



CE

Kenevo 3C60*/3C60=ST*

FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	3
----	---	---

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-03-12

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

Dans la suite du texte, le produit « Kenevo 3C60/3C60=ST » sera désigné par les termes suivants : produit, prothèse, articulation de genou.

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

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

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

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Pyramide proximale
2. DEL (bleue) pour l'affichage de la connexion Bluetooth
3. Butées de flexion 8° (déjà montées à la livraison)
4. Accumulateur et caches
5. Unité hydraulique
6. Récepteur de l'unité de charge inductive
7. Vis de serrage distale du tube
8. Câble de raccordement pour adaptateur tubulaire

2.2 Fonctionnement

Ce produit dispose d'une commutation commandée par microprocesseur entre la phase d'appui et la phase pendulaire ainsi que d'une phase d'appui commandée par microprocesseur.

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

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

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

Le logiciel de configuration permet de sélectionner trois modes d'activité proposant les différentes fonctionnalités du produit. Le produit peut ainsi être adapté parfaitement au niveau de mobilité correspondant du patient. Le mode d'activité réglé ne peut pas être modifié par le patient.

Le produit dispose du MyMode « **Vélo d'appartement** ». Il est préréglé à l'aide du logiciel de réglage et peut être activé de manière automatique ou avec l'application Cockpit.

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 36).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Déclenchement aisé et harmonieux de la phase pendulaire
- Détection automatique du passage en position assise. Le déverrouillage manuel de l'articulation n'est pas requis.
- Aide au passage en position assise grâce à une résistance personnalisable. Cette résistance est constante pendant tout le processus de passage en position assise.
- Aide au passage en position debout. L'articulation de genou peut être sollicitée avant la fin de l'extension complète.
- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche
- Verrouillage manuel de l'articulation de genou pour l'utilisation d'un fauteuil roulant (consulter la page 34). Cette fonction permet, en position assise, de bloquer l'articulation de genou à un niveau d'extension quelconque. Cette fonction est avant tout pratique lors du transport du patient dans un fauteuil roulant pour éviter que son pied ne frotte le sol.

Performances essentielles du produit

- Sécurité en phase d'appui
- Déclenchement de la phase pendulaire
- Résistance à l'extension en phase pendulaire réglable
- Résistance à la flexion en phase pendulaire réglable

2.3 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Articulations de hanche

- Articulation de hanche modulaire : 7E7
- Articulation de hanche monocentrique : 7E9
- Articulation de hanche Helix^{3D} : 7E10

Adaptateurs

- Adaptateur double : 4R72=32
- Adaptateur double : 4R72=45
- Adaptateur double : 4R72=60
- Adaptateur double : 4R72=75
- Adaptateur double : 4R76
- Adaptateur double : 4R78
- Adaptateur double, avec translation : 4R104=60
- Adaptateur double, avec translation : 4R104=75
- Adaptateur rotatif : 4R57, 4R57=*
- Ancre à couler avec pyramide : 4R89
- Ancre à couler avec pyramide : 4R116
- Ancre à couler avec logement pour pyramide : 4R41
- Ancre à couler avec logement pour pyramide : 4R111
- Ancre à couler avec logement pour pyramide et branche coudée : 4R119
- Ancre à couler avec raccord fileté : 4R43
- Ancre à couler avec raccord fileté : 4R111=N
- Adaptateur de torsion : 4R40
- Plaque d'ajustement : 4R118

Adaptateur tubulaire AXON

- Adaptateur tubulaire AXON : 2R17
- Adaptateur tubulaire AXON : 2R20
- Adaptateur tubulaire AXON avec unité de torsion : 2R21

Revêtement esthétique

- Revêtement en mousse : 3S26

Pieds prothétiques

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

- Pied léger esthétique : 1G6
- Pied à articulation normalisée Pedilan, léger : 1G9
- Pied à articulation normalisée sans orteils : 1H32 ou 1H34 (en fonction de la hauteur de talon)
- Pied à articulation normalisée avec orteils : 1H38 ou 1H40 (en fonction de la hauteur de talon)

- Pied SACH avec orteils : 1S49, 1S66, ou 1S67 (en fonction de la hauteur de talon et de la forme du pied)
- Pied SACH avec orteils et gros orteil séparé : 1S90
- Pied SACH⁺ : 1S101, 1S102, 1S103
- Terion K2 : 1C11
- Pied dynamique : 1D10
- Pied dynamique sans adaptateur : 1D10
- Pied dynamique (femme) : 1D11
- Adjust : 1M10
- Greissinger plus : 1A30
- Terion : 1C10
- Trias : 1C30
- Taleo : 1C50
- Taleo Vertical Shock : 1C51
- Taleo Harmony : 1C52
- Taleo Low Profile : 1C53
- Taleo Adjust : 1C56
- Evanto : 1C70
- Dynamic Motion : 1D35
- Kintrol: VS4¹
- Restore: VS5¹
- Promenade: VS2¹

¹ Tenir compte de la hauteur du système Ottobock

2.3.1 Limitations des combinaisons avec des pieds prothétiques

⚠ PRUDENCE

Non-respect des tableaux fournis

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

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

Taleo 1C50

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]	Rigidité maximale
Jusqu'à 115 kg (253 lbs)	Jusqu'à 30	7
116 kg à 125 kg (255 lbs à 275 lbs)	Jusqu'à 28	9

2.3.2 Combinaison avec un système d'implant ostéo-intégré

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

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

Cette consigne concerne notamment le poids corporel, le niveau de mobilité, le type des activités exécutées, la résistance de l'implant et de l'ancrage osseux, l'absence de douleurs en cas de charge fonctionnelle et le respect des conditions d'environnement autorisées (consulter la page 38).

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

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

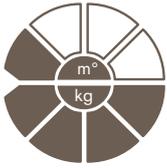
Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des vitesses de marche supérieures à 3 km/h environ ou pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 38).

La prothèse est **exclusivement** prévue pour l'appareillage du patient pour lequel l'ajustement a été effectué. Le fabricant interdit toute utilisation de la prothèse sur une autre personne.

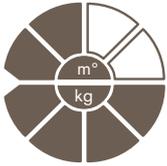
La classification MOBIS présente le niveau de mobilité et le poids corporel tout en permettant une identification aisée de composants compatibles.

Mode d'activité A (mode verrouillé)



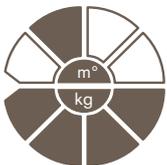
Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur). Admis pour les patients dont le poids n'excède pas **150 kg**.

Mode d'activité B (mode semi-verrouillé)



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur) et le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

Mode d'activité C (mode adaptatif)



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur). Admis pour les patients dont le poids n'excède pas **150 kg**.

3.3 Indications

- Pour les patients ayant subi une désarticulation de genou, une amputation transfémorale 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 désarticulation du genou ou à une amputation fémorale
- Le patient doit présenter les propriétés physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques.

3.4 Contre-indications

3.4.1 Contre-indications absolues

- Poids du patient supérieur à 150 kg

3.5 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'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

⚠ 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 43) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.

⚠ 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, aucun corps étranger ni aucun liquide (p. ex. fluides corporels et/ou exsudats de plaie) ne pénètre dans le produit.
- ▶ N'exposez le produit à aucune projection d'eau.
- ▶ En cas de pluie, le produit devrait être porté au minimum sous un vêtement résistant.
- ▶ En cas d'infiltration d'eau, d'eau salée ou de pénétration de fluides corporels et/ou d'exsudats dans le produit et les composants, le Protector (si installé) doit être immédiatement retiré. Essayez l'articulation de genou et les composants à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement les composants à l'air. La prothèse doit être vérifiée par un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique pendant le transport

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

⚠ PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation d'accessoires non autorisés

- > Chute due à un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.
- > Perturbation d'autres dispositifs électroniques en raison d'un rayonnement accru.
- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles indiqués dans les chapitres « Contenu de la livraison » (consulter la page 14) et « Accessoires » (consulter la page 14).

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).

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

⚠ PRUDENCE

Charge de la prothèse pendant le port

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

- ▶ Indiquez au patient qu'il est interdit de porter la prothèse pendant l'ensemble du processus de charge.

⚠ PRUDENCE**Chargement du produit avec un bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge endommagé**

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

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

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

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

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

4.5 Remarques relatives au chargeur**⚠ AVERTISSEMENT****Entreposage/transport du produit à proximité de systèmes actifs implantés**

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

- ▶ Lors de l'entreposage/du transport du produit à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, 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**Entretien non conforme du boîtier**

Détérioration du boîtier due à l'utilisation de produits solvants tels que l'acétone, l'essence, etc.

- ▶ Nettoyez le boîtier uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

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 38).

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

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

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

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

Effacement du support de données.

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

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

Chute occasionnée par un comportement inattendu de l'articulation du genou ou une rupture des pièces porteuses.

- ▶ Utiliser le produit uniquement avec les composants indiqués au chapitre « Combinaisons possibles » (consulter la page 4).

⚠ PRUDENCE**Montage incorrect des raccords vissés**

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

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits pour le montage (voir chapitre « Caractéristiques techniques », consulter la page 38).
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des raccords vissés et à l'utilisation de la longueur appropriée.

⚠ PRUDENCE**Vis non bloquées correctement**

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite au desserrage de liaisons vissées.

- ▶ Une fois tous les réglages terminés, les tiges filetées de l'adaptateur tubulaire doivent être bloquées avant d'être serrées au couple de serrage défini.
- ▶ Les vis du collier de serrage ne doivent pas être bloquées, mais seulement serrées au couple de serrage défini.

⚠ PRUDENCE**Alignement ou montage incorrect**

Chute occasionnée par des détériorations sur le composant prothétique.

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

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

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

- ▶ En flexion maximale (s'obtenant avec une mise en charge complète !), une distance d'au moins 3 mm (1/8") doit impérativement être maintenue entre le système hydraulique et l'emboîture.
- ▶ En flexion maximale, s'il n'est pas possible d'empêcher un contact avec le châssis de l'articulation de genou (en cas de moignon volumineux), l'emboîture doit reposer à plat sur le châssis (à l'aide d'un rembourrage mou sur l'emboîture).

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

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

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

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

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

- ▶ L'accumulateur de la prothèse ne doit pas être chargé pendant le réglage, étant donné que la prothèse ne fonctionne pas lors de la charge.
- ▶ Au cours du réglage, la prothèse ne doit pas rester connectée au logiciel de réglage sans surveillance pendant qu'elle est portée par le patient.
- ▶ Respectez la portée maximale de la connexion Bluetooth et tenez compte du fait qu'elle peut éventuellement être affectée par la présence d'obstacles.
- ▶ Pendant le transfert de données (du PC vers la prothèse), le patient doit être assis et ne pas bouger ou se trouver dans une position debout stable et le BionicLink PC ne doit pas être retiré de l'ordinateur.
- ▶ Si vous effectuez des modifications uniquement temporaires des réglages lorsque la connexion avec le logiciel de réglage est active, ces modifications doivent être annulées avant l'arrêt du logiciel de réglage. En outre, vous devez vous assurer que le patient ne sort pas du périmètre de la portée de la connexion Bluetooth avec son produit comportant les réglages modifiés temporairement.
- ▶ Informez immédiatement le patient en cas d'interruption involontaire de la connexion au cours du réglage.
- ▶ Une fois les réglages effectués, la connexion avec la prothèse doit toujours être coupée.
- ▶ La participation effective à une formation Ottobock sur le produit est impérative avant la première utilisation. D'autres formations permettant d'obtenir une qualification relative aux mises à jour du logiciel pourront être nécessaires.
- ▶ La taille de pied, les mesures de la prothèse, le poids du patient et le calibrage constituent des critères importants pour la qualité de l'appareillage et doivent donc être correctement renseignés. En cas de valeurs trop élevées, il est possible que la prothèse ne commute pas en phase pendulaire. En cas de valeurs trop basses, il est possible que la prothèse déclenche la phase pendulaire au mauvais moment.
- ▶ Si le patient utilise des dispositifs d'aide à la marche (par ex. des béquilles ou des cannes) au cours du réglage, un réajustement s'impose dès que ces aides à la marche ne sont plus nécessaires.
- ▶ Utilisez l'aide en ligne intégrée au logiciel.
- ▶ Ne divulguez pas vos identifiants de connexion personnels.

⚠ PRUDENCE**Erreur lors de l'optimisation du comportement d'amortissement**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Pour des raisons de sécurité, veillez à ce que le patient soit debout dans une position sécurisée au cours de cette opération.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- ▶ Pendant l'essayage, veillez à ce que le patient ne séjourne pas dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 38).

4.8 Consignes relatives à l'utilisation**⚠ PRUDENCE****Monter des escaliers**

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

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

⚠ PRUDENCE**Descendre des escaliers**

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

- ▶ Signalez au patient qu'il doit toujours utiliser la main courante pour descendre des escaliers et qu'il doit poser le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulement du pied.
- ▶ Les signaux d'avertissement et de défaut doivent être respectés (consulter la page 43).
- ▶ Signalez au patient que la résistance dans le sens de la flexion et de l'extension peut changer à l'apparition des signaux d'avertissement et de défaut.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lorsque le patient descend des escaliers en portant des enfants.

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

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite du passage en mode de température trop élevée.
- > Brûlure en cas de contact avec des composants en surchauffe.
- ▶ Les signaux vibratoires à pulsations émis doivent être respectés. Ces derniers signalent un risque de surchauffe.
- ▶ Il est impératif de réduire l'activité dès que ces signaux vibratoires à pulsations sont émis afin que l'unité hydraulique puisse refroidir.
- ▶ Il est possible de reprendre l'activité normalement lorsque les signaux vibratoires à pulsations ont pris fin.
- ▶ Ne pas réduire l'activité en cours malgré l'émission de signaux vibratoires à pulsations peut entraîner une surchauffe de l'élément hydraulique et, dans un cas extrême, endommager le produit. Dans ce cas, le produit devrait être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

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

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des vitesses de marche supérieures à 3 km/h environ ou pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, 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 la sécurité du patient !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé afin d'évaluer les dégâts subis. Le cas échéant, envoyez le produit à un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE**Passage dans le MyMode « Vélo d'appartement »/« Mode de base » effectué de manière incorrecte**

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

- ▶ Veiller à ce que le patient soit en position assise sur le vélo d'appartement à chaque passage dans le mode.
- ▶ Signaler au patient qu'il doit prendre en compte les signaux indiquant un passage dans le MyMode et dans le mode de base.
- ▶ Une fois les activités terminées dans le MyMode, il convient de repasser dans le mode de base.
- ▶ Si nécessaire, corriger le changement de mode ou utiliser l'application Cockpit.
- ▶ Signaler au patient qu'avant de faire le premier pas/mouvement, il devra toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

4.9 Remarques relatives aux modes de sécurité**⚠ PRUDENCE****Utilisation du produit en mode de sécurité**

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

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 43) doivent être respectés.

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

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

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

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

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

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

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

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

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 43) doivent être respectés.
- ▶ Une utilisation du produit n'est pas autorisée dès l'apparition du message de sécurité.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

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

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

5 Fournitures et accessoires**5.1 Contenu de la livraison**

- 1 x Kenevo 3C60=ST* (avec raccord fileté) ou
- 1 x Kenevo 3C60* (avec raccord pyramidal)
- 1 x adaptateur tubulaire AXON 2R17 ou
- 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 4E70-1
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)
- 1 x passeport de la prothèse
- 2 x butée de flexion 8° 4H107 (déjà montée à la livraison)
- 2 x butée de flexion 16° 4H108
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- Application Cockpit et notice d'utilisation associée à télécharger sur les App Store correspondantes

5.2 Accessoires

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

- Protector Kenevo 4X840

- Logiciel de réglage « K-Soft 4X445=V1.6 » ou version supérieure Mise à jour par téléchargement via Internet.
Prière de respecter la configuration minimale requise.
- Mousse esthétique 3S26
- Kit d'outils pour revêtement en mousse Kenevo 4X633
- Kit de charge pour revêtement en mousse Kenevo 4X634

6 Charger l'accumulateur de la prothèse

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

- Le bloc d'alimentation 757L16-4 et le chargeur 4E70-1 doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- Le chargeur par induction doit être entièrement appliqué sur le récepteur de l'unité de charge. Il convient d'y veiller tout particulièrement en cas de confection d'une mousse esthétique. Avant l'application, assurez-vous de l'absence de souillures ou d'objets adhérant aux surfaces de contact.
- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Si le patient utilise le produit quotidiennement, nous recommandons de recharger la batterie chaque jour.
- Pour bénéficier d'une durée de service maximum avec une charge de l'accumulateur, nous recommandons de débrancher le chargeur du produit juste avant l'utilisation du produit.
- 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 38).
- En cas de non-utilisation du produit, l'accumulateur est susceptible de se décharger.
- Avant de retirer le chargeur, l'adaptateur tubulaire doit être raccordé car sinon, un message d'erreur apparaît (consulter la page 43).

INFORMATION

Pendant la charge, le chargeur peut fortement s'échauffer en fonction de la distance entre le chargeur et le récepteur sur l'articulation de genou. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur



- 1) Placer 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) Brancher la fiche ronde à **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise du chargeur par induction jusqu'à ce que la fiche s'enclenche. (voir ill. 2)
INFORMATION: Respecter la polarité (ergot de guidage). Ne pas brancher la fiche du câble au chargeur en recourant à la force.
- 3) Brancher 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.
→ Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation ne brille pas, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 43).

6.2 Connecter le chargeur au produit

INFORMATION

Pendant que l'articulation de genou effectue le contrôle automatique, à savoir juste après le retrait du chargeur, elle doit être maintenue immobile. Dans le cas contraire, cela peut aboutir à un message d'erreur que vous pouvez éliminer en appliquant et en retirant à nouveau le chargeur.



- 1) Retirez la prothèse.
- 2) Appliquez le chargeur inductif sur le récepteur de l'unité de charge au dos du produit.
Assurez-vous de l'absence de souillures ou d'objets adhérant aux surfaces de contact.
→ Le chargeur est maintenu à l'aide d'un aimant.
→ Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 45).
- 3) La charge commence.
→ La DEL verte du chargeur s'allume lorsque l'accumulateur du produit est entièrement chargé.
- 4) À la fin de la charge, retirez le chargeur par induction du récepteur et immobilisez le produit.
→ Un autocontrôle a lieu. Pendant ce contrôle, ne bougez pas le produit. Vous devez attendre le signal correspondant pour pouvoir utiliser l'articulation (consulter la page 45).
- 5) Posez la prothèse.

INFORMATION
 Pour obtenir une durée de fonctionnement maximale de la prothèse, le chargeur ne devrait être retiré que juste avant l'utilisation de la prothèse.

Affichage de la charge :

Chargeur	
	Charge de l'accumulateur en cours. La durée d'allumage de la DEL indique l'état de charge actuel de l'accumulateur. Plus l'accumulateur est chargé, plus la durée d'allumage de la DEL est longue. Au début de la charge, elle ne s'allume que très brièvement et s'allume en permanence à la fin de la charge.
	L'accumulateur est entièrement chargé ou la plage de température autorisée de l'articulation de genou pour la charge a été dépassée/n'a pas été atteinte. Vérifier l'état de charge actuel (consulter la page 16).

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) Maintenez-la sans bouger pendant 2 secondes et attendez les signaux sonores.

Signal sonore	Signal vibratoire	État de charge de l'accumulateur
5x court		Supérieur à 80 %
4x court		65 % à 80 %
3x court		50 % à 65 %
2x court		35 % à 50 %

Signal sonore	Signal vibratoire	État de charge de l'accumulateur
1x court	3x long	20 % à 35 %
1x court	5x long	Inférieur à 20 %

7 Mise en service du produit

7.1 Alignement

Les recommandations d'alignement décrites ci-dessous permettent de raccorder l'articulation de genou à une emboîture. En principe, l'alignement de la prothèse ne dépend pas du type de raccordement de l'articulation de genou. En cas de raccordement à un système d'implant ostéo-intégré percutané, il n'est pas nécessaire d'utiliser une emboîture lors de l'alignement de base dans l'appareil d'alignement. Le point proximal central sur l'emboîture correspond dans ce cas au trochanter de l'os de la cuisse (voir illustration du chapitre « Alignement de base dans l'appareil d'alignement » consulter la page 19).

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

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

7.1.1.1 Introduction

Le logiciel de réglage « K-Soft » permet d'ajuster le produit de manière optimale en fonction des besoins du patient. Le logiciel de réglage vous guide pas à pas tout au long du réglage. Une fois le réglage réalisé, les données du réglage peuvent être enregistrées et imprimées pour leur consignation. Si nécessaire, ces données peuvent être de nouveau consultées et importées dans le produit.

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

INFORMATION

Le **logiciel de réglage K-Soft 4X445, à partir de la version 1.6, est nécessaire pour l'alignement correct.** Si K-Soft est disponible dans une version à partir de 1.0, il est possible d'effectuer une mise à jour. Prière de respecter la configuration minimale requise.

Mise à jour du logiciel de réglage K-Soft

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

INFORMATION

Cybersécurité

- ▶ Mettez à jour le système d'exploitation de votre PC et installez les mises à jour de sécurité disponibles.
- ▶ Protégez votre PC de tout accès non autorisé (par ex. avec un scanner anti-virus, la protection par un mot de passe, etc.).
- ▶ N'utilisez aucun réseau non sécurisé.
- ▶ En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

7.1.1.2 Transfert de données entre le produit et le PC

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

7.1.1.3 Préparation du produit à la liaison au logiciel de réglage

En l'absence de signaux émis lors de la consultation de l'état de charge du produit (consulter la page 16), la batterie est vide ou le produit a été mis à l'arrêt.

Mise en marche du produit

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

Activation de la fonction Bluetooth

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

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

7.1.2 Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube.

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

PRUDENCE

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

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

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

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

7.1.3 Montage de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits pour le montage (voir chapitre « Caractéristiques techniques », consulter la page 38).
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des raccords vissés et à l'utilisation de la longueur appropriée.

- 1) Montez le pied prothétique sur l'adaptateur tubulaire et serrez les **tiges filetées sur l'adaptateur tubulaire à un couple de 15 Nm.**
INFORMATION: Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées. Tiges filetées autorisées voir chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 38).
INFORMATION: L'échelle imprimée sur l'adaptateur tubulaire doit pointer vers l'avant.
- 2) Raccordez le câble de l'adaptateur tubulaire à celui de l'articulation de genou.
- 3) Repoussez le restant de câble dans l'adaptateur tubulaire. Si l'adaptateur tubulaire a été raccourci à la longueur minimale, vous devez introduire la fiche dans la cavité. Rangez ensuite soigneusement le restant de câble.

- 4) Insérez env. 60 mm de l'adaptateur tubulaire dans l'articulation de genou (vous trouverez la valeur exacte dans l'aide à la configuration du logiciel de réglage).
INFORMATION: Vous pouvez corriger la longueur d'insertion entre 40 mm et 73 mm (insertion de 13 mm du tube et retrait de 20 mm du tube).
- 5) Tournez le pied légèrement vers l'extérieur et serrez légèrement la **vis de serrage distale du tube (env. 4 Nm)**.
INFORMATION: Après l'optimisation de l'alignement, la vis doit être serrée avec un couple de 7 Nm.

INFORMATION

Après chaque modification apportée à l'adaptateur tubulaire, au pied prothétique, à l'articulation de genou, il est nécessaire de procéder à un calibrage à l'aide du logiciel de réglage.

INFORMATION

Déconnexion de l'adaptateur tubulaire sans message d'erreur

Si l'adaptateur tubulaire est retiré lorsque l'articulation de genou est prête à fonctionner, un message d'erreur est émis. Pour éviter ce message d'erreur, l'articulation de genou doit être désactivée avant de retirer l'adaptateur tubulaire (consulter la page 35).

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

⚠ PRUDENCE

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

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.

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

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

Augmenter le couple de torsion :

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

Réduire le couple de torsion :

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

INFORMATION

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

7.1.5 Alignement de base dans l'appareil d'alignement

INFORMATION

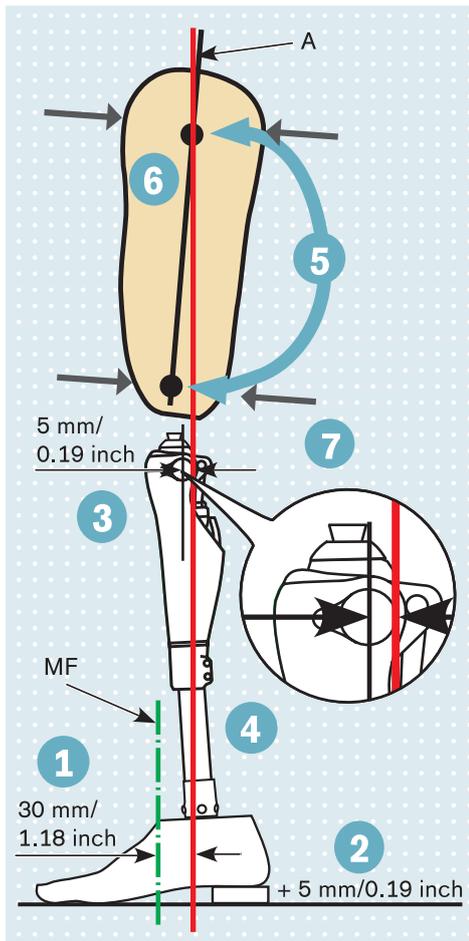
Les recommandations d'alignement doivent être respectées pour le fonctionnement correct de la prothèse.

INFORMATION

L'accoutumance à la prothèse va modifier la démarche du patient.

Il est donc recommandé d'effectuer à nouveau un réglage complet de la prothèse environ deux semaines après le premier appareillage.

Un alignement de base correct, par exemple dans l'appareil d'alignement PROS.A. Assembly (743A200) permet de bénéficier de manière optimale des avantages du produit. Si l'appareil d'alignement L.A.S.A.R. Assembly (743L200) est disponible, il est également possible de l'utiliser. La position du moignon doit être prise en compte pour placer le raccord de l'emboîture. Les lignes verticales au niveau frontal et sagittal tracées à partir du point de rotation de la hanche au cours de la prise d'empreinte et pendant l'essai de l'emboîture simplifient la pose correcte d'une ancre à couler ou d'un adaptateur d'emboîture.

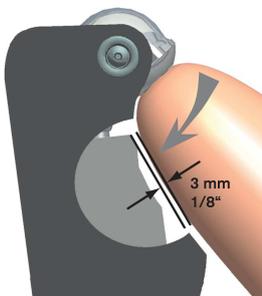


- 1 Décalez le milieu du pied (MF) d'env. 30 mm/1.18 inch vers l'avant par rapport à la ligne d'alignement (A). Ceci est valable pour tous les composants de pied recommandés pour le produit indépendamment des données d'alignement indiquées jusqu'à présent dans les instructions d'utilisation des pieds prothétiques !
- 2 Réglez la hauteur de talon effective (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) plus 5 mm (respectez les recommandations d'alignement du composant de pied) et réglez la position extérieure du pied.
- 3 Décalez le point de référence de l'alignement (= axe du genou) d'environ 0 à 5 mm/0 à 0.19 inch vers l'avant par rapport à la ligne d'alignement.
Tenez compte de l'écart entre le genou et le sol ainsi que de la position externe du genou (env. 5° prédéfinis par l'embout). Position sagittale recommandée pour le point de référence de l'alignement : 20 mm/0.79 inch au-dessus du pli du genou.
- 4 Raccordez le pied à l'articulation de genou en utilisant l'adaptateur tubulaire. Pour ce faire, inclinez l'articulation pour qu'elle se trouve dans la bonne position et réglez les tubes à la longueur requise.
- 5 Repérez latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal et d'un point distal. Tracez une ligne reliant les deux points et allant du bord de l'emboîture jusqu'à son extrémité.
- 6 Positionnez l'emboîture de telle sorte que la ligne d'alignement coïncide avec le point centré proximal.
Réglez la flexion de l'emboîture sur 3 à 5° tout en tenant compte des situations individuelles (par ex. des contractures de l'articulation de la hanche) et de la « distance tubérosité ischiatique - sol ».
- 7 Raccordez l'emboîture et l'articulation de genou modulaire à l'aide de l'adaptateur.

7.1.6 Contrôle de l'emboîture après l'alignement de base

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

Contrôle en flexion maximale

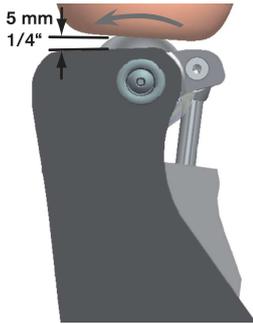


En cas d'espace insuffisant entre l'emboîture et l'unité hydraulique, cette dernière risque d'être endommagée. Contrôlez l'écart comme suit :

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

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

Contrôle en extension maximale



En cas d'écart insuffisant entre l'emboîture ou les composants du système tels que l'adaptateur rotatif et le système électronique, ce dernier risque d'être endommagé. Veuillez respecter les instructions d'utilisation des composants du système.

Contrôlez l'écart comme suit :

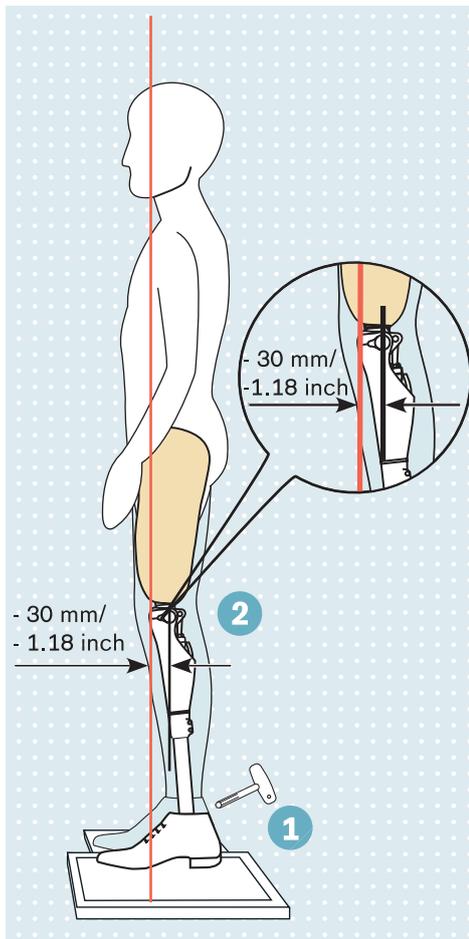
- 1) Placez l'articulation de genou et l'emboîture en position d'extension maximale.
- 2) Contrôlez l'écart disponible entre le système électronique ou le bord supérieur du Protector monté et l'emboîture ou des composants du système tels que l'adaptateur rotatif. Il doit être d'au moins 5 mm.

INFORMATION

En cas de montage ultérieur du Protector, l'écart disponible entre le système électronique et l'emboîture doit être de 10 mm minimum sans Protector. Après le montage du Protector, cet écart est réduit de 5 mm.

7.1.7 Optimisation statique de l'alignement

Il est possible d'optimiser sensiblement l'alignement statique à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R Posture (743L100=*). Afin d'obtenir à la fois une sécurité suffisante et un passage aisé en phase pendulaire, procédez à l'alignement comme suit :



- 1 Pour déterminer la ligne de charge, faites poser au patient (avec des chaussures) la jambe appareillée sur la plateforme de mesure et l'autre jambe sur la plateforme de rééquilibrage de la hauteur. Le côté appareillé doit alors être suffisamment chargé (> 35 % du poids du corps). Observez le poids indiqué sur le L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Optimisez l'alignement uniquement en modifiant la flexion plantaire. Procédez à l'ajustement uniquement à l'aide de la vis sans tête distale et proximale de l'adaptateur d'emboîture sur le pied prothétique de sorte que la ligne de charge (faisceau laser) passe env. 30 mm/1.18 inch devant le point de référence (= axe du genou) de l'articulation de genou.

7.1.8 Optimisation dynamique de l'alignement

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

- Position de flexion de l'emboîture par contrôle de la symétrie de longueur de pas (plan sagittal)
- Position d'adduction de l'emboîture et positionnement médio-latéral (M-L) de l'adaptateur d'emboîture (plan frontal)

- Position de rotation de l'axe de rotation de l'articulation de genou et position extérieure du pied prothétique (plan transversal)

7.1.9 Butée de flexion

À sa livraison, l'articulation du genou est pourvue d'une butée de flexion. Celle-ci diminue l'angle de flexion maximal de 8° et évite ainsi les éventuels coups de l'emboîture contre le système hydraulique.

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

- Butée de flexion 4H107 (déjà montée) : réduction de l'angle de flexion maximal de 8°
- Butée de flexion 4H108 (comprise dans la livraison) : réduction de l'angle de flexion maximal de 16°

Vous pouvez retirer la butée de flexion pour augmenter l'angle de flexion. Il convient alors de veiller à ce que l'emboîture et l'unité hydraulique n'entrent pas en collision (consulter la page 20).



Retrait de la butée de flexion

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

INFORMATION: Ne mettez pas les vis en place sans les butées de flexion !

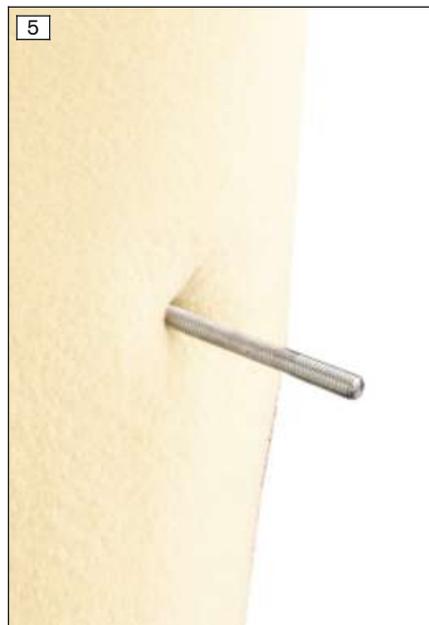
Mise en place de la butée de flexion

- 1) Mettez les deux butées de flexion (à gauche et à droite de la tige du piston) en place.
- 2) Bloquez les vis avec du frein-filet 636K13.
- 3) Mettez les vis en place.
- 4) Serrez les vis à 0,6 Nm à l'aide de la clé dynamométrique 710D1.

7.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse

L'ajout d'un revêtement en mousse à l'articulation de genou nécessite le montage d'un compartiment de charge pour pouvoir poser le chargeur.

Préparation du revêtement en mousse



> **Les outils et composants requis sont compris dans le kit d'outils pour revêtement en mousse Kenevo 4X633** : plaque de centrage, tige de centrage, emporte-pièce, joint torique 65X3

- 1) Fixer la plaque de centrage à l'articulation de genou à l'aide du joint torique sur le récepteur de l'unité de charge. (voir ill. 4)
- 2) Enfiler le revêtement en mousse.
- 3) Tâter la zone de l'orifice de centrage à travers la mousse et repérer la zone.
- 4) Réaliser un orifice pour la tige filetée au niveau du repère.

- 5) Insérer la tige de centrage à travers l'orifice et la visser jusqu'à la butée dans la plaque de centrage. (voir ill. 5)
AVIS! Les deux écrous servent de limite de profondeur du vissage, ils protègent le récepteur de charge et ne doivent pas être retirés.
- 6) Poser l'emporte-pièce et découper un trou en le tournant dans le sens horaire. (voir ill. 6)
- 7) Dévisser la tige de centrage.
- 8) Retirer le revêtement en mousse.
- 9) Retirer la plaque de centrage de l'articulation de genou.

Montage du compartiment de charge



> **Les outils et composants requis sont compris dans le kit de charge pour revêtement en mousse Kenevo 4X634 :** logement pour compartiment de charge, compartiment de charge, couvercle de compartiment de charge, joint torique 65X3

- 1) Fixer le logement pour compartiment de charge à l'aide du joint torique à l'articulation de genou. (voir ill. 7)
- 2) Raccourcir le compartiment de charge à l'aide d'un outil approprié (voir ill. 8) de sorte que la longueur corresponde à l'épaisseur du matériau du revêtement en mousse.
- 3) Ébavurez l'arête de coupe.
- 4) Monter le couvercle du compartiment de charge sur ce dernier en le faisant s'enclencher.
- 5) Enfiler le revêtement en mousse.
- 6) Insérer et enfoncer le compartiment de charge jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans le logement. (voir ill. 9)

7.3 Alignement final

Une fois tous les réglages terminés, tous les raccords vissés doivent être serrés au couple approprié (consulter la page 38).

INFORMATION

Après chaque modification apportée à l'adaptateur tubulaire, au pied prothétique, à l'articulation de genou, il est nécessaire de procéder à un calibrage à l'aide du logiciel de réglage.

PRUDENCE

Vis non bloquées correctement

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite au desserrage de liaisons vissées.

- ▶ Une fois tous les réglages terminés, les tiges filetées de l'adaptateur tubulaire doivent être bloquées avant d'être serrées au couple de serrage défini.
- ▶ Les vis du collier de serrage ne doivent pas être bloquées, mais seulement serrées au couple de serrage défini.

8 Utilisation

INFORMATION

Bruits dus au mouvement de l'articulation de genou

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

8.1 Applications recommandées

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des applications recommandées pour configurer et utiliser le produit au mieux.

Nom de l'application	Fabricant de l'application	Systèmes d'exploitation	Groupe cible d'utilisateurs
Cockpit	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	Utilisateur (patient)
Kenevo A-B-C	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	Personnel spécialisé (thérapeute)

INFORMATION

L'application est téléchargée et mise à jour sur l'App Store de l'appareil à utiliser.

Si l'application n'est pas affichée dans l'App Store, cela signifie qu'elle n'est pas disponible pour la version du système d'exploitation de l'appareil. La solution peut être une mise à jour du système d'exploitation ou l'utilisation d'un autre périphérique.

Pour une utilisation sûre de l'application, il faut également respecter sa notice d'utilisation.

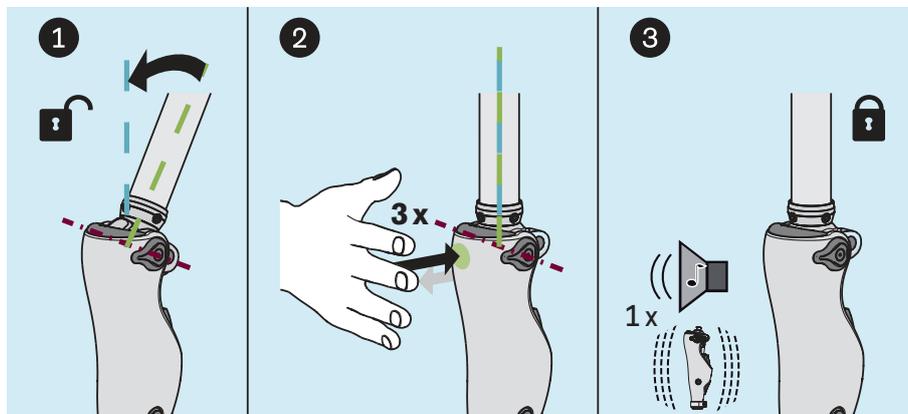
Sur la page de description de l'application, vous trouverez un lien de téléchargement vers la notice d'utilisation de l'application. Lorsque vous mettez à jour l'application concernée, téléchargez également la dernière notice d'utilisation.

En cas de difficultés de téléchargement, la notice d'utilisation (fichier PDF) peut être demandée à l'adresse e-mail suivante et en indiquant le nom de l'application : order-ifu@ottobock.com

8.2 Fonction de verrouillage manuel

Avec l'aide de la fonction de verrouillage manuel, l'utilisateur peut, si nécessaire, verrouiller et déverrouiller manuellement l'articulation de genou prothétique sans application. Cette fonction peut être utilisée dans des situations où le verrouillage manuel exige un sentiment de sécurité accru lors de la marche (par exemple sur un sol humide ou lisse).

La fonction de verrouillage manuel peut être désactivée pour l'utilisation dans l'application. Notez qu'une fois désactivée dans l'application, la fonction de verrouillage manuel ne réagit plus jusqu'à ce que la fonction soit réactivée dans l'application. Vous trouverez de plus amples informations dans la notice d'utilisation de l'application.

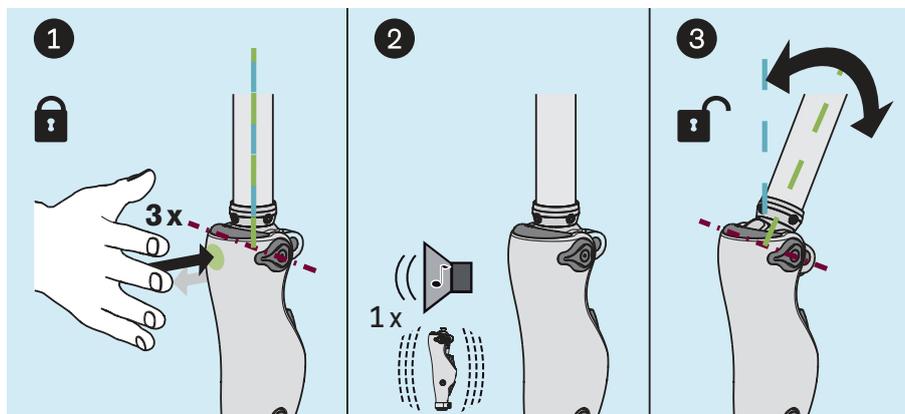


Activation du verrouillage à l'aide de la fonction de verrouillage manuel

- 1) Étirer au maximum l'articulation de genou prothétique.
- 2) Frapper la zone marquée avec la paume de la main le nombre de fois indiqué sur la figure.

- 3) La commande de l'articulation de genou prothétique émet un signal sonore et un signal vibratoire lorsque le verrouillage est activé.
- L'articulation de genou prothétique est bloquée et ne peut être à nouveau pliée que lorsque le verrouillage est désactivé à l'aide de la fonction de verrouillage manuel.

Désactivation du verrouillage à l'aide de la fonction de verrouillage manuel



- 1) Frapper la zone marquée avec la paume de la main le nombre de fois indiqué sur la figure.
- 2) La commande de l'articulation de genou prothétique émet un signal sonore et un signal vibratoire lorsque la fonction de verrouillage manuel est désactivée.
- 3) L'articulation de genou prothétique est déverrouillée.
- L'articulation de genou prothétique peut être réutilisée en mode de base.

8.3 Signaux de retour d'entraînement

En ce qui concerne l'entraînement pour la vie quotidienne, que ce soit au départ avec du personnel spécialisé ou plus tard avec l'utilisateur seul, une application permet d'activer les signaux sonores de retour d'entraînement.

Après l'entraînement, l'utilisateur de l'application doit désactiver les signaux de retour afin d'éviter toute confusion avec d'autres signaux d'alerte qui peuvent survenir au cours de l'utilisation quotidienne. Ceci est particulièrement important pour le personnel spécialisé (thérapeutes), car il existe des signaux de retour d'entraînement spéciaux qui ne peuvent **pas** être activés ou désactivés dans l'application de l'utilisateur.

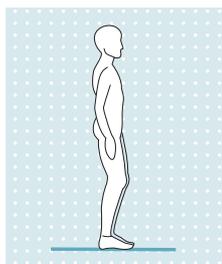
Le tableau ci-dessous donne une vue d'ensemble des signaux de retour d'entraînement disponibles, dans quelle application et dans quels modes ils peuvent être utilisés. Vous trouverez de plus amples informations sur les signaux de retour d'entraînement dans les notices d'utilisation des applications ainsi que dans les documents de formation destinés au personnel spécialisé sur le portail Ottobock Academy.

Vue d'ensemble des signaux de retour d'entraînement				
Fonction	Disponibilité			Description
	Cockpit (Application pour les utilisateurs)	Kenevo A-B-C (Application pour les thérapeutes)	Type de mode	
Retour Déclenchement de la phase pendulaire	Oui	Oui	B/B+/C	Signal de retour d'entraînement lorsque les critères de déclenchement de la phase pendulaire sont atteints
Retour Flexion en phase d'appui	Oui	Oui	B+/C	Signal de retour d'entraînement après la réalisation d'une flexion en phase d'appui juste après le contact avec le talon
Retour Angle de phase d'inertie trop élevé	Non	Oui	B/B+/C	Signal de retour d'entraînement (3 x bips rapides) lorsque l'angle de phase d'inertie est trop élevé
Retour Mouvement d'hypocrisie	Non	Oui	A/B/B+	Signal de retour d'entraînement lorsque les critères de déclenchement du mouvement de repos sont atteints
Retour Assistance du passage en position assise / debout	Non	Oui	A/B/B+	Signal de retour d'entraînement lors de l'activation du « blocage avant » lors des opérations de position assise et debout, voir chapitre « Se lever » (consulter la page 27)
Retour Charge prothétique	Oui	Oui	A/B/B+/C	Signal de retour d'entraînement en cas de charge prothétique trop faible et trop élevée

Vue d'ensemble des signaux de retour d'entraînement				
Fonction	Disponibilité			Description
	Cockpit (Application pour les utilisateurs)	Kenevo A-B-C (Application pour les thérapeutes)	Type de mode	
Retour Charge prothétique avant-pied – talon	Oui	Oui	A/B/B+/C	Signal de retour d'entraînement en cas de charge avant-pied ou talon du côté de la prothèse

8.4 Modèles de mouvement dans le mode d'activité A (mode verrouillé)

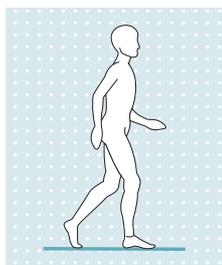
8.4.1 Être debout



L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.

INFORMATION : le passage en position assise règle une résistance à la flexion élevée pour l'articulation.

8.4.2 Marcher



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

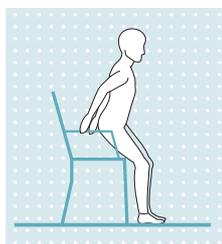
L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.

8.4.3 S'asseoir

La prothèse permet de s'asseoir sans déverrouillage manuel. La résistance à la flexion réglable du système hydraulique aide le patient à s'asseoir.

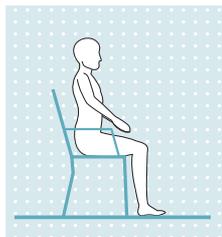
Afin de se stabiliser lors du passage en position assise, il est recommandé de s'aider des mains, par ex. en :

- s'appuyant sur les accoudoirs du fauteuil
- s'appuyant sur les poignées d'un déambulateur
- utilisant des cannes anglaises
- utilisant une canne



- 1) Placez-vous à une distance de 5 à 10 cm devant le bord du fauteuil.
En position debout, le bord du fauteuil ne devrait pas encore toucher le creux du genou ou exercer une pression sur la jambe.
- 2) Posez les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
- 3) Répartissez le poids du corps de manière égale sur les deux jambes lorsque vous vous asseyez et basculez le bassin en direction du dossier.
Le déplacement du poids ainsi réalisé sur le talon et l'inclinaison vers l'arrière de la prothèse déclenche la « résistance au passage en position assise ». Vous êtes ainsi assisté lorsque vous vous asseyez.

8.4.4 Être assis



En cas de position assise, c'est-à-dire que la cuisse est approximativement à l'horizontale et la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum aussi bien dans le sens de la flexion que dans le sens de l'extension.

Si le poids transféré sur la prothèse n'était pas suffisant lors du passage en position assise, ce passage s'effectue avec la jambe tendue. La position quasi horizontale de la jambe réduit automatiquement la résistance à la flexion et une descente automatique de la jambe a lieu.

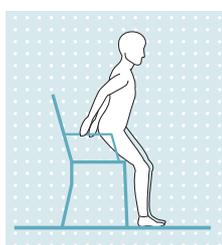
Si l'utilisation de la fonction position assise a été autorisée dans le logiciel de réglage et si cette fonction est activée dans l'application Cockpit (Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit), la résistance est également réduite dans le sens de la flexion.

8.4.5 Se lever

La prothèse aide le patient à se lever malgré le faible amortissement lors de l'assise.

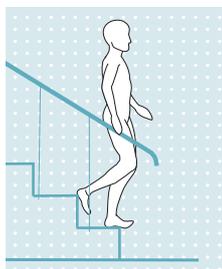
Une fois qu'il s'est levé du siège, l'amortissement augmente. À partir d'un angle d'env. 45 °, l'articulation de genou détecte un « processus de levée » et ce que l'on appelle un « préverrouillage » a lieu dans le sens de la flexion. Grâce à cette fonction, il est possible de se lever tout en faisant des pauses intermédiaires. Au cours de ces pauses, l'articulation peut être mise en charge complètement. La « fonction de passage en position assise » est réactivée en cas d'interruption de la levée.

L'articulation est verrouillée une fois que le patient est entièrement debout.



- 1) Posez les pieds à la même hauteur.
- 2) Fléchissez le buste vers l'avant.
- 3) Posez les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
- 4) Levez-vous en vous aidant des mains. Répartissez le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

8.4.6 Descendre un escalier

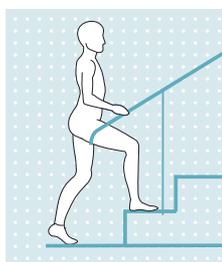


L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion.

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

INFORMATION : ce mode d'activité ne permet pas descendre un escalier à pas alternés.

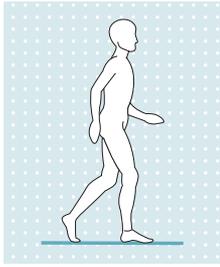
8.4.7 Monter un escalier



Monter un escalier à pas alternés n'est pas possible.

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

8.4.8 Marcher à reculons

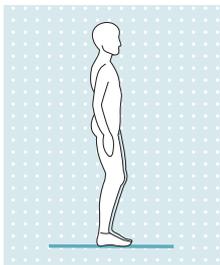


L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.

8.5 Modèles de mouvement dans le mode d'activité B (mode semi-verrouillé) / B+ (mode semi-verrouillé avec flexion en phase d'appui)

8.5.1 Être debout

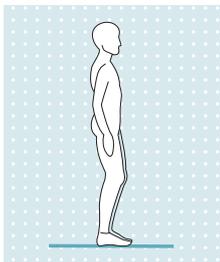
Mode d'activité B (mode semi-verrouillé)



L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion.

INFORMATION :le passage en position assise règle une résistance à la flexion élevée pour l'articulation.

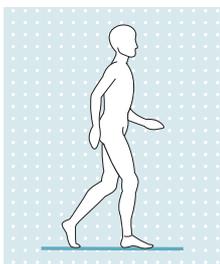
Mode d'activité B+ (mode semi-verrouillé avec flexion en phase d'appui)



L'articulation de genou est verrouillée à partir d'une flexion en phase d'appui de 10° maximum.

INFORMATION :le passage en position assise règle une résistance à la flexion élevée pour l'articulation.

8.5.2 Marcher



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

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

Pour passer à la phase pendulaire sans être déséquilibré, il est nécessaire de décharger partiellement la prothèse depuis la position du pas en effectuant en même temps un mouvement vers l'avant.

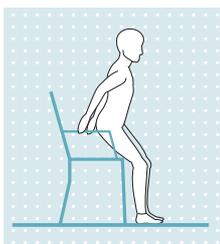
Si vous le souhaitez, une flexion en phase d'appui allant jusqu'à 10° peut être autorisée dans le logiciel de configuration (réglage possible uniquement pour le mode d'activité B).

8.5.3 S'asseoir

La prothèse permet de s'asseoir sans déverrouillage manuel. La résistance à la flexion réglable du système hydraulique aide le patient à s'asseoir.

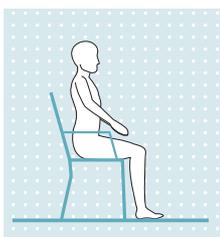
Afin de se stabiliser lors du passage en position assise, il est recommandé de s'aider des mains, par ex. en :

- s'appuyant sur les accoudoirs du fauteuil
- s'appuyant sur les poignées d'un déambulateur
- utilisant des cannes anglaises
- utilisant une canne



- 1) Placez-vous à une distance de 5 à 10 cm devant le bord du fauteuil.
En position debout, le bord du fauteuil ne devrait pas encore toucher le creux du genou ou exercer une pression sur la jambe.
- 2) Posez les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
- 3) Répartissez le poids du corps de manière égale sur les deux jambes lorsque vous vous asseyez et basculez le bassin en direction du dossier.
Le déplacement du poids ainsi réalisé sur le talon et l'inclinaison vers l'arrière de la prothèse déclenchent la « résistance au passage en position assise ». Vous êtes ainsi assisté lorsque vous vous asseyez.

8.5.4 Être assis

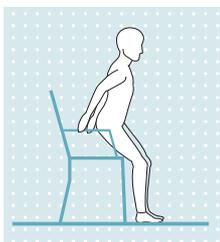


En cas de position assise, c'est-à-dire que la cuisse est approximativement à l'horizontale et la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum aussi bien dans le sens de la flexion que dans le sens de l'extension.
Si le poids transféré sur la prothèse n'était pas suffisant lors du passage en position assise, ce passage s'effectue avec la jambe tendue. La position quasi horizontale de la jambe réduit automatiquement la résistance à la flexion et une descente automatique de la jambe a lieu.
Si l'utilisation de la fonction position assise a été autorisée dans le logiciel de réglage et si cette fonction est activée dans l'application Cockpit (Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit), la résistance est également réduite dans le sens de la flexion.

8.5.5 Se lever

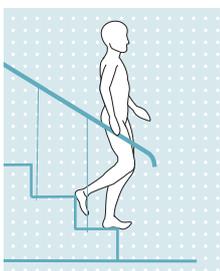
La prothèse assiste le passage en position debout malgré la faible résistance à la flexion lors de la position assise. Une fois que vous vous êtes levé du siège, la résistance à la flexion augmente. À partir d'un angle d'env. 45 °, l'articulation de genou détecte un « processus de passage en position debout » et ce que l'on appelle un « préverrouillage » a lieu dans le sens de la flexion. Grâce à cette fonction, il est possible de se lever tout en faisant des pauses intermédiaires. Au cours de ces pauses, le poids du corps peut être transféré complètement sur l'articulation. La « fonction de passage en position assise » est réactivée en cas d'interruption du passage en position debout.

L'articulation est verrouillée une fois la position debout complètement atteinte.



- 1) Posez les pieds à la même hauteur.
- 2) Fléchissez le buste vers l'avant.
- 3) Posez les mains sur les accoudoirs, si disponibles.
- 4) Levez-vous en vous aidant des mains. Répartissez le poids du corps de manière égale sur les deux pieds.

8.5.6 Descendre un escalier

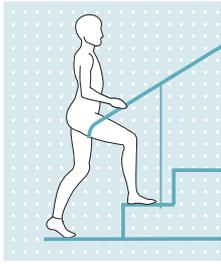


L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion.

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

INFORMATION : ce mode d'activité ne permet pas descendre un escalier à pas alternés.

8.5.7 Monter un escalier

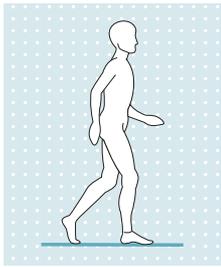


Monter un escalier à pas alternés n'est pas possible.

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

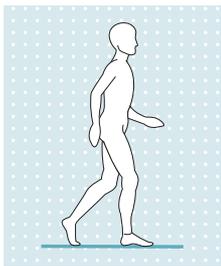
8.5.8 Marcher à reculons

Mode d'activité B (mode semi-verrouillé)



L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.

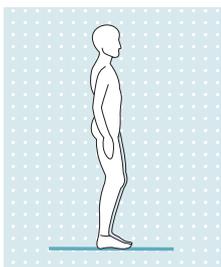
Mode d'activité B+ (mode semi-verrouillé avec flexion en phase d'appui)



L'articulation de genou est verrouillée à partir d'une flexion en phase d'appui de 10° maximum. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.

8.6 Modèles de mouvement dans le mode d'activité C (mode adaptatif)

8.6.1 Être debout



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

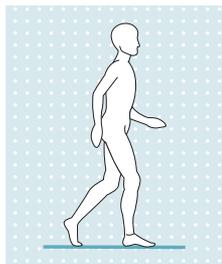
8.6.1.1 Fonction position debout

INFORMATION

Cette fonction doit être autorisée dans l'application de réglage pour pouvoir être utilisée. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit).

La fonction position debout intuitive permet de détecter automatiquement 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 prothétique n'est pas totalement tendue, pas totalement déchargée et se trouve au repos. En cas de décharge de la jambe ou de déroulement vers l'avant ou vers l'arrière, la résistance diminue à nouveau immédiatement pour passer à la résistance en phase d'appui.

8.6.2 Marcher



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

En phase d'appui, le système hydraulique stabilise l'articulation du genou grâce à une résistance élevée à la flexion. En phase pendulaire, le système hydraulique déverrouille l'articulation du genou de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement en avant.

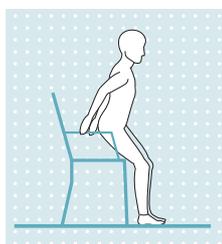
Pour passer à la phase pendulaire sans être déséquilibré, il est nécessaire de décharger partiellement la prothèse depuis la position du pas en effectuant en même temps un mouvement vers l'avant.

8.6.3 S'asseoir

Au cours du passage à la position assise, la prothèse permet une résistance élevée à la flexion. Cette résistance assure un fléchissement homogène et apporte un soutien au côté controlatéral.

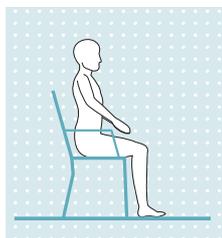
Afin de se stabiliser lors du passage en position assise, il est recommandé de s'aider des mains, par ex. en :

- s'appuyant sur les accoudoirs du fauteuil
- s'appuyant sur les poignées d'un déambulateur
- utilisant des cannes anglaises
- utilisant une canne



- 1) Posez les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
- 2) Au cours du passage à la position assise, répartissez le poids du corps de manière égale sur les jambes et utilisez les accoudoirs, si disponibles.
- 3) Déplacez les fesses en direction du dossier et fléchissez le buste vers l'avant. Le déplacement du poids ainsi réalisé sur le talon permet à l'articulation de genou de déclencher la «résistance au passage en position assise». Vous êtes ainsi assisté lorsque vous vous asseyez.

8.6.4 Être assis



En cas de position assise, c'est-à-dire que la cuisse est approximativement à l'horizontale et la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum aussi bien dans le sens de la flexion que dans le sens de l'extension.

Si le poids transféré sur la prothèse n'était pas suffisant lors du passage en position assise, ce passage s'effectue avec la jambe tendue. La position quasi horizontale de la jambe réduit automatiquement la résistance à la flexion et une descente automatique de la jambe a lieu.

Si l'utilisation de la fonction position assise a été autorisée dans le logiciel de réglage et si cette fonction est activée dans l'application Cockpit (Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit), la résistance est également réduite dans le sens de la flexion.

8.6.5 Se lever

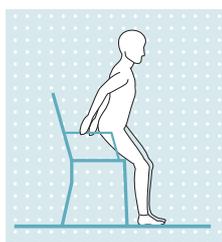
La prothèse assiste le passage en position debout malgré le faible amortissement lors de la position assise.

Dès que le corps est levé du siège, l'amortissement augmente.

Une fois que le patient est entièrement debout, un amortissement élevé (correspondant à la valeur du paramètre « Amortissement en phase d'appui ») est automatiquement réglé.

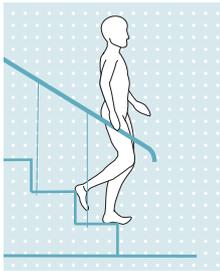
INFORMATION

Si la fonction position debout intuitive a été désactivée dans le logiciel de réglage, aucune assistance n'est disponible pour le passage à la position debout.



- 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.

8.6.6 Descendre un escalier



L'articulation offre la possibilité de descendre des escaliers de façon alternée ou non alternée.

Descendre un escalier à pas alternés

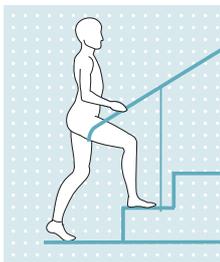
Descendre un escalier à pas alternés doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. L'articulation de genou ne peut être activée correctement et permettre un déroulement contrôlé que si la plante du pied est posée correctement. Le mouvement doit être réalisé en continu afin d'assurer la fluidité du déroulement du mouvement.

- 1) Tenez-vous à la rampe 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.
→ La prothèse est alors fléchie lentement et de façon homogène avec une résistance à la flexion élevée.
- 4) Posez la deuxième jambe sur la marche suivante.

Descendre un escalier pas à pas

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

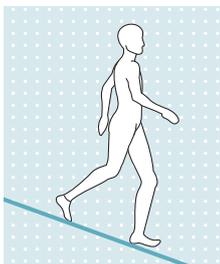
8.6.7 Monter un escalier



Monter un escalier à pas alternés n'est pas possible.

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

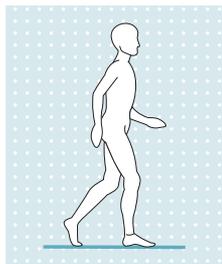
8.6.8 Descendre une pente



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.

Une phase pendulaire ne sera pas déclenchée malgré la flexion de l'articulation de genou.

8.6.9 Marcher à reculons



En cas de marche à reculons, le système hydraulique stabilise l'articulation du genou en appliquant une résistance élevée à la flexion.

8.7 Utilisation d'un vélo d'appartement



Le MyMode « **Vélo d'appartement** » offre la possibilité d'utiliser un vélo d'appartement sans quitter le mode d'activité déjà réglé.

Tenir compte des conditions requises pour passer à ce MyMode et des différences d'activation en fonction du mode d'activité concerné.

Conditions requises pour l'activation du MyMode « Vélo d'appartement »

- Il doit s'agir d'un vélo d'appartement. Le passage dans le mode n'est pas possible avec un vélo couché ou un pédalier d'exercice.
- Le vélo d'appartement doit être équipé d'une transmission avec roue libre.
- L'utilisateur doit adopter une position assise.
- Cette position assise ne doit pas être trop élevée, car le genou est alors tendu lors du mouvement de pédalage, ce qui met fin au MyMode.
- La position assise ne doit pas être trop basse. Prière de respecter l'intervalle de fléchissement autorisé de l'articulation de genou.
- Les pieds doivent être placés sur les pédales.
- Il doit être possible de réaliser des mouvements de pédalage.

Activation du MyMode « Vélo d'appartement » (mode d'activité A, B, B+)

- 1) S'installer sur le vélo d'appartement avec la jambe tendue.
- 2) Maintenir la jambe à l'horizontale jusqu'à ce que l'articulation de genou se fléchisse d'elle-même sous l'effet de la force de gravité.
- 3) Poser les pieds sur les pédales dans la minute qui suit et faire des mouvements de pédalage ou activer le MyMode « **2.Vélo d'appartement** » via l'application Cockpit.
 - Après quelques mouvements de pédalage, ces derniers sont identifiés par l'articulation de genou et un bref signal sonore et vibratoire est émis. En cas d'absence d'émission de ce signal, le délai de positionnement des pieds sur les pédales est dépassé (1 minute) ou les conditions requises pour l'activation de ce MyMode n'ont pas été réunies.
 - Au cours des mouvements de pédalage, le bref signal sonore et vibratoire est émis à intervalles périodiques jusqu'à ce que les résistances à la flexion et à l'extension soient réduites et jusqu'à l'« activation » intégrale de l'articulation de genou.
 - Ce MyMode est affiché dans la vue d'ensemble de l'application Cockpit (**2. Vélo d'appartement**).

Activation du MyMode « Vélo d'appartement » (mode d'activité C)

- 1) S'installer sur le vélo d'appartement.
- 2) Poser les pieds sur les pédales.
- 3) Faire des mouvements de pédalage ou activer le MyMode « **2.Vélo d'appartement** » via l'application Cockpit.
 - Après quelques mouvements de pédalage, ces derniers sont identifiés par l'articulation de genou et un bref signal sonore et vibratoire est émis. En cas d'absence d'émission de ce signal, les conditions requises pour l'activation de ce MyMode n'ont pas été réunies.

- Au cours des mouvements de pédalage, le bref signal sonore et vibratoire est émis à intervalles périodiques jusqu'à ce que les résistances à la flexion et à l'extension soient réduites et jusqu'à l'« activation » intégrale de l'articulation de genou.
- Ce MyMode (**2. Vélo d'appartement**) est affiché dans la vue d'ensemble de l'application Cockpit.

Désactivation du MyMode « Vélo d'appartement » (mode d'activité A, B, B+, C)

- ▶ En position assise, tendre le genou ou poser le pied de la pédale au sol. Lors de la pose du pied au sol, le pied doit se trouver devant l'articulation de genou.
 - L'articulation de genou identifie alors la situation et un long signal sonore et vibratoire est émis. En l'absence d'émission de ce signal, répéter la procédure ou s'aider de l'application Cockpit pour passer au MyMode « **1. Mode de base** ».
 - Ce MyMode est affiché dans la vue d'ensemble de l'application Cockpit.

8.8 Utilisation d'un fauteuil roulant

Pendant l'utilisation d'un fauteuil roulant, l'articulation peut être verrouillée en position fléchie pour de courts déplacements. Le verrouillage peut être activé dans la position souhaitée à partir d'un angle de 45°. Ceci évite tout frottement du pied sur le sol. Pour cela, cette fonction doit être activée dans le logiciel de réglage.



Verrouiller l'articulation

- ▶ Levez le pied et maintenez-le dans la position souhaitée sans bouger. Le verrouillage s'active automatiquement.

INFORMATION : en extension complète, le verrouillage s'effectue avec une légère flexion afin qu'il soit possible de lever le pied pour désactiver le verrouillage.

Désactiver le verrouillage

Le verrouillage peut être désactivé des manières suivantes :

- En effectuant une pression prolongée sur la partie avant du pied.
- En effectuant une pression prolongée sur la pointe des orteils (depuis le dessus du pied).
- Lever le pied (tendre le genou) et le laisser redescendre.

INFORMATION

Activation/désactivation de la fonction « Fonction fauteuil roulant » via l'application Cockpit

Si l'utilisation de la fonction « **Fonction de blocage pour fauteuil roulant** » a été autorisée dans le logiciel de réglage, la fonction « **Fonction fauteuil roulant** » peut être activée et désactivée avec l'application Cockpit.

8.9 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 (consulter la page 35).

Informations relatives à la modification du réglage de la prothèse

- Avant de modifier les réglages, vérifiez toujours dans le menu principal de l'application Cockpit que le composant de votre choix est bien sélectionné. La modification des paramètres d'un autre composant est ainsi évitée.
- Aucune modification des réglages de la prothèse ni aucun passage à un autre mode ne sont possibles pendant la charge de l'accumulateur de la prothèse. Seul l'état de la prothèse peut être consulté. Au lieu du symbole , le symbole  apparaît dans la ligne inférieure de l'écran dans l'application Cockpit.
- Le réglage de l'orthoprothésiste se trouve au milieu de l'échelle. Après toute modification, ce réglage peut être rétabli avec le bouton « **Standard** » de l'application Cockpit.

- La prothèse doit être réglée de façon optimale à l'aide du logiciel de réglage. L'application Cockpit ne sert pas au réglage de la prothèse par l'orthoprothésiste. L'application permet au patient de modifier, dans une certaine mesure, le comportement de la prothèse au quotidien (par exemple en cas d'accoutumance à la prothèse). L'orthoprothésiste peut suivre ces modifications lors de la prochaine visite du patient à l'aide du logiciel de réglage.

8.10 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 branchant/débranchant 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 35).

Désactiver la fonction Bluetooth

- 1) Lorsque le composant est connecté, appuyer sur le symbole ☰ dans le menu principal de l'application Cockpit.
 - 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 Cockpit 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.

8.11 Consultation de l'état de la prothèse

- 1) Lorsque le composant est connecté, appuyer sur le symbole ☰ dans le menu principal de l'application Cockpit.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **État** » dans le menu de navigation.

Entrée de menu	Description	Actions possibles
Jour: 1747	Compteur de pas journaliers	Mettre le compteur à zéro en activant la touche « Réinitialiser ».
Total: 1747	Compteur de pas totaux	Aucune
Batterie: 68	État de charge actuel de la prothèse en pourcentage	Aucune

8.12 Mise à l'arrêt du produit

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit désactivé

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

- ▶ Avant d'utiliser le produit, mettez-le en marche en branchant le bloc d'alimentation et en appliquant le chargeur sur le produit.

Dans certains cas, notamment lors du stockage ou du transport, la prothèse peut être désactivée. La mise en marche n'est possible qu'en liaison avec une prise de courant sous tension, un bloc d'alimentation et un chargeur.

Mise à l'arrêt

Le produit peut être arrêté en appliquant/retirant brièvement et 3 fois le chargeur.

- 1) Appliquez le chargeur sur le produit et attendez le signal sonore.
- 2) Dès l'émission du signal sonore, retirez le chargeur.
- 3) Dès l'émission du signal sonore suivant, appliquez à nouveau le chargeur.
- 4) Exécutez ce processus (étapes 2 et 3) 3 fois au total.

→ Après le troisième débranchement du chargeur, une mélodie descendante composée de 5 sons est émise. Le produit est ensuite désactivé.

INFORMATION

Si vous attendez trop longtemps entre les processus d'application/de retrait du chargeur (un signal vibratoire a par ex. déjà été émis), vous devez à nouveau exécuter 3 fois le processus d'application/de retrait.

Mise en marche

- 1) Branchez le bloc d'alimentation avec le chargeur à la prise de courant.
- 2) Appliquez le chargeur sur le produit.
→ Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 45).

9 États de fonctionnement complémentaires (modes)

À l'apparition d'un défaut, lorsque l'accumulateur est déchargé ou pendant la charge, le produit passe automatiquement dans des états de fonctionnement (modes) spéciaux. La fonction est limitée en raison d'un comportement d'amortissement modifié.

9.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis par l'articulation à partir d'un état de charge de 15 % (consulter la page 43). Ensuite, une résistance à la flexion élevée et une faible résistance à l'extension sont réglées et le produit est désactivé. Avant le passage dans le mode accumulateur déchargé, des signaux d'avertissement sont émis à partir d'un état de charge inférieur à 35 % (consulter la page 43).

La charge du produit permet de repasser en mode de base à partir du mode accumulateur déchargé.

9.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Le produit ne fonctionne pas pendant la charge.

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

9.3 Mode de sécurité

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

En mode de sécurité, une résistance à la flexion élevée et une faible résistance à l'extension sont réglées. Cela permet à l'utilisateur de marcher de manière limitée, bien que le produit ne soit pas actif.

Le passage en mode de sécurité est indiqué juste avant par des signaux sonores et vibratoires (consulter la page 43).

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.

9.4 Mode de température trop élevée

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

Dans le mode d'activité A et B, l'unité hydraulique ne peut pas surchauffer. Aucun mode de température trop élevée n'est ainsi déclenché dans ces deux modes d'activité.

Le mode de température trop élevée est signalé par une longue vibration toutes les 5 secondes.

Dans le mode d'activité C, les fonctions suivantes sont désactivées dans le mode de température trop élevée :

- Verrouillage de l'articulation pour l'utilisation d'un fauteuil roulant (consulter la page 34)
- Interrogation de l'état de charge (consulter la page 16)

10 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.

11 Maintenance

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

Des signaux de confirmation émis après le débranchement du chargeur (voir chapitre « États de fonctionnement/signaux de défaut consulter la page 42 ») vous indiquent que la maintenance doit être effectuée.

En fonction du pays/de la région, les intervalles de maintenance suivants doivent être respectés :

Pays/région	Intervalle de maintenance
Tous les pays/toutes les régions sauf : USA, CAN, RUS	24 mois
USA, CAN, RUS	En fonction des besoins*, Au plus tard tous les 36 mois

*En fonction des besoins : l'intervalle de maintenance dépend du degré d'activité du patient. Pour les patients normalement ou peu actifs effectuant jusqu'à 1800 pas par jour, l'intervalle de maintenance prévu est de 3 ans. Pour les patients très actifs effectuant plus de 1800 pas par jour, l'intervalle de maintenance prévu est de 2 ans.

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

Les composants suivants doivent toujours être envoyés en vue des opérations de maintenance et des réparations :

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

11.1 Marquage du produit par le SAV

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



Réglage d'usine

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



Réglage utilisateur

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

PRUDENCE

Utilisation de la prothèse avec des données de réglage erronées

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

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

12 Informations légales

12.1 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.

12.2 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.

12.3 Conformité CE

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

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

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 »).

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

12.4 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.

13 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F

Conditions d'environnement	
Stockage dans l'emballage d'origine (≤ 3 mois)	Entre -20 °C/-4 °F et +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)	Entre -20 °C/-4 °F et +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage)	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	Entre -10 °C/+14 °F et +40 °C/+104 °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	+5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F
Produit	
Référence	3C60*/3C60=ST*
Niveau de mobilité selon MOBIS (mode d'activité A)	1
Niveau de mobilité selon MOBIS (mode d'activité B)	1 et 2
Niveau de mobilité selon MOBIS (mode d'activité C)	2
Poids maximum de l'utilisateur	150 kg
Classe de protection	IP22
Résistance à l'eau	Non résistant à l'eau et à la corrosion S'il pleut, protéger le produit avec les vêtements
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement 3C60* (raccord pyramidal)	5 mm
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement 3C60=ST (raccord fileté)	23 mm
Hauteur distale minimale du système avec adaptateur tubulaire	270 mm
Hauteur distale maximale du système avec adaptateur tubulaire	490 mm
Portée de la connexion Bluetooth avec le PC	max. 10 m
Angle de flexion maximal possible	124°
Profondeur d'insertion maximale de l'adaptateur tubulaire dans l'articulation de genou	73 mm
Poids de la prothèse sans adaptateur tubulaire et sans Protector	env. 910 g
Plage de fréquence du récepteur de l'unité de charge par induction	110 kHz à 205 kHz
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 à la rubrique « 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 5.0 (Bluetooth Low Energy)

Transmission des données	
Autonomie	environ 10 m/32,8 ft
Bande des fréquences	2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK
Débit des données (over the air)	Jusqu'à 2Mbps
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+4 dBm (~2,5 mW)

Adaptateur tubulaire	
Référence	2R17
Poids	190 g–300 g / 0,42–0,66 lbs
Matériau	Aluminium
Poids max. de l'utilisateur	150 kg
Classe de protection	IP22
Résistance à l'eau	Non résistant à l'eau et à la corrosion. S'il pleut, protéger le produit avec les vêtements
Durée de vie	6 ans

Vis sans tête autorisées				
Longueur	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Référence	506G3= M8x10	506G3= M8x12V	506G3= M8x14	506G3= M8x16
Couple de serrage maximum	15 Nm			

Adaptateur tubulaire				
Référence		2R20	2R21 (avec unité de torsion)	
Poids		190-300 g / 0,42-0,66 lbs	435-545 g / 0,96-1,20 lbs	
Matériau		Aluminium		
Poids max. de l'utilisateur		150 kg	125 kg	
Classe de protection		IP67	IP54	
Étanchéité		Imperméable, mais ne résiste pas à la corrosion Non conçu pour une utilisation prolongée dans l'eau ou pour une plongée prolongée	Imperméable, mais ne résiste pas à la corrosion Protégé contre les projections d'eau de toutes directions mais n'est pas conçu pour une utilisation sous l'eau	
Durée de vie		6 ans	6 ans	

Tiges filetées autorisées				
Longueur	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Référence	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16

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	300
Durée de charge jusqu'à charge complète de l'accumulateur	6-8 heures
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas
Durée de fonctionnement de la prothèse avec charge complète de l'accumulateur	1 jour en cas d'utilisation moyenne

Bloc d'alimentation	
Référence	757L16-4
Type	FW8001M/12

Bloc d'alimentation	
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	4E70-1
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	Entre 0 °C/+32 °F et +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Classe de protection	IP40
Tension d'entrée	12 V ===
Durée de vie	6 ans
Technologie sans fil	Qi
Bande des fréquences	110 kHz à 205 kHz
Modulation	ASK, modulation de charge
Puissance de sortie maximale (EIRP)	-18,00 dBμA/m à 10 m

Couples de serrage des raccords vissés

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

Raccord vissé	Couple de serrage
Adaptateur tubulaire au pied prothétique	15 Nm/133 lbf. In.
Collier de serrage à l'articulation du genou	7 Nm/62 lbf. In.
Composants prothétiques proximaux avec logement pour pyramide	15 Nm/133 lbf. In.
Composants prothétiques proximaux avec raccord fileté	10 Nm/89 lbf. In.
Butée de flexion	0,6 Nm/5 lbf. In.

14 Annexes

14.1 Symboles utilisés



Fabricant



Pièce appliquée de la classe BF



Respecter les instructions d'utilisation



Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Rayonnement non ionisant



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.

LE 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 »



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de série (YYYY WW NNN)
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication
NNN - Numéro continu



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



Dispositif médical



Référence de l'article



Protéger de l'humidité

IP40

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

IP22

Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 12,5 mm, protection contre les chutes obliques de gouttes d'eau jusqu'à 15 °



Attention, surface brûlante

14.2 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.

14.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Chargeur appliqué/retiré

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court	–	Chargeur appliqué ou chargeur retiré avant le démarrage du mode de charge
–	3 x court	Mode de charge lancé (3 s après l'application du chargeur)
1 x court	1 x avant le signal sonore	Chargeur retiré après le démarrage du mode de charge

Changement de mode

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
1x court	1x court	Changement de mode au moyen de l'application Cockpit	Changement de mode effectué au moyen de l'application Cockpit.
1x court	1x court	S'installer sur le vélo d'appartement et commencer le mouvement de pédalage	Après plusieurs mouvements de pédalage, l'activité est identifiée et le MyMode « 2.Vélo d'appartement » est activé .
Bref à intervalles périodiques	Bref à intervalles périodiques	Les mouvements de pédalage sont poursuivis.	Les résistances à la flexion et à l'extension se réduisent jusqu'à une « activation » totale de l'articulation de genou.
1x long	1x long	La jambe prothétique a été tendue ou le pied a été posé sur le sol.	La pose du pied sur le sol a été identifiée et le produit est repassé dans le MyMode « 1. Mode de base ».

14.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

Défaut survenu pendant l'utilisation

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
–	1 x long, à un intervalle de 5 secondes environ	Unité hydraulique en surchauffe	Réduire l'activité.
–	3 x long	État de charge inférieur à 25 %	Charger l'accumulateur dans un bref délai.
–	5 x long	État de charge inférieur à 15 %	Charger immédiatement l'accumulateur, car le produit s'éteindra après le prochain signal d'avertissement.
10 x long	10 x long	État de charge 0% Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis s'éteint.	Charger l'accumulateur.

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
30 x long	1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 secondes	<p>Défaut grave/Signal indiquant l'activation du mode de sécurité</p> <p>Par ex. un capteur n'est pas prêt à fonctionner, l'adaptateur tubulaire AXON n'est pas raccordé ou les commandes de soupape sont défectueuses</p> <p>Il se peut que le passage en mode de sécurité n'ait pas lieu.</p>	<p>Marche possible avec des restrictions. Tenir compte de l'éventuelle modification de la résistance à la flexion/l'extension.</p> <p>Essayer de supprimer ce défaut en appliquant/retirant le chargeur. Le chargeur doit rester appliqué pendant au moins 5 secondes avant d'être retiré.</p> <p>Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.</p>
–	permanent	<p>Défaillance complète</p> <p>La commande électronique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement indéterminé du produit.</p>	<p>Essayer de supprimer ce défaut en branchant/débranchant le chargeur.</p> <p>Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.</p>

Défaut survenu pendant la charge du produit

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Chargeur appliqué sur le produit	Erreur	Solutions
○	○	Non	Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation	Vérifier si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation.
			La prise de courant ne fonctionne pas	Vérifier la prise de courant avec un autre appareil électrique.
			Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●	○	Oui	Distance trop élevée entre le chargeur et le récepteur sur l'articulation de genou	La distance maximale entre le chargeur et le récepteur sur l'articulation de genou doit s'élever à 1 mm
			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 du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Chargeur appliqué sur le produit	Erreur	Solutions
	La DEL s'éteint ou change de couleur à intervalles irréguliers	Oui	Température trop élevée du chargeur	La distance maximale entre le chargeur et le récepteur sur l'articulation de genou doit s'élever à 1 mm. Si l'intervalle est trop important au cours de la charge, la surface magnétique du chargeur peut s'échauffer, interrompant ainsi la procédure de charge. Retirer le chargeur de l'articulation de genou, le débrancher du secteur et le laisser refroidir. En cas de persistance du défaut, le chargeur doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

Signal sonore	Défaut	Solutions
4 x court, à des intervalles de 20 secondes (sans interruption)	Charge de l'accumulateur hors de la plage de températures admise	Vérifier si les conditions d'environnement indiquées pour la charge de l'accumulateur ont été respectées (consulter la page 38).

14.2.3 Signaux d'état

Chargeur appliqué

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Évènement
		Bloc d'alimentation et chargeur prêts à fonctionner

Chargeur retiré

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court	1 x court	Test automatique effectué avec succès. Le produit est prêt à fonctionner.
3 x court	–	Remarque sur la maintenance Effectuer un nouveau test automatique en appliquant/retirant le chargeur. Si le signal sonore est à nouveau émis, le produit doit faire l'objet d'une maintenance par 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

Chargeur	
	Charge de l'accumulateur en cours. La durée d'allumage de la DEL indique l'état de charge actuel de l'accumulateur. Plus l'accumulateur est chargé, plus la durée d'allumage de la DEL est longue. Au début de la charge, elle ne s'allume que très brièvement et s'allume en permanence à la fin de la charge.
	L'accumulateur est entièrement chargé ou la plage de température autorisée de l'articulation de genou pour la charge a été dépassée/n'a pas été atteinte. Vérifier l'état de charge actuel (consulter la page 16).

14.3 Directives et déclaration du fabricant

14.3.1 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 11).

Émissions électromagnétiques

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

Immunité aux interférences électromagnétiques

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

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

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

Résistance aux champs magnétiques à proximité

Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai d'immunité [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsion 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation par impulsion 50 kHz	7,5



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