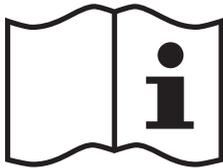




Genium X4 3B5-4=P, 3B5-4=ST

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



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H1703 Version: 13

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3B5-4/647H1703/13/O/S/F>

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

- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- SL** | Strokovno osebje naj vas pouči o varni uporabi izdelka.
Ta navodila za uporabo v drugih jezikih so na voljo na spletu, lahko pa jih brezplačno naročite v tiskani obliki (glejte 2. stran).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。
- KO** | 전문 기사에게 제품의 안전한 사용법을 배우십시오.
이 사용 설명서의 다른 언어는 온라인에서 볼 수 있으며 또는 인쇄본은 무료로 주문할 수 있습니다 (2 페이지 참조).

Basic UDI-DI:

3B5-4*: 40644110000000003B5-4HJ

1	Avant-propos	7
2	Description du produit.....	7
2.1	Construction.....	7
2.2	Fonctionnement	8
3	Utilisation conforme	9
3.1	Usage prévu	9
3.2	Conditions d'utilisation	9
3.3	Indications.....	9
3.4	Contre-indications	9
3.4.1	Contre-indications absolues	9
3.4.2	Contre-indications relatives.....	10
3.5	Qualification	10
4	Sécurité	11
4.1	Signification des niveaux d'alerte.....	11
4.2	Avant utilisation	11
4.3	En cours d'utilisation	12
4.3.1	Utilisation dans des situations particulières.....	13
4.4	Après utilisation.....	13
5	Fournitures et accessoires.....	13
5.1	Contenu de la livraison.....	13
5.2	Accessoires	13
6	Charger l'accumulateur	14
6.1	Raccordement du transformateur AC et de l'adaptateur de charge.....	14
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse.....	15
6.3	Affichage de l'état de charge actuel	15
6.3.1	Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge.....	15
6.3.2	Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires.....	16
7	Utilisation.....	16
7.1	Être debout.....	17
7.1.1	Fonction position debout	17
7.2	Marcher	17
7.3	Courir sur de courtes distances (fonction « walk-to-run »)	18
7.4	S'asseoir.....	18
7.5	Position assise/Passage en position debout.....	18
7.6	Montée d'escaliers à pas alternés / franchissement d'obstacles	19
7.7	Descendre un escalier	20
7.8	Descendre une pente.....	20
7.9	Monter une pente	20
7.10	Cyclisme	20
7.11	Marcher à reculons.....	21
8	Mise en marche et à l'arrêt du produit.....	21

9	Bluetooth	21
9.1	Établissement de la connexion Bluetooth	21
10	MyModes	22
10.1	Configuration de la fonction de course en MyMode	22
10.2	Commutation des MyModes par modèle de mouvement	22
10.3	Retour au mode de base à partir d'un MyMode	23
11	États de fonctionnement complémentaires (modes)	24
11.1	Mode accumulateur déchargé	24
11.2	Mode pendant la charge de la prothèse	24
11.3	Mode de sécurité	24
11.4	Mode de température trop élevée	24
11.4.1	Température critique de l'unité hydraulique atteinte	25
12	Entreposage	25
13	Nettoyage	25
13.1	Nettoyage de l'articulation du genou	25
13.1.1	Nettoyage de l'articulation du genou avec l'adaptateur tubulaire AXON 2R68=280	25
13.1.2	Nettoyage de l'articulation du genou avec l'adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R69=280	26
13.2	Nettoyage de l'adaptateur de charge	26
13.3	Nettoyage des contacts de la prise mâle de charge et de la prise chargeur	26
14	Maintenance	26
15	Informations légales	27
15.1	Responsabilité	27
15.2	Marque	27
15.3	Conformité CE	27
15.4	Informations légales locales	27
16	Caractéristiques techniques	29
17	Annexes	33
17.1	Symboles utilisés	33
17.2	États de fonctionnement / signaux de défaut	34
17.2.1	Signalisation des états de fonctionnement	35
17.2.2	Signaux d'avertissement/de défaut	37
17.2.3	Signaux d'état	38
17.2.4	Symboles DEL sur l'adaptateur de charge	38
17.3	Directives et déclaration du fabricant	40
17.3.1	Environnement électromagnétique	40

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-05-15

- ▶ Lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit et respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Prière de s'adresser au personnel spécialisé pour toute question concernant le produit ou en cas de problème.
- ▶ Tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment s'il provoque une aggravation de l'état de santé, doit être signalé au personnel spécialisé et à l'autorité compétente du pays concerné.

Dans la suite du texte, le produit « Genium X4 3B5-4=* » sera désigné par les termes suivants : produit, prothèse, articulation de genou, composant.

Le produit « adaptateur de charge USB 757L47=1 » est ci-après dénommé « adaptateur de charge ».

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

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

2 Description du produit

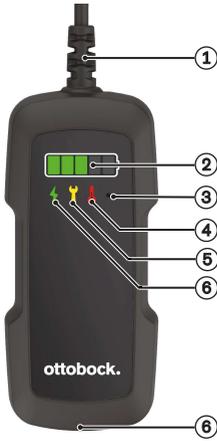
2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Tête de genou avec possibilité de raccordement proximal (pyramide pour 3B5-4=P ou filetage pour 3B5-4=ST)
2. Butée de flexion (15° déjà prémontée)
3. Unité hydraulique
4. ① Affichage de l'état de l'articulation du genou (consulter la page 34)
5. ✖ DEL pour l'affichage de la connexion Bluetooth (consulter la page 35)
6. Prise chargeur
7. Vis de serrage distales du tube

Adaptateur de charge



1. Câble de raccordement à la prise chargeur de l'articulation de genou
2. Barres DEL pour l'affichage de l'état de charge pendant le chargement (consulter la page 38)
3. Capteur de lumière pour adapter la luminosité des LED à la lumière ambiante
4. Avertissement de température de l'accumulateur dans l'articulation du genou (consulter la page 38)
5. Affichage de maintenance (consulter la page 38)
6. Affichage d'état de l'adaptateur de charge (consulter la page 38)
7. Port USB-C pour brancher le transformateur AC ou une source d'alimentation USB à l'aide du câble de branchement USB type C à USB type A (fourni)

2.2 Fonctionnement

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

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

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

Le produit peut être personnalisé en fonction des besoins de l'utilisateur à l'aide d'une application de réglage.

Le produit est équipé de MyModes pour des mouvements spéciaux (par ex. golf, ping-pong, etc.). Ils sont pré-réglés dans l'application de réglage par l'orthoprothésiste et peuvent être activés au moyen de modèles de mouvements spécifiques et de l'application Cockpit.

En cas de défaillance du système de capteur, de la commande hydraulique ou en présence d'un accumulateur vide, le mode de sécurité permet de limiter le fonctionnement et de marcher en toute sécurité. Pour ce faire, le produit applique des résistances prédéfinies (consulter la page 24).

L'application Cockpit permet de basculer entre les MyModes préconfigurés et de modifier le comportement du produit dans une certaine mesure (par exemple, lors de l'accoutumance au produit). Par ailleurs, il est possible de consulter des informations relatives au produit (compteur de pas, état de charge de l'accumulateur, etc.).

L'adaptateur de charge USB permet de recharger l'articulation du genou non seulement en le branchant à une prise électrique, mais aussi en déplacement avec une source d'alimentation mobile (voir chapitre « Chargement de l'accumulateur » consulter la page 14).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche
- Détection automatique de la pratique du cyclisme sans commutation supplémentaire (consulter la page 20)

Performances essentielles du produit

- Sécurité en phase d'appui
- Déclenchement de la phase pendulaire
- Résistances à l'extension et à la flexion réglées automatiquement par le régulateur de phase pendulaire

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

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

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 29).

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

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

Articulation de genou avec adaptateur tubulaire AXON 2R68=280 monté



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

Articulation de genou avec adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R69=280 monté



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

3.3 Indications

- Pour les utilisateurs ayant subi une désarticulation de genou, une amputation fémorale ou une désarticulation de hanche.
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Patients atteints de dysmélie dont la nature de la partie affectée correspond à une désarticulation de genou, à une amputation transfémorale ou à une désarticulation de hanche
- Intégration osseuse
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques
- L'utilisateur doit être en mesure de comprendre et d'appliquer les consignes d'utilisation et de sécurité.

3.4 Contre-indications

3.4.1 Contre-indications absolues

- Poids du patient supérieur à 150 kg

3.4.2 Contre-indications relatives

- Poids corporel inférieur à 35 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

Ottobock a développé et testé ce produit selon les normes et règles en vigueur. Pour que l'utilisateur ait beaucoup de plaisir avec le produit, nous avons besoin de son aide. Ce n'est qu'en se conformant aux instructions ci-dessous que nous pouvons garantir une exploitation sûre.

4.1 Signification des niveaux d'alerte

AVERTISSEMENT ! Le non-respect des consignes peut provoquer des accidents et des blessures graves.

PRUDENCE! Le non-respect des consignes peut provoquer des accidents et des blessures.

AVIS ! Le non-respect des consignes peut provoquer des dommages techniques.

4.2 Avant utilisation

AVERTISSEMENT! Risques possibles ou accident

- ▶ La question de savoir si et dans quelle mesure il est permis de conduire un véhicule automobile équipé d'une prothèse dépend à la fois de l'importance de la déficience et de la prothèse utilisée (par exemple, niveau d'amputation, unilatérale ou bilatérale et conception de la prothèse) ainsi que des capacités individuelles du porteur de la prothèse et de la législation nationale applicable.
- ▶ Avant la mise en service d'un véhicule à moteur, il est essentiel d'obtenir ou de faire approuver les immatriculations, vérifications et adaptations nécessaires auprès de l'autorité ou des autorités compétentes concernées.
- ▶ La conduite d'un véhicule à moteur ne constitue donc pas une utilisation conforme à la destination du produit.
- ▶ Le fabricant décline toute responsabilité à l'égard de tout dommage, quel qu'en soit le fondement juridique, et toute réclamation de quelque nature que ce soit, résultant d'une utilisation non prévue.

AVERTISSEMENT! Chocs électriques possibles dus au contact de pièces conduisant la tension

- ▶ Ne pas ouvrir pas le transformateur AC et ses composants (par ex. prise de charge).
- ▶ Ne pas exposer le transformateur AC, la fiche d'adaptateur ou l'adaptateur de charge à des sollicitations extrêmes (par ex. chocs extrêmes, vibrations).
- ▶ Remplacer immédiatement les transformateurs AC, les fiches d'adaptateur ou les adaptateurs de charge endommagés.
- ▶ Vérifier si le transformateur AC, la fiche d'adaptateur et l'adaptateur de charge sont visiblement intacts avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENT! Influence possible sur le corps humain

- ▶ Ne pas placer la prise mâle de charge ou la prise chargeur près du corps pendant une période prolongée.
- ▶ Il est important de tenir compte des éventuelles indications du fabricant (par exemple dans le cas d'un implant médical).
- ▶ Pendant le transport et le stockage de l'adaptateur de charge, respecter les distances minimales par rapport aux dispositifs médicaux de survie (par exemple stimulateurs cardiaques).
- ▶ Respecter les conditions d'utilisation et consignes de sécurité prescrites par le fabricant de l'implant.

AVERTISSEMENT! Possibilité d'étranglement par le câble

- ▶ Tenir le câble de raccordement et l'adaptateur de charge hors de portée des enfants.

PRUDENCE! Chutes possibles

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier l'état de charge actuel.
- ▶ Faire attention à la durée de vie réduite du produit lorsque les températures ambiantes sont basses ou lorsque les accumulateurs sont anciens.
- ▶ L'ouverture du produit et la réparation des composants défectueux (par exemple accumulateurs) ne doivent être effectuées que par un personnel spécialisé agréé Ottobock.
- ▶ L'utilisateur ne doit charger le produit qu'en position assise.
- ▶ Combiner le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles mentionnés dans les chapitres « Contenu de la livraison » et « Accessoires ».
- ▶ Ne pas exposer le produit aux vibrations mécaniques et aux chocs.
- ▶ Vérifier si le produit et ses accessoires n'ont pas été endommagés avant chaque utilisation.
- ▶ Aucune particule solide ou corps étranger ne doit pénétrer dans le produit.
- ▶ Ne pas utiliser le produit et l'adaptateur tubulaire AXON dans des conditions extrêmes, par exemple pour faire du jet-ski ou faire des sauts profonds dans l'eau (durée maximale et profondeur d'eau, voir le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 29)). En particulier, l'adaptateur de torsion ne doit pas entrer en contact avec l'eau.

AVIS! Dysfonctionnements et dommages possibles du produit

- ▶ Ne pas couvrir l'adaptateur de charge pendant le chargement.
- ▶ Ne pas exposer l'adaptateur de charge à de fortes variations de température.
- ▶ Éviter toute exposition directe au soleil lors du chargement.
- ▶ N'utiliser le produit et ses composants que dans la plage de température autorisée (voir chapitre « Caractéristiques techniques »).
- ▶ Utiliser uniquement l'adaptateur de charge fourni.
- ▶ Garder une distance suffisante par rapport aux autres appareils électroniques.
- ▶ Ne pas empiler le produit et ses composants avec d'autres appareils électroniques.
- ▶ Veiller à l'utilisation conforme de l'adaptateur de charge avec d'autres appareils électroniques.
- ▶ Combiner l'adaptateur de charge uniquement avec des sources d'alimentation appropriées avec port USB.

4.3 En cours d'utilisation

PRUDENCE! Chutes possibles

- ▶ Pour monter des escaliers, toujours utiliser la main courante et poser la plus grande partie de la surface du pied sur la marche.
- ▶ Pour descendre des escaliers, toujours utiliser la main courante et poser le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulé de pas.
- ▶ Veiller à ce que l'utilisateur se tienne debout de façon sécurisée à chaque changement de mode.
- ▶ Après avoir activé MyModes, toujours vérifier avant le premier pas si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en mode de base.
- ▶ Prendre des précautions particulières lors du port d'enfants.
- ▶ Le port d'articles lourds, de sacs à dos ou d'enfants peut modifier le comportement du produit par une hausse du poids.
- ▶ Noter que le poids supplémentaire autorisé ne doit pas être dépassé au poids corporel maximal (chapitre « Caractéristiques techniques », poids supplémentaire)
- ▶ Tenir compte des signaux d'avertissement et d'erreur associés à un changement possible des résistances dans le sens de flexion et d'extension.
- ▶ Noter que le fléchissement inattendu de l'articulation de genou est possible avec la prothèse en extension et lors de l'avance rapide de la hanche (par ex. lors d'un service au tennis).

- ▶ Immédiatement après l'activation du signal sonore de surchauffe de l'articulation (4 fois toutes les 5 secondes), l'activité doit être réduite pour permettre à l'unité hydraulique de se refroidir.
- ▶ Si l'adaptateur tubulaire avec torsion entre en contact avec du liquide, laisser sécher l'adaptateur tubulaire. L'adaptateur tubulaire doit être vérifié par un SAV Ottobock. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

PRUDENCE! Possibilité d'irritation cutanée par contact avec des liquides

- ▶ Éviter tout contact de la peau avec des liquides s'ils s'échappent de l'unité hydraulique.

PRUDENCE! Possibilités d'écrasements

- ▶ Lors de la flexion de l'articulation, s'assurer qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les deux, afin d'éviter qu'elle ne se coince.

4.3.1 Utilisation dans des situations particulières

PRUDENCE! Chutes possibles

- ▶ Lors du franchissement de systèmes antivol, de scanners corporels, de détecteurs de métaux, veiller à ne pas modifier inopinément le comportement d'amortissement du produit.
- ▶ Il est recommandé de respecter une distance minimale de 30 cm avec les appareils de communication HF.
- ▶ Déposer le produit avant d'entrer dans une pièce ou une zone à champs magnétiques forts et entreposer le produit en dehors de cette pièce ou de cette zone.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lors de l'utilisation d'un vélo sans roue libre (avec moyeu fixe).
- ▶ Pendant l'utilisation de la fonction position debout, s'assurer que la position debout de l'utilisateur est bien stable et vérifier le verrouillage de l'articulation de genou avant de solliciter complètement la prothèse.

4.4 Après utilisation

PRUDENCE! Chutes possibles

- ▶ Nettoyer le produit et ses composants en respectant strictement les consignes du chapitre « Nettoyage »

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 x Genium X4 3B5-4=P (avec pyramide) ou Genium X4 3B5-4=ST (avec raccord fileté)
- 1 x adaptateur tubulaire AXON 2R68=280 (résistant à l'eau, résistant à la corrosion) ou 1 x adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R69=280 (résistant aux intempéries, non résistant à la corrosion)
- 1 x transformateur AC 757L48=1 avec adaptateur US et adaptateur UE
- 1 x adaptateur de charge USB 757L47=1 (incl. câble USB)
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 x passeport de la prothèse
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)

5.2 Accessoires

- Protector Genium X4, court 4P100=7
- Protector Genium X4, long 4P110=7
- Revêtement fonctionnel Genium X4 3F2=0
- Bas fonctionnel 99B122=*

- Kit de cuisse/fermeture magnétique 3D13=1
 - Revêtement fonctionnel pour genou 4P112=1
 - Chargeur Genium X4 (adaptateur de charge avec câble USB et transformateur AC) 757L45
 - Adaptateur national pour transformateur AC 757S10=GB
 - Adaptateur national pour transformateur AC 757S10=AU
 - Application « Cockpit 4X441.*=* » téléchargeable dans les App Stores (App Store d'Apple, Google Play, etc.). Saisir les mots-clés suivants : Ottobock, Cockpit.
- Pour plus d'informations sur l'application et son fonctionnement, consulter le lien dans la description des App Stores ou dans l'application installée.

6 Charger l'accumulateur

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

- Pour charger l'accumulateur, utiliser le transformateur AC fourni ou une source d'alimentation USB avec un courant de sortie / une puissance d'au moins 2,5 A (12,5 W).
En cas d'utilisation d'un accumulateur mobile (bloc d'alimentation), celui-ci doit avoir une capacité d'au moins 10 000 mAh pour assurer une charge complète de l'accumulateur de l'articulation du genou.
- S'assurer que la source d'alimentation USB est conforme aux exigences CEM au moins à la norme EN 55032/EN 55035.
- Pour charger l'accumulateur, utiliser l'adaptateur de charge et le câble USB fournis.
- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé est suffisante pour environ 5 jours en cas d'utilisation moyenne.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.
- Respectez la plage de température autorisée pour charger l'accumulateur (consulter la page 29).

6.1 Raccordement du transformateur AC et de l'adaptateur de charge



- 1) Emboîter un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le transformateur AC jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
 - 2) À l'aide du câble USB **fourni**, raccorder le port USB-A du transformateur AC au port USB-C de l'adaptateur de charge (voir ill. 2).
 - 3) Brancher le transformateur AC à la prise de courant (voir ill. 3).
→ L'indicateur d'état de l'adaptateur de charge s'allume en vert ⚡ (voir ill. 4).
- Si l'indicateur d'état de l'adaptateur de charge ne s'allume pas ou s'il est d'une couleur différente, une erreur s'est produite (consulter la page 38).

6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse



- 1) Brancher la prise mâle de charge à la prise chargeur du produit.
INFORMATION : la prise mâle du chargeur est maintenue par un aimant
 - Un court signal de vibration est émis et un son court et doux (whi) retentit.
 - La DEL d'état (icône ①) au-dessus de la prise chargeur s'allume en jaune ●.
 - Le processus de charge commence.
 - La DEL d'état (icône ①) s'allume pendant le chargement.
 - Sur l'adaptateur de charge, l'état de charge est indiqué par 5 DEL vertes (consulter la page 15).
- 2) Une fois la charge terminée, couper la connexion avec le produit.
 - La DEL d'état (icône ①) s'allume en vert ● et émet un son court et doux (whi).

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

Affichage des symboles DEL



La DEL est éteinte



La DEL clignote lentement



La DEL clignote lentement



La DEL clignote rapidement



La DEL est allumée

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

Pendant le chargement, l'état de charge actuel est indiqué par le nombre de DEL lumineuses sur l'adaptateur de charge. Si les DEL ne s'allument pas ou sont d'une couleur différente, il y a une erreur. Pour le dépannage, se reporter au chapitre « Symboles DEL sur l'adaptateur de charge » (consulter la page 38).

					> 95% charge icon: 5 green bars"/>
0 % – 20 %	20 % – 40 %	40 % – 60 %	60 % – 80 %	80 % – 95 %	> 95 %

Les durées de recharge suivantes ne s'appliquent qu'avec le transformateur AC et le câble USB fournis :

Temps de charge de l'accumulateur de la prothèse	
État de charge après 1 heure de charge	35 %
État de charge après 2 heures de charge	70 %
État de charge après 3 heures de charge	90 %
État de charge après 4 heures de charge	Entièrement chargé

INFORMATION

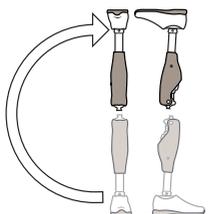
Prise en compte de la progression de charge

- ▶ Les temps de charge d'un accumulateur déchargé peuvent être augmentés. Vérifiez donc l'état de charge pendant le chargement via l'affichage de l'adaptateur de charge. Si le premier symbole ne s'allume pas en permanence après 8 heures , le composant doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

6.3.2 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires

INFORMATION

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



- 1) Tourner la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).

INFORMATION: Une rotation complète à 180° doit être effectuée, comme indiqué sur l'illustration. Une rotation d'une position couchée à une position verticale (90°) n'est pas suffisante.

- 2) Se tenir immobile pendant 2 secondes et attendre les signaux de retour.

Mélodie/tonalité	Répétition	DEL ①	État de charge	Durée de fonctionnement de l'accumulateur neuf, à température ambiante
 (bouihi)	5 x		>80 %	>4 jours
	4 x		60 % - 80 %	>3 jours
	3 x		40 % - 60 %	>2 jours
	2 x		20 % - 40 %	Un jour de plus si la requête est faite le matin
 (whioohhh wop wop)	—	 2 x, 4 x répétés	<20 %,	Moins d'un jour si la requête a lieu le matin

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

7.1 Être debout



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

Pour permettre l'utilisation de la fonction position debout, un réglage correspondant peut être effectué dans l'application de réglage. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, prière de consulter le chapitre suivant.

7.1.1 Fonction position debout

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



La fonction position debout offre la possibilité de se tenir debout de manière décontractée, même sur un terrain accidenté ou incliné, grâce au blocage de la flexion du genou.

La fonction position debout est activée dès que l'articulation de genou est au repos et sous tension.

Le verrouillage se désactive par un déroulé de pas vers l'avant ou l'arrière, une extension ou une décharge de l'articulation de genou.

L'amplitude de mouvement nécessaire pour activer le déverrouillage sans déroulé de pas vers l'avant ou vers l'arrière peut être réglée par l'orthoprothésiste à l'aide de l'application de réglage.

7.2 Marcher



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

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

Pour passer à la phase pendulaire, un déroulé de pas vers l'avant sur la prothèse est requis à partir de la position de marche.

Fonction « Start-to-walk [Démarrage du mouvement de marche] »



Cette fonction permet de plier plus facilement l'articulation du genou au début d'un pas sans déclencher une phase pendulaire. Cela facilite également la marche dans un espace restreint, car une flexion initiale est possible non seulement à partir de la position de marche via le déclenchement de la phase pendulaire/activation de la phase pendulaire, mais aussi à partir de la position debout.

Montée optimisée



Cette fonction facilite la montée des rampes en augmentant automatiquement la valeur PreFlex en fonction de l'inclinaison de la rampe pour permettre un déroulé de pas plus facile grâce à une longueur de pas et de jambe plus courte. Pendant le mouvement vers l'avant, un contrôle ajusté de la phase d'appui est effectué pour permettre un type de mouvement physiologique.

PreFlex



Cette fonction garantit que le genou prothétique présente une flexion de 4° au terme de la phase pendulaire ainsi qu'au moment de la préparation à la pose du talon. La flexion en phase d'appui est ainsi favorisée, l'amortissement des chocs amélioré et le mouvement vers l'avant facilité.

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



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

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

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

INFORMATION

Pour parcourir des distances plus longues, il est possible de configurer un MyMode « » (consulter la page 22).

7.4 S'asseoir



Lors de l'adoption de la position assise, la résistance dans l'articulation de genou de la prothèse assure une descente homogène du corps en position assise.

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

7.5 Position assise/Passage en position debout

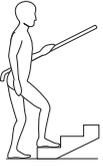


En cas de position assise pendant plus de deux secondes, c'est-à-dire que la cuisse se trouve quasiment à l'horizontale et que la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum dans le sens de l'extension.

Le passage à la position debout est automatiquement identifié et la résistance passe à nouveau à la résistance en phase d'appui normale.

7.6 Montée d'escaliers à pas alternés / franchissement d'obstacles

Fonction « Escaliers et obstacles »



Bien que l'articulation du genou soit une articulation du genou passive, c'est-à-dire qu'elle ne peut pas effectuer de mouvements actifs par elle-même, il est possible de monter les escaliers à pas alternés ou de franchir des obstacles. Cette fonction doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés.

- 1) Soulever du sol la prothèse tendue.
- 2) Juste après le soulèvement du sol de la jambe tendue, il convient de tendre brièvement la hanche puis de la fléchir d'un coup. Pour cela, il faut un maintien suffisant dans l'emboîture et une force motrice suffisante.
 - Ce coup de fouet fléchit le genou étant donné que ce mouvement est détecté automatiquement par l'articulation de genou et que la résistance à la flexion est réglée à un niveau minimum.

INFORMATION: Lors de l'exécution de ce coup de fouet, faire attention aux personnes qui suivent afin d'éviter toute blessure provoquée par ce mouvement d'oscillation arrière de la prothèse.

Montée d'escalier

- 1) Lorsqu'une flexion suffisante du genou est atteinte, l'articulation de genou règle la résistance à l'extension à un niveau élevé, de manière à ce qu'il reste suffisamment de temps pour positionner le pied sur la marche d'escalier suivante avant que l'articulation de genou ne revienne en extension.
- 2) Placer le pied sur la marche suivante ou franchir l'obstacle.
À ce moment, l'articulation du genou est bloquée dans le sens de la flexion, ce qui facilite la montée des escaliers. Le pied doit avoir suffisamment d'appui sur la marche pour que le talon ne dépasse pas trop le bord de la marche. Si la surface d'appui était trop faible, la jambe serait étirée trop tôt et la fonction serait désactivée (retrait du blocage de flexion, passage à la résistance à la flexion normale en phase d'appui). Au cours de cette phase, l'articulation de genou a déjà réglé la résistance à la flexion à un niveau maximum (blocage). L'articulation de genou ne peut plus être fléchie, mais seulement étirée. Cela fournit une sécurité contre toute flexion de la jambe lorsque la force de la hanche ne suffit pas pour réaliser le mouvement d'extension.
- 3) Il convient de s'appuyer avec la main sur le côté opposé. Une paroi plate suffit également. Ce support latéral est destiné à empêcher le moignon de se tordre dans l'emboîture. Cela peut entraîner des tensions superficielles désagréables entre la peau et l'emboîture. L'appui facilite également l'équilibre.
- 4) Tendre le genou. Lorsque l'articulation de genou est en extension complète, l'état initial est atteint.
- 5) La marche suivante peut être montée ou l'utilisateur peut continuer normalement.

Franchissement d'obstacles

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

7.7 Descendre un escalier



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

- 1) Se tenir à la main courante avec une main.
- 2) Positionner la jambe appareillée sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse du bord de la marche.
- 3) Dérouler le pied sur le bord de la marche.
- 4) Poser la deuxième jambe sur la marche suivante.
- 5) Poser la jambe appareillée sur la marche d'après.

7.8 Descendre une pente



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

7.9 Monter une pente



Lorsqu'elle est activée, la fonction « **Montée optimisée** » permet de monter plus facilement sur les rampes.

7.10 Cyclisme



Lorsque la fonction « **Fonction vélo intuitive** » est activée, des mouvements cycliques caractéristiques de la prothèse et identifiés comme correspondant à la pratique du cyclisme entraînent une réduction de la résistance dans l'articulation de genou. Lorsque l'utilisateur descend du vélo, les résistances lors de la marche et en position debout reviennent à leur réglage programmé.

PRUDENCE! La fonction « Fonction vélo intuitive » ne peut être utilisée que par des cyclistes expérimentés. Après être descendu de vélo, vérifier si les résistances à l'extension et à la flexion sont à nouveau réglées pour la marche et la position debout.

INFORMATION

Pour garantir une pratique du vélo en toute sécurité, l'utilisateur doit se munir d'un casque de vélo.

Le vélo doit en outre être équipé d'une transmission avec roue libre et l'utilisation de fixation des chaussures aux pédales (clips, fixations à clic, etc.) est interdite.

7.11 Marcher à reculons



Une marche à reculons sûre et rapide sans déclenchement d'une phase pendulaire ou d'un affaissement trop profond est possible.

Une résistance accrue à la flexion et des angles de blocage en fonction de la situation permettent par exemple de tirer des charges à reculons.

8 Mise en marche et à l'arrêt du produit

Dans certains cas, par exemple : pendant le stockage ou le transport, le produit peut être éteint. La mise en marche n'est possible qu'en liaison avec l'adaptateur de charge et une source d'alimentation USB.

PRUDENCE! Vérifier l'état de fonctionnement en tournant la prothèse à 180° (plante du pied vers le haut / plante du pied vers le bas) et en tenant compte des signaux de retour émis, voir chapitre « Affichage de l'état de charge actuel » (consulter la page 15). Si aucun signal de retour n'est émis, allumer le produit en branchant l'adaptateur de charge à une source d'alimentation USB avant de l'utiliser.

Mise à l'arrêt

- 1) Brancher l'adaptateur de charge à l'articulation de genou à l'aide d'une source d'alimentation USB.
 - 2) Maintenir l'articulation de genou verticalement avec l'adaptateur de charge branché.
 - 3) Dans les 10 secondes qui suivent, incliner deux fois l'articulation de genou de 90° vers l'avant et revenir en position verticale.
 - 4) Débrancher ensuite l'adaptateur de charge dans les 5 secondes.
- Une séquence sonore décroissante  (dih douh deh dah) et un signal vibratoire sont émis. Après cela, l'articulation de genou est éteinte.

INFORMATION

Arrêt réel seulement un certain temps après l'émission de la mélodie

S'il existe une connexion Bluetooth (DEL à l'arrière de l'articulation qui s'allume en permanence en bleu ●) avec un terminal mobile, l'arrêt n'intervient qu'un certain temps après l'émission de la mélodie d'arrêt.

Mise en marche

- 1) Connecter la source d'alimentation USB à l'adaptateur de charge.
- 2) Fixer l'adaptateur de charge à l'articulation du genou.
→ La connexion correcte de la source d'alimentation USB via l'adaptateur de charge à l'articulation du genou est indiquée par des retours (consulter la page 35 et consulter la page 38).

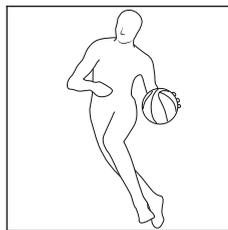
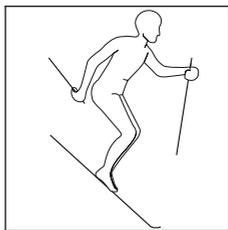
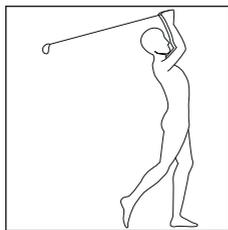
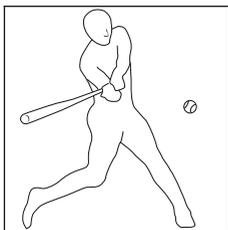
9 Bluetooth

9.1 Établissement de la connexion Bluetooth

La fonction Bluetooth permet de connecter le composant sans fil à différents terminaux. La fonction Bluetooth doit être activée sur le composant afin de pouvoir établir la connexion.

- ▶ Tourner la prothèse à 180° (plante du pied vers le bas / plante du pied vers le haut) ou brancher et débrancher l'adaptateur de charge pour activer la détection (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
 - Pendant ce temps, la DEL ✂ à l'arrière de l'articulation de genou clignote en bleu .
 - Tant que cette LED clignote en bleu, une connexion Bluetooth à un terminal est possible.

10 MyModes



Les MyModes sont conçus pour des mouvements ou des postures spécifiques (par exemple, golf, basket, etc.). L'orthoprothésiste peut les activer et les configurer en plus du mode de base (mode 1) via une application de réglage. Les MyModes peuvent être commutés via l'application Cockpit ou via les types de mouvement. Pour une commutation par modèle de mouvement, l'orthoprothésiste doit effectuer la configuration correspondante dans le logiciel de réglage. De plus, des ajustements peuvent être effectués via l'application Cockpit.

10.1 Configuration de la fonction de course en MyMode



Pour un mouvement de course prolongé, l'orthoprothésiste peut configurer un MyMode avec l'option « **Courir** », qui peut être activé au moyen de l'application Cockpit ou d'un type de mouvement.

Ce mode permet d'exécuter chaque pas comme un pas de course, c'est-à-dire avec un angle de phase pendulaire plus élevé et sans préflexion à la pose du talon (PreFlex).

INFORMATION

La fonction de course nécessite l'utilisation de pieds de course spéciaux, le Challenger 1E95 ou de pieds prothétiques avec compression axiale, tels que le Triton Vertical Shock 1C61. En règle générale, les pieds sans compression axiale ne conviennent pas à une utilisation pour la course. Pour de plus amples informations, prière de contacter l'orthoprothésiste.

10.2 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

Informations relatives à la commutation

- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

Conditions requises pour une commutation réussie avec un modèle de mouvement

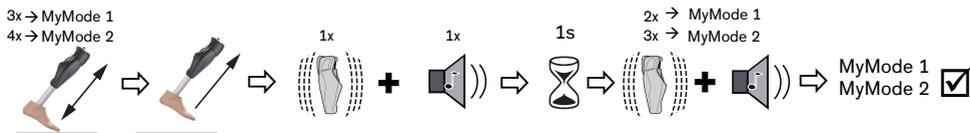
Pour un passage réussi à un autre mode avec un modèle de mouvement, les points suivants doivent être respectés :

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

Effectuer une commutation

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit, aucun signal sonore n'est émis. Dans ce cas, tenir compte du signal vibratoire.



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact permanent avec le sol. Le nombre de balancements à effectuer avec la jambe tendue dépend du MyMode souhaité (MyMode 1 = 3 fois, MyMode 2 = 4 fois).
- 3) Décharger la jambe appareillée dans cette position (position de marche) et l'immobiliser.
→ Un signal de vibration et sonore est émis pour confirmer la détection du type de mouvement (consulter la page 34).

INFORMATION: Si ce signal de vibration et sonore n'est pas émis, les conditions de basculement n'ont pas été respectées.

- 4) Après l'émission des vibrations et des signaux sonores, maintenir la prothèse allongée et sans sollicitation pendant 1 seconde.
→ Un signal de vibration et un signal sonore (2 fois = MyMode 1, 3 fois = MyMode 2) retentissent pour indiquer le passage réussi au MyMode respectif.

INFORMATION: Si ce signal vibratoire et sonore n'est pas émis, la jambe appareillée n'a pas été correctement immobilisée. Pour changer correctement de mode, répéter le processus.

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

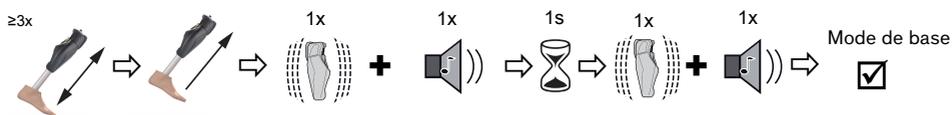
Informations relatives à la commutation

- Indépendamment de la configuration des MyModes dans l'application de réglage, il est toujours possible de revenir en mode de base (mode 1) avec un type de mouvement.
- En branchant/débranchant l'adaptateur de charge, il est possible de revenir en mode de base (mode 1) à tout moment.
- Voir les conditions préalables à la commutation réussie par différents types de déplacement au début du chapitre précédent.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

Effectuer une commutation

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit, aucun signal sonore n'est émis. Dans ce cas, tenir compte du signal vibratoire.



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied, au moins 3 fois ou plus souvent, en assurant un contact au sol permanent et avec la jambe tendue.
- 3) Décharger la jambe appareillée dans cette position (position de marche) et l'immobiliser.

→ Un signal de vibration unique et un signal sonore sont émis pour confirmer la détection du type de mouvement (consulter la page 34).

INFORMATION: Si ce signal de vibration et sonore n'est pas émis, les conditions de basculement n'ont pas été respectées.

- 4) Après l'émission des vibrations et du signal sonore, maintenir la prothèse tendue et dégagée.
→ Un signal de vibration unique et un signal sonore retentissent pour indiquer le passage réussi au mode de base.

INFORMATION: Si ce signal vibratoire et sonore n'est pas émis, la jambe appareillée n'a pas été correctement immobilisée. Pour changer correctement de mode, répéter le processus.

11 États de fonctionnement complémentaires (modes)

11.1 Mode accumulateur déchargé

Si l'état de charge disponible de l'accumulateur est inférieur à 1 %, des signaux sonores sont émis (consulter la page 34). Après l'émission des signaux sonores, la résistance à la flexion est réglée selon les valeurs du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué dans l'application de réglage, cette résistance à la flexion peut être faible ou élevée. Le produit est ensuite désactivé.

Une fois le chargement terminé (l'adaptateur de chargement est débranché du produit), le mode de base (mode 1) est réactivé.

11.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Pendant le chargement, le produit est inutilisable.

La résistance à la flexion est réglée sur les valeurs du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué dans l'application de réglage, cette résistance peut être faible ou élevée.

11.3 Mode de sécurité

Dès qu'une erreur critique apparaît (p. ex. panne d'un signal de capteur) ou si l'accumulateur est vide, le produit passe automatiquement dans le mode de sécurité. Ce dernier reste activé jusqu'à l'élimination de l'erreur.

Dans le mode de sécurité, une résistance à la flexion configurée dans l'application de réglage est appliquée. Cette résistance peut être réglée à un niveau faible ou élevé. Lorsque la résistance est faible, il faut veiller à maintenir activement la pose du talon par extension de la hanche afin d'éviter une chute ou un pli/affaissement involontaire. La résistance à l'extension est faible et ne peut pas être modifiée. La phase pendulaire ne peut pas être déclenchée. Cela permet à l'utilisateur de marcher avec des restrictions et de s'asseoir, bien que le système de capteurs ne soit pas actif.

Le passage en mode de sécurité est indiqué immédiatement au moyen d'un signal sonore et de vibrations (consulter la page 34).

En branchant et débranchant l'adaptateur de charge de l'articulation du genou, le mode de sécurité peut être réinitialisé. L'adaptateur de charge doit rester branché jusqu'à ce que la DEL d'état sur l'articulation du genou s'allume en jaune avant de le débrancher. Si l'articulation du genou revient en mode de sécurité, cela indique la présence d'une erreur récurrente. L'articulation du genou doit être vérifiée par un SAV Ottobock agréé.

Si la température est encore augmentée en mode surchauffe et que la température de l'unité hydraulique critique est atteinte (voir chapitre « Température critique de l'unité hydraulique atteinte »), le produit est d'abord mis en mode de sécurité, puis éteint. Après le refroidissement, la réactivation se fait automatiquement.

11.4 Mode de température trop élevée

En cas de fort échauffement de l'articulation du genou dû à une augmentation continue de l'activité (p. ex. descente prolongée) ou à des sources de chaleur externes (ensoleillement), la résistance à la flexion est augmentée à mesure que la température augmente pour contrer la sur-

chauffe. Une fois que l'articulation du genou a refroidi, le produit repasse aux réglages qui étaient appliqués avant le mode surchauffe.

Dans les MyModes, le signal du mode surchauffe est émis, mais il n'y a pas d'augmentation de la résistance à la flexion.

Le mode de surchauffe est indiqué par une tonalité émise à 4 reprises (din din din din) qui est répétée toutes les 5 secondes. En outre, la **DEL d'état** à l'arrière de l'articulation de genou **clignote lentement en jaune**.

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

- Commutation dans un MyMode
- Modification du réglage de la prothèse

11.4.1 Température critique de l'unité hydraulique atteinte

Si l'activité se poursuit malgré le passage en mode surchauffe, le passage en mode sécurité est effectué lorsque la température de l'unité hydraulique critique est atteinte, puis l'articulation de genou est coupée. Le passage à ce mode est annoncé par l'**allumage de la DEL d'état en rouge**.

Après le refroidissement, l'articulation de genou est automatiquement réactivée.

12 Entreposage

- L'articulation de genou doit être étirée en vue de son stockage. Ne pas fléchir la tête du genou !
- Évitez les longues périodes d'immobilisation du produit (utilisation régulière du produit).
- Éviter la conservation et/ou le transport prolongés du produit à des températures élevées.

13 Nettoyage

13.1 Nettoyage de l'articulation du genou

13.1.1 Nettoyage de l'articulation du genou avec l'adaptateur tubulaire AXON 2R68=280

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit à l'eau douce claire et au savon pH neutre (p. ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) à une température de l'eau comprise entre 10 °C (50 °F) et 40 °C (104 °F).
- 2) Rincer les restes de savon à l'eau douce claire (par exemple sous la douche).
S'il est impossible d'éliminer les salissures, même à l'aide d'un tuyau d'arrosage, le produit doit être envoyé à un SAV Ottobock agréé.
- 3) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laisser sécher entièrement à l'air.
- 4) Si nécessaire, désinfecter la surface à l'aide d'un désinfectant de surface (par exemple : Descocept Pur) par essuyage et séchage.

INFORMATION

Notez que le poids des salissures qui adhèrent au produit peut influencer, de façon négative, la démarche.

Nettoyage après contact avec de l'eau salée

- 1) Retirer toutes les protections de l'articulation du genou (Protector court, Protector long, revêtement fonctionnel) s'il y en a.
- 2) Rincer l'articulation du genou et l'adaptateur tubulaire AXON à l'eau douce claire.
Voir les instructions de nettoyage des autres composants dans les notices d'utilisation accompagnant ces composants.
- 3) Sécher les composants avec un chiffon doux.

- 4) Laisser sécher complètement l'humidité résiduelle à l'air.
En cas de survenue d'un dysfonctionnement suite au séchage, l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

Nettoyage après contact avec de l'eau douce ou salée – Solutions alternatives

- 1) Retirer **immédiatement** toutes les protections de l'articulation du genou (Protector court, Protector long, revêtement fonctionnel), si elles existent.
- 2) Rincer **immédiatement** l'articulation du genou et l'adaptateur tubulaire AXON à l'eau douce claire. Voir les instructions de nettoyage des autres composants dans les notices d'utilisation accompagnant ces composants.
- 3) Sécher les composants avec un chiffon doux.
- 4) Laisser sécher complètement l'humidité résiduelle à l'air.
En cas de survenue d'un dysfonctionnement suite au séchage, l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

13.1.2 Nettoyage de l'articulation du genou avec l'adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R69=280

- 1) En cas de salissures, nettoyer le produit avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'adaptateur tubulaire.
- 2) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laisser sécher entièrement à l'air.
- 3) Si nécessaire, désinfecter la surface à l'aide d'un désinfectant de surface (par exemple : Descosept Pur) par essuyage et séchage.

13.2 Nettoyage de l'adaptateur de charge

- 1) En cas de salissures, nettoyer le produit avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.
- 2) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laisser sécher entièrement à l'air.
- 3) Si nécessaire, désinfecter la surface à l'aide d'un désinfectant de surface (par exemple : Descosept Pur) par essuyage et séchage.

13.3 Nettoyage des contacts de la prise mâle de charge et de la prise chargeur

- ▶ Nettoyer régulièrement les contacts électriques de la prise mâle de charge et la prise chargeur à l'aide d'un bâtonnet de coton et de savon doux.

AVIS! Veiller à ne pas endommager le revêtement des surfaces de contact avec des objets pointus ou tranchants.

14 Maintenance

Dans l'intérêt de sa propre sécurité, pour des raisons de maintien de la sécurité opérationnelle et de garantie commerciale, de maintien de la sécurité de base et des caractéristiques de performance essentielles, ainsi que de garantie de la sécurité CEM, des interventions de maintenance (inspections d'entretien) doivent être effectuées tous les 24 mois ou 2,8 millions de pas si cet événement survient avant.

Des sollicitations exceptionnelles permettent de raccourcir l'intervalle d'entretien.

L'échéance d'une intervention de maintenance est indiquée par des retours d'information (voir le chapitre « Conditions de fonctionnement / Signaux de défaut consulter la page 34»).

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

Le produit avec adaptateur tubulaire monté, adaptateur de charge, câble USB et transformateur AC utilisé.

15 Informations légales

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

15.1 Responsabilité

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

15.2 Marque

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

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

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

Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

15.3 Conformité CE

Les produits suivants répondent aux exigences des normes européennes citées. Les déclarations CE de conformité peuvent être téléchargées sur le site web du fabricant concerné.

Produit	Référence	Exigences
Genium X4	3B5-4=*	Règlement (UE) 2017/745, Directive 2011/65/UE, Directive 2014/53/UE
		Ottobock Healthcare Products GmbH déclare que le type d'équipement radio [Genium X4 3B5-4=*] est conforme à la Directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse suivante : https://www.ottobock.com/conformity
Adaptateur tubulaire AXON	2R68=280, 2R69=280	Règlement (UE) 2017/745, Directive 2011/65/UE
Transformateur AC	757L48=1	Directive 2014/35/UE, directive 2014/30/UE, Directive 2011/65/UE, Directive 2009/125/CE, Règlement (UE) 2019/1782
Adaptateur de charge USB	757L47=1	Règlement (UE) 2017/745, Directive 2011/65/UE

15.4 Informations légales locales

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



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

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

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

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsible party:

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

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

16 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	-20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation
Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage)	-20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)
Conservation dans l'emballage extérieur d'origine (≤3 mois)	+5 °C/+41 °F à +30 °C/+86 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 85 %, sans condensation
Stockage et transport dans l'emballage d'origine (>3 mois)	+5 °C/+41 °F à +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 85 %, sans condensation
Utilisation	-5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)
Température maximale atteinte au raccord de l'articulation du genou à l'emboîture avant le passage en mode surchauffe	40 °C / 104 °F
Temps de réchauffement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations à -20 °C/-4 °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 à +60 °C/+140 °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 Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)

Articulation de genou	
Référence	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Niveau de mobilité selon MOBIS	2, 3 et 4
Poids maximum de l'utilisateur	150 kg
Poids supplémentaire autorisé au poids corporel maximal	15 kg

Articulation de genou	
Classe de protection	IP66/IP68 Profondeur d'eau maximale : 3 m Durée maximale : 1 heure
Résistance à l'eau	Étanche à l'eau, résistant à la corrosion, protégé contre la pénétration d'eau due à des projections d'eau
Poids de la prothèse sans adaptateur tubulaire	env. 1600 g
Informations sur la version du progiciel	Consultable via l'application Cockpit
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance prescrits sont respectés	6 ans
Méthode d'essai	ISO 10328-P7-150 kg/3 millions de cycles de charge

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
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 AXON	
Référence	2R68=280
Poids	190 g - 300 g
Matériau	Aluminium
Poids max. de l'utilisateur	150 kg
Classe de protection	IP66 / IP68 Profondeur d'eau maximale : 3 m Durée maximale : 1 heure
Résistance à l'eau	Résistant à l'eau et à la corrosion
Durée de vie prévue	6 ans

Adaptateur tubulaire AXON avec torsion	
Référence	2R69=280
Poids	190 g - 300 g
Matériau	Aluminium
Poids max. de l'utilisateur	125 kg
Classe de protection	IP54
Résistance à l'eau	Non résistant à l'eau et non résistant à la corrosion
Durée de vie prévue	6 ans

Accumulateur de la prothèse	
Type d'accumulateur	Li-ion

Accumulateur de la prothèse	
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste encore au moins 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
Comportement du produit pendant le chargement	Le produit est sans fonction.
Durée de fonctionnement de la prothèse avec un nouvel accumulateur complètement chargé, à température ambiante	Env. 5 jours en cas d'utilisation moyenne

Les durées de recharge suivantes ne s'appliquent qu'avec le transformateur AC et le câble USB fournis :

Temps de charge de l'accumulateur de la prothèse	
État de charge après 1 heure de charge	35 %
État de charge après 2 heures de charge	70 %
État de charge après 3 heures de charge	90 %
État de charge après 4 heures de charge	Entièrement chargé

La durée d'utilisation indiquée dépend de la température ambiante, de la charge et de l'âge de la batterie.

État de charge	Marcher	Position assise
20 %	3,5 - 6,5 heures	32 - 54 heures
15 %	2,5 - 4,5 heures	35 - 39,5 heures
10 %	1,5 - 3 heures	15 - 25,5 heures
5 %	0,5 - 1 heure	6,5 - 11 heures

Transformateur AC	
Référence	757L48=1
Type	BI18-050300-UI
Fiche secteur	NEMA-1 (type A), par exemple : Amérique du Nord Fiche Euro (type C), par exemple : Europe Les adaptateurs de pays suivants sont disponibles en tant qu'accessoires : Type G, BS1363 pour le Royaume-Uni et type I pour l'Australie
Stockage et transport avec/sans emballage	-20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 5 % à 95 %, sans condensation
Utilisation	0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative max. de 90 % Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3 000 m sans compensation de pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz

Transformateur AC	
Tension de sortie	5 V \equiv
Courant de sortie	3 A
Durée de vie	8 ans

Adaptateur de charge	
Référence	757L47=1
Entreposage dans l'emballage d'origine	5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F 15 à 90% d'humidité relative
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation
Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage)	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)
Utilisation	5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F 15 à 90% d'humidité relative Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)
Prise d'entrée	USB-C
Tension d'entrée	5 V \equiv
Courant minimal à l'entrée	2,5 A
Tension de sortie	12 V \equiv
Courant de sortie	0,96 A
Poids	90 g
Durée de vie	8 ans

17 Annexes

17.1 Symboles utilisés

	Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères ordinaires non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays correspondant peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Prière de respecter les consignes des autorités locales compétentes concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.		Numéro de lot (10)PPPPAAAASS PPPP - Usine AAAA - Année de fabrication SS - Semaine de fabrication
	Fabricant		Numéro UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique des dispositifs)
	Élément d'application de type BF Le produit est classé comme élément d'application de type BF uniquement d'un point de vue électrique. Le produit n'entre pas directement en contact avec le corps de l'utilisateur.		Référence de l'article
	Conformité aux exigences du « Radio-communications Act » (Australie)		Code Data matrix
	Appareil électrique de classe de protection II		Référence internationale de l'article (Global Trade Item Number)
IP22	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 12,5 mm, protection contre la chute oblique de gouttes d'eau jusqu'à 15°		Attention, surface chaude
IP54	Protection contre la poussière, protection contre les projections d'eau		Respecter la notice d'utilisation
IP66	Résistance à la poussière, protection contre les projections d'eau		Limites de température
IP68	Résistance à la poussière, protection contre l'immersion permanente. Profondeur maximale : 3 m Durée maximale : 1 heure		Valeurs limites de pression atmosphérique
	Déclaration de conformité conformément aux directives européennes applicables		Valeurs limites d'humidité de l'air
	Numéro de série (21)AAAASSNNNN AAAA - Année de fabrication SS - Semaine de fabrication NNN - Numéro continu		
	Dispositif médical		

17.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

La prothèse affiche les états de fonctionnement et les messages d'erreur par des signaux de vibration et sonores, ainsi que par l'allumage de la DEL d'état ① et de la DEL Bluetooth ㄨ au-dessus de la prise chargeur.

Affichage des symboles DEL



La DEL est éteinte



La DEL clignote lentement



La DEL clignote lentement



La DEL clignote rapidement



La DEL est allumée

Description succincte des signaux sonores

La description des signaux n'est donnée qu'à titre indicatif. De plus amples informations figurent aux chapitres suivants.

Signaux sonores	Description textuelle	Moment d'apparition/signification
<p>(dih douh deh dih douh deh)</p>	2 séquences sonores avec une tonalité élevée, suivies d'une tonalité moyenne et d'une tonalité plus profonde	Délai de maintenance dépassé, température critique du système hydraulique atteinte, erreur (mode de sécurité actif, adaptateur tubulaire non connecté)
<p>(din din din din)</p>	4 tonalités aiguës	La maintenance est exigible dans un avenir prévisible, surchauffe de l'articulation du genou
<p>(whioohhh wop wop)</p>	Tonalité décroissante, suivie de 2 brèves tonalités	Affichage de l'état de charge <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % en fonctionnement
<p>(bouihi)</p>	Tonalité croissante et persistante	Affichage de l'état de charge entre 20 % et 99 % à la demande par « rotation » de la prothèse
<p>(dih douh deh dah)</p>	Séquence sonore décroissante	L'articulation du genou s'éteint. Éteindre manuellement, lorsque l'accumulateur est vide ou lorsque le mode sommeil profond est activé

Signaux sonores	Description textuelle	Moment d'apparition/signification
 <p>(whi) Volume sonore modifiable via l'application</p>	Une tonalité brève et douce	Confirmation de la modification des paramètres/fonctions effectuée via l'application, changement de mode effectué via le basculement, retour d'information sur le déclenchement correct de la phase pendulaire (le paramètre correspondant doit être activé dans l'application).
 <p>(whoui whoui) Volume sonore modifiable via l'application</p>	Deux brèves tonalités consécutives	Détection d'un basculement destiné à changer de MyMode
 <p>(dah deh douh dih)</p>	Mélodie ascendante	Disponibilité opérationnelle après le débranchement de l'adaptateur de charge

17.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Adaptateur de charge connecté/déconnecté

Mélodie/tonalité	DEL ①	Signal vibratoire	Évènement
 <p>(whi)</p>	 S'allume pendant le chargement	1 x	Adaptateur de charge emboîté, l'accumulateur est chargé.
 <p>(dah deh douh dih)</p>	 Après le débranchement de l'adaptateur de charge, cet affichage s'éteint au bout de 30 secondes environ.	1 x	Adaptateur de charge débranché de l'articulation de genou, l'articulation est prête à fonctionner.
 <p>(din din din din) 4 x répétés</p>	 4 x, 4 x répétés	1 x	La maintenance est exigible dans un délai de 1 mois Contrôler la prochaine date de la maintenance au moyen de l'application Cockpit.

Mélodie/tonalité	DEL ①	Signal vibratoire	Évènement
 (dih douh deh dih douh deh) 4 x répétés	 4 x, 4 x répétés	1 x	Dépassement du délai de maintenance ou maintenance imprévue dû à une surcharge mécanique ou thermique de l'articulation de genou <ul style="list-style-type: none"> • Contrôler la prochaine date de la maintenance au moyen de l'application Cockpit. • Si la date de maintenance n'est pas atteinte ou dépassée, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

Changement de mode/Modification des paramètres

Le volume sonore des signaux mentionnés peut être modifié via l'application Cockpit.

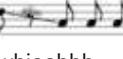
Mélo-die/tonalité	Répé-tition	DEL ①	Vibra-tion	Action supplémentaire effectuée	Évènement
 (whi)	-	 3x	1 x	Modification des paramètres via l'application Cockpit	Le nouveau réglage a été enregistré dans l'articulation de genou.
				Changement de mode au moyen de l'application Cockpit	Changement de mode effectué au moyen de l'application Cockpit.
				Bon déclenchement de la phase pendulaire pendant la marche	Le paramètre correspondant doit être activé dans l'application.
 (whoui whoui)	-	 3x	1 x	Balancement sur l'avant-pied puis décharge de la jambe appareillée	Balancements détectés.
 (whi)	1 x	 3x	1 x	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au mode de base (mode 1) effectué.
	2x		2 x	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au MyMode 1 (mode 2) effectué.
	3x		3 x	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au MyMode 2 (mode 3) effectué.

Connexion Bluetooth

DEL ✂	Événement
	La fonction Bluetooth est activée. L'articulation du genou est en mode connexion pendant 2 minutes. Pendant ce temps, l'articulation du genou peut être détectée par un terminal mobile et la connexion peut être établie.
	La connexion Bluetooth de l'appareil mobile à l'articulation du genou est établie.

17.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

Défaut survenu pendant l'utilisation

Mélodie/tonalité	Répétition	Vibration	DEL ①	Événement/Action nécessaire
–	–	permanent	–	Défaillance complète Essayer de réparer cette erreur en branchant/débranchant l'adaptateur de charge. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste.
 (dih douh deh dih douh deh)	8x	8 x		Température critique de l'unité hydraulique atteinte (consulter la page 25) Une fois les signaux émis, l'articulation du genou est éteinte. Interrompre l'activité et attendre, refroidir l'unité hydraulique. Une fois la température abaissée, la réactivation se fait automatiquement.
 (dih douh deh dih douh deh)	8x	8 x	 En permanence	Signalisation du mode de sécurité activé (consulter la page 24) Essayer de réparer cette erreur en branchant/débranchant l'adaptateur de charge. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.
 (din din din din)	Toutes les 5 secondes	–		Articulation du genou en mode surchauffe (consulter la page 24) <ul style="list-style-type: none"> • Réduire l'activité • Tenir compte des températures ambiantes
 (whioohhh wop wop)	4 x	1 x	 2x continu	Mode accumulateur déchargé (consulter la page 24) Charger immédiatement l'accumulateur car, après l'émission du signal avec la séquence sonore descendante (dih duh dah), l'articulation du genou est éteinte.
 (whioohhh wop wop)	1 x	1x	–	État de charge inférieur à 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 % Charger prochainement l'accumulateur

Mélodie/tonalité	Répétition	Vibration	DEL ①	Événement/Action nécessaire
 (dih douh deh dah)	-	-		L'articulation est éteinte. Éteindre manuellement lorsque l'accumulateur est vide ou lorsque le mode sommeil profond est activé.

17.2.3 Signaux d'état

État de charge de l'accumulateur

Retours après la rotation de la prothèse à 180° (plante du pied vers le bas / plante du pied vers le haut).

Mélodie/tonalité	Répétition	DEL ①	État de charge	Durée de fonctionnement de l'accumulateur neuf, à température ambiante
 (bouihi)	5 x		>80 %	>4 jours
	4 x		60 % - 80 %	>3 jours
	3 x		40 % - 60 %	>2 jours
	2 x		20 % - 40 %	Un jour de plus si la requête est faite le matin
 (whioohhh wop wop)	-	 2 x, 4 x répétés	<20 % ,	Moins d'un jour si la requête a lieu le matin

17.2.4 Symboles DEL sur l'adaptateur de charge

État de charge pendant le chargement

 0 % - 20 %	 20 % - 40 %	 40 % - 60 %	 60 % - 80 %	 80 % - 95 %	 > 95 %
----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	------------

DEL d'état et icône de la batterie

DEL	Évènement	Action nécessaire
	L'adaptateur de charge n'est pas alimenté !	<p>Vérifier que l'adaptateur de charge est correctement connecté au transformateur AC ou à la source d'alimentation USB.</p> <p>Vérifier/effectuer ensuite les opérations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier la prise de courant avec un autre appareil électrique. • Vérifier le transformateur AC avec un autre périphérique USB. • Brancher un autre transformateur AC affichant un courant de sortie d'au moins 2,5 A ou une puissance d'au moins 12,5 W. • Vérifier le câble de connexion USB avec un autre périphérique USB équipé d'un port USB-C. • Si une source d'alimentation USB est utilisée, la vérifier avec un autre périphérique USB. • Si la source d'alimentation USB est alimentée par un accumulateur, vérifier l'état de charge. <p>Si, malgré la vérification des points indiqués, le symbole ne s'allume pas, le transformateur AC, le câble de raccordement et l'adaptateur de charge doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.</p>
	Adaptateur de charge prêt à fonctionner, mais pas encore connecté à l'articulation de genou	<p>Si l'adaptateur de charge est déjà raccordé à l'articulation de genou, vérifier ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corps étranger sur la prise mâle de charge ou sur la prise chargeur • Prise mâle de charge ou prise chargeur souillée. Nettoyage, voir le chapitre « Nettoyage des contacts de la prise mâle de charge et de la prise chargeur » (consulter la page 26). <p>Si, malgré la vérification des points indiqués, l'icône ne s'allume pas, le transformateur AC, le câble de raccordement, l'adaptateur de charge et l'articulation du genou doivent être vérifiés par un service SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.</p>
	L'articulation de genou est chargée	-

DEL	Évènement	Action nécessaire
	Le processus de chargement se fait avec une alimentation électrique insuffisante !	Il faut plus de temps pour que l'accumulateur de l'articulation du genou soit complètement chargé. <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le courant de sortie (puissance) de la source d'alimentation USB. Celui-ci doit être d'au moins 2,5 A (12,5 W). • Vérifier les câbles de connexion entre la source d'alimentation USB et l'adaptateur de charge. Tous les câbles ne sont pas conçus pour la transmission d'un courant de 2,5 A ou d'une puissance de 12,5 W. • Respecter les températures ambiantes autorisées figurant dans les caractéristiques techniques (consulter la page 29).
	La température de l'accumulateur est trop élevée. L'articulation n'est pas chargée !	Respecter les températures ambiantes autorisées figurant dans les caractéristiques techniques (consulter la page 29). Retirer l'adaptateur de charge de l'articulation de genou et patienter quelques minutes.

DEL Température

DEL	Évènement	Action nécessaire
	La température de l'accumulateur est supérieure à 52 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Respecter les températures ambiantes pendant le chargement (sources de chaleur, chauffage, etc.) • Éloigner les sources de chaleur éventuelles
	La température de l'accumulateur est supérieure à 57 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Respecter les températures ambiantes pendant le chargement (sources de chaleur, chauffage, etc.) • Interrompre le chargement et laisser refroidir l'articulation du genou

DEL Maintenance

DEL	Évènement	Action nécessaire
	Aucune intervention de maintenance n'est nécessaire dans un avenir prévisible.	La date de maintenance peut être consultée via l'application Cockpit.
	La maintenance est exigible dans un délai de 1 mois	Contrôler la prochaine date de la maintenance au moyen de l'application Cockpit.
	La date de maintenance est dépassée Intervention de maintenance imprévue due à des surcharges mécaniques ou thermiques de l'articulation de genou	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler la prochaine date de la maintenance au moyen de l'application Cockpit. • Si la date de maintenance n'est pas atteinte ou dépassée, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

17.3 Directives et déclaration du fabricant

17.3.1 Environnement électromagnétique

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

- Fonctionnement dans un établissement professionnel de santé (par exemple hôpital)

- Fonctionnement dans des zones de soins de santé à domicile (p. ex. utilisation à la maison, à l'extérieur)

Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Prrière de se reporter aux consignes de sécurité indiquées au chapitre « Sécurité » (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/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	-

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou Méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air (à l'exclusion du transformateur AC fourni)
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

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou Méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
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 tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1-3, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Bande LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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