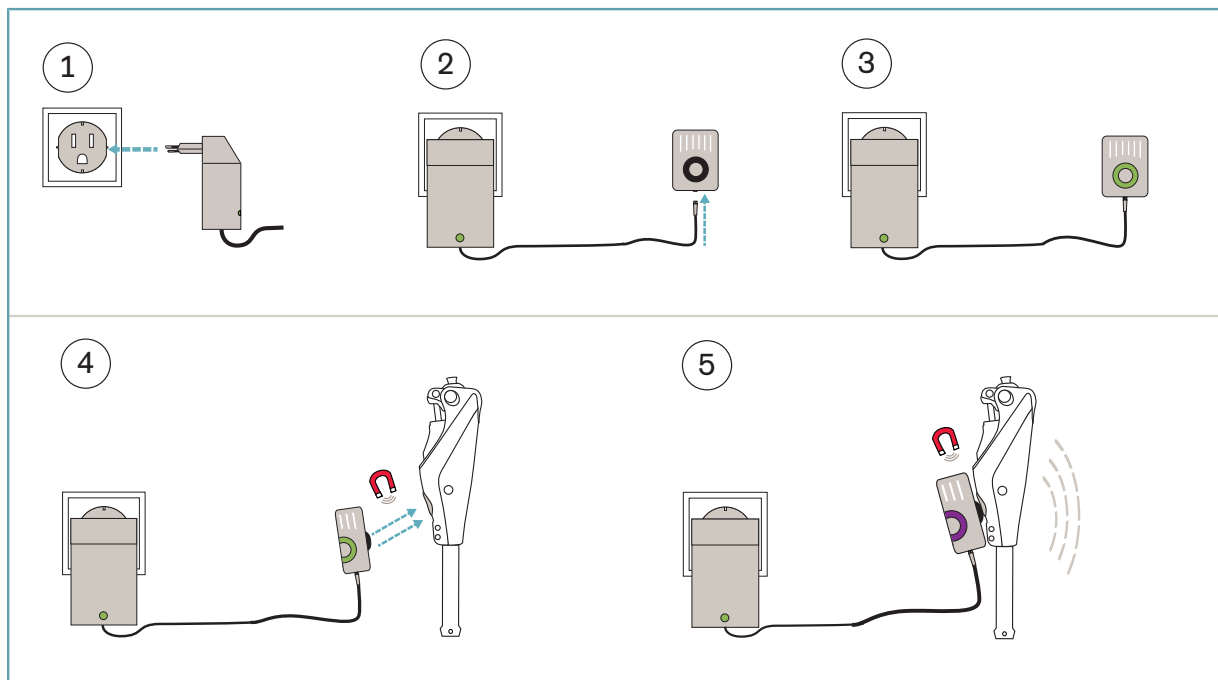
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	9
----	---	---

# Quick Reference Guide

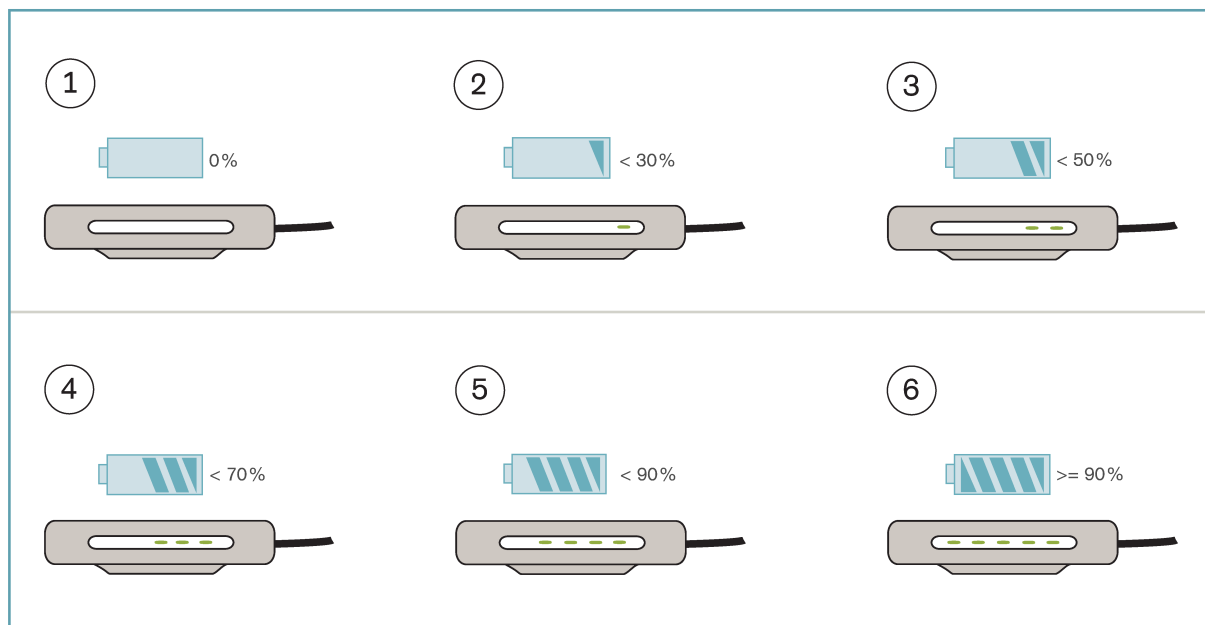


Ce « Quick Reference Guide » ne remplace pas les instructions d'utilisation

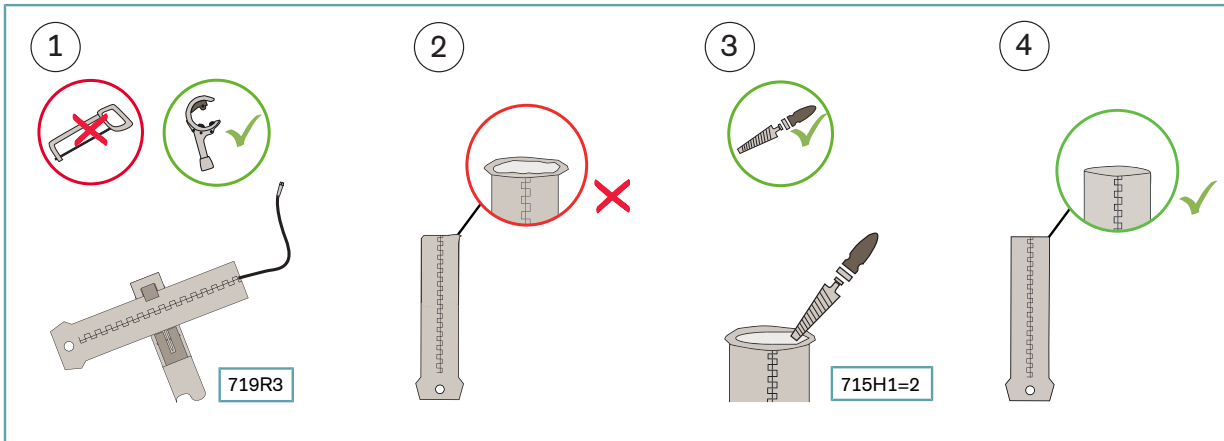
## 6



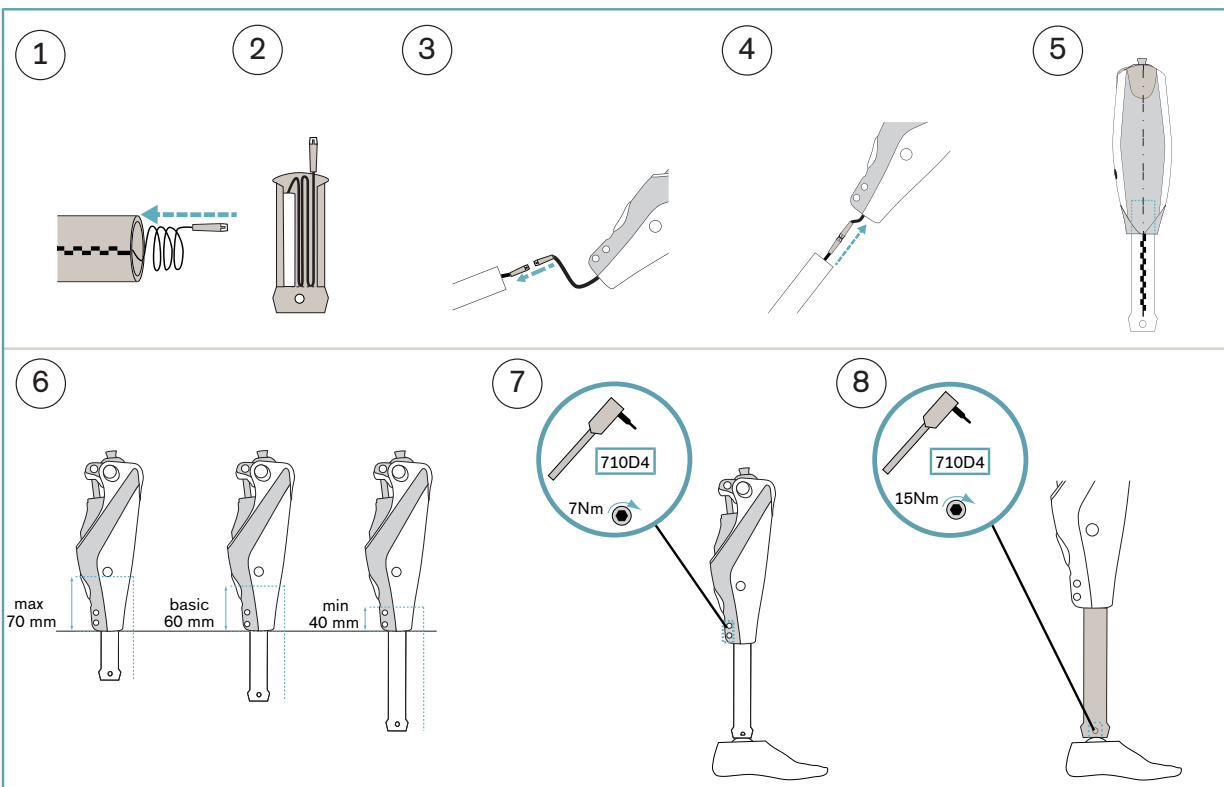
## 6.3.3



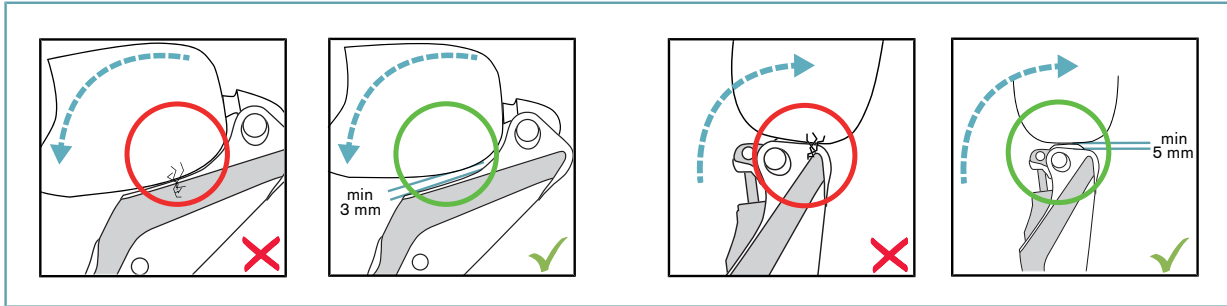
## 7.1.2



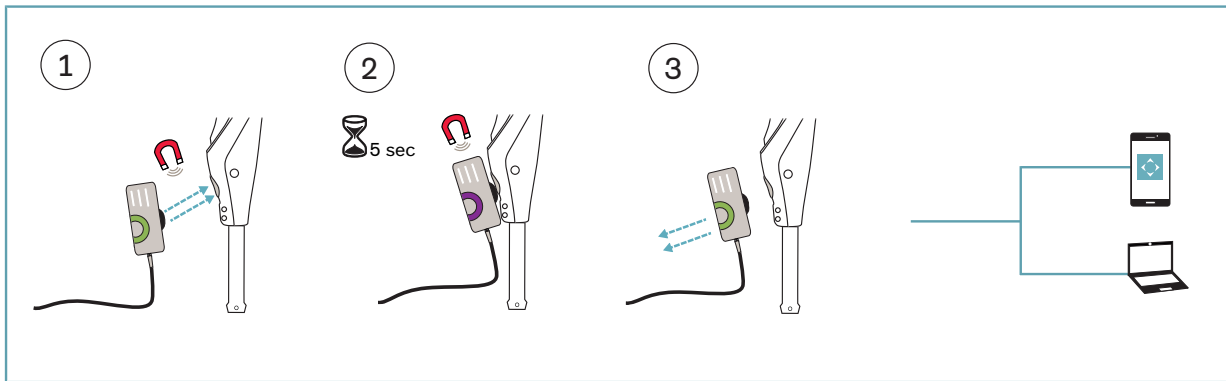
## 7.1.3



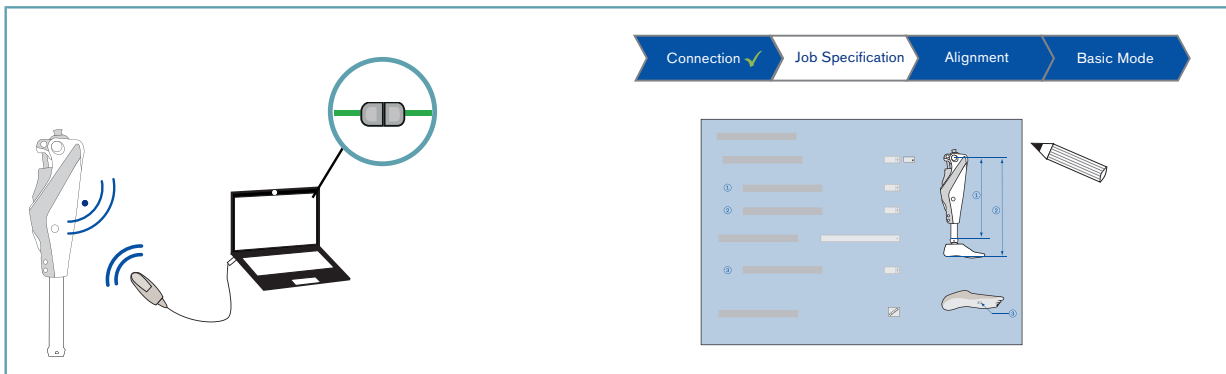
## 7.1.8



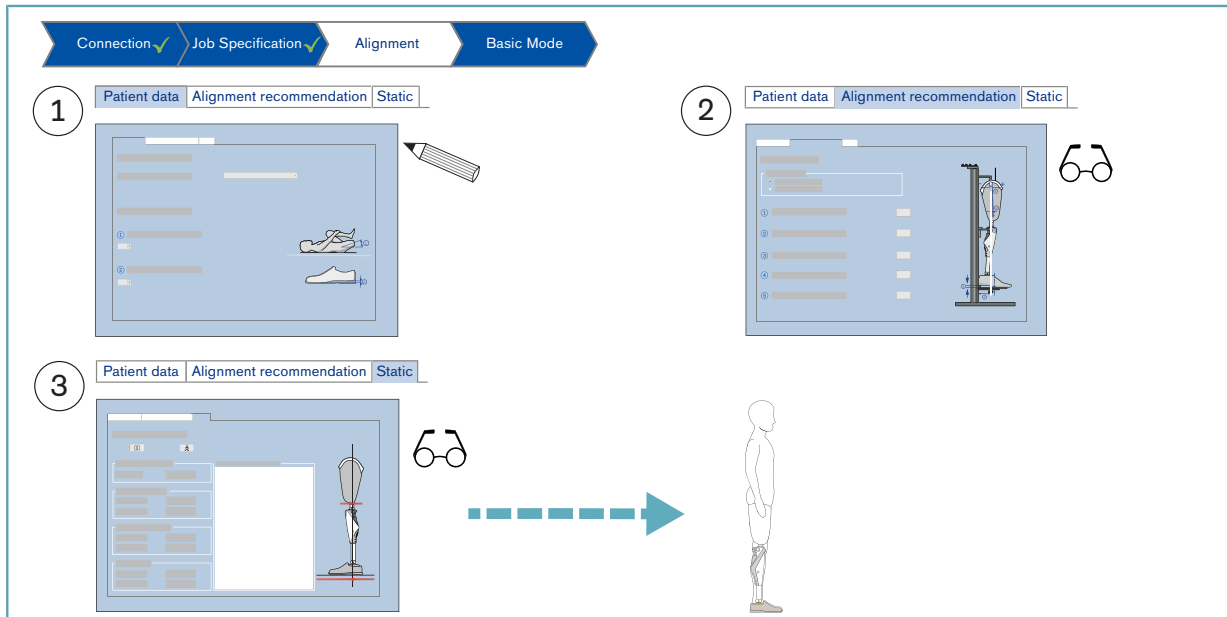
## 7.1.1.3



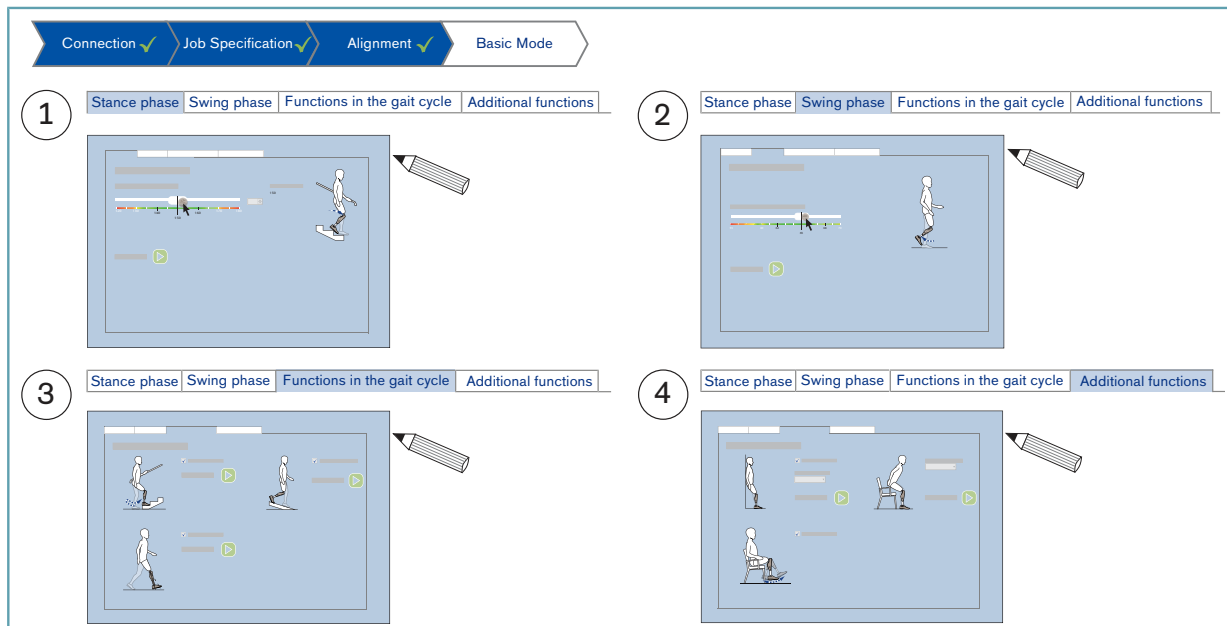
## 7.1.6



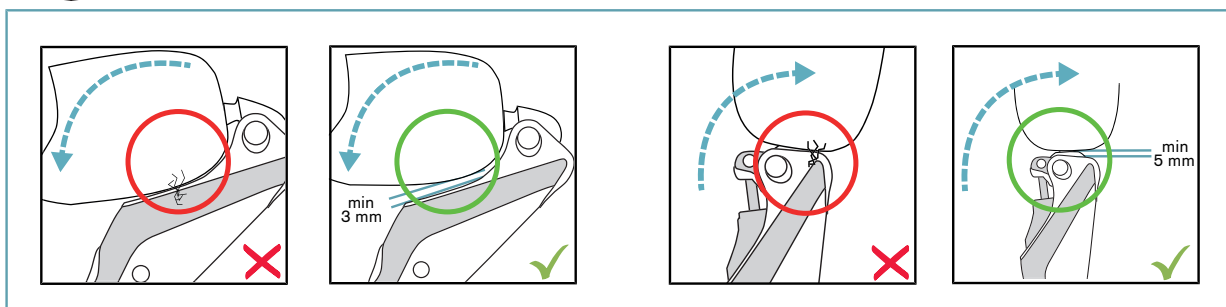
## 7.1.6



## 7.1.7



## 7.1.8



---

## Symboles utilisés



Veillez lire le chapitre des instructions d'utilisation



Composants magnétiques



Couple de serrage dans le sens de la rotation et géométrie de la vis



Utiliser la clé dynamométrique



Incorrect



Correct



Durée



Application Cockpit



Utiliser le logiciel de réglage



La connexion entre le produit et le logiciel de réglage a bien été établie



Remplir les champs du logiciel de réglage



Vérifier les valeurs

---

**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.

**SK | INFORMÁCIA**

Dodatočne ku vytlačnému návodu na používanie sú na CD uložené aj ďalšie jazyky (pozri zadnú obálku). Na požiadanie si môžete bezplatne objednať vytlačený návod na používanie v príslušnom jazyku krajiny na dole uvedenej adrese.

**HU | INFORMATION**

A kinyomtatott használati utasítást kiegészíti a további nyelveket tartalmazó, mellékelt CD (ld. a hátapon lévő borítékot). Az alábbi címen, kérésre költségmentesen megrendelhet az adott ország nyelvén kinyomtatott használati utasítást.

**HR | INFORMACIJA**

Dodatno uz tiskane upute za uporabu priloženi su i drugi jezici na CD-u (vidi poledinu). Na upit možete na dolje navedenoj adresi besplatno naručiti tiskane upute za uporabu na dotičnom jeziku.

---

## 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

<b>1</b>	<b>Avant-propos</b> .....	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>Description du produit</b> .....	<b>12</b>
2.1	Construction .....	12
2.2	Fonctionnement .....	12
2.3	Combinaisons possibles .....	13
2.3.1	Limitations des combinaisons avec des pieds prothétiques .....	14
2.3.2	Combinaison avec un système d'implant ostéo-intégré .....	14
<b>3</b>	<b>Utilisation</b> .....	<b>14</b>
3.1	Usage prévu .....	14
3.2	Conditions d'utilisation .....	15
3.3	Indications .....	15
3.4	Contre-indications.....	15
3.4.1	Contre-indications absolues .....	15
3.4.2	Contre-indications relatives .....	15
3.5	Qualification .....	15
<b>4</b>	<b>Sécurité</b> .....	<b>16</b>
4.1	Signification des symboles de mise en garde.....	16
4.2	Structure des consignes de sécurité.....	16
4.3	Consignes générales de sécurité .....	16
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur .....	19
4.5	Remarques relatives au chargeur .....	19
4.6	Remarques relatives à l'alignement / au réglage .....	20
4.7	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers .....	21
4.8	Consignes relatives à l'utilisation .....	22
4.9	Remarques relatives aux modes de sécurité .....	24
4.10	Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré .....	24
4.11	Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit.....	25
<b>5</b>	<b>Fournitures et accessoires</b> .....	<b>25</b>
5.1	Contenu de la livraison .....	25
5.2	Accessoires .....	26
<b>6</b>	<b>Charger l'accumulateur</b> .....	<b>26</b>
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur .....	26
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse .....	26
6.3	Affichage de l'état de charge actuel.....	27
6.3.1	Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires .....	27
6.3.2	Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit.....	27
6.3.3	Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge .....	28
<b>7</b>	<b>Mise en service du produit</b> .....	<b>28</b>
7.1	Alignement .....	28
7.1.1	Réglage à l'aide du logiciel de réglage « X-Soft » .....	28
7.1.1.1	Introduction.....	28
7.1.1.2	Transfert de données entre le produit et le PC .....	29
7.1.1.3	Préparation du produit à la liaison au logiciel de réglage.....	29
7.1.2	Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire .....	29
7.1.3	Montage de l'adaptateur tubulaire .....	30
7.1.4	Réglage du couple de torsion sur l'adaptateur tubulaire AXON 2R21 .....	30
7.1.5	Alignement de base dans l'appareil d'alignement.....	30
7.1.6	Optimisation statique de l'alignement .....	31
7.1.7	Optimisation dynamique de l'alignement .....	31
7.1.8	Contrôle de l'emboîture après l'alignement de base .....	31
7.1.9	Butée de flexion .....	32
7.2	Facultatif : pose du revêtement en mousse .....	32
<b>8</b>	<b>Application Cockpit</b> .....	<b>33</b>
8.1	Configuration minimale requise.....	34

8.2	Première connexion entre l'application Cockpit et le composant .....	34
8.2.1	Premier démarrage de l'application Cockpit .....	34
8.3	Éléments de commande de l'application Cockpit .....	35
8.3.1	Menu de navigation de l'application Cockpit .....	35
8.4	Gestion des composants .....	35
8.4.1	Ajouter un composant .....	36
8.4.2	Supprimer un composant .....	36
8.4.3	Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles .....	36
<b>9</b>	<b>Utilisation .....</b>	<b>37</b>
9.1	Modèles de mouvement en mode de base (mode 1) .....	37
9.1.1	Être debout .....	37
9.1.1.1	Fonction position debout .....	37
9.1.2	Marcher .....	38
9.1.3	Courir sur de courtes distances (fonction « walk-to-run ») .....	38
9.1.4	S'asseoir .....	38
9.1.5	Être assis .....	38
9.1.5.1	Fonction position assise .....	38
9.1.6	Se lever .....	39
9.1.7	Monter un escalier à pas alternés .....	39
9.1.8	Franchir des obstacles .....	40
9.1.9	Descendre un escalier .....	40
9.1.10	Descendre une pente .....	40
9.1.11	Configuration Descendre des escaliers/une rampe avec le logiciel de réglage .....	40
9.2	Modification des réglages de la prothèse .....	40
9.2.1	Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit .....	41
9.2.1.1	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base .....	41
9.2.1.2	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes .....	42
9.3	Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse .....	43
9.3.1	Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit .....	43
9.4	Interrogation de l'état de la prothèse .....	44
9.4.1	Interroger l'état avec l'application Cockpit .....	44
9.4.2	Affichage d'état dans l'application Cockpit .....	44
9.5	Mode Mute (mode silencieux) .....	44
9.5.1	Activer/désactiver le mode Mute au moyen de l'application Cockpit .....	44
9.6	Mode de sommeil profond .....	44
9.6.1	Activer/désactiver le mode de sommeil profond au moyen de l'application Cockpit .....	45
9.7	Fonction OPG (marche physiologique optimisée) .....	45
<b>10</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>46</b>
10.1	Changement de MyMode avec l'application Cockpit .....	46
10.2	Commutation des MyModes par modèle de mouvement .....	47
10.3	Retour au mode de base à partir d'un MyMode .....	47
<b>11</b>	<b>États de fonctionnement complémentaires (modes) .....</b>	<b>48</b>
11.1	Mode accumulateur déchargé .....	48
11.2	Mode pendant la charge de la prothèse .....	48
11.3	Mode de sécurité .....	48
11.4	Mode de température trop élevée .....	49
<b>12</b>	<b>Entreposage et purge d'air .....</b>	<b>49</b>
<b>13</b>	<b>Nettoyage .....</b>	<b>49</b>
<b>14</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>49</b>
14.1	Marquage du produit par le SAV .....	50
<b>15</b>	<b>Informations légales .....</b>	<b>50</b>
15.1	Responsabilité .....	50
15.2	Marque .....	50
15.3	Conformité CE .....	50
15.4	Informations légales locales .....	50
<b>16</b>	<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>51</b>

---

<b>17</b>	<b>Annexes</b> .....	<b>54</b>
17.1	Symboles utilisés .....	54
17.2	États de fonctionnement / signaux de défaut.....	56
17.2.1	Signalisation des états de fonctionnement.....	56
17.2.2	Signaux d'avertissement/de défaut .....	56
17.2.3	Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit.....	58
17.2.4	Signaux d'état .....	59
17.3	Directives et déclaration du fabricant .....	60
17.3.1	Environnement électromagnétique.....	60

# 1 Avant-propos

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-12-02

- ▶ 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.

Dans la suite du texte, le produit « Genium 3B1-3, 3B1-3=ST » sera désigné par les termes suivants : produit, prothèse, articulation de genou, composant.

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

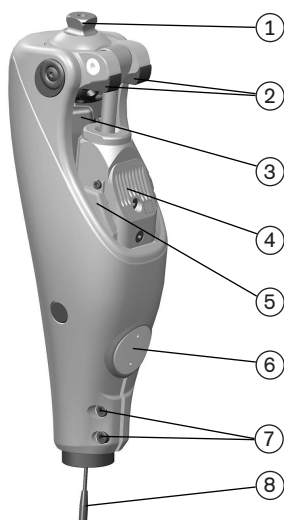
Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

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

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Adaptateur pyramidal proximal
2. Butées de flexion optionnelles
3. Accumulateur
4. Unité hydraulique
5. DEL (bleue) pour l'affichage de la connexion Bluetooth
6. Récepteur de l'unité de charge inductive
7. Vis de serrage distales du tube
8. Câble de raccordement pour adaptateur tubulaire

### 2.2 Fonctionnement

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

Utilisant les valeurs mesurées par un système de capteurs intégré, le microprocesseur commande un système hydraulique qui agit sur le comportement d'amortissement 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).

Le logiciel de réglage X-Soft permet d'adapter le produit aux besoins du patient.

Le produit dispose de MyModes pour les types de mouvement spécifiques (p. ex. faire du vélo...). Ils sont pré-réglés dans le logiciel de réglage et peuvent être activés au moyen de modèles de mouvements spécifiques et de l'application Cockpit (consulter la page 46).

En cas de défaut dans le produit, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 48).

Le mode d'accumulateur déchargé permet de marcher en toute sécurité quand l'accumulateur est vide. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 48).

**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
- Résistance à l'extension en phase pendulaire réglable

**2.3 Combinaisons possibles**

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

**Articulations de hanche**

- Articulation de hanche modulaire : 7E7
- Articulation de hanche Helix<sup>3D</sup> : 7E10
- Articulation de hanche monocentrique : 7E9

**Adaptateurs**

- Adaptateur double, avec translation : 4R104=60
- Adaptateur double, avec translation : 4R104=75
- Adaptateur rotatif : 4R57, 4R57=\*
- Ancre à couler avec logement pour pyramide : 4R41
- Ancre à couler avec logement pour pyramide et branche coudée : 4R119
- Ancre à couler avec raccord fileté : 4R43
- Ancre à couler avec pyramide : 4R89
- Ancre à couler avec raccord fileté : 4R111=N
- Ancre à couler avec logement pour pyramide : 4R111
- Ancre à couler avec pyramide : 4R116
- Adaptateur de torsion : 4R40
- Plaque d'ajustement : 4R118
- Quickchange : 4R10

**Adaptateur tubulaire**

- Adaptateur tubulaire AXON : 2R20
- Adaptateur tubulaire AXON avec unité de torsion : 2R21

**Revêtement esthétique / Protector**

- Revêtement en mousse : 3S26
- Genium Protector 4X880=\*

**Pieds prothétiques**

Le poids maximal du patient autorisé dépend de la taille du pied.

- Adjust : 1M10
- Dynamic Motion : 1D35
- Greissinger plus : 1A30
- C-Walk : 1C40
- Trias : 1C30
- Taleo : 1C50
- Taleo Vertical Shock : 1C51
- Axtion : 1E56
- Taleo Harmony : 1C52
- Lo Rider : 1E57
- Taleo Low Profile : 1C53
- Challenger : 1E95
- Triton : 1C60
- Meridium : 1B1
- Triton Vertical Shock : 1C61
- Meridium : 1B1-2
- Triton Harmony : 1C62
- Terion : 1C10
- Triton Low Profile : 1C63
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22<sup>1</sup>
- Maverick Xtreme: F11<sup>1</sup>
- Maverick Xtreme AT: F21<sup>1</sup>
- Thrive: FS5<sup>1</sup>
- Freestyle Swim: LP-W2<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tenir compte de la hauteur du système Ottobock

#### INFORMATION

##### Calcul de la hauteur du système Ottobock pour les pieds prothétiques

Pour calculer la hauteur du système Ottobock (p. ex. pour la saisir dans le logiciel de réglage), il faut réduire de 18 mm la hauteur du système indiquée dans les caractéristiques techniques pour les pieds prothétiques cités.

Exemple : la hauteur d'alignement du pied prothétique « » avec la taille est de mm.

La hauteur du système est donc la suivante : mm – 18 mm = mm. Cette indication sert uniquement de valeur de référence. Il est donc nécessaire de mesurer sur le patient les écarts et ainsi les vérifier avant de raccourcir l'adaptateur tubulaire.

### 2.3.1 Limitations des combinaisons avec des pieds prothétiques

#### ⚠ PRUDENCE

##### Non-respect des tableaux fournis

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses de l'articulation de genou.

- ▶ En fonction du poids du patient, le produit peut être utilisé avec les pieds prothétiques cités uniquement avec les tailles de pied indiquées [cm].
- ▶ Pour toute combinaison en dehors des plages autorisées, veuillez contacter le service clients Ottobock.

#### Triton 1C63

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]
Jusqu'à 125 kg (jusqu'à 275 lbs)	21 à 30
126 kg à 150 kg (276 lbs à 330 lbs)	21 à 28

#### Maverik Xtreme AT F21

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]	Rigidité maximale
Jusqu'à 125 kg (275 lbs)	Jusqu'à 30	9
126 kg à 150 kg (277 lbs à 330 lbs)	Jusqu'à 27	9
	Jusqu'à 28	7

#### Thrive FS5

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]	Rigidité maximale
Jusqu'à 125 kg (275 lbs)	Jusqu'à 31	9
126 kg à 150 kg (277 lbs à 330 lbs)	Jusqu'à 26	9

### 2.3.2 Combinaison avec un système d'implant ostéo-intégré

Ce produit peut être raccordé aussi bien à une emboîture qu'à un système d'implant ostéo-intégré et percutané.

En cas de raccordement à un système d'implant, assurez-vous que le fabricant du système d'implant et les fabricants des composants exoprothétiques/adaptateurs correspondants autorisent également cette combinaison. Vous devez veiller à ce que toutes les indications/contre-indications, le domaine d'application et les conditions d'utilisation ainsi que toutes les consignes de sécurité soient respectés pour le système d'implant, les composants exoprothétiques et les adaptateurs correspondants et pour l'articulation de genou.

Cette consigne concerne notamment le poids corporel, le niveau de mobilité, le type des activités exécutées, la résistance de l'implant et de l'ancrage osseux, l'absence de douleurs en cas de charge fonctionnelle et le respect des conditions d'environnement autorisées (consulter la page 51).

Vous devez vous assurer que le personnel spécialisé qui intervient est agréé aussi bien pour procéder à un appareillage avec cette articulation de genou que pour la raccorder au système d'implant ostéo-intégré.

## 3 Utilisation

### 3.1 Usage prévu

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

### 3.2 Conditions d'utilisation

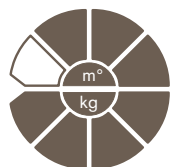
Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 51).

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

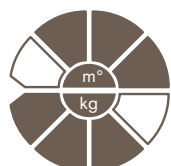
Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.

#### Articulation de genou avec adaptateur tubulaire AXON 2R20 monté



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

#### Articulation de genou avec adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R21 monté



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

### 3.3 Indications

- Pour les patients ayant subi une désarticulation de genou, une amputation fémorale ou une désarticulation de hanche
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Pour les personnes touchées par la dysmélie et dont les caractéristiques du moignon correspondent à une amputation fémorale, une désarticulation du genou ou de la hanche
- Le patient doit présenter les propriétés physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques.

### 3.4 Contre-indications

#### 3.4.1 Contre-indications absolues

- Poids du patient supérieur à 150 kg

#### 3.4.2 Contre-indications relatives

Aucune.

### 3.5 Qualification

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à effectuer des appareillages avec le produit.

Si le produit est raccordé à un système d'implant ostéo-intégré, le personnel spécialisé doit être également agréé pour le raccordement à un système d'implant ostéo-intégré.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

### 4.2 Structure des consignes de sécurité

<b>⚠ AVERTISSEMENT</b>
<b>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</b>
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 :
> 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
▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

### 4.3 Consignes générales de sécurité

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

<b>⚠ AVERTISSEMENT</b>
<b>Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés</b>
Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.
▶ 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.

<b>⚠ PRUDENCE</b>
<b>Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut</b>
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 56) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.



**⚠ PRUDENCE****Non-respect du mode Mute activé (mode silencieux)**

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

Les signaux de confirmation suivants sont désactivés lorsque le mode Mute est activé :

- > Signal vibratoire long en cas de surchauffe de l'unité hydraulique.
- > Signal sonore et vibratoire pour reconnaître le modèle de mouvement (passage dans un MyMode/mode de base avec modèle de mouvement).
- > Signal sonore et vibratoire pour indiquer que le passage dans un MyMode/mode de base a été effectué avec succès.
- > Signal sonore et vibratoire pour indiquer que le passage en mode de sommeil profond a été effectué avec succès.
- ▶ Notez l'absence de ces signaux de confirmation avant d'activer le mode Mute. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, consultez le chapitre « Mode Mute » (consulter la page 44).
- ▶ Signalez au patient qu'il doit contrôler la modification du réglage de l'amortissement après un passage dans un MyMode/mode de base.
- ▶ Veillez à ce que le patient se tienne debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Pour désactiver le mode Mute, appliquez le cas échéant le chargeur puis retirez-le.

**⚠ PRUDENCE****Manipulations du produit et des composants effectuées de manière autonome**

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

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

**⚠ PRUDENCE****Sollicitation mécanique du produit**

- > 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.
- ▶ Protégez le produit des vibrations mécaniques et des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

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

Chute occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez la prothèse 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****Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation**

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de la flexion de l'articulation, veillez à ce qu'aucun doigt / aucune partie du corps ou parties molles du moignon ne se trouvent dans cette zone.

**⚠ PRUDENCE****Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit**

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ou corps étranger ne pénètre dans le produit.
- ▶ L'articulation de genou est imperméable, mais ne résiste pas à la corrosion. L'articulation de genou ne devrait donc pas entrer en contact avec de l'eau salée ou chlorée ou d'autres solutions (par ex. savon, gel douche, fluides corporels et/ou exsudats de plaie). N'utilisez pas l'articulation de genou dans des conditions extrêmes telles que pour la plongée ou les sauts dans l'eau. L'articulation de genou n'est pas conçue pour une utilisation prolongée dans l'eau ou pour une plongée prolongée.
- ▶ Après avoir utilisé l'articulation de genou dans l'eau, retirez le Protector (si disponible) et faites écouler l'eau de l'articulation de genou/de l'adaptateur tubulaire en tenant la prothèse avec la plante du pied vers le haut. Essuyez l'articulation de genou et les composants à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement les composants à l'air.
- ▶ Si l'articulation de genou ou l'adaptateur tubulaire entre en contact avec **de l'eau salée, de l'eau contenant du chlore ou d'autres solutions** (p. ex. savon, gel douche, fluides corporels et/ou exsudats de plaie), retirez **immédiatement** le Protector (si disponible) et **nettoyez l'articulation de genou**. Rincez l'articulation de genou, l'adaptateur tubulaire et le Protector avec de l'eau douce et faites-les sécher.
- ▶ En cas de survenue d'un dysfonctionnement suite au séchage, l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
- ▶ L'articulation de genou n'est pas protégée contre les jets d'eau ou la vapeur.

**⚠ 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 25) et « Accessoires » (consulter la page 26).

**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'articulation de genou**

L'utilisation d'articulations de genou exoprothétiques est susceptible d'entraîner l'émission de bruits consécutifs aux fonctions de commande exécutées par les systèmes servomoteur, hydraulique et pneumatique ou en fonction de la charge de freinage. L'émission de bruits est normale et ne peut être évitée. Elle ne pose généralement aucun problème. Il convient de faire examiner l'articulation de genou par un SAV Ottobock agréé dans les plus brefs délais si l'émission de ces bruits augmente de manière frappante au cours du cycle de vie du produit.

#### 4.4 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur

##### **⚠ PRUDENCE**

##### **Charge du produit pendant le port**

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

- ▶ Signalez au patient qu'il doit retirer le produit avant de procéder à la charge.

##### **⚠ 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.

##### **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

##### **⚠ AVERTISSEMENT**

##### **Entreposage/transport du produit à proximité de systèmes actifs implantés**

Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le champ magnétique généré par le produit.

- ▶ Lors de l'entreposage/du transport du produit à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
- ▶ Respecter impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

##### **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 51).

##### **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.

**AVIS****Contact du chargeur avec des supports de données magnétiques**

Effacement du support de données.

- ▶ Ne posez pas le chargeur sur des cartes de crédit, des disquettes, des cassettes audio/vidéo.

**4.6 Remarques relatives à l'alignement / au réglage****⚠ PRUDENCE****Utilisation de composants prothétiques non adaptés**

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

- ▶ Utilisez le produit uniquement avec des composants énoncés au chapitre « Combinaisons possibles » (consulter la page 13).

**⚠ 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.

- ▶ Une fois tous les réglages terminés, les tiges filetées de l'adaptateur tubulaire doivent être bloquées avant d'être serrées au couple de serrage prescrit (voir chapitre « Caractéristiques techniques » consulter la page 51).
- ▶ Les vis du collier de tube ne doivent pas être bloquées, mais seulement serrées au couple de serrage prescrit.

**⚠ PRUDENCE****Alignement ou montage incorrect**

Chute occasionnée par des détériorations sur le composant prothétique.

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

**⚠ PRUDENCE****Erreur d'alignement de la prothèse**

> Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.

> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

- ▶ En flexion maximale, une distance d'au moins 3 mm (1/8") doit être respectée entre l'unité hydraulique et l'emboîture.
- ▶ En extension maximale (atteinte en charge complète), une distance d'au moins 5 mm (1/4") doit être respectée entre le protège-genou ou le bord supérieur du Protector monté et l'emboîture.
- ▶ Si l'emboîture et l'articulation (unité hydraulique, châssis) entrent en contact lors de la flexion maximale, l'articulation doit être pourvue d'une butée de flexion (par ex. en cas de moignon volumineux).  
Si l'emboîture et l'articulation (unité hydraulique, châssis) entrent malgré tout en contact lors de la flexion maximale, l'emboîture doit reposer à plat sur le châssis (à l'aide d'un rembourrage mou sur l'emboîture).

**⚠ PRUDENCE****Profondeur d'insertion de l'adaptateur tubulaire trop faible**

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

- ▶ Insérez l'adaptateur tubulaire d'au moins 40 mm afin de garantir la sécurité de fonctionnement.
- ▶ Le patient doit être assis lors des ajustements de la longueur.

**⚠ PRUDENCE****Erreur d'utilisation au cours du réglage avec le logiciel de réglage**

Chute en raison d'un comportement inattendu de la prothèse.

- ▶ L'accumulateur de la prothèse ne doit pas être chargé pendant le réglage, étant donné que la prothèse ne fonctionne pas lors de la charge.
- ▶ Au cours du réglage, la prothèse ne doit pas rester connectée au logiciel de réglage sans surveillance pendant 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 (du PC vers la prothèse), le patient doit être assis et ne pas bouger ou se trouver dans une position debout stable et le BionicLink PC ne doit pas être retiré de l'ordinateur.
- ▶ Si vous effectuez des modifications uniquement temporaires des réglages lorsque la connexion avec le logiciel de réglage est active, ces modifications doivent être annulées avant l'arrêt du logiciel 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 effectués, la connexion avec la prothèse doit toujours être coupée.
- ▶ La participation effective 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 taille de pied, les mesures de la prothèse, le poids du patient et le calibrage constituent des critères importants pour la qualité de l'appareillage et doivent donc être correctement renseignés. En cas de valeurs trop élevées, il est possible que la prothèse ne commute pas en phase pendulaire. En cas de valeurs trop basses, il est possible que la prothèse déclenche la phase pendulaire au mauvais moment.
- ▶ Si le patient utilise des dispositifs d'aide 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.
- ▶ Utilisez l'aide en ligne intégrée au logiciel.
- ▶ Ne divulguez pas vos identifiants de connexion personnels.

**⚠ PRUDENCE****Réglage trop faible de la résistance à la flexion en mode de sécurité**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite du passage en mode de sécurité.

- ▶ Il convient de régler la résistance à la flexion en mode de sécurité de sorte à permettre une position debout stable sans fléchissement.

**4.7 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 51).

**4.8 Consignes relatives à l'utilisation****⚠ 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.

- ▶ Signalez au patient qu'il doit toujours utiliser la main courante pour monter des escaliers et qu'il doit poser la plus grande partie de la plante du pied sur la marche.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lorsque le patient monte des escaliers en portant des enfants.

**⚠ PRUDENCE****Descendre des escaliers**

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 de défaut doivent être respectés (consulter la page 56).
- ▶ Signalez au patient que la résistance dans le sens de la flexion et de l'extension peut changer à l'apparition des signaux d'avertissement et de défaut.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lorsque le patient descend des escaliers en portant des enfants.

**⚠ 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.
- ▶ Les signaux vibratoires à pulsations émis doivent être respectés. Ces derniers signalent un risque de surchauffe.
- ▶ Il est impératif de réduire l'activité dès que ces signaux vibratoires à pulsations sont émis afin que l'unité hydraulique puisse refroidir.
- ▶ Il est possible de reprendre l'activité normalement lorsque les signaux vibratoires à pulsations 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. Dans ce cas, le produit devrait 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 concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais sert avant tout à assurer la sécurité personnelle du patient !
- ▶ 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 d'évaluer les dégâts subis. Le cas échéant, envoyez le produit à un SAV Ottobock agréé.

**⚠ 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****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 du genou avant qu'il ne charge complètement la prothèse.
- ▶ Si la fonction position debout a été activée dans le logiciel de réglage, informez-en le patient en précisant le type. Informations sur la fonction position debout consulter la page 37.



**⚠ PRUDENCE****Avance rapide de la hanche avec la prothèse en extension (par ex. lors du service au tennis)**

- > Chute occasionnée par l'activation inattendue d'une phase pendulaire.
- ▶ Notez que le fléchissement inattendu de l'articulation de genou est possible avec la prothèse en extension et lors de l'avance rapide de la hanche.
- ▶ Si le patient pratique des disciplines sportives dans lesquelles ce modèle de mouvement peut apparaître, configurez des MyModes correspondants à l'aide du logiciel de réglage. Pour de plus amples informations sur les MyModes, consultez le chapitre « MyModes » (consulter la page 46).

**4.9 Remarques relatives aux modes de sécurité****⚠ 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 56) doivent être respectés.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lors de l'utilisation d'un vélo sans roue libre (avec moyeu fixe).

**⚠ 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 56) 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.

**4.10 Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré****⚠ AVERTISSEMENT****Sollicitations mécaniques élevées en raison de situations habituelles et inhabituelles telles que des chutes**

- > Surcharge de l'os qui peut entre autres entraîner des douleurs, une détérioration de la fixation de l'implant, une nécrose ou une fracture.
- > Dommage ou rupture du système d'implant ou de ses pièces (composants de sécurité...).
- ▶ Veillez à respecter les domaines d'application, les conditions d'utilisation et les indications de l'articulation de genou et du système d'implant conformément aux informations des fabricants.
- ▶ Respectez les consignes du personnel médical, qui a indiqué l'utilisation du système d'implant ostéo-intégré.



## 4.11 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

#### Utilisation non conforme des paramètres de réglage dans les MyModes

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

- ▶ Expliquez au patient les fonctions et les possibilités de réglages **de tous les paramètres** des MyModes.

### ⚠ 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

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

Dysfonctionnement du terminal mobile.

- ▶ N'installez l'application Cockpit que sur les terminaux mobiles équipés de systèmes d'exploitation dont la version correspond aux informations des boutiques en ligne correspondantes (p. ex. Apple App Store, Google Play Store...).

### 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 Genium 3B1-3=ST\* (avec raccord fileté) ou
- 1 x Genium 3B1-3\* (avec pyramide)
- 1 x adaptateur tubulaire AXON 2R20 ou  
1 x adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R21
- 1 x bloc d'alimentation 757L16-4
- 1 x chargeur inductif 4E60\*
- 1 x butée de flexion Genium 15° 4H100
- 1 x butée de flexion 22,5° 4H103\* (déjà montée à la livraison)
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 2 x vis cylindriques à six pans creux M3x5 (pour le montage de la butée de flexion fournie et à titre de pièces de rechange pour les vis déjà montées)
- 1 x anneau de montage pour chargeur inductif 4X259
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 x passeport de la prothèse 647F542

- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

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

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

## 5.2 Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et peuvent être commandés séparément.

- Genium Protector 4X880=\*
- Mousse esthétique 3S26
- Revêtement fonctionnel de compensation de forme 3F1=2
- Outil de montage pour chargeur inductif 4X258
- Butée de flexion Genium 7,5° 4H99
- Logiciel de réglage « C-Soft 4X1=V1.10 » ou version supérieure  
Mise à jour de 4X1=V1.0, V1.2, V1.6, V1.8 par téléchargement via Internet

## 6 Charger l'accumulateur

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

- Le bloc d'alimentation 757L16-4 et le chargeur 4E60\* doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé est suffisante pour environ 5 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.
- Respectez la plage de température autorisée pour charger l'accumulateur (consulter la page 51).
- La distance maximale entre le chargeur et le récepteur sur le produit doit s'élever à 2 mm.
- Avant de retirer le chargeur, l'adaptateur tubulaire doit être raccordé car sinon, un message d'erreur apparaît (consulter la page 56).

### 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 la fiche ronde à **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise du chargeur (voir ill. 2) jusqu'à ce que la fiche s'enclenche.

**INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.**

- 3) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant (voir ill. 3).
    - La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation s'allume.
    - L'anneau à DEL (affiche de l'état) situé au dos du chargeur émet une lumière verte pour indiquer que la connexion au bloc d'alimentation est correcte.
- Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation et l'anneau à DEL sur le chargeur ne s'allument pas, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 56).

### 6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse

#### INFORMATION

Pendant le port du Protector, le câble du chargeur doit être dirigé vers la fermeture supérieure. Un chargement correct de l'articulation de genou est possible uniquement avec cette orientation.



- 1) Appliquez le chargeur inductif sur le récepteur de l'unité de charge au dos du produit. Le chargeur est maintenu à l'aide d'un aimant.
  - L'anneau à DEL situé au dos du chargeur émet des pulsations violettes (cycle de 4 secondes).
  - Si l'anneau à DEL émet une lumière d'une autre couleur, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 56).
- 2) La charge commence.
  - Lorsque l'accumulateur du produit est complètement chargé, toutes les DEL s'allument sur le côté du chargeur.
- 3) À la fin de la charge, immobilisez la prothèse et retirez le chargeur inductif du récepteur.
  - Un test automatique est alors effectué. Vous devez attendre le signal correspondant pour pouvoir utiliser l'articulation (consulter la page 59).

#### INFORMATION

##### Chargement du produit sans adaptateur tubulaire

Un signal sonore et des vibrations sont émis à cinq reprises en cas de retrait du chargeur par induction de l'articulation de genou sans adaptateur tubulaire. Pour éviter cette situation, procéder comme suit avant de retirer le chargeur :

- ▶ La tête de genou peut être fléchie à 90° avec l'articulation dressée.
- ▶ Attendez 5 secondes. L'articulation passe alors en mode d'économie d'énergie.
  - L'adaptateur tubulaire peut être déconnecté sans émission d'un signal d'avertissement.

## 6.3 Affichage de l'état de charge actuel

### 6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires

#### INFORMATION

Pendant la charge, l'état de charge ne peut pas être consulté, par exemple en renversant la prothèse. Le produit se trouve dans le mode charge.



- 1) Tournez la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).
- 2) Immobilisez-la pendant 2 secondes et attendez les signaux sonores.

Signal sonore	État de charge de l'accumulateur
5 x court	Supérieur à 80 %
4 x court	60 % à 80 %
3 x court	40 % à 60 %
2 x courts	20 % à 40 %
1 x court	Inférieur à 20 %

#### INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 40) ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé, aucun signal sonore n'est émis.

### 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 :



1. 38 % – État de charge de l'accumulateur du composant actuellement connecté

### 6.3.3 Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge

Pendant la charge, l'état de charge actuel est affiché par le nombre de DEL allumées sur le côté du chargeur.

	Nombre	État de charge
	0	0 %-10 %
	1	10 %-30 %
	2	30 %-50 %
	3	50 %-70 %
	4	70 %-90 %
5	> 90 %	

## 7 Mise en service du produit

### 7.1 Alignement

Les recommandations d'alignement décrites ci-dessous permettent de raccorder l'articulation de genou à une emboîture. En principe, l'alignement de la prothèse ne dépend pas du type de raccordement de l'articulation de genou. En cas de raccordement à un système d'implant ostéo-intégré percutané, il n'est pas nécessaire d'utiliser une emboîture lors de l'alignement de base dans l'appareil d'alignement. Le point proximal central sur l'emboîture correspond dans ce cas au trochanter de l'os de la cuisse (voir illustration du chapitre « Alignement de base dans l'appareil d'alignement » consulter la page 30).

Assurez-vous que lors de l'optimisation statique de l'alignement une flexion ou une adduction éventuelle du moignon de la cuisse puisse être compensée, dans une amplitude admissible, par un adaptateur autorisé par le fabricant de l'implant. Seul un alignement correct du point de vue biomécanique permet de garantir un fonctionnement en toute sécurité de l'articulation de genou.

#### INFORMATION

##### Déconnexion de l'adaptateur tubulaire sans message d'erreur

La déconnexion de l'adaptateur tubulaire entraîne l'émission d'un signal sonore et de vibrations à cinq reprises. Pour éviter cette situation, procéder comme suit en laissant l'adaptateur tubulaire connecté :

- ▶ La tête de genou peut être fléchi à 90° avec l'articulation dressée.
- ▶ Attendez 5 secondes. L'articulation passe alors en mode d'économie d'énergie.
  - L'adaptateur tubulaire peut être déconnecté sans émission d'un signal d'avertissement.

#### 7.1.1 Réglage à l'aide du logiciel de réglage « X-Soft »

##### 7.1.1.1 Introduction

Le logiciel de réglage « X-Soft » permet d'ajuster le produit de manière optimale en fonction des besoins du patient. Le logiciel de réglage offre un guidage pas à pas pour le processus de réglage. Une fois le réglage réalisé, les données du réglage peuvent être enregistrées et imprimées pour la documentation. Ces données peuvent être consultées de nouveau si nécessaire et importées dans le produit.

De plus amples informations figurent dans l'aide en ligne intégrée au logiciel de réglage.

#### INFORMATION

Le **logiciel de réglage X-Soft 4X1, à partir de la version 1.10, est nécessaire pour l'alignement correct.** Si X-Soft est disponible dans une version à partir de 1.0, il est possible d'effectuer une mise à jour.

#### INFORMATION

##### Non-utilisation du logiciel de réglage

Les paramètres de réglage du produit à sa livraison (réglage par défaut) ne permettent pas le déclenchement d'une phase pendulaire. Par conséquent, les réglages du produit doivent être contrôlés avec le logiciel de réglage et, si nécessaire, ajustés avant la première utilisation du produit ou après que le produit a été renvoyé par un SAV Ottobock agréé.

## Mise à jour du logiciel de réglage X-Soft

- 1) Assurez-vous d'être connecté à Internet et cliquez sur « **Aide > Sur** » dans la barre de menu de la Datastation.  
→ Une fenêtre s'ouvre. Elle indique les versions des programmes déjà installés ainsi que l'adresse du fabricant.
- 2) Cliquez sur le bouton « **Rechercher les mises à jour** » dans cette fenêtre.  
→ Via Internet, des mises à jour des logiciels déjà installés et des composants sont recherchées.
- 3) Si des mises à jour sont disponibles, cliquez sur « **Download** » dans la colonne droite pour télécharger et sauvegarder la mise à jour.
- 4) Décompressez et exécutez le « fichier ZIP ».

### 7.1.1.2 Transfert de données entre le produit et le PC

Seul un transfert de données via Bluetooth permet de procéder aux réglages du produit avec le logiciel de réglage. Pour cela, une connexion sans fil Bluetooth doit être établie entre le produit et le PC au moyen de l'adaptateur Bluetooth « BionicLink PC 60X5 ». Les instructions d'utilisation jointes à l'adaptateur indiquent comment utiliser et installer l'adaptateur « BionicLink PC 60X5 ».

### 7.1.1.3 Préparation du produit à la liaison au logiciel de réglage


En l'absence de signaux émis lors de la consultation de l'état de charge du produit (consulter la page 27), la batterie est vide ou le produit a été mis à l'arrêt.

## Mise en marche du produit

- 1) Branchez le bloc d'alimentation avec le chargeur à la prise de courant.
  - 2) Appliquez le chargeur sur le produit.
  - 3) Attendez les signaux de retour.
  - 4) Retirez le chargeur du produit.
- Le produit est en marche après avoir émis les signaux de retour (autocontrôle).

## Activation de la fonction Bluetooth

À la livraison, la fonction Bluetooth de la prothèse est activée.

La fonction Bluetooth peut être désactivée avec l'application Cockpit ou le logiciel de réglage. La fonction Bluetooth désactivée s'active provisoirement pendant 2 minutes après l'application/le retrait du chargeur. Au bout de ces 2 minutes, la fonction Bluetooth se désactive de nouveau automatiquement. En cas de connexion active avec un PC (le symbole  est allumé), la fonction Bluetooth ne se désactive pas automatiquement.

## 7.1.2 Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire

### PRUDENCE

#### Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube.

- ▶ Ne serrez pas le tube dans un étau.
- ▶ Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube.

### PRUDENCE

#### Endommagement du câble lors du raccourcissement de la taille de l'adaptateur tubulaire

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite du passage en mode de sécurité.

- ▶ Veillez à ne pas endommager le câble lorsque vous raccourcissez la taille de l'adaptateur tubulaire.

- 1) Déterminez la longueur nécessaire de l'adaptateur tubulaire en utilisant l'aide à la configuration du logiciel de réglage.
- 2) Raccourcissez l'adaptateur tubulaire à la valeur déterminée à l'aide du coupe-tube 719R3.
- 3) Rangez le câble de l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur tubulaire. Si ce n'est pas possible, protégez le câble contre tout dommage.
- 4) Limez le bord de coupe pour l'égaliser avec une lime (taille de piqure 2 (moyenne), lime 715H1=2 par exemple recommandée). Protégez alors le câble de l'adaptateur tubulaire.  
**AVIS! Lorsque vous procédez au limage ou à l'ébavurage, veillez à ce qu'aucun copeau métallique ne puisse pénétrer dans la fiche du câble de l'adaptateur tubulaire.**
- 5) Biseautez la face extérieure avec une lime.
- 6) Lissez l'intérieur et l'extérieur du bord de coupe avec un papier émeri (grain 120 recommandé).

### 7.1.3 Montage de l'adaptateur tubulaire

#### **⚠ PRUDENCE**

##### **Détérioration du câble par une insertion excessive de l'adaptateur tubulaire**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite du passage en mode de sécurité.

- ▶ N'insérez pas l'adaptateur tubulaire jusqu'à la butée, mais uniquement jusqu'à 70 mm max., pour éviter de détériorer le câble.

#### **⚠ 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 », consulter la page 51).
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des raccords vissés et à l'utilisation de la longueur appropriée.

- 1) Montez le pied prothétique sur l'adaptateur tubulaire et serrez les **tiges filetées sur l'adaptateur tubulaire à un couple de 15 Nm**.  
**INFORMATION: L'échelle imprimée sur l'adaptateur tubulaire doit pointer vers l'avant.**
- 2) Raccordez le câble de l'adaptateur tubulaire à celui de l'articulation de genou.
- 3) Repoussez le restant de câble dans l'adaptateur tubulaire. Si l'adaptateur tubulaire a été raccourci à la longueur minimale, vous devez introduire la fiche dans la cavité. Rangez ensuite soigneusement le restant de câble.
- 4) Insérez env. 60 mm de l'adaptateur tubulaire dans l'articulation de genou (vous trouverez la valeur exacte dans l'aide à la configuration du logiciel de réglage).  
**INFORMATION: Vous pouvez corriger la longueur d'insertion entre 40 mm et 70 mm (insertion de 10 mm du tube et retrait de 20 mm du tube).**
- 5) Tournez le pied légèrement vers l'extérieur et serrez légèrement les deux **vis de serrage distales du tube (env. 4 Nm)**.  
**INFORMATION: Après l'essayage, toutes les vis doivent être serrées les unes après les autres en augmentant lentement et progressivement le couple de serrage jusqu'à obtenir le couple prescrit (chapitre « Caractéristiques techniques » consulter la page 51).**

### 7.1.4 Réglage du couple de torsion sur l'adaptateur tubulaire AXON 2R21

#### **⚠ PRUDENCE**

##### **Réglage incorrect du couple de torsion dans l'unité de torsion**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ La marque de la vis à six pans creux ne doit pas se trouver dans la zone rouge ou au-delà de la zone rouge.

Le couple de torsion peut être réglé avec la vis à six pans creux placée au centre de l'adaptateur.

##### **Augmenter le couple de torsion :**

- ▶ Tournez le repère placé au centre de l'unité de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre.

##### **Réduire le couple de torsion :**

- ▶ Tournez le repère placé au centre de l'unité de torsion dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

#### **INFORMATION**

Si le patient remarque un changement soudain du couple de torsion, veuillez vous assurer que le marquage de la vis à six pans creux se trouve encore dans l'intervalle réglé. Si tel n'est pas le cas, veuillez corriger le réglage.

### 7.1.5 Alignement de base dans l'appareil d'alignement

Un alignement de base correct, par exemple dans l'appareil d'alignement PROS.A. Assembly (743A200) permet de bénéficier de manière optimale des avantages du produit. Si l'appareil d'alignement L.A.S.A.R. Assembly (743L200) est disponible, il est également possible de l'utiliser.

L'alignement peut également être effectué à l'aide d'une ligne laser / ligne verticale.

Une recommandation pour un alignement de base adapté de la prothèse est fournie dans le logiciel de réglage selon les conditions individuelles de la prothèse et du patient. Vous trouverez donc les données relatives à l'alignement dans le logiciel de réglage.

Respectez les points suivants lors de l'alignement :



- L'alignement statique réalisé dans l'**appareil d'alignement** doit toujours être effectué **sans chaussures** pour permettre un réglage correct.
- L'alignement statique réalisé à l'aide de **Laserline/Lotline** doit toujours être effectué **avec des chaussures** pour permettre un réglage correct.
- Lorsque vous procédez à l'alignement de base de la prothèse, veillez à ce que l'articulation de genou soit en extension complète. Pour ce faire, pressez brièvement l'emboîture pour la placer en position d'extension complète.

### 7.1.6 Optimisation statique de l'alignement

Dans le logiciel de réglage, des données de référence concrètes sont indiquées. Elles se basent sur les données mesurées et permettent d'optimiser l'alignement.

Pour cela, il est nécessaire que les recommandations pour l'alignement de base de la prothèse aient été prises en compte. L'objectif d'un alignement optimal est de réduire le plus possible l'activité compensatoire du moignon.

La disposition optimisée des composants de la prothèse permet de réduire l'effort à fournir par le patient.

#### INFORMATION

Pendant le processus d'optimisation de l'alignement statique, l'articulation de genou est automatiquement verrouillée dans le sens de la flexion. Cela doit permettre au patient de garder une position debout stable, sans que l'alignement n'ait aucune influence. La marche est alors possible uniquement avec la jambe appareillée en position d'extension !

### 7.1.7 Optimisation dynamique de l'alignement

Après avoir réglé le produit à l'aide du logiciel de réglage, il est nécessaire d'effectuer l'optimisation dynamique pendant le test de marche. Les aspects suivants doivent alors être observés et éventuellement adaptés :

- Position de flexion de l'emboîture par contrôle de la symétrie de longueur de pas (plan sagittal)
- Position d'adduction de l'emboîture et positionnement médio-latéral (M-L) de l'adaptateur d'emboîture (plan frontal)
- Position de rotation de l'axe de rotation de l'articulation de genou et position extérieure du pied prothétique (plan transversal)

### 7.1.8 Contrôle de l'emboîture après l'alignement de base

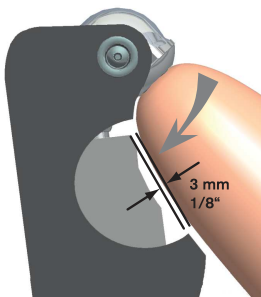
Après l'alignement de base, il convient de vérifier que l'écart minimum entre l'emboîture et l'articulation de genou est respecté lors de l'extension maximale et de la flexion maximale. Une collision entre l'emboîture et l'hydraulique ou le châssis risque d'endommager l'articulation de genou.

#### INFORMATION

##### Contrôle de la distance au moyen du logiciel de réglage

Le contrôle de la distance emboîture-système hydraulique en flexion maximale est aussi pris en charge par le logiciel de réglage « X-Soft » à partir de la version « V 1.10 ». Veuillez consulter l'aide en ligne du logiciel de réglage pour obtenir de plus amples informations.

#### Contrôle en flexion maximale

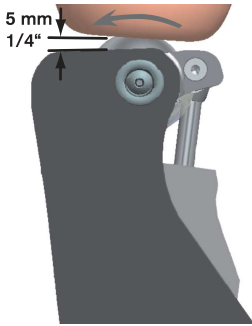


En cas d'espace insuffisant entre l'emboîture et l'unité hydraulique, cette dernière risque d'être endommagée. Contrôlez l'écart comme suit :

- 1) Mettez l'articulation de genou avec emboîture en flexion maximale.
- 2) Contrôlez l'espace disponible entre l'unité hydraulique et l'emboîture. Il doit être d'au moins 3 mm.

**INFORMATION: Si cet espace n'est pas atteint, il est nécessaire de monter une butée de flexion ou de remplacer une butée de flexion déjà montée par une butée de flexion plus grande. Pour obtenir des informations sur la butée de flexion, consultez le chapitre suivant.**

### Contrôle en extension maximale



En cas d'espace insuffisant entre l'emboîture et le protège-genou ou le bord supérieur du Protector, le châssis risque d'être endommagé. Contrôlez l'écart comme suit :

- 1) Mettez l'articulation de genou avec emboîture en extension maximale.
- 2) Contrôlez l'espace disponible entre le protège-genou ou le bord supérieur du Protector monté et l'emboîture. Il doit être d'au moins 5 mm.

### 7.1.9 Butée de flexion

L'articulation de genou est équipée d'une butée de flexion montée à la livraison. Celle-ci diminue l'angle de flexion maximal de 22,5° et évite ainsi les éventuels coups de l'emboîture contre l'unité hydraulique.

Pour limiter l'angle de flexion, il est possible de doter l'articulation de genou des butées de flexion suivantes :

- Butée de flexion 4H99 (accessoire optionnel) : réduction de l'angle de flexion maximal de 7,5°
- Butée de flexion 4H100 (comprise dans la livraison) : réduction de l'angle de flexion maximal de 15°
- Butée de flexion 4H103\* (déjà montée à la livraison) : réduction de l'angle de flexion maximal de 22,5°

Vous pouvez retirer la butée de flexion pour augmenter l'angle de flexion. Il convient alors de veiller à ce que l'emboîture et l'unité hydraulique n'entrent pas en collision (consulter la page 31).



#### Retrait de la butée de flexion

- 1) Desserrez les vis de la butée de flexion (à gauche et à droite de la tige du piston) avec un tournevis adapté.
- 2) Retirez la butée de flexion et les vis de l'articulation.

**INFORMATION: Ne mettez pas les vis en place sans la butée de flexion !**



#### Mise en place de la butée de flexion

- 1) Mettez la butée de flexion en place.
- 2) Bloquez les vis avec du frein-filet 636K13.
- 3) Mettez les vis en place.
- 4) Serrez les vis à 1 Nm à l'aide de la clé dynamométrique 710D17.

#### INFORMATION

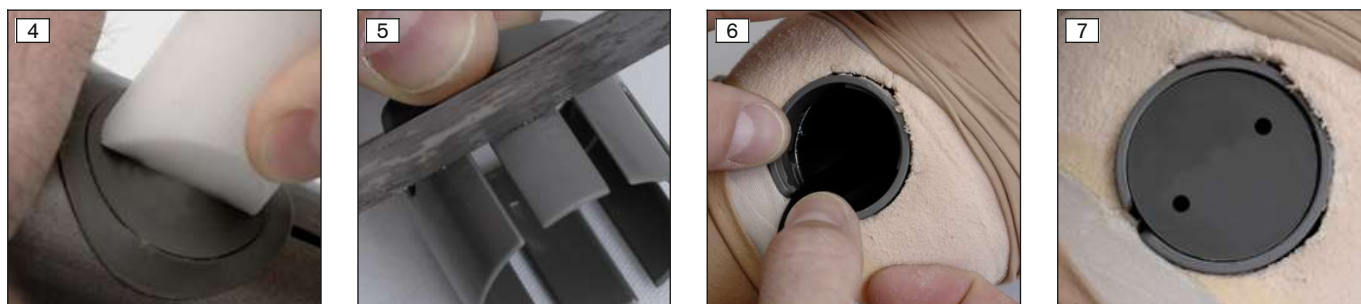
##### Toujours utiliser des vis de même type pour chaque butée de flexion

Lors de la pose des vis, veillez à toujours utiliser des vis de même type pour chaque butée de flexion. L'utilisation simultanée d'une vis cylindrique et d'une vis à tête fraisée pour la fixation de la butée de flexion n'est pas autorisée.

### 7.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse

Si l'articulation de genou est dotée d'un revêtement en mousse, le récepteur de charge inductif doit être déplacé.





> **Outils et matériel recommandés :**

Outil de montage pour chargeur inductif 4X258, anneau de montage pour chargeur inductif 4X259

- 1) À l'aide de l'outil de montage, dévissez le récepteur de l'unité de charge inductive du support de l'articulation de genou en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir ill. 4).
- 2) Raccourcissez le côté fendu de l'anneau de montage à l'aide d'un outil approprié de telle sorte que la longueur de l'anneau de montage corresponde à l'épaisseur du revêtement en mousse au-dessus de l'ouverture circulaire sur la face arrière de l'articulation de genou (voir ill. 5).
- 3) Taillez une ouverture circulaire dans le revêtement en mousse de telle sorte que l'anneau de montage puisse être posé sur l'ouverture correspondante située sur le châssis de l'articulation de genou.
- 4) Collez l'anneau de montage dans le revêtement en mousse (voir ill. 6).
- 5) Insérez le récepteur de l'unité de charge inductive dans l'anneau de montage à l'aide de l'outil de montage. Veillez à ce que le câble soit bien logé (voir ill. 7).
- 6) Le récepteur peut, à présent, être couvert d'un bas ou d'une enveloppe similaire. La force magnétique permet de maintenir le chargeur, peu importe le revêtement utilisé.

**INFORMATION**

Si la distance entre le chargeur et le récepteur de charge est supérieure à 2 mm, la charge de l'articulation de genou n'est plus possible. Ceci est indiqué par un signal de retour sur le chargeur (consulter la page 56). La charge devrait toutefois fonctionner sans problème lorsque, par exemple, un bas ou un revêtement Superskin se trouve entre l'émetteur et le récepteur de l'unité de charge.

## 8 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). Il est possible de suivre ces modifications à l'occasion de la prochaine visite du patient à l'aide du logiciel de réglage.

### 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 : <https://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 peut être modifiée 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 (consulter la page 43).

- 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

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

## 8.2 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 43).
- 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 PIN du Bluetooth et le numéro de série du composant, le PIN du Bluetooth peut être obtenu par l'intermédiaire du logiciel de réglage.

### 8.2.1 Premier démarrage de l'application Cockpit

- 1) Appuyez sur le symbole de l'application Cockpit (  ).  
→ L'accord de licence d'utilisateur final (EULA) s'affiche.
  - 2) Acceptez l'accord de licence (EULA) en appuyant sur le bouton **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) Tenez la prothèse avec la plante du pied vers le haut ou appliquez et retirez le chargeur, pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
  - 4) Appuyez sur le bouton **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 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 du composant sont lues. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.  
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

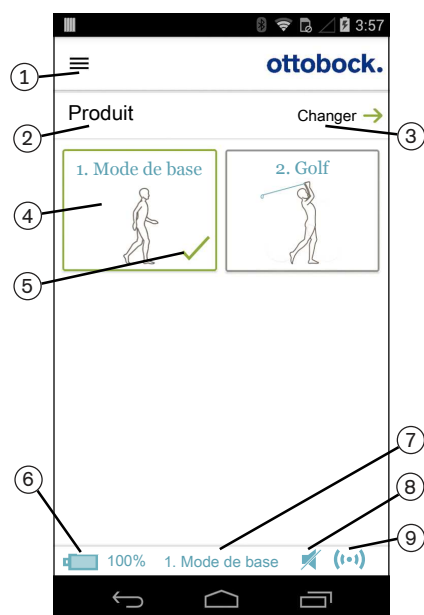
### INFORMATION

Une fois que la première connexion avec le composant a été établie, 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 (tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou appliquer/retirer le chargeur), 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 interrompue. Le cas échéant, vous devez de nouveau tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou appliquer/retirer le chargeur.

## 8.3 Éléments de commande de l'application Cockpit



1. ☰ Ouvrir le menu de navigation (consulter la page 35)
2. Produit  
Le nom du composant peut être modifié uniquement avec le logiciel de réglage.
3. Si des connexions avec plusieurs composants sont enregistrées, vous pouvez naviguer entre les composants enregistrés en appuyant sur l'entrée **Changer**.
4. MyModes configurés dans le logiciel de réglage.  
Vous pouvez changer de mode en appuyant sur 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 du composant
 L'état de charge actuel est également indiqué en %.
7. Affichage et désignation du mode actuellement sélectionné (par ex. **1. Mode de base**)
8. 🔕 Mode Mute activé
9. (•••) Connexion avec le composant établie  
(⊗) Connexion avec le composant coupée. L'application tente de rétablir automatiquement la connexion.  
⚡ Aucune connexion établie avec le composant.

### 8.3.1 Menu de navigation de l'application Cockpit



Le menu de navigation s'affiche lorsque vous appuyez sur 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 MyMode

#### Fonctions

Appeler des fonctions supplémentaires du composant (p. ex. désactiver la fonction Bluetooth (consulter la page 43))

#### Paramètres

Modifier les réglages du mode sélectionné (consulter la page 40)

#### État

Interroger l'état du composant connecté (consulter la page 44)

#### Gestion des composants

Ajouter, supprimer des composants (consulter la page 35)

#### Mentions légales / informations

Afficher les informations/mentions légales sur l'application Cockpit

## 8.4 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 34).

**8.4.1 Ajouter 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) Tenez la prothèse avec la plante du pied vers le haut ou appliquez et retirez le chargeur pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
- 4) Appuyez sur le bouton « + ».  
→ 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 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 du composant sont lues. 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 :

- ▶ Si disponible, supprimez le composant de l'application Cockpit (voir chapitre « Supprimer un composant »)
- ▶ Ajoutez à nouveau un composant dans l'application Cockpit (voir chapitre « Ajouter un composant »)

**INFORMATION**

Une fois la « visibilité » du composant activée (tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou appliquer/retirer le chargeur), 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 interrompue. Le cas échéant, vous devez de nouveau tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou appliquer/retirer le chargeur.

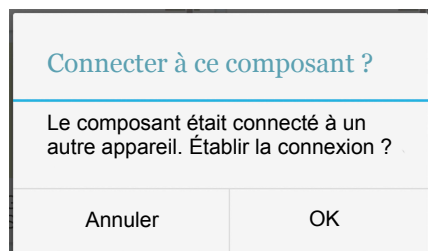
**8.4.2 Supprimer un composant**

- 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.

**8.4.3 Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles**

La connexion d'un composant peut être enregistrée dans plusieurs terminaux mobiles. Un seul terminal mobile ne peut toutefois être connecté simultanément au composant actuel.

Si le composant est déjà connecté à un autre terminal mobile, l'information suivante s'affiche pendant l'établissement de la connexion avec le terminal mobile actuel :

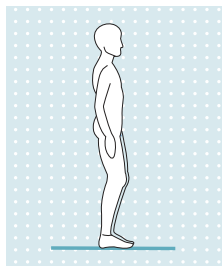


- ▶ Appuyez sur la touche **OK**.
- La connexion avec le dernier terminal mobile connecté est coupée et une connexion est établie avec le terminal mobile actuel.

## 9 Utilisation

### 9.1 Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)

#### 9.1.1 Être debout



Stabilité du genou grâce à une résistance hydraulique élevée et un alignement statique. Une fonction position debout peut être activée dans le logiciel de réglage. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, consultez le chapitre suivant.

##### 9.1.1.1 Fonction position debout

###### INFORMATION

Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être activée dans le logiciel de réglage. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 41).

La fonction position debout (mode position debout) constitue un complément fonctionnel du mode de base (mode 1). Elle facilite par ex. une position debout prolongée sur un sol en pente. Pour cela, l'articulation est immobilisée dans le sens de la flexion.

Cette fonction doit être activée dans le logiciel de réglage. Une fois cette fonction activée, il est également possible de choisir un verrouillage soit intuitif soit ciblé.

##### Verrouillage intuitif de l'articulation

La fonction position debout intuitive détecte les situations dans lesquelles la prothèse 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 de genou est alors toujours bloquée dans le sens de la flexion lorsque la jambe appareillée n'est pas totalement tendue, pas totalement déchargée et se trouve au repos. Lors du déroulement du pied vers l'avant, vers l'arrière ou lors de l'extension, la résistance diminue à nouveau immédiatement pour passer à la résistance en phase d'appui.

L'articulation de genou ne se bloque pas lorsque les conditions ci-dessus sont remplies et lorsqu'une position assise est adoptée (par ex. en cas de conduite d'un véhicule).

##### Verrouillage ciblé de l'articulation

- 1) Adoptez l'angle du genou souhaité.
  - 2) Ne déchargez pas complètement la prothèse.
  - 3) Ne modifiez pas l'angle du genou pendant un court laps de temps (1/8 de seconde). Ce laps de temps permet d'éviter une activation involontaire de la fonction position debout au cours de la marche.
- L'articulation bloquée peut, à présent, être chargée dans le sens de la flexion.

##### Désactiver le verrouillage ciblé de l'articulation

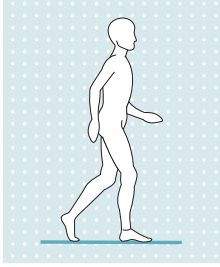
- Une extension ou une décharge délibérées de l'articulation de genou permet de désactiver à nouveau le verrouillage.

###### INFORMATION

##### Fonction position debout pour le niveau d'amputation « désarticulation de hanche »

En raison des capacités individuelles et de l'expérience de ces patients avec une prothèse, ces derniers peuvent rencontrer des difficultés pour activer/désactiver la fonction position debout. Si ces patients souhaitent rester debout pendant une période prolongée avec une articulation de genou fléchie et verrouillée, il est possible de configurer un MyMode qui pourra être activé/désactivé avec l'application Cockpit.

### 9.1.2 Marcher

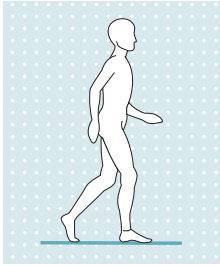


Les premiers pas avec la prothèse doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.

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 en avant.

Pour passer à la phase pendulaire, un déroulement vers l'avant est requis au moyen de la prothèse pour sortir de la position du pas.

### 9.1.3 Courir sur de courtes distances (fonction « walk-to-run »)

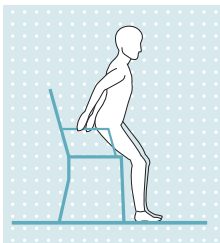


Pour parcourir rapidement de courtes distances, l'articulation de genou identifie, en mode de base, le passage d'un mouvement de marche à un mouvement de course et modifie automatiquement les réglages suivants :

- L'angle en phase pendulaire est augmenté
- La préflexion de 4° à la pose du talon (PreFlex) est réduite à 0°

Les conditions nécessaires à un passage automatique au mouvement de course sont un rapide mouvement vers l'avant de la jambe appareillée et une charge dynamique élevée de l'articulation de genou. En cas d'arrêt effectué depuis le mouvement de course, les réglages modifiés repassent sur les valeurs par défaut.

### 9.1.4 S'asseoir



Lors de l'adoption de la position assise, la résistance dans l'articulation de genou de la prothèse assure une flexion homogène dans la position assise.

Le logiciel de réglage permet de régler l'activation ou la désactivation de l'assistance au passage en position assise.

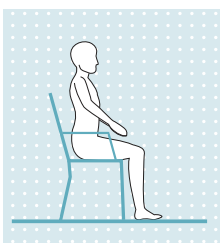
- 1) Posez les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
- 2) Au cours du passage à la position assise, répartissez le poids du corps de manière égale sur les jambes et utilisez les accoudoirs, si disponibles.
- 3) Déplacez les fesses en direction du dossier et penchez le buste vers l'avant.

**INFORMATION : la résistance exercée lors du passage à la position assise peut être modifiée avec le paramètre « Résistance » dans l'application Cockpit (consulter la page 41).**

### 9.1.5 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, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum dans le sens de l'extension.

Une fonction position assise peut être activée à l'aide du logiciel de réglage. Pour de plus amples informations sur la fonction position assise, consultez le chapitre suivant.

#### 9.1.5.1 Fonction position assise

#### INFORMATION

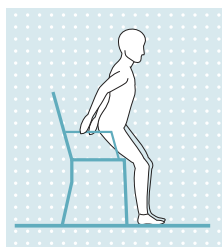
Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être activée dans le logiciel de réglage. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 41).

En position assise, la résistance est réduite non seulement dans le sens de l'extension mais aussi dans le sens de la flexion. Ceci permet de balancer librement la jambe appareillée.



### 9.1.6 Se lever

Lorsque l'utilisateur se lève, la résistance à la flexion est augmentée en permanence.

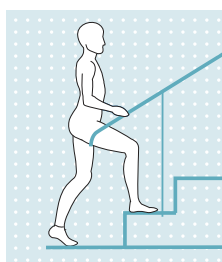


- 1) Poser les pieds à la même hauteur.
- 2) Fléchir le buste vers l'avant.
- 3) Poser les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
- 4) Se lever en s'aidant des mains. Répartir le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

### 9.1.7 Monter un escalier à pas alternés

#### INFORMATION

Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être activée dans le logiciel de réglage. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 41).



Bien que l'articulation de genou soit une articulation de genou passive, c'est-à-dire qui ne peut effectuer aucun mouvement actif d'elle-même, la montée d'escalier à pas alternés est possible.

Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement ciblé.

- 1) Soulevez la prothèse tendue à partir du sol.
- 2) Juste après le soulèvement du sol de la jambe tendue, il convient de tendre brièvement la hanche puis de la fléchir d'un coup. Pour permettre ce mouvement, le maintien du moignon dans l'emboîture et la force du moignon doivent être suffisants.
  - Ce coup de fouet fléchit le genou étant donné que ce mouvement est détecté automatiquement par l'articulation de genou et que la résistance à la flexion est réglée à un niveau minimum.

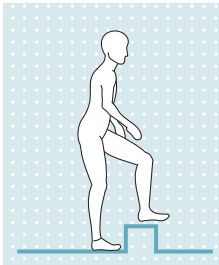
#### **INFORMATION: Lors de l'exécution de ce coup de fouet, faire attention aux personnes qui suivent.**

- 3) Lorsqu'une flexion suffisante du genou est atteinte, l'articulation de genou règle la résistance à l'extension à un niveau élevé, de manière à ce qu'il reste suffisamment de temps pour positionner le pied sur la marche d'escalier suivante avant que l'articulation de genou ne revienne en extension.
- 4) Posez le pied sur la marche d'escalier suivante.  
Le pied doit avoir une surface d'appui suffisante sur l'escalier pour que le talon ne dépasse pas trop loin en arrière du bord de la marche. Si la surface d'appui n'est pas suffisante, le bas de la jambe arrive en extension trop précocement et la jambe est attirée vers l'arrière. Au cours de cette phase, l'articulation de genou a déjà réglé la résistance à la flexion à un niveau maximum (blocage). L'articulation de genou ne peut pas être davantage fléchie, seule son extension est encore possible. Cela fournit une sécurité contre toute flexion de la jambe lorsque la force de la hanche ne suffit pas pour réaliser le mouvement d'extension.
- 5) Il convient de s'appuyer avec la main sur le côté opposé. Une paroi plate suffit également. Cet appui latéral doit empêcher le moignon de tourner dans l'emboîture. Cela peut entraîner des tensions superficielles désagréables entre la peau et l'emboîture. L'appui facilite également l'équilibre.
- 6) Tendez le genou. Lorsque l'articulation de genou est en extension complète, l'état initial est atteint.
- 7) La marche d'escalier suivante peut être montée ou il est possible de marcher à nouveau normalement.

### 9.1.8 Franchir des obstacles

#### INFORMATION

Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être activée dans le logiciel de réglage. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 41).

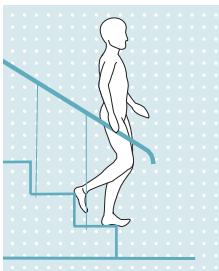


La fonction escaliers peut également servir à franchir des obstacles :

- 1) Soulevez la prothèse tendue à partir du sol.
- 2) Tendez brièvement la hanche.
- 3) Fléchissez rapidement la hanche. Le genou est alors en position fléchi.
- 4) Avec le genou fléchi, franchissez l'obstacle.

Lorsque la flexion du genou est suffisante, la résistance à l'extension est augmentée afin de disposer d'assez de temps pour franchir l'obstacle.

### 9.1.9 Descendre un escalier



Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. L'articulation de genou 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 du bord de la marche.

→ C'est le seul moyen de garantir un déroulement du pied en toute sécurité.

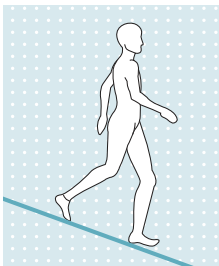
- 3) Déroulez le pied sur le bord de la marche.

→ Ceci permettra une flexion lente et uniforme de la prothèse dans l'articulation de genou.

- 4) Posez la deuxième jambe sur la marche suivante.
- 5) Posez la jambe appareillée sur la marche d'après.

**INFORMATION : la vitesse de flexion de l'articulation de genou peut être modifiée dans l'application Cockpit au moyen du paramètre « Résistance » (consulter la page 41).**

### 9.1.10 Descendre une pente



Autorisez une flexion contrôlée de l'articulation de genou avec une résistance à la flexion élevée et abaissez ainsi le centre de gravité du corps.

**INFORMATION : la résistance à la flexion de l'articulation de genou peut être modifiée dans l'application Cockpit au moyen du paramètre « Résistance » (consulter la page 41).**

### 9.1.11 Configuration Descendre des escaliers/une rampe avec le logiciel de réglage

La descente de rampes/d'escaliers peut être configurée comme suit dans le logiciel de réglage :

Paramètre	Signification
Soutien apporté	Il s'agit d'une résistance à la flexion qui progresse avec l'angle du genou (à partir de la résistance du paramètre « <b>Résistance à la flexion en phase d'appui</b> ») jusqu'à la fin de la phase d'appui.
Dynamique	Ce réglage permet un balancement vers le haut de la prothèse à la fin de la phase d'appui sur des rampes ou dans des escaliers. Ce qui garantit une garde au sol plus importante lors du balancement de la prothèse.

## 9.2 Modification des réglages de la prothèse



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

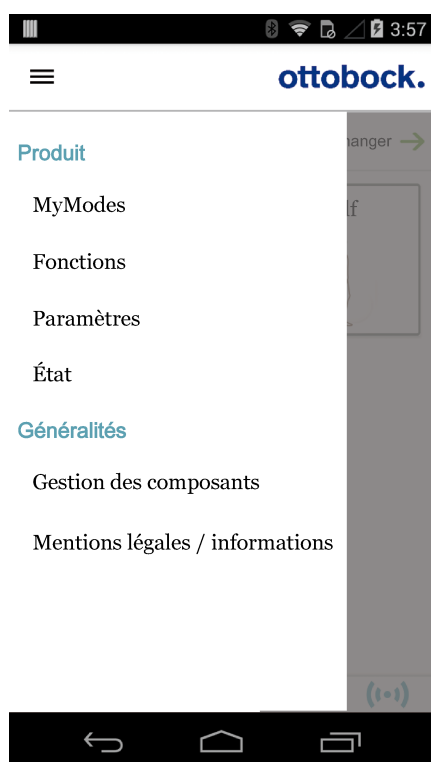



**INFORMATION**

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour modifier les réglages de la prothèse. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse ou bien en appliquant/retirant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. La connexion doit être établie dans ce délai.

**Informations relatives à la modification du réglage de la prothèse**

- 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 la prothèse ni aucun passage à un autre mode ne sont possibles pendant la charge de l'accumulateur de la prothèse. Seul l'état de la prothèse peut être consulté. Au lieu du symbole , le symbole  apparaît dans la ligne inférieure de l'écran dans l'application Cockpit.
- Le réglage de l'orthoprothésiste se trouve au milieu de l'échelle. Après toute modification, ce réglage peut être rétabli avec le bouton « **Standard** » de l'application Cockpit.
- La prothèse doit être réglée de façon optimale à l'aide du logiciel de réglage. L'application Cockpit ne sert pas au réglage de la prothèse par l'orthoprothésiste. L'application permet au patient de modifier, dans une certaine mesure, le comportement de la prothèse au quotidien (par exemple en cas d'accoutumance à la prothèse). L'orthoprothésiste peut suivre ces modifications lors de la prochaine visite du patient à l'aide du logiciel de réglage.
- Si les réglages d'un MyMode doivent être modifiés, il est tout d'abord nécessaire de passer dans ce MyMode.

**9.2.1 Modification du réglage de la prothèse via 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 de l'orthoprothésiste est marqué et peut être rétabli en appuyant sur le bouton « Standard » si le réglage a été modifié.**

**9.2.1.1 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base****INFORMATION**

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

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

En outre, la fonction position debout, la fonction position assise et/ou la fonction escaliers et obstacles peut être activée/désactivée. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout (consulter la page 37), la fonction position assise (consulter la page 38), la fonction escaliers et obstacles (consulter la page 39).

**Les paramètres suivants sont modifiables :**

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de réglage de l'application	Signification
Résistance	120 – 180	+/- 10	Résistance au mouvement de flexion, par exemple pendant la descente d'escaliers ou le passage à une position assise
Angle	55° – 70°	+/- 3°	Angle de flexion maximal pendant la phase pendulaire
Fonction position debout	Désactivée Activée	0 - désactivée 1 - activée	Activation/désactivation de la fonction position debout. Pour que l'utilisation soit possible avec l'application Cockpit, cette fonction doit être activée dans le logiciel de réglage. Pour de plus amples informations, (consulter la page 37).
Fonct. pos. assise	Désactivée Activée	0 - désactivée 1 - activée	Activation/désactivation de la fonction position assise. Pour que l'utilisation soit possible avec l'application Cockpit, cette fonction doit être activée dans le logiciel de réglage. Pour de plus amples informations, (consulter la page 38).
Fonction escaliers	Désactivée Activée	0 - désactivée 1 - activée	Activation/désactivation de la fonction escaliers et obstacles. Pour que l'utilisation soit possible avec l'application Cockpit, cette fonction doit être activée dans le logiciel de réglage. Pour de plus amples informations, (consulter la page 39).
Hauteur du son	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Hauteur du son du signal sonore pour les sons de confirmation
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation (par ex. consultation de l'état de charge, changement de MyMode). Le réglage « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas de défauts.

**9.2.1.2 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes****⚠ PRUDENCE****Utilisation non conforme des paramètres de réglage dans les MyModes**

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

- Expliquez au patient les fonctions et les possibilités de réglages **de tous les paramètres** des MyModes.

**INFORMATION**

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

Les paramètres des MyModes décrivent le comportement statique de la prothèse pour un modèle de mouvement donné, par exemple pour faire du vélo. Aucune adaptation automatique du comportement d'amortissement n'a lieu dans les MyModes.

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de réglage de l'application	Signification
Base flex.	0 – 200	+/- 20	Intensité de la résistance à la flexion au début de la flexion de l'articulation de genou

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de réglage de l'application	Signification
Augmentation	0 – 100	+/- 10	Hausse de la résistance à la flexion (à partir du paramètre « <b>Base flex.</b> ») appliquée lors de la flexion de l'articulation de genou. Une fois qu'un angle de flexion précis résultant du réglage des paramètres « <b>Base flex.</b> » et « <b>Augmentation</b> » est atteint, l'articulation de genou est verrouillée.
Base exten.	0 – 60	+/- 20	Intensité de la résistance à l'extension
Angle de verrouillage	0 – 90	+/- 10	Angle jusqu'où l'articulation de genou peut être tendue. <b>Information</b> : si ce paramètre est >0, le genou est verrouillé dans le sens de l'extension dans une position fléchie. Pour annuler le verrouillage, déchargez la prothèse et inclinez-la vers l'arrière pendant au moins 1,5 seconde. L'extension de l'articulation est alors possible, peu importe le réglage des paramètres « <b>Base exten.</b> » et « <b>Angle de verrouillage</b> ». Ce qui peut se révéler nécessaire pour passer au mode de base avec un modèle de mouvement.
Hauteur du son	1000 Hz 4000 Hz	– 1000 Hz – 4000 Hz	Hauteur du son du signal sonore pour les sons de confirmation
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation (par ex. consultation de l'état de charge, changement de MyMode). Le réglage « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas de défauts.

### 9.3 Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse

#### INFORMATION

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 (fonction disponible uniquement dans le mode de base) ou bien en appliquant/retirant le chargeur. 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 (consulter la page 43).

#### INFORMATION

Pour désactiver la fonction Bluetooth, le mode de base (mode 1) doit être activé. Si un MyMode est activé, il faut d'abord passer en mode de base pour désactiver la fonction Bluetooth.

#### 9.3.1 Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit

##### Désactiver la fonction Bluetooth

- 1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.  
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Fonctions** » dans le menu de navigation.
- 3) Appuyez sur l'entrée « **Désactiver le Bluetooth** ».
- 4) Suivez les instructions affichées sur l'écran.

##### Activer la fonction Bluetooth

- 1) Tournez le composant ou appliquez/retirez le chargeur.

→ La fonction Bluetooth est, ensuite, activée pendant 2 minutes environ. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion avec le composant soit établie.

2) Suivez les instructions affichées sur l'écran.

→ Une fois la fonction Bluetooth activée, le symbole (📶) s'affiche sur l'écran.

## 9.4 Interrogation de l'état de la prothèse

### 9.4.1 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.

### 9.4.2 Affichage d'état dans l'application Cockpit

Entrée de menu	Description	Actions possibles
Jour	Compteur de pas journaliers (pas effectués avec le côté appareillé)	Mettre le compteur à zéro en appuyant sur le bouton « <b>Réinitialiser</b> ».
Total	Compteur de pas totaux (pas effectués avec le côté appareillé)	Aucune
Service	Affichage de la prochaine date de la maintenance	Aucune
Batterie	État de charge actuel de la prothèse en pourcentage	Aucune
Stb/Act: 58/29	Durée de fonctionnement restante estimée de la prothèse en heures. Mode repos (Stb) par ex. 58 heures, utilisation active (Act) par ex. 29 heures	Aucune

## 9.5 Mode Mute (mode silencieux)

L'activation du mode Mute (mode silencieux) permet de désactiver les signaux sonores de confirmation et les signaux vibratoires. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas de défauts du composant (consulter la page 56).

Le mode Mute peut être activé/désactivé dans l'application Cockpit.

### INFORMATION

Le mode Mute est automatiquement désactivé à nouveau lorsque le chargeur est appliqué.

### 9.5.1 Activer/désactiver le mode Mute au moyen de l'application Cockpit

1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.

→ Le menu de navigation s'ouvre.

2) Appuyez sur l'entrée « **Fonctions** » dans le menu de navigation.

3) Appuyez sur l'entrée « **Mode Mute** ».

4) Suivez les instructions affichées sur l'écran.

## 9.6 Mode de sommeil profond

### INFORMATION

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

### INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 40), aucun signal sonore n'est émis.

À l'aide de l'application Cockpit, l'articulation de genou peut être placée dans un mode dit de « sommeil profond », dans lequel la consommation d'énergie électrique est réduite à son minimum. Dans cet état, l'articulation de genou n'a aucune fonction. Les valeurs d'amortissement du mode de sécurité sont activées.

Il est possible de quitter le mode sommeil profond avec l'application Cockpit ou bien en branchant le chargeur. Cette opération effectuée avec l'application Cockpit peut durer jusqu'à 30 secondes.

Une fois le mode sommeil profond quitté, l'articulation de genou se trouve de nouveau dans le mode de base.

## 9.6.1 Activer/désactiver le mode de sommeil profond au moyen de l'application Cockpit

### Activer le mode de sommeil profond

- 1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.  
→ Le menu de navigation s'ouvre.
  - 2) Appuyez sur l'entrée « **Fonctions** » dans le menu de navigation.
  - 3) Appuyez sur l'entrée « **Activer le mode de sommeil profond** ».
  - 4) Suivez les instructions affichées sur l'écran.
- L'activation du mode de sommeil profond est indiquée par un signal sonore court et un signal vibratoire court à condition que le mode Mute (mode silencieux) soit désactivé.

### Désactiver le mode de sommeil profond

- 1) Lorsque le mode de sommeil profond de la prothèse actuellement connectée est activé, le bouton **Fin mode sommeil profond** apparaît automatiquement au lancement de l'application Cockpit.
- 2) La connexion à la prothèse est établie et le mode de sommeil profond est désactivé en appuyant sur ce bouton.  
**INFORMATION: L'établissement de la connexion en mode de sommeil profond peut durer jusqu'à 30 secondes.**

Si une prothèse non connectée à l'application Cockpit se trouve en mode de sommeil profond, il est nécessaire d'établir une nouvelle connexion à la prothèse (consulter la page 35).

## 9.7 Fonction OPG (marche physiologique optimisée)

### INFORMATION

La fonction « PreFlex » peut être activée ou désactivée dans le logiciel de réglage. Tous les autres paramètres de la fonction OPG (marche physiologique optimisée) sont toujours activés et ne peuvent pas être influencés.

La fonction OPG permet au porteur de prothèse de réduire les mouvements de compensation dus à l'appareillage prothétique et de favoriser une démarche améliorée d'un point de vue biomécanique. Cette fonction permet de disposer des fonctionnalités suivantes :

### PreFlex

La fonction PreFlex garantit que le genou prothétique présente une flexion de 4° au terme de la phase pendulaire ainsi qu'au moment de la préparation à la pose. La flexion en phase d'appui devient ainsi plus facile et le mouvement vers l'avant est moins gêné.

### Contrôle adaptatif en phase d'appui

L'articulation de genou est dotée d'une résistance auto-adaptative à l'extension en phase d'appui et en phase pendulaire. La résistance à la flexion en phase d'appui ressentie par l'utilisateur dépend de l'inclinaison de la montée ou de la pente lors de la descente. Lors de la marche sur une rampe, la flexion est effectuée en fonction de l'inclinaison de la rampe grâce au contrôle adaptatif en phase d'appui. Une flexion lente de l'articulation de genou a lieu sur une rampe plate et une flexion rapide sur une rampe accentuée.

### Contrôle dynamique de la stabilité (DSC)

Le contrôle dynamique de la stabilité (DSC) garantit le maintien de la résistance en phase d'appui du genou dans des conditions statiques et dynamiques instables d'un point de vue biomécanique. Un contrôle continu de nombreux paramètres permet à la fonction DSC d'assurer, toujours au bon moment, un passage fiable de la phase d'appui à la phase pendulaire. La fonctionnalité du genou étant surveillée en permanence par la fonction DSC, des mouvements multidirectionnels et une marche à reculons sont possibles sans risque de désactivation de la résistance en phase d'appui.

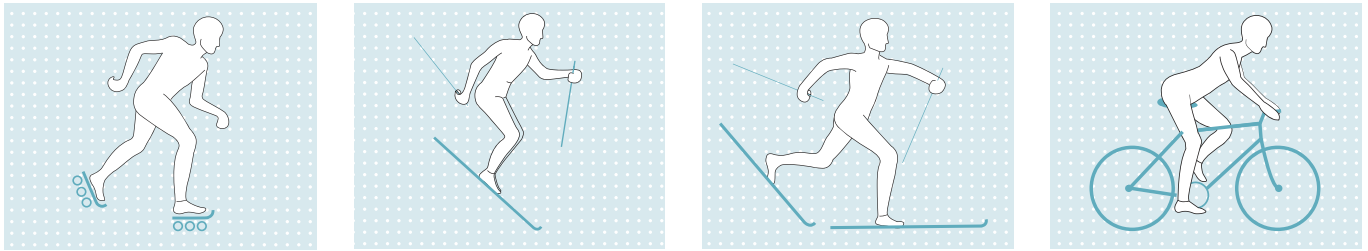
### Contrôle adaptatif de la phase pendulaire

Une adaptation immédiate aux différentes vitesses de marche ainsi qu'aux modifications de la masse pendulaire (par ex. port d'une autre chaussure) permet de garantir que l'articulation de genou atteint toujours l'angle de flexion souhaité pour la phase pendulaire avec une tolérance de (+/-) 1 degré. L'extension en phase pendulaire et la résistance à la flexion ressenties par l'utilisateur sont auto-adaptatives.

Par ailleurs, le genou fléchi et partiellement chargé met fin à la phase d'appui sur des pentes et des rampes, ce qui permet une flexion plus importante du genou et une garde au sol accrue pendant la phase pendulaire.

## 10 MyModes

Le logiciel de réglage permet d'activer et de configurer jusqu'à 5 MyModes en plus du mode de base (mode 1). Ces MyModes peuvent être utilisés par le patient au moyen de l'application Cockpit. Seuls les 3 premiers MyModes peuvent être appelés au moyen de modèles de mouvement. Pour cela, il faut que la commutation par modèles de mouvement soit activée dans le logiciel de réglage.



Ces modes sont prévus pour des types de mouvements ou de postures spécifiques (par ex. pour la pratique du roller, la course (jogging) ...). Le logiciel de réglage permet de consulter les préréglages pour ces types de mouvements et de postures et de les ajuster individuellement.

Le patient peut également effectuer des adaptations au moyen de l'application Cockpit (consulter la page 42).

### 10.1 Changement de MyMode avec l'application Cockpit

#### INFORMATION

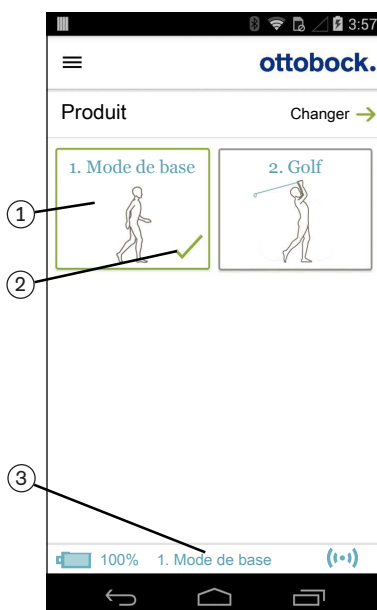
La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit.

Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (fonction disponible uniquement dans le mode de base) ou bien en appliquant/retirant le chargeur. 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 (consulter la page 43).

#### INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 40) ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé, aucun signal sonore n'est émis.

Lorsqu'une connexion est établie avec une prothèse, il est possible de changer de MyMode à l'aide de l'application Cockpit.



- 1) Dans le menu principal de l'application, appuyez sur le symbole du MyMode de votre choix (1).  
→ Un message vous demandant de confirmer le changement de MyMode apparaît.
- 2) Pour confirmer le changement de mode, appuyez sur le bouton « **OK** ».  
→ Un signal sonore confirmant le changement est émis.
- 3) Lorsque le changement a été effectué, le symbole (2) apparaît pour marquer le mode actif.  
→ Le mode actuel est également indiqué avec la désignation dans le bord inférieur de l'écran (3).

## 10.2 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

### INFORMATION

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

### INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 40) ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé, aucun signal sonore n'est émis.

### Informations relatives à la commutation

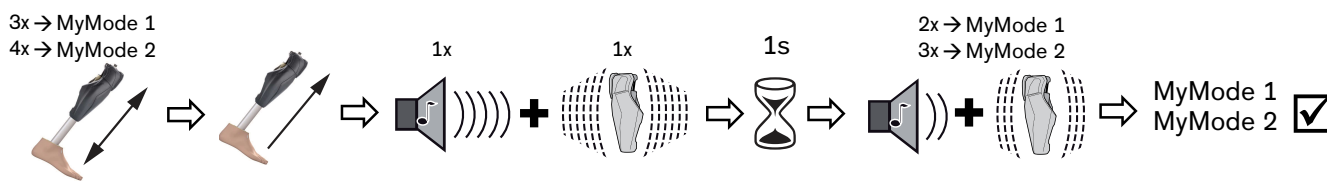
- La commutation et le nombre de modèles de mouvement doivent être activés avec le logiciel de réglage.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

### Conditions requises pour une commutation réussie avec un modèle de mouvement

Pour un passage réussi à un autre mode avec un modèle de mouvement, les points suivants doivent être respectés :

- La commutation par modèles de mouvement doit être activée dans le logiciel de réglage.
- Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche) et se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact au sol permanent avec la jambe tendue.
- Pendant le balancement, l'avant-pied doit être chargé.
- Pendant la décharge de l'avant-pied, cette dernière ne doit pas être complète.

### Effectuer une commutation



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact permanent avec le sol. Le nombre de balancements à effectuer avec la jambe tendue en l'espace d'une seconde dépend du MyMode souhaité (MyMode 1 = 3 fois, MyMode 2 = 4 fois).
- 3) Décharger complètement la jambe appareillée dans cette position (position de marche) et l'immobiliser.
  - Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.
  - INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, prière de consulter le chapitre « Mode Mute (mode silencieux) » (consulter la page 44).**
- 4) Après l'émission du signal sonore et vibratoire, maintenir en extension la jambe appareillée et l'immobiliser pendant 1 seconde.
  - Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage au MyMode correspondant a été effectué (2 fois = MyMode 1, 3 fois = MyMode 2).
  - INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement immobilisée ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé. Pour changer correctement de mode, répéter le processus. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, prière de consulter le chapitre « Mode Mute (mode silencieux) » (consulter la page 44).**

## 10.3 Retour au mode de base à partir d'un MyMode

### Informations relatives à la commutation

- Indépendamment de la configuration des MyModes dans le logiciel de réglage, il est toujours possible de revenir au mode de base (mode 1) à l'aide d'un modèle de mouvement.
- Il est possible à tout moment de repasser en mode de base (mode 1) en appliquant/retirant le chargeur.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

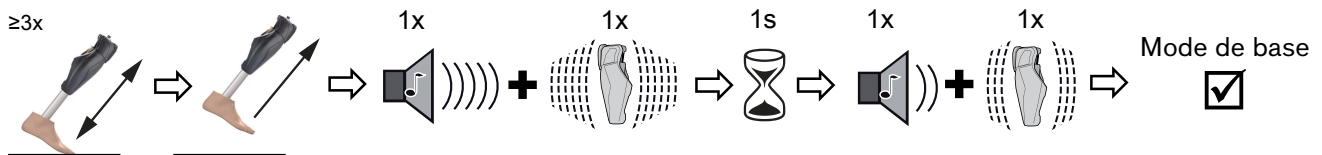


### Conditions requises pour une commutation réussie avec un modèle de mouvement

Pour un passage réussi à un autre mode avec un modèle de mouvement, les points suivants doivent être respectés :

- Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche) et se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact au sol permanent avec la jambe tendue.
- Pendant le balancement, l'avant-pied doit être chargé.
- Pendant la décharge de l'avant-pied, cette dernière ne doit pas être complète.

### Effectuer une commutation



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied, au moins 3 fois ou plus souvent, en assurant un contact au sol permanent et avec la jambe tendue.
- 3) Décharger complètement la jambe appareillée dans cette position (position de marche) et l'immobiliser.
  - Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.
  - INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, prière de consulter le chapitre « Mode Mute (mode silencieux) » (consulter la page 44).**
- 4) Après l'émission du signal sonore et vibratoire, maintenir en extension la jambe appareillée et l'immobiliser pendant 1 seconde.
  - Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage au mode de base a été effectué.
  - INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement immobilisée ou que le mode Mute (mode silencieux) est activé. Pour changer correctement de mode, répéter le processus. Pour de plus amples informations sur le mode Mute, prière de consulter le chapitre « Mode Mute (mode silencieux) » (consulter la page 44).**

## 11 États de fonctionnement complémentaires (modes)

### 11.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur est de 5 % (consulter la page 56). Pendant cette période, l'amortissement est réglé sur les valeurs du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué dans le logiciel de réglage, cet amortissement peut être faible ou élevé. La prothèse est ensuite arrêtée. La charge du produit permet de repasser en mode de base (mode 1) à partir du mode accumulateur déchargé.

### 11.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Le produit ne fonctionne pas pendant la charge.

Le produit est réglé sur l'amortissement du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué dans le logiciel de réglage, cet amortissement peut être faible ou élevé.

### 11.3 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.

Le passage en mode de sécurité est indiqué juste avant par des signaux sonores et vibratoires (consulter la page 56).

Il est possible de désactiver le mode de sécurité en appliquant et retirant le chargeur. Si le produit active à nouveau le mode de sécurité, cela indique la présence d'un défaut permanent. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

En mode de sécurité, une fonctionnalité résiduelle différente est mise à disposition en fonction de la nature et de la gravité des défauts. L'utilisateur peut alors marcher avec quelques restrictions en fonction de la nature du défaut.



**La fonctionnalité suivante est disponible :**

- **Défaut de gravité moyenne :** une résistance à la flexion constante en phase d'appui avec possibilité de déclenchement de la phase pendulaire est réglée. La commande de la phase pendulaire et la résistance à l'extension en phase d'appui sont également disponibles ou non selon la nature du défaut.
- **Défaut majeur :** une résistance à la flexion en mode de sécurité est réglée. En fonction du réglage effectué dans le logiciel de réglage, cette résistance peut être faible ou élevée. De plus, le produit peut être complètement verrouillé dans le sens de la flexion en fonction de la nature du défaut.

**Les fonctions suivantes sont désactivées en mode de sécurité :**

- Fonction OPG
- Fonction escaliers et obstacles
- Fonction position debout
- Fonction position assise

**11.4 Mode de température trop élevée****INFORMATION**

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

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

Dans les MyModes, 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.

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

- Fonction position assise
- Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires
- Commutation dans un MyMode

**12 Entreposage et purge d'air**

De l'air peut s'accumuler dans l'unité hydraulique si le produit est entreposé longtemps dans une position non verticale. Ceci se manifeste par l'apparition de bruits et par l'irrégularité du comportement d'amortissement.

Le mécanisme de purge d'air automatique veille à ce que toutes les fonctions du produit soient de nouveau disponibles sans aucune restriction après 10-20 pas environ.

**Entreposage**

- L'articulation de genou doit être étirée en vue de son stockage. Ne pas fléchir la tête du genou !
- Évitez les longues périodes d'immobilisation du produit (utilisation régulière du produit).

**13 Nettoyage**

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).
- 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

**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 tous les 24 mois.

Des signaux de confirmation émis après le débranchement du chargeur (voir chapitre « États de fonctionnement/signaux de défaut consulter la page 56 ») 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 :

Le produit avec l'adaptateur tubulaire monté, le chargeur et le bloc d'alimentation. Expédiez les composants à inspecter dans l'emballage de la prothèse de secours préalablement reçue.

Avant l'envoi, la tête du genou de l'articulation de genou doit être tendue. Ne pas fléchir la tête du genou !

### 14.1 Marquage du produit par le SAV

Le produit peut avoir été marqué par un SAV Ottobock agréé :



#### Réglage d'usine

L'état à la livraison (réglages d'usine) a été restauré et remplace les réglages du produit spécifiques au patient.



#### Réglage utilisateur

Les réglages déjà effectués par l'intermédiaire du logiciel de réglage n'ont pas été modifiés.

#### PRUDENCE

##### Utilisation de la prothèse avec des données de réglage erronées

Chute en raison d'un comportement inattendu de la prothèse suite à un déclenchement de la phase pendulaire à un moment inapproprié.

- Vérifiez les réglages (paramètres) de la prothèse à l'aide du logiciel de réglage correspondant et modifiez-les si nécessaire.

## 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 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.

### 15.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock 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>

### 15.4 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'interference et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interference radioélectrique reçu, 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.**

## 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

<b>Conditions d'environnement</b>	
Stockage de longue durée dans l'emballage d'origine (>3 mois)	-20 °C/-4 °F à +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage)	-25 °C/-13 °F à +70 °C/158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
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 +45 °C/+113 °F
<b>Produit</b>	
Référence	3B1-3*/3B1-3=ST*
Niveau de mobilité selon MOBIS	2 à 4
Poids maximum de l'utilisateur	150 kg
Classe de protection	IP67
Étanchéité	Imperméable, mais ne résiste pas à la corrosion Non conçu pour une utilisation prolongée dans l'eau ou pour une plongée prolongée
Hauteur de système prox. jusqu'au point de référence de l'alignement 3B1-3* (pyramide)	0 mm
Hauteur de système prox. jusqu'au point de référence de l'alignement 3B1-3=ST* (raccord fileté)	26 mm
Écart minimal entre le centre de rotation du genou et le sol en cas d'utilisation des produits 2R20 et 1C63	359 mm
Hauteur de système distale minimale avec adaptateur tubulaire 2R20	298 mm
Hauteur de système distale minimale avec adaptateur tubulaire 2R21 (avec torsion)	330 mm
Hauteur de système distale maximale avec adaptateur tubulaire 2R20	514 mm
Hauteur de système distale maximale avec adaptateur tubulaire 2R21 (avec torsion)	546 mm
Portée de la connexion Bluetooth avec le PC	max. 10 m
Portée de la connexion Bluetooth avec le terminal mobile	max. 10 m
Angle de flexion maximal possible	135°
Angle de flexion maximal possible avec la butée de flexion 4H103* prémontée	112,5°
Angle de flexion maximal possible avec la butée de flexion 4H99	127,5°
Angle de flexion maximal possible avec la butée de flexion 4H100	120°
Profondeur d'insertion maximale de l'adaptateur tubulaire dans l'articulation de genou	70 mm
Poids de la prothèse sans adaptateur tubulaire et sans Protector	env. 1500 g

<b>Produit</b>				
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 « <b>Mentions légales / informations</b> »			
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance prescrits sont respectés	6 ans			
Méthode d'essai	ISO 10328-P6-150 kg/3 millions de cycles de charge			
<b>Transmission des données</b>				
Technologie sans fil	Bluetooth Smart Ready			
Portée	environ 10 m / 32.8 ft			
Bande de fréquences	2402 MHz à 2480 MHz			
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK			
Débit des données (over the air)	2178 kbps (asymétrique)			
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+8,5 dBm			
<b>Adaptateur tubulaire</b>				
Référence	2R20		2R21 (avec unité de torsion)	
Poids	190-300 g / 0,42-0,66 lbs		435-545 g / 0,96-1,20 lbs	
Matériau	Aluminium			
Poids max. de l'utilisateur	150 kg		125 kg	
Classe de protection	IP67		IP54	
Étanchéité	Imperméable, mais ne résiste pas à la corrosion Non conçu pour une utilisation prolongée dans l'eau ou pour une plongée prolongée		Imperméable, mais ne résiste pas à la corrosion Protégé contre les projections d'eau de toutes directions mais n'est pas conçu pour une utilisation sous l'eau	
Durée de vie	6 ans		6 ans	
<b>Tiges filetées autorisées</b>				
Longueur	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Référence	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16
<b>Accumulateur de la prothèse</b>				
Type d'accumulateur	Li-Ion			
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste au moins encore 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 du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas			
Durée de fonctionnement de la prothèse avec accumulateur neuf complètement chargé, à température ambiante	Env. 5 jours en cas d'utilisation moyenne			
<b>Bloc d'alimentation</b>				
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			

<b>Bloc d'alimentation</b>	
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 ==

<b>Chargeur</b>	
Référence	4E60*
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C à 70 °C / -13 °F à 158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C à 70 °C / -13 °F à 158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	5 °C à 40 °C / 41 °F à 104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Classe de protection	IP40
Tension d'entrée	12 V ==
Technologie sans fil	Protocole propriétaire
Bande des fréquences	270 kHz à 450 kHz
Modulation	ASK, modulation de charge
Puissance de sortie maximale (EIRP)	-12,7 dBμA/m à 10 m

<b>Application Cockpit</b>	
Référence	Cockpit 4X441-IO=* / 4X441-Andr=V*
Système d'exploitation compatible	À partir d'iOS 10.0/Android 5.0
Site Internet pour le téléchargement	<a href="https://www.ottobock.com/cockpitapp">https://www.ottobock.com/cockpitapp</a>

### 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.

<b>Raccord vissé</b>	<b>Couple de serrage</b>
Adaptateur tubulaire au pied prothétique	15 Nm/133 lbf. In.
Collier de tube de l'articulation de genou	7 Nm/62 lbf. In.
Composants prothétiques proximaux avec logement pour pyramide	15 Nm/133 lbf. In.
Composants prothétiques proximaux avec raccord fileté	10 Nm/89 lbf. In.
Butée de flexion	1 Nm/5 lbf. In.

## 17 Annexes












### 17.1 Symboles utilisés



Fabricant



Pièce appliquée de la classe BF

	Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)
	Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)
	Rayonnement non ionisant
<b>IP40</b>	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 1 mm, aucune protection contre l'eau
<b>IP54</b>	Protection contre la poussière, protection contre les projections d'eau
<b>IP67</b>	Résistance à la poussière, protection contre l'immersion temporaire
	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.
<b>DUAL</b>	Le module sans fil du produit peut établir une connexion avec les terminaux mobiles disposant des systèmes d'exploitation « iOS (iPhone, iPad, iPod,...) » et « Android »
<b>CE</b>	Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables
	Numéro de série (YYYY WW NNN) YYYY - Année de fabrication WW - Semaine de fabrication NNN - Numéro continu
	Numéro de lot (PPPP YYYY WW) PPPP - Usine YYYY - Année de fabrication WW - Semaine de fabrication
	Référence de l'article
	Dispositif médical
	Attention, surface brûlante
	Protéger de l'humidité
	Respecter les instructions d'utilisation



Vérifiez les réglages du produit à l'aide du logiciel de réglage correspondant de la Data Station d'Ottobock.

## 17.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

La prothèse signale des états de fonctionnement et des messages d'erreur par l'intermédiaire de signaux sonores et vibratoires.

### 17.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

#### Chargeur appliqué/retiré

Signal sonore	Signal vibratoire	Événement
—	3 x long	Mode de charge lancé (3 s après l'application du chargeur)
1 x court	1 x court	Test automatique effectué avec succès, le produit est prêt à fonctionner

#### Changement de mode

##### INFORMATION

Lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, les signaux sonores et vibratoires ne sont pas émis.

##### INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 40), aucun signal sonore n'est émis.

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
1 x court	1 x court	Changement de mode au moyen de l'application Cockpit	Changement de mode effectué au moyen de l'application Cockpit.
1 x long	1 x long	Balancement sur l'avant-pied puis décharge de la jambe appareillée	Modèle de balancement identifié.
1 x court	1 x court	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au mode de base (mode 1) effectué.
2 x court	2 x court	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au MyMode 1 (mode 2) effectué.
3 x court	3 x court	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au MyMode 2 (mode 3) effectué.

### 17.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

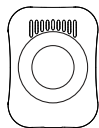
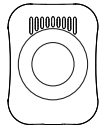
#### Défaut survenu pendant l'utilisation


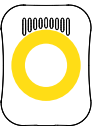


Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
—	1 x long, à un intervalle d'env. 5 secondes (lorsque le mode Mute (mode silencieux) est activé, ce signal n'est pas émis)	Unité hydraulique en surchauffe	Réduire l'activité.
—	3 x long	État de charge inférieur à 25 %	Charger l'accumulateur dans un court délai. Durée de fonctionnement restante d'env. 24 heures



Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
–	5 x long	État de charge inférieur à 10 %	Charger prochainement l'accumulateur Durée de fonctionnement restante de 6 heures environ
5 x long	5 x long avec répétition toutes les 60 secondes	<b>Défaut de gravité moyenne (consulter la page 48)</b> par ex. un capteur n'est pas opérationnel	Marche possible avec des restrictions. Tenir compte de la modification de la résistance à la flexion. Le produit doit être vérifié immédiatement par un SAV Ottobock agréé
10 x long	10 x long	État de charge 5 % Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis se met à l'arrêt.	Charger l'accumulateur.
30 x long	1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 secondes	<b>Défaut majeur/Signal indiquant l'activation du mode de sécurité (consulter la page 48)</b> Par exemple un ou plusieurs capteurs ne sont pas opérationnels.	Essayer de supprimer ce défaut en appliquant/retirant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.
–	en permanence	<b>Défaillance complète</b> Commande électronique impossible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves Comportement indéterminé du produit.	Essayer de supprimer ce défaut en appliquant/retirant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.


#### Défaut survenu pendant la charge du produit

DEL du bloc d'alimentation	DEL d'état du chargeur	Défaut	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 à l'aide d'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.

	DEL d'état	Affichage de l'état de charge (5 DEL)	Erreur	Solutions
	L'anneau à DEL émet une lumière violette faible	Aucune DEL n'est allumée	Distance trop élevée entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge sur la prothèse. Si la distance entre le chargeur et le récepteur de charge est supérieure à 2 mm, la charge de la prothèse est impossible.	Réduire la distance entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge.
	L'anneau à DEL émet une lumière jaune	La 2ème et la 4ème DEL sont allumées	Température du chargeur trop élevée	Vérifier si les conditions d'environnement indiquées pour la charge de l'accumulateur ont été respectées (consulter la page 51).
		La 1ère, la 3ème et la 5ème DEL sont allumées	Température de la prothèse trop élevée/trop basse	
		La 3ème DEL est allumée	La prothèse n'est pas chargée Distance trop élevée entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge.	Le couplage peut être amélioré en réduisant la distance entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge.
	L'anneau à DEL émet une lumière verte		Le chargeur est en parfait état de fonctionnement mais n'est pas encore appliqué sur le récepteur ou la distance entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge est trop élevée.	Appliquer le chargeur ou réduire la distance entre le chargeur et le récepteur de l'unité de charge sur la prothèse.
	L'anneau à DEL émet un clignotement rouge		La prothèse n'est pas chargée Chargeur défectueux.	Supprimer le défaut en débranchant puis en rebranchant le bloc d'alimentation. Si le défaut persiste, le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.




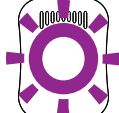
### 17.2.3 Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit

Message d'erreur	Cause	Solution
<b>Le composant était connecté à un autre appareil. Établir la connexion ?</b>	Le composant était connecté à un autre terminal	Pour couper la connexion initiale, appuyer sur le bouton « <b>OK</b> ». Pour maintenir la connexion initiale, appuyer sur « <b>Annuler</b> ».
<b>Échec du changement de mode</b>	Pendant que le composant était en mouvement (p. ex. pendant la marche), l'utilisateur a tenté de passer dans un autre MyMode	Pour des raisons de sécurité, le passage dans un autre MyMode est autorisé uniquement si les composants sont immobiles, p. ex. en position debout ou en position assise.

Message d'erreur	Cause	Solution
	Interruption d'une connexion actuelle avec le composant	Vérifier les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distance entre le composant et le terminal</li> <li>• État de charge de l'accumulateur du composant</li> <li>• Fonction Bluetooth du composant activée ? (Désactivation/activation de la fonction Bluetooth du composant)</li> <li>• Tenir le composant avec la plante du pied vers le haut pour activer la « visibilité » du composant pendant 2 minutes.</li> <li>• Si plusieurs composants ont été enregistrés, le bon composant a-t-il été sélectionné ?</li> </ul>

### 17.2.4 Signaux d'état

#### Chargeur appliqué

DEL du bloc d'alimentation	DEL d'état du chargeur	Évènement
		Bloc d'alimentation et chargeur prêts à fonctionner. Le chargeur n'est pas encore appliqué sur le récepteur.
		Le chargeur est appliqué sur le récepteur et est bien accouplé. Ce témoin s'éteint automatiquement au bout d'une minute afin que sa lumière ne dérange pas le patient pendant la nuit. Ceci n'interrompt pas la charge.

#### Chargeur retiré

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Solutions
1 x court	1 x court	Test automatique effectué avec succès. Le produit est prêt à fonctionner.	
3 x court	3 x court	Notification de maintenance : par ex. dépassement de l'intervalle de maintenance, perturbation provisoire d'un signal de capteur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôler la prochaine date de la maintenance de la prothèse au moyen de l'application Cockpit (consulter la page 44). Si la date est atteinte ou dépassée, la prothèse ainsi que l'adaptateur tubulaire, le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être envoyés à un SAV Ottobock agréé.</li> <li>• Effectuer un nouveau test automatique en appliquant/retirant le chargeur.</li> <li>• Si le signal sonore retentit à nouveau et la date de la maintenance n'est pas encore atteinte ou pas encore dépassée, la prothèse devrait être vérifiée par un SAV Ottobock agréé.</li> <li>• L'utilisation est possible sans restrictions. En revanche, les signaux vibratoires ne seront éventuellement pas émis.</li> </ul>

Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Solutions
5 x long	5 x long (à chaque minute)	L'adaptateur tubulaire AXON n'est pas raccordé au moment du retrait du chargeur inductif	<ul style="list-style-type: none"> <li>Raccorder l'adaptateur tubulaire AXON puis redémarrer l'articulation de genou en appliquant/retirant le chargeur</li> <li>Si le signal sonore/vibratoire retentit à nouveau, le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.</li> </ul>

### État de charge de l'accumulateur

Pendant la charge, l'état de charge actuel est affiché par le nombre de DEL allumées sur le côté du chargeur.

DEL	0	1	2	3	4	5
État de charge	0 %-10 %	10 %-30 %	30 %-50 %	50 %-70 %	70 %-90 %	>90 %

## 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 21).

### 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/papillotement 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	± 0,5 kV, ± 1 kV

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
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
Coups de 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 $\pm 5$ 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						





**The product 3B1-2/3B1-2=ST is covered by the following patents:**

Canada: CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 511; CA 2 704 792; CA 2 626 738; CA 2 780 192; CA 2 779 784  
China: CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110;  
CN 102 740 804; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 104 856 787  
Finland: FI 110 159  
Germany: DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887  
Japan: JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 968 591; JP 5 678 079; JP 6 109 793;  
Russia: RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU 2 572 741  
Taiwan: R.O.C. Invention Patent No. I386194; I459936; I442912; I494095; I551277; I551278; 530278; I542335; I519292;  
I517845  
USA: US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807, US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818;  
US 9 278 013; US 9 248 031; US 9 572 690  
European Patent EP 1237513 in DE, FR, GB  
EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR  
EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR  
EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 2498725 in DE, FR, GB  
EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 2498729 in DE, FR, GB  
EP 2498730 in DE, FR, GB  
EP 2498728 in DE, FR, GB  
EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR  
EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR  
EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS

Patents pending in Brazil, Germany and USA



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