



CE

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

FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) 3

Sommaire

1	Avant-propos	5
2	Description du produit	5
2.1	Construction	5
2.2	Fonctionnement.....	6
2.3	Combinaisons possibles	6
2.3.1	Limitations des combinaisons avec des pieds prothétiques	7
2.3.2	Combinaison avec un système d'implant ostéo-intégré	8
3	Utilisation conforme	8
3.1	Usage prévu.....	8
3.2	Conditions d'utilisation	8
3.3	Indications	8
3.4	Contre-indications	9
3.4.1	Contre-indications absolues	9
3.4.2	Contre-indications relatives	9
3.5	Qualification	9
4	Sécurité	9
4.1	Signification des niveaux d'alerte	9
4.2	Avant l'appareillage.....	9
4.3	Pendant l'appareillage.....	9
5	Fournitures et accessoires	10
5.1	Contenu de la livraison	10
5.2	Accessoires	10
6	Charger l'accumulateur	10
6.1	Raccordement du transformateur AC et de l'adaptateur de charge.....	11
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse	11
6.3	Affichage de l'état de charge actuel.....	11
6.3.1	Affichage de l'état de charge actuel pendant la charge	12
6.3.2	Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires	12
7	Mise en service du produit	13
7.1	Alignement	13
7.1.1	Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire	13
7.1.2	Montage de l'adaptateur tubulaire	13
7.1.3	Réglage du couple de torsion sur l'adaptateur tubulaire AXON 2R69=280	13
7.1.4	Débranchement de l'adaptateur tubulaire sans avertissement	14
7.1.5	Alignement de base.....	14
7.1.6	Vérification de l'espace libre entre l'emboîture et l'articulation du genou.....	14
7.1.7	Butée de flexion	15
7.1.8	Optimisation statique de l'alignement	16
7.1.9	Optimisation dynamique de l'alignement	16
8	Utilisation	17
8.1	Être debout	17
8.1.1	Fonction position debout.....	17
8.2	Marcher	17
8.3	Courir sur de courtes distances (fonction « walk-to-run »).....	18
8.4	S'asseoir	18
8.5	Position assise/Passage en position debout	18
8.6	Montée d'escaliers à pas alternés / franchissement d'obstacles	19
8.7	Descendre un escalier	19
8.8	Descendre une pente	20
8.9	Monter une pente.....	20
8.10	Cyclisme.....	20
8.11	Marcher à reculons	20
9	Mise en marche et à l'arrêt du produit	20

10	Bluetooth.....	21
10.1	Établissement de la connexion Bluetooth.....	21
11	MyModes.....	21
11.1	Configuration de la fonction de course en MyMode.....	21
11.2	Commutation des MyModes par modèle de mouvement.....	22
11.3	Retour au mode de base à partir d'un MyMode.....	22
12	États de fonctionnement complémentaires (modes).....	23
12.1	Mode accumulateur déchargé.....	23
12.2	Mode pendant la charge de la prothèse.....	23
12.3	Mode de sécurité.....	23
12.4	Mode de température trop élevée.....	23
12.4.1	Température critique de l'unité hydraulique atteinte.....	24
13	Entreposage.....	24
14	Nettoyage.....	24
14.1	Nettoyage de l'articulation du genou.....	24
14.1.1	Nettoyage de l'articulation du genou avec l'adaptateur tubulaire AXON 2R68=280.....	24
14.1.2	Nettoyage de l'articulation du genou avec l'adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R69=280.....	25
14.2	Nettoyage de l'adaptateur de charge.....	25
14.3	Nettoyage des contacts de la prise mâle de charge et de la prise chargeur.....	25
15	Maintenance.....	25
16	Informations légales.....	25
16.1	Responsabilité.....	25
16.2	Marque.....	25
16.3	Conformité CE.....	26
16.4	Informations légales locales.....	26
17	Caractéristiques techniques.....	27
18	Annexes.....	31
18.1	Symboles utilisés.....	31
18.2	États de fonctionnement / signaux de défaut.....	32
18.2.1	Signalisation des états de fonctionnement.....	33
18.2.2	Signaux d'avertissement/de défaut.....	34
18.2.3	Signaux d'état.....	35
18.2.4	Symboles DEL sur l'adaptateur de charge.....	35
18.3	Directives et déclaration du fabricant.....	37
18.3.1	Environnement électromagnétique.....	37

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.
- ▶ Apprendre à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ S'adresser au fabricant pour toute question concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment s'il provoque une aggravation de l'état de santé, doit être signalé au fabricant 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.

D'après le fabricant (Otto Bock Healthcare Products GmbH), le patient est l'utilisateur du produit conformément à la norme CEI 60601-1:2005/A2:2020.

2 Description du produit

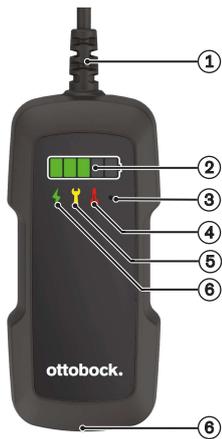
2.1 Construction

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. ⓘ Affichage de l'état de l'articulation du genou (consulter la page 32)
5. ✳ DEL pour l'affichage de la connexion Bluetooth (consulter la page 33)
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 35)
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 35)
5. Affichage de maintenance (consulter la page 35)
6. Affichage d'état de l'adaptateur de charge (consulter la page 35)
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).

L'application de réglage « connectgo.pro 560X29-*=* » permet d'adapter le produit aux besoins individuels du patient.

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 et peuvent être activés au moyen de modèles de mouvements spécifiques et de l'application Cockpit (consulter la page 21).

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 23).

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 10).

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)
- Marche à reculons sûre sans passage en phase pendulaire

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

2.3 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Articulations de hanche

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

Adaptateurs

- Adaptateur double, avec translation : 4R104=60
- Adaptateur double, avec translation : 4R104=75

- Adaptateur rotatif : 4R57, 4R57=ST (non résistant à l'eau, non résistant à la corrosion)
- Adaptateur rotatif : 4R57=WR, 4R57=WR-ST (résistant à l'eau, résistant à la corrosion)
- Ancre à couler avec logement pour pyramide : 4R41
- Ancre à couler avec raccord fileté : 4R43
- Adaptateur Refit pour ancre à couler : 4R47=*
- Adaptateur d'emboîture Refit : 4R48=*
- Ancre à couler avec pyramide : 4R89
- Ancre à couler avec raccord fileté : 4R111=N
- Ancre à couler avec logement pour pyramide : 4R111
- Ancre à couler avec pyramide : 4R116
- Ancre à couler avec logement pour pyramide et branche coudée : 4R119
- Adaptateur de torsion : 4R40
- Plaque d'ajustement : 4R118
- Quickchange : 4R10

Adaptateur tubulaire

- Adaptateur tubulaire AXON (résistant à l'eau, résistant à la corrosion) : 2R68=280
- Adaptateur tubulaire AXON avec unité de torsion (non résistant à l'eau, non résistant à la corrosion) : 2R69=280

Pieds prothétiques

- Terion : 1C10
- Trias : 1C30-1
- Trias : 1C31
- C-Walk : 1C40
- Taleo : 1C50
- Taleo Vertical Shock : 1C51
- Taleo Harmony : 1C52
- Taleo Low Profile : 1C53
- Taleo Adjust : 1C56
- Taleo side flex : 1C58
- Triton : 1C60
- Triton Vertical Shock : 1C61
- Triton Harmony : 1C62
- Triton Low Profile : 1C63
- Triton Heavy Duty : 1C64
- Triton side flex : 1C68
- Evanto : 1C70
- Dynamic Motion : 1D35
- Axtion : 1E56
- Lo Rider : 1E57
- Challenger : 1E95
- Meridium : 1B1
- Meridium : 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Xtreme: F11
- Maverick Xtreme AT: F21
- Maverick Comfort AT: F22
- Maverick Vertical Shock : F23
- Freestyle Swim: LP-W2

2.3.1 Limitations des combinaisons avec des pieds prothétiques

Triton Low Profile 1C63

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

Taleo Adjust 1C56

	
Autorisé pour les classes de mobilité 2 à 3	Non autorisé pour la classe de mobilité 4

Maverik Xtreme AT F21

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

Thrive FS5

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

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

Freestyle Swim LP2-W2

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]	Rigidité maximale
Jusqu'à 100 kg (220 lbs)	Jusqu'à 31	6
101 kg à 150 kg (222 lbs à 330 lbs)	Combinaison non autorisée	

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 27).

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

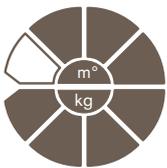
Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 27).

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

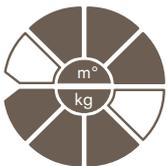
La classification MOBIS présente le niveau de mobilité et le poids corporel tout en permettant une identification aisée de composants compatibles.

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 patients 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
- Le patient doit présenter les propriétés physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques.
- Le patient 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 respectant les consignes ci-dessous que nous pouvons garantir un appareillage et un fonctionnement sûrs.

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 l'appareillage

AVERTISSEMENT! Influence possible sur le corps humain

- ▶ Respecter les domaines d'utilisation et les conditions d'utilisation du produit en association avec des implants ostéo-intégrés conformément aux indications du fabricant.
- ▶ Respecter les consignes du personnel médical, qui a indiqué l'utilisation du système d'implant ostéo-intégré.

AVIS! Dommages possibles du produit

- ▶ Utiliser l'emballage prévu pour le transport.

AVIS! Problèmes de fonctionnement possibles du produit

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans le présent document d'accompagnement ne doit être effectuée sur le produit.

4.3 Pendant l'appareillage

PRUDENCE! Chutes possibles

- ▶ S'il est prévu que le produit soit utilisé dans l'eau, dans l'eau salée et dans l'eau chlorée, la prothèse complète doit être adaptée pour un tel usage. La résistance de chaque composant de la prothèse à ces liquides doit être vérifiée.
- ▶ L'association avec les pieds prothétiques indiqués doit être effectuée selon le poids du patient et uniquement avec les tailles de pieds décrites [cm]. Pour toute association en dehors des plages autorisées, prière de contacter le service clients Ottobock.
- ▶ Respecter les instructions d'alignement et de montage.
- ▶ Lorsque la flexion est maximale, la distance minimale de 3 mm entre le châssis de l'articulation de genou et l'emboîture doit être respectée à pleine charge (5 mm en cas d'utilisation d'un revêtement fonctionnel).

- ▶ Si les distances minimales sont inférieures à 3 mm (5 mm en cas d'utilisation d'un revêtement fonctionnel), une butée de flexion doit être montée. Si une butée de flexion est déjà montée, elle doit être remplacée par la butée de flexion plus grande suivante. Si la butée de flexion plus grande est déjà montée, contacter le service clients Ottobock.
- ▶ En cas d'extension maximale (obtenue par extension manuelle), il ne doit y avoir aucun contact entre l'articulation de genou et l'emboîture.
- ▶ En cas de contact, installer un adaptateur supplémentaire entre l'articulation de genou et l'emboîture ou modifier la position de l'emboîture en optimisant l'alignement.

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)
- 1 x butée de flexion Genium X4 7,5° 4H109=7.5
- 1 x butée de flexion Genium X4 15° 4H109=15 (déjà montée à la livraison)
- 1 x butée de flexion Genium X4 22,5° 4H109=22.5
- 2 x vis cylindriques à six pans creux M3x5 ultra résistantes (pour le montage de la butée de flexion fournie et à titre de pièces de rechange pour les vis déjà montées)
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 x passeport de la prothèse
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 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 de réglage « connectgo.pro 560X29-*=* » téléchargeable dans les App Stores (App Store d'Apple, Google Play, etc.). Saisir les mots-clés suivants : Ottobock, connectgo. Pour plus d'informations sur l'application et son fonctionnement, consulter le lien dans la description des App Stores ou dans l'application installée.
- 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.

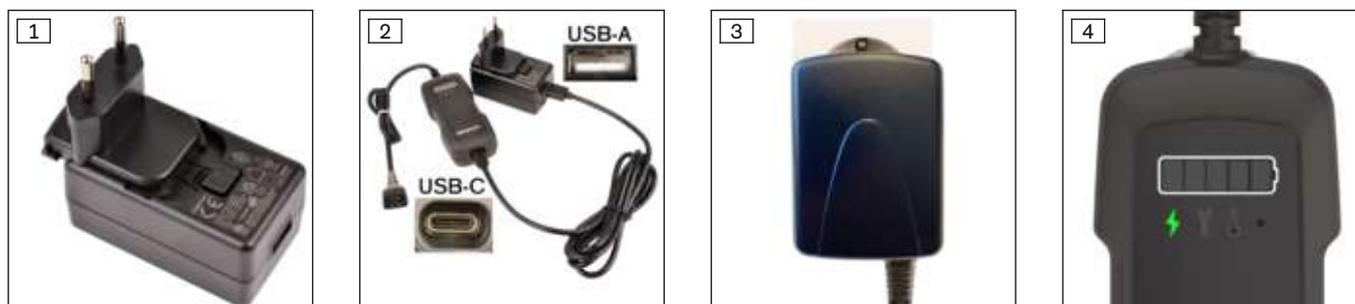
6 Charger l'accumulateur

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.
- Si le patient utilise le produit quotidiennement, nous recommandons de recharger la batterie chaque jour.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.
- Respectez la plage de température autorisée pour charger l'accumulateur (consulter la page 27).
- Avant de débrancher l'adaptateur de charge, l'adaptateur tubulaire doit être branché afin de prévenir l'affichage d'un message d'erreur (consulter la page 32).

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 35).

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 ⓘ) au-dessus de la prise chargeur s'allume en jaune ●.
→ Le processus de charge commence.
→ La DEL d'état (icône ⓘ) s'allume pendant le chargement.
→ Sur l'adaptateur de charge, l'état de charge est indiqué par 5 DEL vertes (consulter la page 12).
- 2) Une fois la charge terminée, couper la connexion avec le produit.
→ La DEL d'état (icône ⓘ) 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	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 35).

					> 95% battery icon"/>
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

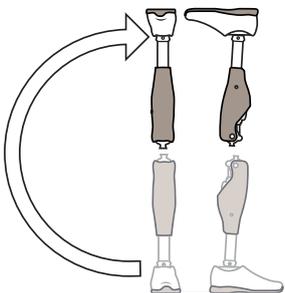
Prise en compte de la progression de charge

- Les temps de charge d'une 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.

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 Mise en service du produit

7.1 Alignement

INFORMATION :

- **Ne pas fixer l'adaptateur tubulaire dans un étau.**
- **Ne raccourcir l'adaptateur tubulaire qu'à l'aide d'un coupe-tube.**
- **Ne pas endommager le câble en raccourcissant la taille de l'adaptateur tubulaire.**

7.1.1 Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire

- 1) Visser l'adaptateur tubulaire (longueur maximale) au pied prothétique.
- 2) Insérer l'adaptateur tubulaire d'environ 60 mm dans l'articulation de genou.
Pour l'utilisation, l'adaptateur tubulaire doit être enfoncé d'au moins 40 mm dans l'articulation de genou. La profondeur d'insertion maximale étant de 70 mm, il reste 10 mm pour faire avancer l'adaptateur tubulaire et 20 mm pour le tirer plus loin.
- 3) Effectuer la mesure totale.
- 4) Déterminer l'axe de rotation du genou-sol chez le patient.
- 5) Déterminer la longueur requise de l'adaptateur tubulaire à partir de la différence entre la dimension totale et l'axe de rotation du genou-sol.
- 6) Réduire l'adaptateur tubulaire de la valeur déterminée à l'aide du coupe-tube 719R5.
- 7) Ranger le câble de l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur tubulaire. Si ce n'est pas possible, protéger le câble contre tout dommage.
- 8) Aplanir le bord de coupe avec une lime (taille 2 [moyenne] 715H1=2 recommandée par exemple). Protéger alors le câble de l'adaptateur tubulaire.
AVIS! Lors du limage ou de l'ébavurage, veiller à ce qu'aucun copeau métallique ne puisse pénétrer dans la fiche du câble de l'adaptateur tubulaire.
- 9) Biseauter la face extérieure avec une lime.
- 10) Lisser l'intérieur et l'extérieur du bord de coupe avec un papier émeri (grain 120 recommandé).

7.1.2 Montage de l'adaptateur tubulaire

- 1) Monter le pied prothétique sur l'adaptateur tubulaire et serrer les **vis sans tête sur l'adaptateur tubulaire à un couple de 15 Nm.**
INFORMATION: L'échelle imprimée sur l'adaptateur tubulaire doit pointer vers le côté antérieur.
- 2) Raccorder le câble de l'adaptateur tubulaire à celui de l'articulation de genou.
INFORMATION: Pour les adaptateurs tubulaires 2R68=280, 2R69=280, le câble de l'adaptateur tubulaire peut être raccourci en retirant la pièce intermédiaire (extension).
- 3) Repousser le restant de câble dans l'adaptateur tubulaire. Si l'adaptateur tubulaire a été raccourci à la longueur minimale, introduire la fiche dans la cavité. Ranger ensuite soigneusement le câble restant.
- 4) Insérer l'adaptateur tubulaire d'environ 60 mm dans l'articulation de genou.
INFORMATION: L'adaptateur tubulaire doit être enfoncé d'au moins 40 mm dans l'articulation de genou. La profondeur maximale d'encastrement est de 70 mm.
- 5) Serrer les deux **vis de serrage distales du tube à 7 Nm.**

7.1.3 Réglage du couple de torsion sur l'adaptateur tubulaire AXON 2R69=280

INFORMATION :

- **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.

7.1.4 Débranchement de l'adaptateur tubulaire sans avertissement

La déconnexion de l'adaptateur tubulaire d'une articulation allumée entraîne l'émission d'une mélodie et d'un signal de vibration. Dans le même temps, la DEL jaune clignote à l'arrière de l'articulation du genou. Pour éviter cela, éteindre l'articulation (Mise à l'arrêt du produit) ou effectuer les opérations suivantes avant de débrancher l'adaptateur de charge :

- 1) Brancher la prise mâle de charge à la prise chargeur du produit.
- 2) Attendre 16 secondes.
- 3) L'adaptateur tubulaire peut être déconnecté sans émission d'un signal d'avertissement.
- 4) Brancher l'adaptateur tubulaire avant de débrancher la prise mâle du chargeur.

7.1.5 Alignement de base

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

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

INFORMATION

Position modifiée pyramide/raccord fileté (0°)

Si une modification de l'appareillage par une articulation de genou des générations précédentes telle que 3B1-2, 3B1-3, 3B5-2, 3B5-3 ; 3C98-*, 3C88-* a été effectuée sur cette articulation du genou (3B5-4=P/3B5-4=ST) sans nouvelle mise en place, le changement de position du noyau d'ajustement/raccord fileté doit être pris en compte, car il n'y a pas d'inclinaison du noyau d'ajustement/raccord fileté (0°). Si nécessaire, ajuster la position à l'aide d'adaptateurs intermédiaires (par ex. : 4R47=*, 4R48=*).

Une recommandation d'alignement de base adapté de la prothèse est fournie dans l'application de réglage selon les conditions individuelles de la prothèse et du patient. C'est pourquoi il est nécessaire d'extraire les données nécessaires à l'alignement à partir de l'application de réglage.

Respectez les points suivants lors de l'alignement :

- Si l'alignement statique est réalisé avec les **appareils d'alignement PROS.A. Assembly ou L.A.S.A.R. Assembly Ottobock**, cela doit toujours être effectué **sans chaussures** pour permettre un réglage correct.
- L'alignement statique réalisé à l'aide de **Laserline/Lotline** doit toujours être effectué **avec des chaussures** (à l'exception de Meridium 1B1*) pour permettre un réglage correct.
- Lorsque vous procédez à l'alignement de base de la prothèse, veillez à ce que l'articulation de genou soit en extension complète. Pour ce faire, pressez brièvement l'emboîture pour la placer en position d'extension complète.

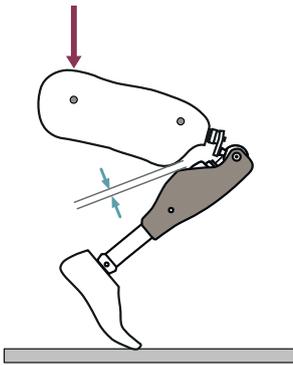
7.1.6 Vérification de l'espace libre entre l'emboîture et l'articulation du genou

Après l'alignement de base ou toute modification de la prothèse, il convient de vérifier que la distance minimale entre l'emboîture et l'articulation de genou est respectée lors de l'extension maximale et de la flexion maximale avec sollicitation. Une trop faible distance (flexion) ou un contact (extension) de l'emboîture avec l'articulation de genou peut endommager l'unité hydraulique, le châssis, le boîtier électronique, etc.

Contrôle en flexion maximale

En fonction des composants combinés ultérieurement, les distances et les conditions de mesure diffèrent :

Composant	Référence	Composant de protection monté/non monté	Distance emboîture – articulation de genou sous la charge
Articulation de genou sans Protector, sans revêtement fonctionnel	3B5-4=*	–	3 mm (distance par rapport à l'articulation de genou)
Articulation de genou avec Protector court	3B5-4=* et 4P100=7	Protector monté	3 mm (distance par rapport au Protector)
Articulation de genou avec Protector, long	3B5-4=* et 4P110=7	Sans objet	3 mm (distance par rapport à l'articulation de genou)
Articulation de genou avec revêtement fonctionnel	3B5-4=* et 3F2=0	Revêtement fonctionnel non monté	5 mm (distance par rapport à l'articulation de genou)



- 1) Plier l'articulation de genou de la prothèse et mesurer la distance disponible (voir tableau).
- 2) Après cela, placer la prothèse sur l'établi, couvrir des deux mains la partie antéro-supérieure de l'emboîture et peser fortement sur cette dernière dans le sens de la flexion.
- 3) Vérifier la distance disponible entre l'articulation du genou et l'emboîture (voir tableau).

INFORMATION: Si cette distance est trop faible, monter une butée de flexion ou remplacer la butée de flexion existant par une butée de flexion plus grande. Si la butée de flexion plus grande est déjà montée, contacter le service clients Ottobock. Pour obtenir des informations sur la butée de flexion, consulter le chapitre suivant.

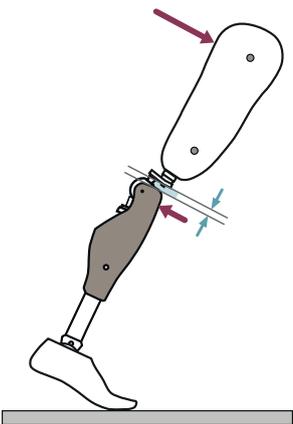
Pendant l'essayage, vérifier que la distance minimale est également respectée sous le poids de l'utilisateur (par ex. lorsque celui-ci est à genoux). Si la distance minimale ne peut être respectée (voir tableau), la butée de flexion immédiatement supérieure doit être utilisée.

INFORMATION

Matériau de rembourrage pour le contrôle de la distance

Au lieu d'utiliser un outil de mesure, un grand morceau de matériau de rembourrage (p. ex. Pedilin 617S3 d'Ottobock) d'une épaisseur de 3 mm ou 5 mm peut être utilisé comme indicateur de distance entre l'emboîture et l'articulation du genou lors de l'essai.

Contrôle en extension maximale



Si la distance entre l'emboîture et l'articulation du genou est trop faible, celle-ci peut être endommagée. Contrôler la distance comme suit :

- 1) Positionner la prothèse comme sur la photo.
- 2) Avec une main vers l'avant, saisir l'articulation du genou en dessous du point de rotation.
- 3) Ensuite, avec l'autre main, tirer l'emboîture de l'arrière en haut vers l'avant en bas.
- 4) Il ne doit y avoir aucun contact entre l'articulation du genou et l'emboîture.

INFORMATION: En cas de contact, installer un adaptateur supplémentaire entre l'articulation du genou et l'emboîture ou modifier la position de l'emboîture en optimisant l'alignement.

7.1.7 Butée de flexion

L'articulation de genou est équipée d'une butée de flexion montée à la livraison. Celle-ci diminue l'angle de flexion maximal de 15° et évite ainsi les éventuels coups de l'emboîture contre l'unité hydraulique, le châssis, le boîtier électronique, etc.

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

- Butée de flexion 7,5° (accessoire en option) : Angle de flexion maximal 127,5°
- Butée de flexion 15° (déjà montée à la livraison) : angle de flexion maximal 120°
- Butée de flexion 22,5° (incluse dans la livraison) : angle de flexion maximal 112,5°

Pour atteindre l'angle de flexion maximal possible de 135°, l'utilisateur peut retirer la butée de flexion. Il convient de respecter la distance minimale entre l'emboîture et l'articulation de 3 mm ou de 5 mm (voir tableau dans le chapitre précédent consulter la page 14).



Retrait de la butée de flexion

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

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



Mise en place de la butée de flexion

- 1) Mettre la butée de flexion en place.
- 2) Bloquer les vis avec du frein-filet 636K13.
- 3) Mettre les vis en place.
- 4) Serrer les vis à 0,6 Nm à l'aide de la clé dynamométrique 710D21.

7.1.8 Optimisation statique de l'alignement

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

Pour cela, il est nécessaire que les recommandations d'alignement de base de la prothèse aient été prises en compte. L'objectif d'un alignement optimal est de minimiser la compensation au-dessus du moignon et/ou du côté contralatéral.

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

INFORMATION

Causes fréquentes d'erreurs d'alignement

- ▶ Position du pied avec trop de flexion plantaire ou dorsiflexion.
- ▶ Trop peu de flexion de la tige. Celle-ci doit être réglée en fonction de la contraction de la hanche mesurée.

INFORMATION

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

7.1.9 Optimisation dynamique de l'alignement

Après réglage du produit à l'aide de l'application de réglage, l'optimisation dynamique doit être effectuée pendant l'essai 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)

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 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.

8.1.1 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.

8.2 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 Pre-Flex 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.

8.3 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 21).

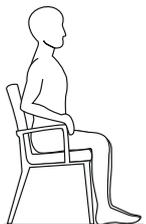
8.4 S'asseoir



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.

8.5 Position assise/Passage en position debout

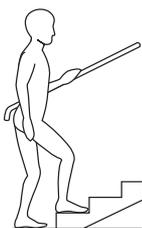


En cas de position assise pendant plus de deux secondes, c'est-à-dire que la cuisse se trouve quasiment à l'horizontale et que la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum dans le sens de l'extension.

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

8.6 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.

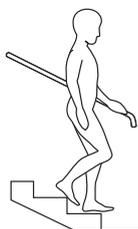
Montée d'escalier

- 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 tout 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.

8.7 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.

8.8 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.

8.9 Monter une pente



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

8.10 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.

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.

8.11 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.

9 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.

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 33 et consulter la page 35).

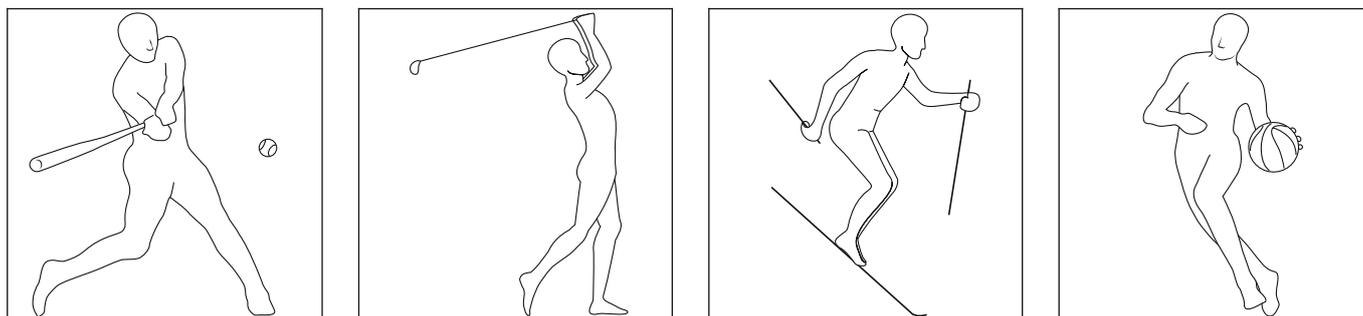
10 Bluetooth

10.1 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.

11 MyModes



Ces MyModes sont conçus pour des mouvements ou des postures spécifiques (par exemple, golf, basket, etc.). Ceux-ci peuvent être activés et configurés en plus du mode de base (mode 1). Le patient peut activer les MyModes via l'application Cockpit ou en exécutant certains types de mouvement. Pour cela, il faut que la commutation par modèles de mouvement soit activée dans l'application de réglage.

De plus, des ajustements peuvent être effectués via l'application Cockpit.

11.1 Configuration de la fonction de course en MyMode



Pour un mouvement de course prolongée, il est possible de configurer un MyMode « **Courir** » à l'aide 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 tels que le Challenger 1E95 ou de pieds prothétiques avec compression axiale tels que le Triton Vertical Shock 1C61. Pour de plus amples informations sur le montage et l'alignement, consultez les instructions d'utilisation du pied.

En règle générale, les pieds sans compression axiale ne conviennent pas à une utilisation pour la course.

11.2 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

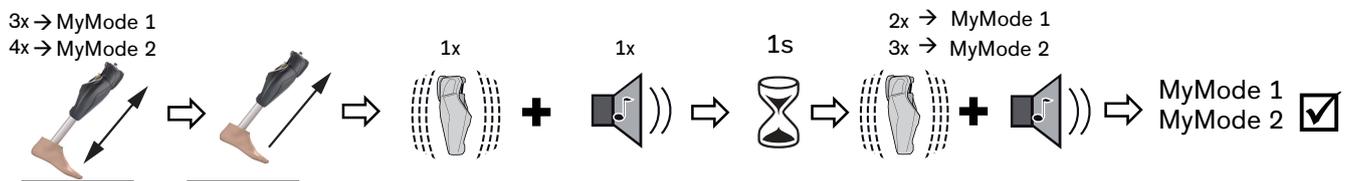
Pour un passage réussi à un autre mode avec un modèle de mouvement, les points suivants doivent être respectés :

- 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 32).

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.

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

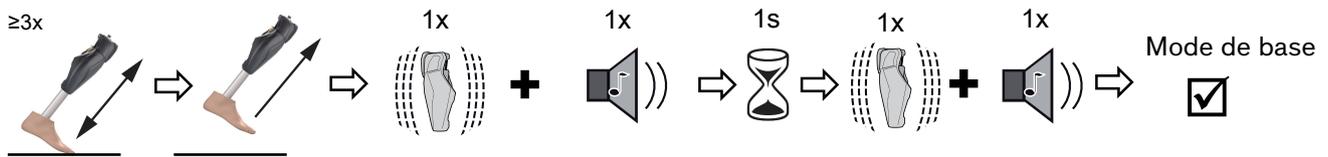
Informations relatives à la commutation

- 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 32).

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 dégagee.
 - 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.

12 États de fonctionnement complémentaires (modes)

12.1 Mode accumulateur déchargé

Si l'état de charge disponible de l'accumulateur est inférieur à 1 %, des signaux sonores sont émis (consulter la page 32). 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.

12.2 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.

12.3 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 (**Résistance à la flexion en mode de sécurité**) 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 32).

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.

12.4 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 surchauffe. 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

12.4.1 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.

13 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.

14 Nettoyage

14.1 Nettoyage de l'articulation du genou

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

- 1) En cas de salissures, nettoyer 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 : Descosept 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.

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.

14.1.2 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.

14.2 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.

14.3 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.

15 Maintenance

Dans l'intérêt de la sécurité du patient, 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 et 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 32»).

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

Le produit avec adaptateur tubulaire monté, butées de flexion montées, adaptateur de charge, câble USB et transformateur AC utilisé. Expédier les composants à inspecter dans l'emballage de l'unité de service préalablement reçue.

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

16 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.

16.1 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.

16.2 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.

16.3 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

16.4 Informations légales locales

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



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

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

17 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

Conditions d'environnement	
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
Classe de protection	IP66/IP68 Profondeur d'eau maximale : 3 m Durée maximale : 1 heure
Résistance à l'eau	Résistant à l'eau, résistant à la corrosion, résistant aux projections d'eau
Hauteur du système prox. jusqu'au point de référence de l'alignement 3B5-4=P (avec pyramide) / 3B5-4=ST (avec raccord fileté)	0 mm / 26 mm
Écart minimal entre le centre de rotation du genou et le sol en cas d'utilisation de 2R68=280/2R69=280 et 1C63	359 mm
Hauteur distale minimale du système avec adaptateur tubulaire 2R68=280/2R69=280	299 mm / 330 mm
Hauteur distale maximale du système avec adaptateur tubulaire 2R68=280/2R69=280	514 mm / 545 mm
Angle de flexion maximal possible	135°
Angle de flexion maximal possible avec butée de flexion prémontée 22,5°	112,5°
Angle de flexion maximal possible avec butée de flexion 15°	120°
Angle de flexion maximal possible avec butée de flexion 7,5°	127,5°
Profondeur d'insertion maximale de l'adaptateur tubulaire dans l'articulation de genou	70 mm
Poids de la prothèse sans adaptateur tubulaire	env. 1600 g
Informations sur la version du progiciel	Disponible à partir de l'application de réglage
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

Adaptateur tubulaire AXON	
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
Vis sans tête autorisées	
Longueur	16 mm
Référence	506G3=M8x16 ZN
Couple de serrage maximum	15 Nm

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			
Vis sans tête autorisées				
Longueur	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Référence	506G3=M8x-10	506G3=M8x-12	506G3=M8x-14	506G3=M8x-16
Couple de serrage maximum	15 Nm			

Accumulateur de la prothèse	
Type d'accumulateur	Li-ion
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste encore au moins 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
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

Transformateur AC	
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
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

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 tube de l'articulation de genou	7 Nm/62 lbf. In.
Composants prothétiques proximaux avec logement pour pyramide	15 Nm/133 lbf. In.
Composants prothétiques proximaux avec raccord fileté	10 Nm/89 lbf. In.
Butée de flexion	0,6 Nm/5 lbf. In.

18 Annexes

18.1 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.
	Fabricant
	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.
	Conformité aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)
	Appareil électrique de classe de protection II
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°
IP54	Protection contre la poussière, protection contre les projections d'eau
IP66	Résistance à la poussière, protection contre les projections d'eau
IP68	Résistance à la poussière, protection contre l'immersion permanente. Profondeur maximale : 3 m Durée maximale : 1 heure
CE	Déclaration de conformité conformément aux directives européennes applicables
SN	Numéro de série (21)AAAASSNNNN AAAA - Année de fabrication SS - Semaine de fabrication NNN - Numéro continu
MD	Dispositif médical
LOT	Numéro de lot (10)PPPPAAAASS PPPP - Usine AAAA - Année de fabrication SS - Semaine de fabrication
UDI	Numéro UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique des dispositifs)
REF	Référence de l'article
	Code Data matrix

	Référence internationale de l'article (Global Trade Item Number)
	Attention, surface chaude
	Respecter la notice d'utilisation
	Limites de température
	Valeurs limites de pression atmosphérique
	Valeurs limites d'humidité de l'air

18.2 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  et de la DEL Bluetooth  au-dessus de la prise chargeur.

Affichage des symboles DEL



La DEL est éteinte



La DEL clignote



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
 (dih douh deh dih douh deh)	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)
 (din din din din)	4 tonalités aiguës	La maintenance est exigible dans un avenir prévisible, surchauffe de l'articulation du genou
 (whioohhh wop wop)	Tonalité décroissante, suivie de 2 brèves tonalités	Affichage de l'état de charge <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % en fonctionnement
 (bouihi)	Tonalité croissante et persistante	Affichage de l'état de charge entre 20 % et 99 % à la demande par « rotation » de la prothèse
 (dih douh deh dah)	Séquence sonore décroissante	L'articulation du genou s'éteint. Éteindre manuellement, lorsque l'accumulateur est vide ou lorsque le mode sommeil profond est activé
 (whi) Volume sonore modifiable via l'application	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).
 (whoui whoui) Volume sonore modifiable via l'application	Deux brèves tonalités consécutives	Détection d'un basculement destiné à changer de MyMode
 (dah deh douh dih)	Mélodie ascendante	Disponibilité opérationnelle après le débranchement de l'adaptateur de charge

18.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Adaptateur de charge connecté/déconnecté

Mélo- die/tonali- té	DEL ①	Signal vibratoire	Évènement
 (whi)	 S'allume pendant le chargement	1 x	Adaptateur de charge emboîté, l'accumulateur est chargé.
 (dah deh douh dih)	 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.
 (din din din din) 4 x répétés	 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.
 (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.

Changement de mode/Modification des paramètres

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

Mélo- die/tona- lité	Répéti- tion	DEL ①	Vibration	Action supplémentaire effec- tuée	Évènement
 (whi)	-	 3x	1 x	Modification des paramètres via l'application de réglage ou l'application Cockpit	Le nouveau réglage a été enregistré dans l'articulation de genou.
				Changement de mode via l'application de réglage ou 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.

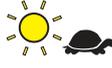
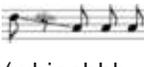
Mélo-die/tona-lité	Répé-tion	DEL ①	Vibration	Action supplémentaire effec-tuée	Évènement
 (whi)	1 x	 3x	1 x	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage au mode de base (mode 1) effectué.
	2x		2 x	Jambe appareillée déchargée et maintenue immobile pendant 1 seconde	Passage 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 ✂	Évènement
	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.

18.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

Défaut survenu pendant l'utilisation

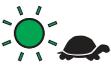
Mélo-die/tonali-té	Répé-tion	Vibra-tion	DEL ①	Évènement/Action nécessaire
–	–	perma-nent	–	Défaillance complète Essayer de réparer cette erreur en branchant/débranchant l'adaptateur de charge. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être immédiatement vérifié par un SAV Ottobock agréé.
 (dih douh deh dih douh deh)	8x	8 x		Température critique de l'unité hydraulique atteinte (consulter la page 24) 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 per-manence	Signalisation du mode de sécurité activé (consulter la page 23) 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.
 (din din din din)	Toutes les 5 se-condes	–		Articulation du genou en mode surchauffe (consulter la page 23) <ul style="list-style-type: none"> • Réduire l'activité • Tenir compte des températures ambiantes
 (whioohhh wop wop)	4 x	1 x	 2x conti-nu	Mode accumulateur déchargé (consulter la page 23) 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

Mélo- die/tonali- té	Répéti- tion	Vibra- tion	DEL ①	Évènement/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.

18.2.3 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 fonction- nement 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

18.2.4 Symboles DEL sur l'adaptateur de charge

DEL d'état et icône de la batterie

DEL	Évènement	Action nécessaire
	L'adaptateur de charge n'est pas alimenté !	Vérifier que l'adaptateur de charge est correctement connecté au transformateur AC ou à la source d'alimentation USB. Vérifier/effectuer ensuite les opérations suivantes : <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. 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.

DEL	Évènement	Action nécessaire
	Adaptateur de charge prêt à fonctionner, mais pas encore connecté à l'articulation de genou	Si l'adaptateur de charge est déjà raccordé à l'articulation de genou, vérifier ce qui suit : <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 25). 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.
	L'articulation de genou est chargée	–
	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 27).
	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 27). 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 de réglage ou l'application Cockpit.
	La maintenance est exigible dans les 4 semaines	La date de maintenance peut être consultée via l'application de réglage ou 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 de la prothèse 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.

18.3 Directives et déclaration du fabricant

18.3.1 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.

Prière de se reporter aux consignes de sécurité indiquées au chapitre « Sécurité » (consulter la page 9).

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
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 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