



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

 Instructions d'utilisation (Utilisateur)	5
--	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H45 Version: 09

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3B1-3/647H45/09/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis. Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetőek, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetőek (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。

Basic UDI-DI: 4064411000000003B1-3GU

1	Avant-propos	8
2	Description du produit.....	8
2.1	Construction.....	8
2.2	Fonctionnement	9
3	Utilisation	9
3.1	Usage prévu	9
3.2	Conditions d'utilisation	9
3.3	Indications.....	10
3.4	Contre-indications	10
3.4.1	Contre-indications absolues.....	10
3.4.2	Contre-indications relatives.....	10
3.5	Qualification	10
4	Sécurité	10
4.1	Signification des symboles de mise en garde	10
4.2	Structure des consignes de sécurité	10
4.3	Consignes générales de sécurité.....	11
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur.....	14
4.5	Remarques relatives au chargeur.....	14
4.6	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers	15
4.7	Consignes relatives à l'utilisation	16
4.8	Remarques relatives aux modes de sécurité.....	18
4.9	Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré	19
4.10	Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit	19
5	Fournitures et accessoires.....	20
5.1	Contenu de la livraison.....	20
5.2	Accessoires	20
6	Charger l'accumulateur	21
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur.....	21
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse.....	21
6.3	Affichage de l'état de charge actuel	22
6.3.1	Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires.....	22
6.3.2	Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit	22
6.3.3	Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge.....	23
7	Application Cockpit	23
7.1	Configuration minimale requise	23
7.2	Première connexion entre l'application Cockpit et le composant.....	24
7.2.1	Premier démarrage de l'application Cockpit	24
7.3	Éléments de commande de l'application Cockpit.....	25
7.3.1	Menu de navigation de l'application Cockpit.....	26
7.4	Gestion des composants	26
7.4.1	Ajouter un composant	26
7.4.2	Supprimer un composant	27

7.4.3	Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles.....	27
8	Utilisation	28
8.1	Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)	28
8.1.1	Être debout.....	28
8.1.1.1	Fonction position debout	28
8.1.2	Marcher	29
8.1.3	Courir sur de courtes distances (fonction « walk-to-run »)	29
8.1.4	S'asseoir.....	29
8.1.5	Être assis	29
8.1.5.1	Fonction position assise	30
8.1.6	Se lever.....	30
8.1.7	Monter un escalier à pas alternés	30
8.1.8	Franchir des obstacles.....	31
8.1.9	Descendre un escalier	32
8.1.10	Descendre une pente.....	32
8.2	Modification des réglages de la prothèse.....	32
8.2.1	Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit.....	33
8.2.1.1	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base	33
8.2.1.2	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes	34
8.3	Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse.....	36
8.3.1	Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit	36
8.4	Interrogation de l'état de la prothèse.....	36
8.4.1	Interroger l'état avec l'application Cockpit.....	36
8.4.2	Affichage d'état dans l'application Cockpit	36
8.5	Mode Mute (mode silencieux)	37
8.5.1	Activer/désactiver le mode Mute au moyen de l'application Cockpit.....	37
8.6	Mode de sommeil profond	37
8.6.1	Activer/désactiver le mode de sommeil profond au moyen de l'application Cockpit.....	37
8.7	Fonction OPG (marche physiologique optimisée)	38
9	MyModes	39
9.1	Changement de MyMode avec l'application Cockpit.....	39
9.2	Commutation des MyModes par modèle de mouvement	40
9.3	Retour au mode de base à partir d'un MyMode	41
10	États de fonctionnement complémentaires (modes).....	42
10.1	Mode accumulateur déchargé.....	42
10.2	Mode pendant la charge de la prothèse.....	42
10.3	Mode de sécurité.....	42
10.4	Mode de température trop élevée	42
11	Entreposage et purge d'air.....	43
12	Nettoyage	43
13	Maintenance	43
14	Informations légales.....	43
14.1	Responsabilité	43

14.2	Marque	43
14.3	Conformité CE	44
14.4	Informations légales locales	44
15	Caractéristiques techniques	45
16	Annexes	48
16.1	Symboles utilisés	48
16.2	États de fonctionnement / signaux de défaut	49
16.2.1	Signalisation des états de fonctionnement	49
16.2.2	Signaux d'avertissement/de défaut	50
16.2.3	Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit	53
16.2.4	Signaux d'état	53
16.3	Directives et déclaration du fabricant	54
16.3.1	Environnement électromagnétique	54

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2023-10-05

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé 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.

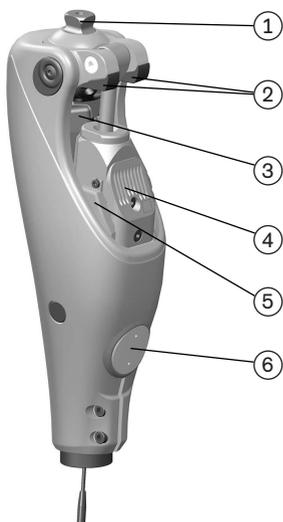
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

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

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

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).

Un logiciel de réglage permet d'adapter le produit à vos besoins.

Le produit dispose de MyModes pour des types de mouvement spécifiques (p. ex. faire du vélo, etc.). Ils sont préréglés dans le logiciel de réglage par l'orthoprothésiste et peuvent être activés au moyen de modèles de mouvements spécifiques et de l'application Cockpit (consulter la page 39).

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 42).

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 42).

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

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 45).

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

La classification MOBIS présente le niveau de mobilité et le poids corporel tout en permettant une identification aisée de composants compatibles.

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 utilisateurs 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
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes 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

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

 AVERTISSEMENT
Le titre désigne la source et/ou le type de risque 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'écarter le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Non-respect des consignes de sécurité

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule

Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conduite d'un véhicule automobile avec une prothèse et pour des questions d'assurance, faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée.
- ▶ Respectez les directives légales en vigueur dans votre pays relatives aux modifications à apporter au véhicule, en fonction du type d'appareillage.
- ▶ Il est interdit d'utiliser la jambe appareillée avec la prothèse pour conduire un véhicule ou utiliser ses composants supplémentaires (p. ex. pédale d'embrayage, pédale de freinage, pédale d'accélération...).

AVERTISSEMENT

Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés

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.

PRUDENCE

Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut

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 50) 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 37).
- ▶ Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après un passage dans un My-Mode/mode de base.
- ▶ Veillez à vous tenir 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, par exemple pour la plongée ou des plongeurs. L'articulation de genou n'est pas conçue pour une utilisation prolongée dans l'eau ou pour une longue plongée.
- ▶ 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 AXON en tenant la prothèse avec la plante du pied vers le haut. Essayez l'articulation de genou et les composants à l'aide d'un chiffon non pelucheux 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**. Pour ce faire, rincez l'articulation de genou, l'adaptateur tubulaire et le Protector avec de l'eau douce et faites-les sécher.
- ▶ En cas de dysfonctionnement suite au séchage, l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.
- ▶ L'articulation de genou n'est pas protégée contre les jets d'eau ou la vapeur.

PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Pour votre propre sécurité 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 20) et « Accessoires » (consulter la page 20).

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 inévitable. Elle ne pose généralement aucun problème. Il convient de faire contrôler l'articulation de genou par l'orthoprothésiste dans les plus brefs délais si l'émission de ces bruits augmente de manière frappante au cours du cycle de vie de l'articulation de genou.

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.

- ▶ Pour des raisons de sécurité, retirez votre produit avant de le charger.

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, veiller 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 45).

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/viéo.

4.6 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 antivols, détecteurs de métaux)**

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

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation...).
- Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, veuillez au moins à marcher ou vous tenir debout de manière sécurisée (par ex. en utilisant une main courante ou en sollicitant l'aide d'une autre personne).
- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit.
- ▶ 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.
- ▶ Retirez le produit avant de pénétrer une pièce ou zone avec des champs magnétiques intenses et déposez-le 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 dépasse la plage de températures autorisée

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage admise (consulter la page 45).

4.7 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.

- ▶ Pour monter des escaliers, utilisez toujours la rampe et posez 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.

- ▶ Pour descendre des escaliers, utilisez toujours la main courante et posez le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulement du pied.
- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 50).
- ▶ Veillez noter 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 vous descendez 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.
- ▶ Tenez compte des signaux vibratoires à pulsations. Ces derniers signalent un risque de surchauffe.
- ▶ Vous devez impérativement réduire l'activité dès que ces signaux vibratoires à pulsations sont émis afin que l'unité hydraulique puisse refroidir.
- ▶ Vous pouvez reprendre l'activité normalement à l'arrêt des signaux vibratoires à pulsations.
- ▶ 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 faire l'objet d'un contrôle par un orthoprothésiste afin de vérifier son état. Si nécessaire, ce dernier enverra le produit à 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 aussi et avant tout d'assurer votre propre sécurité !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste afin que les dégâts subis puissent être évalués. Si nécessaire, ce dernier enverra 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 vous tenir debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après la commutation et faites attention à la réponse de l'émetteur de signaux sonores.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en mode de base.
- ▶ Retirez le poids du produit et corrigez la commutation si nécessaire.

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 votre position debout est bien stable et vérifiez le verrouillage de l'articulation de genou avant de solliciter complètement la prothèse.
- ▶ Demandez à l'orthoprothésiste et/ou au thérapeute de vous montrer comment utiliser correctement la fonction position debout. Informations sur la fonction position debout, consulter la page 28.

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.
- ▶ Familiarisez-vous donc avec l'activation de la phase pendulaire dans de telles situations en adoptant une position stable (par ex. en vous tenant à des barres parallèles, ...) et en suivant les instructions du personnel spécialisé formé.
- ▶ Utilisez un MyMode préconfiguré en conséquence dans les disciplines sportives dans lesquelles ce modèle de mouvement peut apparaître. Pour de plus amples informations sur les MyModes, consultez le chapitre « MyModes » (consulter la page 39).

PRUDENCE

Surcharge due à une modification du poids de l'utilisateur qui porte des objets lourds, des sacs à dos ou des enfants

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ▶ Notez que le comportement du produit peut se modifier en raison d'un poids accru. Il est possible que la phase pendulaire ne se déclenche pas ou se déclenche au mauvais moment.
- ▶ Assurez-vous que le poids de l'utilisateur maximal admissible ne soit pas dépassé en raison du poids supplémentaire.

4.8 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 50) 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.

- ▶ Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ▶ Veuillez contacter immédiatement l'orthoprothésiste.

PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver

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

- ▶ Si vous ne parvenez pas à désactiver le mode de sécurité en chargeant l'accumulateur, vous êtes en présence d'un défaut permanent.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

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.

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/d'erreur (consulter la page 50).
- ▶ Cessez d'utiliser le produit dès l'apparition du message de sécurité.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

4.9 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

- > Sur-sollicitation de l'os pouvant entre autres entraîner des douleurs, une détérioration de la fixation de l'implant, la nécrose du tissu osseux ou une fracture de l'os.
- > Dommages 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.
- ▶ Veillez à détecter toute altération de votre état de santé susceptible de restreindre ou de remettre en question l'utilisation de la liaison ostéo-intégré.

4.10 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.

- ▶ Faites-vous expliquer comment manipuler correctement le terminal mobile avec 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.

- ▶ Demandez à l'orthoprothésiste et/ou au thérapeute de vous expliquer 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

Commutation de mode effectuée de manière incorrecte avec le terminal

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

- ▶ Veillez à vous tenir debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après la commutation, vérifiez que l'émetteur de signaux sonores confirme bien la commutation et surveillez l'affichage du terminal.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en 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 file-té) 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*
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 x passeport de la prothèse
- 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

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.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- 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 45).
- La distance maximale entre le chargeur et le récepteur sur le produit doit s'élever à 2 mm.

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 50).

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 50).
- 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 53).

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 32) 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 Application Cockpit



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

L'application permet de modifier, dans une certaine mesure, le comportement du produit au quotidien (par exemple lors de l'accoutumance au produit). L'orthoprothésiste peut suivre ces modifications lors de la prochaine visite 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 ne peut être modifiée par l'orthoprothésiste qu'à l'aide du logiciel de réglage.
- À l'occasion de la première connexion, le numéro de série du composant à connecter doit être enregistré chez Ottobock. Si l'enregistrement n'est pas souhaité, l'ensemble des fonctions de l'application Cockpit ne pourront pas être utilisées pour ce composant.
- La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit.
Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (plante du pied orientée vers le haut) ou bien en appliquant/retirant le chargeur Bluetooth. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 36).
- Maintenez toujours l'application mobile à jour.
- En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

7.1 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

7.2 Première connexion entre l'application Cockpit et le composant

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

- La fonction Bluetooth du composant doit être activée (consulter la page 36).
- La fonction Bluetooth du terminal mobile doit être activée.
- Le terminal mobile ne doit pas se trouver en mode « avion » (mode hors ligne) dans lequel toutes les connexions sans fil sont désactivées.
- **Le terminal mobile doit disposer d'une connexion Internet.**
- Vous devez connaître le numéro de série et le PIN du Bluetooth du composant à connecter. Ils se trouvent sur la Bluetooth PIN Card jointe. Le numéro de série commence par les lettres « SN ».

INFORMATION

En cas de perte de la Bluetooth PIN Card sur laquelle se trouvent le code PIN du Bluetooth et le numéro de série du composant, contactez votre orthoprothésiste.

7.2.1 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.

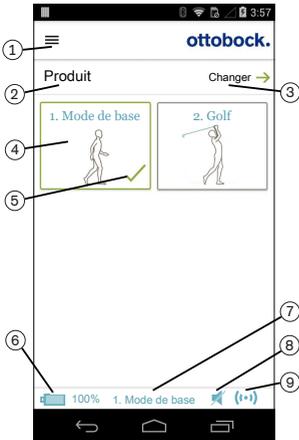
INFORMATION

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

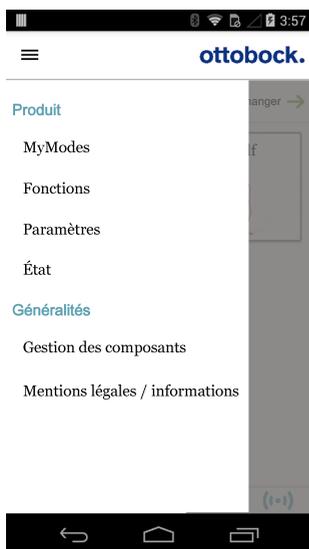
Une fois la « visibilité » du composant activée (tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou appliquer/retirer le chargeur), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion 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.

7.3 Éléments de commande de l'application Cockpit



1. ☰ Ouvrir le menu de navigation (consulter la page 26)
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 composantL'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.

7.3.1 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 36))

Paramètres

Modifier les réglages du mode sélectionné (consulter la page 32)

État

Interroger l'état du composant connecté (consulter la page 36)

Gestion des composants

Ajouter, supprimer des composants (consulter la page 26)

Mentions légales / informations

Afficher les informations/mentions légales sur l'application Cockpit

7.4 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 24).

7.4.1 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.

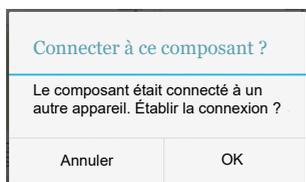
7.4.2 Supprimer un composant

- 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.

7.4.3 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 :

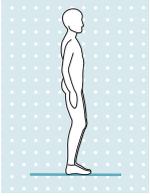


- ▶ Appuyez sur la touche **OK**.
→ La connexion avec le dernier terminal mobile connecté est coupée et une connexion est établie avec le terminal mobile actuel.

8 Utilisation

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

8.1.1 Être debout



Stabilité du genou grâce à une résistance hydraulique élevée et à un alignement statique.

Une fonction position debout peut être activée par l'orthoprothésiste. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, consultez le chapitre suivant.

8.1.1.1 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 33).

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.

La fonction position debout doit être activée par l'orthoprothésiste. Le type de verrouillage de l'articulation (ciblé/intuitif) doit également être défini par l'orthoprothésiste. Le type de verrouillage ne peut pas être modifié dans l'application Cockpit.

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.

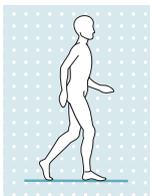
INFORMATION

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

En raison des capacités individuelles et de l'expérience de ces utilisateurs avec une prothèse, ces derniers peuvent rencontrer des difficultés pour activer/désactiver la fonction position debout. Si ces utilisateurs souhaitent rester debout pendant une période prolongée avec une arti-

culation de genou fléchie et verrouillée, l'orthoprothésiste peut configurer un MyMode qui pourra être activé/désactivé avec l'application Cockpit.

8.1.2 Marcher

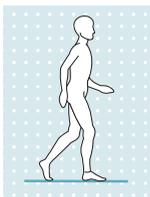


Les premiers pas avec la prothèse doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.

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.

8.1.3 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.

8.1.4 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.

L'activation ou la désactivation de l'assistance au passage en position assise peut être réglée par l'orthoprothésiste dans le logiciel de réglage.

- 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 33).

8.1.5 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 par l'orthoprothésiste. Pour de plus amples informations sur la fonction position assise, consultez le chapitre suivant.

8.1.5.1 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 33).

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.

8.1.6 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.

8.1.7 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 33).



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.

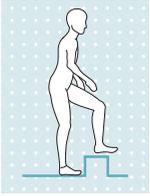
INFORMATION: Lors de l'exécution de ce coup de fouet, faire attention aux personnes qui suivent.

- 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.

8.1.8 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 33).



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.

8.1.9 Descendre un escalier

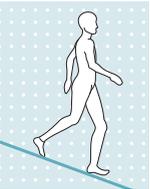


Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. L'articulation de genou ne peut réagir correctement et permettre une flexion contrôlée que si la plante du pied est posée correctement.

- 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 33).

8.1.10 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 33).

8.2 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

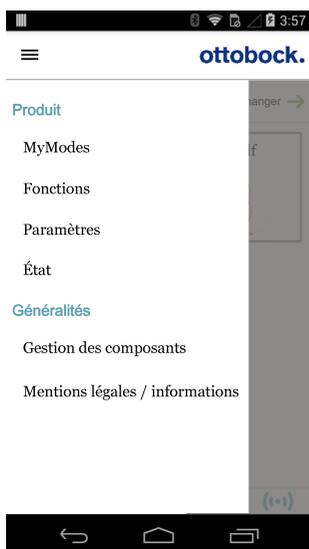
La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour modifier les réglages de la prothèse. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse ou bien en appliquant/retirant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes.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

8.2.1 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.

8.2.1.1 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 28), la fonction position assise (consulter la page 29), la fonction escaliers et obstacles (consulter la page 30).

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 28).
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 30).
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 30).
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.

8.2.1.2 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.

- Demandez à l'orthoprothésiste et/ou au thérapeute de vous expliquer 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 ex. pour la pratique du ski du fond. 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
Augmentation	0 – 100	+/- 10	Hausse de la résistance à la flexion (à partir du paramètre « Base flex. ») appliquée lors de la flexion de l'articulation de genou. Une fois qu'un angle de flexion précis résultant du réglage des paramètres « Base flex. » et « Augmentation » 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'à où l'articulation de genou peut être tendue. Information : si ce paramètre est supérieur à 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 « Base exten. » et « Angle de verrouillage ». 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.

8.3 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 36).

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.

8.3.1 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.

8.4 Interrogation de l'état de la prothèse

8.4.1 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.

8.4.2 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 « Ré-initialiser ».
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

Entrée de menu	Description	Actions possibles
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

8.5 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 50).

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.

8.5.1 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.

8.6 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 32), 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.

8.6.1 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 26).

8.7 Fonction OPG (marche physiologique optimisée)

INFORMATION

La fonction « PreFlex » peut être activée ou désactivée par l'orthoprothésiste 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.

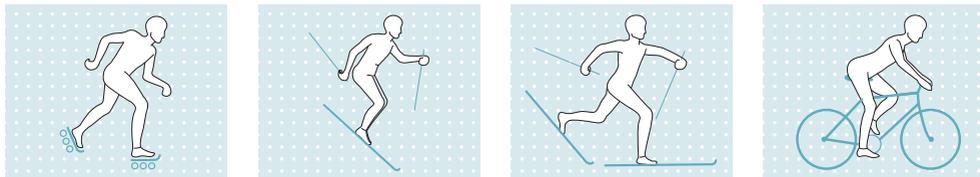
Contrôle adaptatif de la phase pendulaire

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.

9 MyModes

Avec le logiciel de réglage, l'orthoprothésiste peut activer et configurer jusqu'à 5 MyModes en plus du mode de base. Ils peuvent être utilisés au moyen de l'application Cockpit. Seuls les 3 premiers MyModes peuvent être consultés au moyen des modèles de mouvement. Pour une commutation par modèle de mouvement, l'orthoprothésiste doit effectuer la configuration correspondante 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...). L'application Cockpit permet d'effectuer des adaptations (consulter la page 34).

9.1 Changement de MyMode avec l'application Cockpit

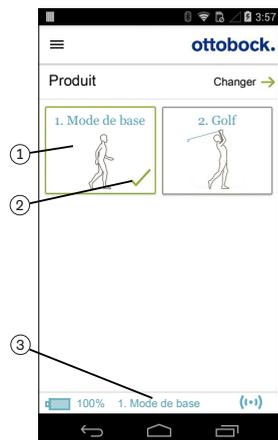
INFORMATION

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 36).

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 32) 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).

9.2 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 32), aucun signal sonore n'est émis.

Informations relatives à la commutation

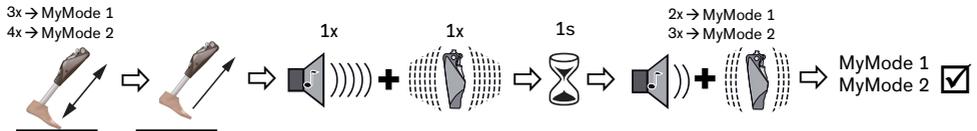
- La commutation et le nombre de modèles de mouvement doivent être activés par l'orthoprothésiste dans le logiciel de réglage.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

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 par l'orthoprothésiste.
- 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.
- La décharge pendant le balancement 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 37).

- 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 37).

9.3 Retour au mode de base à partir d'un MyMode

Informations relatives à la commutation

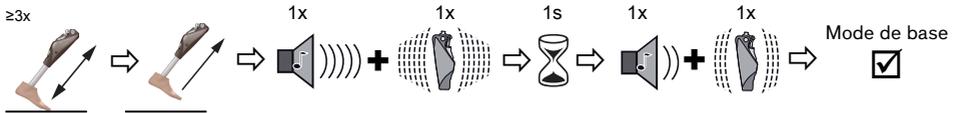
- Indépendamment de la configuration des MyModes dans le logiciel de réglage, il est toujours possible de revenir au mode de base (mode 1) à l'aide d'un modèle de mouvement.
- Il est possible à tout moment de repasser en mode de base (mode 1) en appliquant/retirant le chargeur.
- Avant le premier pas, 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.
- La décharge pendant le balancement 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 37).

- 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 37).

10 États de fonctionnement complémentaires (modes)

10.1 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 50). 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.

10.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Le produit ne fonctionne pas pendant la charge.

Le produit est réglé sur la résistance à la flexion du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué par l'orthoprothésiste, cette résistance peut être faible ou élevée.

10.3 Mode de sécurité

Dès qu'un défaut critique apparaît dans le système (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 50).

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 résiduelle suivante est mise à disposition :

- **Défaut mineur** : une résistance à la flexion constante en phase d'appui avec possibilité de déclenchement de la phase pendulaire est réglée.
- **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.
- Une résistance à la flexion en mode de sécurité est réglée. En fonction du réglage effectué par l'orthoprothésiste, cette résistance peut être faible ou élevée.

Les fonctions suivantes sont désactivées en mode de sécurité :

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

10.4 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 exemple longue descente d'une pente), la résistance à la flexion s'accroît à mesure que la température augmente afin de compenser la surchauffe. Une fois que l'unité hydraulique a refroidi, le produit repasse aux réglages qui étaient appliqués avant le mode de température excessive.

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

11 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).

12 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.

13 Maintenance

Pour sa propre sécurité, 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 49 ») vous indiquent que la maintenance doit être effectuée.

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 à l'orthoprothésiste en vue des opérations de maintenance et des réparations :

La prothèse, le chargeur et le bloc d'alimentation.

14 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.

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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>

14.4 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.

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s).

Operation is subject to the following two conditions:

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

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- (1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;

(2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

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.

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

15 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Stockage dans l'emballage d'origine (≤3 mois)	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage de longue durée dans l'emballage d'origine (>3 mois)	-20 °C/-4 °F à +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

Produit	
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 longue plongée
Portée de la connexion Bluetooth avec le terminal mobile	max. 10 m
Poids de la prothèse sans adaptateur tubulaire et sans Protector	env. 1500 g

Produit	
Informations sur le jeu de règles et la version du micrologiciel du produit	Consultation possible via le menu de navigation de l'application Cockpit et dans le point de menu « Mentions légales / informations »
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

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth Smart Ready
Portée	environ 10 m / 32.8 ft
Bande de fréquences	2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Débit des données (over the air)	2178 kbps (asymétrique)
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+8,5 dBm

Adaptateur tubulaire	2R20	2R21
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 longue plongée	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

Accumulateur de la prothèse	
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

Accumulateur de la prothèse	
Durée de fonctionnement de la prothèse avec accumulateur neuf complètement chargé, à température ambiante	Env. 5 jours en cas d'utilisation moyenne

Bloc d'alimentation	
Référence	757L16-4
Type	FW8001M/12
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Utilisation	0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative max. de 95 % Pression atmosphérique : 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans compensation de la pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V ==

Chargeur	
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

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

16 Annexes

16.1 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

IP40

Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 1 mm, aucune protection contre l'eau

IP54

Protection contre la poussière, protection contre les projections d'eau

IP67

Résistance à la poussière, protection contre l'immersion temporaire

DUAL

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 »



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.



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

LOT Numéro de lot (PPPP YYYY WW)
PPPP - Usine
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication

REF Référence de l'article

MD Dispositif médical



Attention, surface brûlante



Protéger de l'humidité

16.2 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.

16.2.1 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 32), 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.

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
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.

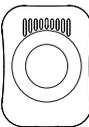
16.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

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
-	5 x long	État de charge inférieur à 10 %	Charger prochainement l'accumulateur Durée de fonctionnement restante d'env. encore 6 heures
5 x long	5 x long avec répétition toutes les 60 secondes	Défaut de gravité moyenne (consulter la page 42) 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 immédiatement contrôlé par un orthopédiste.
10 x long	10 x long	État de charge 5 % Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis s'éteint.	Charger l'accumulateur.

Signal sonore	Signal vibratoire	Événement	Action nécessaire
30 x long	1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 secondes	Erreur grave/signal indiquant l'activation du mode de sécurité (consulter la page 42) par ex. 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 immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.
-	permanent	Défaillance complète La commande électronique n'est plus possible. 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 immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.

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 45).
		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.

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

Message d'erreur	Cause	Solution
Le composant était connecté à un autre appareil. Établir la connexion ?	Le composant était connecté à un autre terminal	Pour couper la connexion initiale, appuyer sur le bouton « OK ». Pour maintenir la connexion initiale, appuyer sur « Annuler ».
Échec du changement de mode	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.
	Interruption d'une connexion actuelle avec le composant	Vérifier les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Distance entre le composant et le terminal • État de charge de l'accumulateur du composant • Fonction Bluetooth du composant activée ? (Désactivation/activation de la fonction Bluetooth du composant) • Tenir le composant avec la plante du pied vers le haut pour activer la « visibilité » du composant pendant 2 minutes. • Si plusieurs composants ont été enregistrés, le bon composant a-t-il été sélectionné ?

16.2.4 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	Événement	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"> • Contrôler la prochaine date de la maintenance de la prothèse au moyen de l'application Cockpit (consulter la page 36). Prendre un rendez-vous de maintenance avec l'orthoprothésiste si la date est dans moins d'un mois. En plus de la prothèse et de son adaptateur tubulaire, le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être remis à l'orthoprothésiste lors de ce rendez-vous. • Effectuer un nouveau test automatique en appliquant/retirant le chargeur. • Si le signal sonore retentit à nouveau et la date de la maintenance n'est pas encore atteinte ou pas encore dépassée, consulter l'orthoprothésiste à brève échéance. Si nécessaire, ce dernier enverra la prothèse à un SAV Ottobock agréé. • L'utilisation est possible sans restrictions. En revanche, les signaux vibratoires ne seront éventuellement pas émis.

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 %

16.3 Directives et déclaration du fabricant

16.3.1 Environnement électromagnétique

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

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

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

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	-
Fluctuations de tension/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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré
Coupures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1- 3, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, 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 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



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