



CE

Kenevo 3C60=*, 3C60=ST-*

FR Instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 3

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2025-08-11

- ▶ 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.

Le produit « Kenevo 3C60=* / 3C60=ST-* » est ci-après dénommé produit/prothèse/articulation de genou.

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

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

Selon le fabricant (Otto Bock Healthcare Products GmbH), le patient est l'opérateur du produit au sens de la norme CEI 60601-1.

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



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

2.2 Fonctionnement

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

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

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

Le personnel spécialisé certifié peut adapter le produit individuellement aux besoins du patient à l'aide de l'application de réglage « connectgo.pro 560X29-*=* » (voir chapitre « Accessoires » (consulter la page 14)).

L'application de réglage permet de choisir entre trois modes d'activité qui fournissent différentes fonctionnalités du produit. Cela permet d'adapter le produit de manière optimale au niveau de mobilité du patient. Le mode d'activité sélectionné ne peut pas être modifié par le patient.

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

En cas de défaut dans le produit, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 36).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Déclenchement aisé et harmonieux de la phase pendulaire
- Détection automatique du passage en position assise. Le déverrouillage manuel de l'articulation n'est pas requis.
- Aide au passage en position assise grâce à une résistance personnalisable. Cette résistance est constante pendant tout le processus de passage en position assise.
- Aide au passage en position debout. L'articulation de genou peut être sollicitée avant la fin de l'extension complète.
- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche
- Verrouillage manuel de l'articulation de genou pour l'utilisation d'un fauteuil roulant (consulter la page 32). Cette fonction permet, en position assise, de bloquer l'articulation de genou à un niveau d'extension quelconque. Cette fonction est avant tout pratique lors du transport du patient dans un fauteuil roulant pour éviter que son pied ne frotte le sol.

Performances essentielles du produit

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

2.3 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Articulations de hanche

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

Adaptateurs

- Adaptateur double : 4R72=32
- Adaptateur double : 4R72=45
- Adaptateur double : 4R72=60
- Adaptateur double : 4R72=75
- Adaptateur double : 4R76
- Adaptateur double : 4R78
- Adaptateur double, avec translation : 4R104=60
- Adaptateur double, avec translation : 4R104=75
- Adaptateur rotatif : 4R57, 4R57=*
- Ancre à couler avec pyramide : 4R89
- Ancre à couler avec pyramide : 4R116
- Ancre à couler avec logement pour pyramide : 4R41
- Ancre à couler avec logement pour pyramide : 4R111
- Ancre à couler avec logement pour pyramide et branche coudée : 4R119
- Ancre à couler avec raccord fileté : 4R43
- Adaptateur Refit pour ancre à couler : 4R47=*
- Adaptateur d'emboîture Refit : 4R48=*
- Ancre à couler avec raccord fileté : 4R111=N
- Adaptateur de torsion : 4R40
- Plaque d'ajustement : 4R118

Adaptateur tubulaire AXON

- Adaptateur tubulaire AXON : 2R17
- Adaptateur tubulaire AXON : 2R20
- Adaptateur tubulaire AXON avec unité de torsion : 2R21
- Adaptateur tubulaire AXON avec unité de torsion (non résistant à l'eau, non résistant à la corrosion) : 2R69=280

Revêtement esthétique

- Revêtement en mousse : 3S26

Pieds prothétiques

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

- Pied léger esthétique : 1G6
- Pied à articulation normalisée avec orteils : 1H38 ou 1H40 (en fonction de la hauteur de talon)
- Pied SACH avec orteils : 1S49, 1S66 (en fonction de la hauteur de talon et de la forme du pied) :
- Pied SACH avec orteils et gros orteil séparé : 1S90

- Pied SACH+ : 1S101
- Terion K2 : 1C11
- Pied dynamique : 1D10
- Pied dynamique sans adaptateur : 1D10
- Pied dynamique (femme) : 1D11
- Adjust : 1M10
- Greissinger plus : 1A30
- Terion : 1C10
- Trias : 1C30-1
- Maverick Comfort AT: F22
- Taleo : 1C50
- Taleo Vertical Shock : 1C51
- Taleo Harmony : 1C52
- Taleo Low Profile : 1C53
- Taleo Adjust : 1C56
- Evanto : 1C70
- Dynamic Motion : 1D35
- Kintrol : VS4
- Restore : VS5

2.3.1 Limitations des combinaisons avec des pieds prothétiques

PRUDENCE

Non-respect des tableaux fournis

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

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

Taleo 1C50

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

2.3.2 Combinaison avec un système d'implant ostéo-intégré

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

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

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

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

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

3.2 Conditions d'utilisation

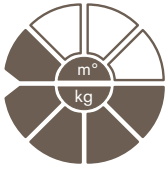
Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des vitesses de marche supérieures à 3 km/h environ ou pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente,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

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

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

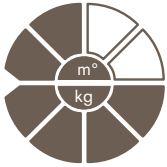
La classification MOBIS présente le niveau de mobilité et le poids corporel tout en permettant une identification aisée de composants compatibles.

Mode d'activité A (mode verrouillé)



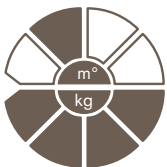
Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur). Admis pour les patients dont le poids n'excède pas **150 kg**.

Mode d'activité B (mode semi-verrouillé)



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

Mode d'activité C (mode adaptatif)



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

3.3 Indications

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

3.4 Contre-indications

3.4.1 Contre-indications absolues

- Poids du patient supérieur à 150 kg

3.5 Qualification

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

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

Le titre désigne la source et/ou le type de risque

L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :

- > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
- > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
- ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

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

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

- ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
- ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
- ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

⚠ PRUDENCE

Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut

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

- ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 43) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.

⚠ PRUDENCE

Manipulations du produit et des composants effectuées de manière autonome

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

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

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- > Irritations cutanées dues à des défaillances de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.
- ▶ Protégez le produit des vibrations mécaniques et des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez la prothèse si nécessaire.
- ▶ Tenez compte du fait que la durée de service du produit peut être éventuellement plus courte si la température ambiante est basse ou en raison du vieillissement de l'accumulateur.

⚠ PRUDENCE**Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation**

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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

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

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide, aucun corps étranger ni aucun liquide (par ex. fluides corporels et/ou exsudats de plaie) ne pénètre dans le produit.
- ▶ L'articulation de genou est résistante aux intempéries, mais pas à la corrosion. Par conséquent, l'articulation de genou ne doit pas entrer en contact avec de l'eau salée, de l'eau chlorée ou d'autres solutions (par ex. savon, gel douche ou liquides corporels et/ou exsudats de plaie). L'articulation de genou est protégée contre les éclaboussures d'eau provenant de toutes les directions, mais pas contre l'immersion ou la pénétration de jets d'eau ou de vapeur.
- ▶ Après un contact avec de l'eau, retirez le Protector (si disponible) et faites écouler l'eau de l'articulation de genou et de l'adaptateur tubulaire AXON en tenant la prothèse avec la plante du pied vers le haut. Essuyez l'articulation de genou et les composants à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement les composants à l'air.
- ▶ Si l'articulation de genou ou l'adaptateur tubulaire AXON entre en contact avec **de l'eau salée, de l'eau chlorée ou d'autres solutions** (par ex. savon, gel douche, fluides corporels et/ou exsudats de plaie), retirez **immédiatement** le Protector (si disponible) et **nettoyez l'articulation de genou**. Rincez l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire à l'aide d'un chiffon humide (eau douce) et faites-les sécher.
- ▶ Si dysfonctionnement survient suite au séchage, l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE**Sollicitation mécanique pendant le transport**

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

⚠ PRUDENCE**Signes d'usure sur les composants du produit**

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

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

⚠ PRUDENCE**Utilisation d'accessoires non autorisés**

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

AVIS**Entretien non conforme du produit**

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).

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

⚠ PRUDENCE

Charge de la prothèse pendant le port

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

AVIS

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

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

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

4.5 Remarques relatives au chargeur

⚠ AVERTISSEMENT

Entreposage/transport du produit à proximité de systèmes actifs implantés

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

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

AVIS

Entretien non conforme du boîtier

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

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

AVIS

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

AVIS

Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur

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

- ▶ Protégez le bloc d'alimentation/chargeur des vibrations mécaniques ou des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le bloc d'alimentation/chargeur ne présente aucun dommage visible.

AVIS

Fonctionnement du bloc d'alimentation/chargeur hors de la plage de températures admise

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

- ▶ Utilisez le bloc d'alimentation/chargeur uniquement pour la charge dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de températures autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 38).

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

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

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

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

Effacement du support de données.

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

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

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

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

⚠ PRUDENCE**Montage incorrect des raccords vissés**

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

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

⚠ PRUDENCE**Vis non bloquées correctement**

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

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

⚠ PRUDENCE**Alignement ou montage incorrect**

Chute occasionnée par des détériorations sur le composant prothétique.

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

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

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

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

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

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

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

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

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ PRUDENCE**Descendre des escaliers**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.10 Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré

⚠ AVERTISSEMENT

Sollicitations mécaniques élevées en raison de situations habituelles et inhabituelles telles que des chutes

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

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 x Kenevo 3C60=ST-* (avec raccord fileté) ou
- 1 x Kenevo 3C60=* (avec raccord pyramidal)
- 1 x adaptateur tubulaire AXON 2R17 ou
- 1 x adaptateur tubulaire AXON 2R20 ou
- 1 x adaptateur tubulaire AXON avec torsion 2R21
- 1 x bloc d'alimentation 757L16-4
- 1 x chargeur inductif 4E70-1
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)
- 1 x passeport de la prothèse
- 2 x butée de flexion 8° 4H107 (déjà montée à la livraison)
- 2 x butée de flexion 16° 4H108

5.2 Accessoires

- Protector Kenevo 4X840
- Mousse esthétique 3S26
- Kit d'outils pour revêtement en mousse Kenevo 4X633
- Kit de charge pour revêtement en mousse Kenevo 4X634
- Adaptateur de charge USB : 757L43
Pour brancher l'adaptateur de charge USB 757L43 au chargeur concerné, suivre les instructions de la notice d'utilisation de l'adaptateur de charge USB.
- Logiciel de réglage « K-Soft 4X445=V1.6 » ou version supérieure Mise à jour par téléchargement via Internet. Prière de respecter la configuration minimale requise.
- **Application de réglage « connectgo.pro » 560X29-*=***
à télécharger à partir des magasins d'applications (App Store d'Apple, Google Play...). Saisir les mots-clés suivants : Ottobock, connectgo.
Pour plus d'informations sur l'application et son fonctionnement, consulter le lien dans la description des magasins d'applications ou dans l'application installée.



- **Application utilisateur « Cockpit » : 4X441-V*=***
à télécharger à partir des magasins d'applications (App Store d'Apple, Google Play,...). Pour ce faire, saisir les mots-clés « Ottobock », « Cockpit » ou scanner le code QR.
Pour plus d'informations sur l'application et son fonctionnement, consulter le lien dans la description des magasins d'application ou dans l'application installée.



6 Charger l'accumulateur

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

- Le bloc d'alimentation 757L16-4 et le chargeur 4E70-1 doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- Le chargeur par induction doit être entièrement appliqué sur le récepteur de l'unité de charge. Il convient d'y veiller tout particulièrement en cas de confection d'une mousse esthétique. Avant l'application, assurez-vous de l'absence de souillures ou d'objets adhérant aux surfaces de contact.
- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Pour bénéficier d'une durée de service maximum avec une charge de l'accumulateur, nous recommandons de débrancher le chargeur du produit juste avant l'utilisation du produit.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.
- Respectez la plage de température autorisée pour charger l'accumulateur (consulter la page 38).
- En cas de non-utilisation du produit, l'accumulateur est susceptible de se décharger.
- Avant de retirer le chargeur, l'adaptateur tubulaire doit être raccordé car sinon, un message d'erreur apparaît (consulter la page 43).

INFORMATION

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

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur



- 1) Placer un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
- 2) Brancher la fiche ronde à **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise du chargeur par induction jusqu'à ce que la fiche s'enclenche. (voir ill. 2)

INFORMATION: Respecter la polarité (ergot de guidage). Ne pas brancher la fiche du câble au chargeur en recourant à la force.

- 3) Brancher le bloc d'alimentation à la prise de courant (voir ill. 3).
 - La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation s'allume.
 - Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation ne brille pas, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 43).

6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse

INFORMATION

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

6.2.1 Connecter le chargeur au produit

INFORMATION

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



- 1) Retirez la prothèse.
- 2) Appliquez le chargeur inductif sur le récepteur de l'unité de charge au dos du produit.
Assurez-vous de l'absence de souillures ou d'objets adhérant aux surfaces de contact.
→ Le chargeur est maintenu à l'aide d'un aimant.
→ Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 44).
- 3) La charge commence.
→ La DEL verte du chargeur s'allume lorsque l'accumulateur du produit est entièrement chargé.
- 4) À la fin de la charge, retirez le chargeur par induction du récepteur et immobilisez le produit.
→ Un autocontrôle a lieu. Pendant ce contrôle, ne bougez pas le produit. Vous devez attendre le signal correspondant pour pouvoir utiliser l'articulation (consulter la page 44).
- 5) Posez la prothèse.

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

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

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

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

Signal sonore	Signal vibratoire	État de charge de l'accumulateur
5x court		Supérieur à 80 %
4x court		65 % à 80 %
3x court		50 % à 65 %
2x court		35 % à 50 %
1x court	3x long	20 % à 35 %
1x court	5x long	Inférieur à 20 %

7 Mise en service du produit

7.1 Alignement

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

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

7.1.1 Raccourcissement de l'adaptateur tubulaire

⚠ PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube.

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

- 1) Visser l'adaptateur tubulaire (longueur maximale) au pied prothétique.
- 2) Insérer l'adaptateur tubulaire d'environ 73 mm dans l'articulation de genou prothétique.
- 3) Effectuer la mesure totale.
- 4) Déterminer l'axe de rotation du genou-sol chez le patient.
Positionnement recommandé du point de rotation du genou : 20 mm au-dessus de l'interligne articulaire
- 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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

- 1) 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 prothétique.
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 dans l'articulation de genou prothétique.
INFORMATION: L'adaptateur tubulaire doit être enfoncé d'au moins 40 mm dans l'articulation de genou prothétique. La profondeur maximale d'encastrement est de 73 mm.
- 5) Serrer la **vis de serrage distale du tube de 7 Nm.**

INFORMATION

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

INFORMATION

Déconnexion de l'adaptateur tubulaire sans message d'erreur

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

7.1.3 Réglage du couple de torsion sur l'adaptateur tubulaire AXON 2R21, 2R69=280

PRUDENCE

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

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.

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

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

Augmenter le couple de torsion :

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

Réduire le couple de torsion :

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

INFORMATION

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

7.1.4 Alignement de base dans l'appareil d'alignement

INFORMATION

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

INFORMATION

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

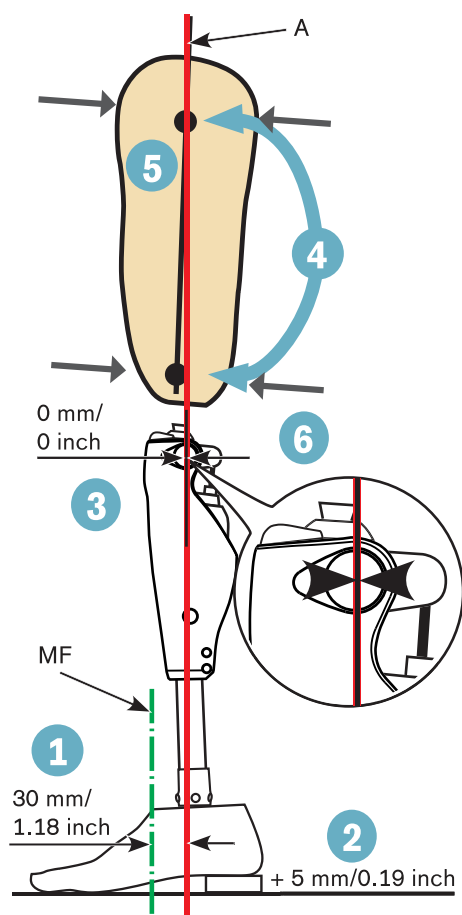
Il est donc recommandé d'effectuer à nouveau un réglage complet de la prothèse environ deux semaines après le premier appareillage.

INFORMATION

Position modifiée pyramide/raccord fileté (0°)

Si une modification de l'appareillage d'une articulation de genou prothétique des précédentes générations (3C60/3C60=ST, 3C60=A/3C60=ST-A, 3C60=3/3C60=ST-3, 3C60=4/3C60=ST-4) a été effectuée vers cette version de l'articulation de genou prothétique (3C60=5/3C60=ST-5) sans nouvelle conception de l'emboîture, la position modifiée de la pyramide/du raccord fileté doit être prise en compte, car il n'y a plus d'inclinaison de la pyramide/du raccord fileté (0°). Si nécessaire, ajuster la position à l'aide d'adaptateurs intermédiaires (par ex. : 4R47=*, 4R48=*).

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



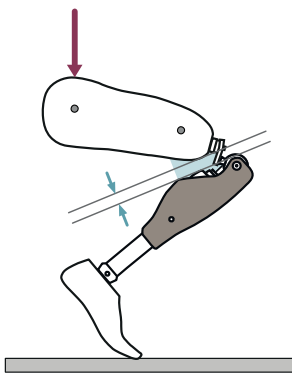
- 1 Décaler le médio-pied (MF) d'env. 30 mm vers l'avant par rapport à la ligne d'alignement (A). Cette consigne est valable pour tous les composants de pied recommandés pour le produit, indépendamment des consignes d'alignement indiquées jusqu'à présent dans les notices d'utilisation des pieds !
- 2 Respecter les recommandations de montage du composant de pied.
- 3 Tenir compte de la distance genou-sol et de la position extérieure du genou (la position extérieure du genou d'environ 5° est déterminée par les inserts de retenue en cas d'utilisation de l'appareil d'alignement Ottobock).
Positionnement sagittal recommandé pour le point de référence de l'alignement : 20 mm au-dessus de l'interligne articulaire.
- 4 Repérer latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point proximal centré et d'un point distal.
Tracer une ligne reliant les deux points et allant du bord de l'emboîture jusqu'à son extrémité.
Définir le point de référence de l'emboîture : point de référence de l'emboîture = hauteur du de la tubérosité + 30 mm
- 5 Positionner l'emboîture de manière à ce que la ligne d'alignement coïncide avec le point de référence de l'emboîture.
Régler la flexion de l'emboîture.
Le logiciel/l'application de réglage aide à déterminer exactement la flexion de l'emboîture.
- 6 Raccorder l'emboîture et l'articulation de genou prothétique à l'aide de l'adaptateur. Pour ce faire, tenir compte de la distance individuelle de la tubérosité par rapport au sol.

7.1.5 Vérification de la distance entre l'emboîture et l'articulation de genou prothétique

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 prothétique est respectée lors de l'extension maximale et de la flexion

maximale avec sollicitation. Une trop faible distance de flexion ou d'extension de l'emboîture avec l'articulation de genou prothétique peut endommager l'unité hydraulique, le châssis, le boîtier électronique, etc.

Contrôle en flexion maximale



- 1) Plier l'articulation de genou prothétique de la prothèse sans revêtement de jambe fonctionnel ou Protector et mesurer la distance disponible. Elle doit être d'au moins 3 mm.
- 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 de genou prothétique et l'emboîture.
 - Après avoir exercé une forte pression sur l'emboîture, la distance doit être d'au moins 3 mm.

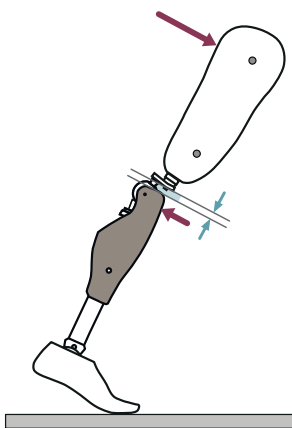
INFORMATION: Si cette distance est inférieure, une butée de flexion doit être montée ou une butée de flexion existante doit être remplacée par une butée de flexion plus importante. Si la plus grande butée de flexion est déjà montée, contacter le service clients Ottobock. Pour obtenir des informations sur la butée de flexion, consulter le chapitre suivant.

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 (par ex. Pedilin 617S3 d'Ottobock) d'une épaisseur de 3 mm peut être utilisé comme indicateur de distance entre l'emboîture et l'articulation de genou prothétique lors de l'essai.

Contrôle en extension maximale



En cas de distance insuffisante entre l'emboîture ou les composants du système tels que l'adaptateur rotatif et le système électronique, ce dernier risque d'être endommagé. Respecter la notice d'utilisation des composants du système.

Contrôler la distance comme suit :

- 1) Positionner la prothèse comme illustré.
- 2) Avec une main vers l'avant, saisir l'articulation de genou prothétique 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) Contrôler la distance disponible entre le système électronique ou le bord supérieur de l'articulation de genou prothétique et l'emboîture ou les composants du système tels que l'adaptateur rotatif. Elle doit être d'au moins 5 mm.

INFORMATION: Si la distance est inférieure, installer un adaptateur supplémentaire entre l'articulation de genou prothétique et l'emboîture ou modifier la position de l'emboîture en optimisant l'alignement.

INFORMATION

Si un Protector est monté ultérieurement, la distance disponible entre le bord supérieure de l'articulation de genou prothétique et l'emboîture doit être de 10 mm minimum sans Protector en extension maximale. Après le montage du Protector, cette distance est réduite de 5 mm.

7.1.6 Butée de flexion

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

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

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

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



Retrait de la butée de flexion

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

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

Mise en place de la butée de flexion

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

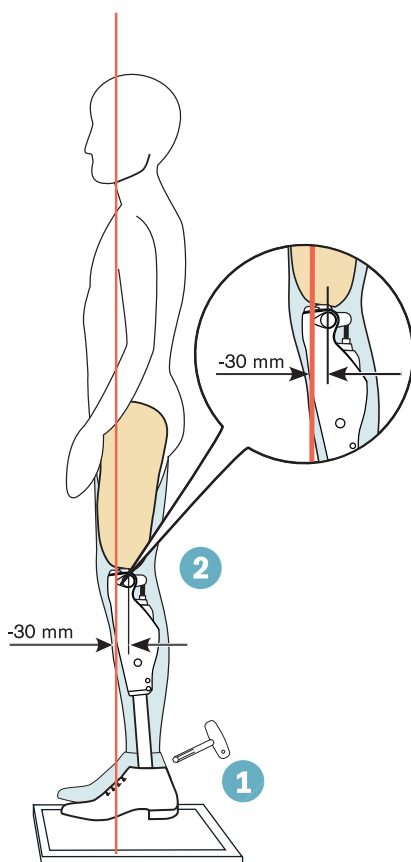
7.1.7 Optimisation statique de l'alignement

Il est possible d'optimiser sensiblement l'alignement statique à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R Posture (743L100=* ou 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500). Pour obtenir à la fois une sécurité suffisante et un passage aisé en phase pendulaire, procéder à l'alignement comme décrit dans les chapitres suivants.

Il convient de tenir compte des différentes distances entre la ligne de charge et le point de référence de l'alignement (= axe du genou).

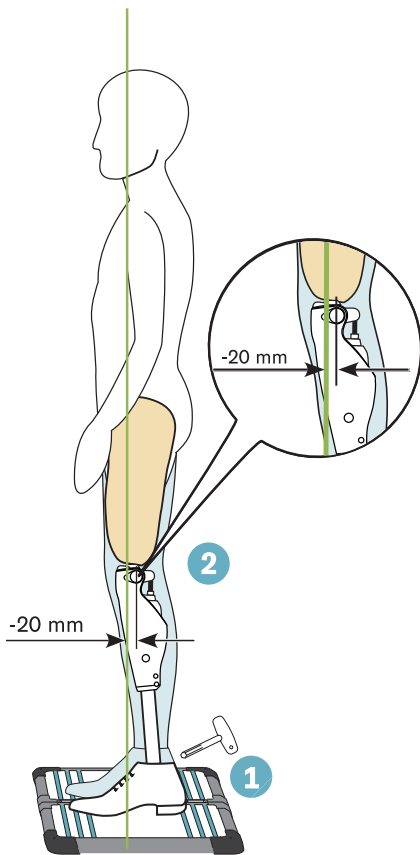
Appareil d'alignement	Distance entre la ligne de charge et le point de référence de l'alignement
L.A.S.A.R. Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (mode 3D)	20 mm

L.A.S.A.R. Posture 743L100



- 1 Pour déterminer la ligne de charge, demander au patient portant des chaussures (respecter la notice d'utilisation du pied prothétique) de monter sur la plateforme de mesure de la force avec le côté appareillé à mesurer et l'autre jambe sur la plateforme de rééquilibrage de la hauteur.
Le côté appareillé à mesurer doit alors être suffisamment mis en charge (> 35 % du poids du corps). Observer le poids indiqué sur le L.A.S.A.R. Posture.
Les pointes des pieds doivent se trouver à la même hauteur.
- 2 Optimiser l'alignement en modifiant par ex. la flexion plantaire. Procéder à l'ajustement uniquement à l'aide de la vis sans tête distale et proximale de l'adaptateur d'emboîture sur le pied prothétique de sorte que la **ligne de charge (ligne laser) passe env. 30 mm devant le point de référence de l'alignement** (= axe du genou) de l'articulation de genou prothétique.

3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 (mode 3D)



- 1 Pour déterminer les lignes de charge, faire monter le patient portant des chaussures (consulter la notice d'utilisation du pied prothétique) avec les deux jambes sur les plateformes de mesure de la force.
Le côté appareillé à mesurer doit alors être suffisamment mis en charge (> 35 % du poids du corps). Observer le poids indiqué sur le L.A.S.A.R. Posture.
Les pointes des pieds doivent se trouver à la même hauteur.
- 2 Optimiser l'alignement en modifiant par ex. la flexion plantaire. Procéder à l'ajustement à l'aide de la vis sans tête distale et proximale de l'adaptateur d'emboîture sur le pied prothétique de sorte que la **ligne de charge passe env. 20 mm devant le point de référence de l'alignement** (= axe du genou) de l'articulation de genou prothétique.

7.1.8 Optimisation dynamique de l'alignement

INFORMATION

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

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)

7.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse

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

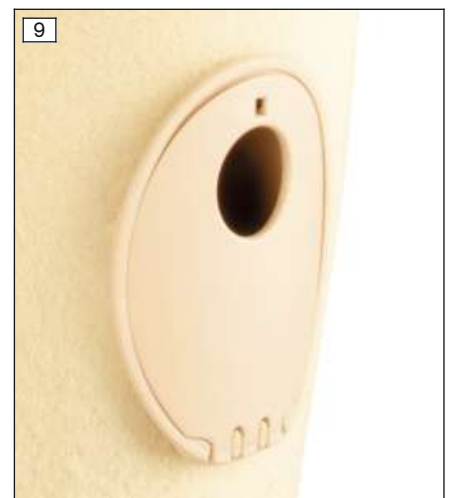
Préparation du revêtement en mousse



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

- 1) Fixer la plaque de centrage à l'articulation de genou à l'aide du joint torique sur le récepteur de l'unité de charge. (voir ill. 4)
- 2) Enfiler le revêtement en mousse.
- 3) Tâter la zone de l'orifice de centrage à travers la mousse et repérer la zone.
- 4) Réaliser un orifice pour la tige filetée au niveau du repère.
- 5) Insérer la tige de centrage à travers l'orifice et la visser jusqu'à la butée dans la plaque de centrage. (voir ill. 5)
AVIS! Les deux écrous servent de limite de profondeur du vissage, ils protègent le récepteur de charge et ne doivent pas être retirés.
- 6) Poser l'emporte-pièce et découper un trou en le tournant dans le sens horaire. (voir ill. 6)
- 7) Dévisser la tige de centrage.
- 8) Retirer le revêtement en mousse.
- 9) Retirer la plaque de centrage de l'articulation de genou.

Montage du compartiment de charge



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

- 1) Fixer le logement pour compartiment de charge à l'aide du joint torique à l'articulation de genou. (voir ill. 7)

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

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

8.1.1 Être debout



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

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

8.1.2 Marcher



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

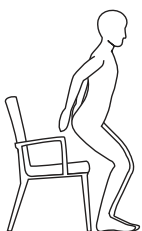
L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion. Procédez donc comme avec une articulation de genou raide.

8.1.3 S'asseoir

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

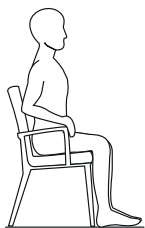
Afin de se stabiliser lors du passage en position assise, il est recommandé de s'aider des mains, par ex. en :

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



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

8.1.4 Être assis



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

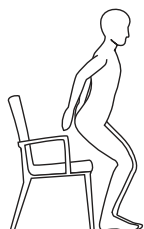
Si le poids transféré sur la prothèse n'était pas suffisant lors du passage en position assise, ce passage s'effectue avec la jambe tendue. La position quasi horizontale de la jambe réduit automatiquement la résistance à la flexion et une descente automatique de la jambe a lieu.

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

8.1.5 Se lever

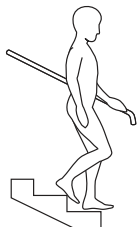
La prothèse assiste le passage en position debout malgré la faible résistance à la flexion lors de la position assise. Une fois que l'utilisateur se relève, la résistance à la flexion augmente. À partir d'un angle d'env. 45°, l'articulation de genou prothétique détecte un « processus de passage en position debout » et ce que l'on appelle un « préverrouillage » a lieu dans le sens de la flexion. Grâce à cette fonction, il est possible de se lever tout en faisant des pauses intermédiaires. Pendant ces pauses, l'articulation peut être entièrement sollicitée. En cas d'interruption pendant la phase de redressement, la fonction « Passage en position assise » est réactivée.

Après redressement complet, l'articulation est verrouillée.



- 1) Poser les pieds à la même hauteur.
- 2) Fléchir le buste vers l'avant.
- 3) Poser les mains sur les accoudoirs existants.
- 4) Se lever en s'aidant des mains. Répartir le poids uniformément sur les deux pieds.

8.1.6 Descendre un escalier

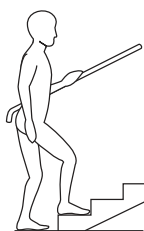


L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion.

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

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

8.1.7 Monter un escalier



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

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

8.1.8 Marcher à reculons



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

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

8.2.1 Être debout

Mode d'activité B (mode semi-verrouillé)



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

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

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



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

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

8.2.2 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 prothétique. En phase pendulaire, l'unité hydraulique déverrouille l'articulation de genou prothétique de telle sorte que la jambe puisse être balancée librement vers l'avant.

Pour passer en toute sécurité à la phase pendulaire, il est nécessaire de soulager partiellement la prothèse de la position de marche avec un mouvement simultané vers l'avant.

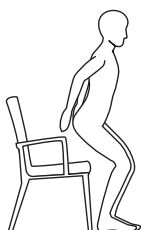
Si besoin, une flexion en phase d'appui jusqu'à 10° peut être autorisée dans l'application de réglage (réglage uniquement disponible en mode d'activité B).

8.2.3 S'asseoir

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

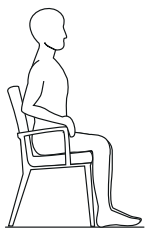
Afin de se stabiliser lors du passage en position assise, il est recommandé de s'aider des mains, par ex. en :

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



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

8.2.4 Être assis



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

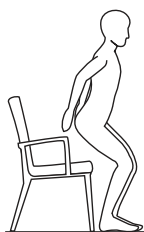
Si le poids transféré sur la prothèse n'était pas suffisant lors du passage en position assise, ce passage s'effectue avec la jambe tendue. La position quasi horizontale de la jambe réduit automatiquement la résistance à la flexion et une descente automatique de la jambe a lieu.

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

8.2.5 Se lever

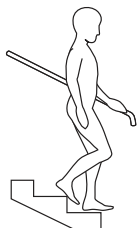
La prothèse assiste le passage en position debout malgré la faible résistance à la flexion lors de la position assise. Une fois que vous vous êtes levé du siège, la résistance à la flexion augmente. À partir d'un angle d'env. 45 °, l'articulation de genou détecte un « processus de passage en position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

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



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

8.2.6 Descendre un escalier

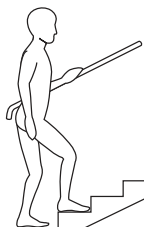


L'articulation de genou est verrouillée dans le sens de la flexion.

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

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

8.2.7 Monter un escalier



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

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

8.2.8 Marcher à reculons

Mode d'activité B (mode semi-verrouillé)



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

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



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

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

8.3.1 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.

8.3.1.1 Fonction position debout

INFORMATION

Cette fonction doit être autorisée dans l'application de réglage pour pouvoir être utilisée. Elle doit également être activée depuis l'application Cockpit.

La fonction position debout intuitive permet de détecter automatiquement les situations dans lesquelles la prothèse est sollicitée dans le sens de la flexion, mais ne doit pas fléchir. C'est le cas, par exemple, en position debout sur un sol inégal ou incliné. L'articulation de genou est alors toujours bloquée dans le sens de la flexion lorsque la jambe prothétique n'est pas totalement tendue, pas totalement déchargée et se trouve au repos. En cas de décharge de la jambe ou de déroulement vers l'avant ou vers l'arrière, la résistance diminue à nouveau immédiatement pour passer à la résistance en phase d'appui.

8.3.2 Marcher



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

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

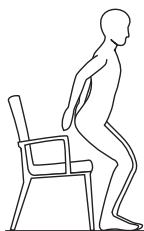
Pour passer à la phase pendulaire sans être déséquilibré, il est nécessaire de décharger partiellement la prothèse depuis la position du pas en effectuant en même temps un mouvement vers l'avant.

8.3.3 S'asseoir

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

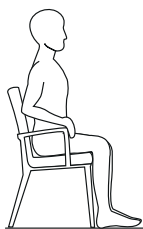
Afin de se stabiliser lors du passage en position assise, il est recommandé de s'aider des mains, par ex. en :

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



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

8.3.4 Être assis



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

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

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

8.3.5 Se lever

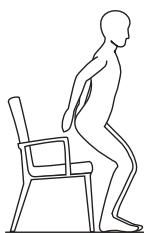
La prothèse assiste le passage en position debout malgré le faible amortissement lors de la position assise.

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

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

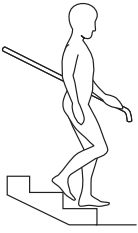
INFORMATION

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



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

8.3.6 Descendre un escalier



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

Descendre un escalier à pas alternés

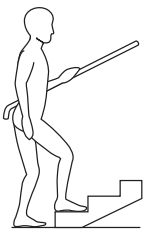
Descendre un escalier à pas alternés doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. L'articulation de genou ne peut être activée correctement et permettre un déroulement contrôlé que si la plante du pied est posée correctement. Le mouvement doit être réalisé en continu afin d'assurer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

- 1) Tenez-vous à la rampe avec une main.
→ C'est le seul moyen de garantir un déroulement du pied en toute sécurité.
- 2) Positionnez la jambe appareillée sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse du bord de la marche.
→ La prothèse est alors fléchie lentement et de façon homogène avec une résistance à la flexion élevée.
- 3) Déroulez le pied sur le bord de la marche.
→ La prothèse est alors fléchie lentement et de façon homogène avec une résistance à la flexion élevée.
- 4) Posez la deuxième jambe sur la marche suivante.

Descendre un escalier pas à pas

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

8.3.7 Monter un escalier



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

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

8.3.8 Descendre une pente



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

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

8.3.9 Marcher à reculons



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

8.4 Utilisation d'un vélo d'appartement



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

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

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

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

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

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

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

- 1) S'installer sur le vélo d'appartement.
- 2) Poser les pieds sur les pédales.
- 3) Faire des mouvements de pédalage ou activer le MyMode « **2.Vélo d'appartement** » dans l'application Cockpit.
 - Après quelques mouvements de pédalage, ces derniers sont identifiés par l'articulation de genou et un bref signal sonore et vibratoire est émis. En cas d'absence d'émission de ce signal, les conditions requises pour l'activation de ce MyMode n'ont pas été réunies.
 - Au cours des mouvements de pédalage, le bref signal sonore et vibratoire est émis à intervalles périodiques jusqu'à ce que les résistances à la flexion et à l'extension soient réduites et jusqu'à l'« activation » intégrale de l'articulation de genou.
 - Ce MyMode (**2.Vélo d'appartement**) est affiché dans la vue d'ensemble de l'application Cockpit.

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

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

8.5 Utilisation d'un fauteuil roulant

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



Verrouillage de l'articulation

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

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

Désactivation du verrouillage

Le verrouillage peut être désactivé des manières suivantes :

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

INFORMATION

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

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

8.6 Fonction de verrouillage manuel

INFORMATION

La fonction doit être activée dans l'application de réglage/l'application Cockpit

Pour utiliser cette fonction, elle doit être activée via l'application Cockpit. Voir la notice d'utilisation de l'application Cockpit.

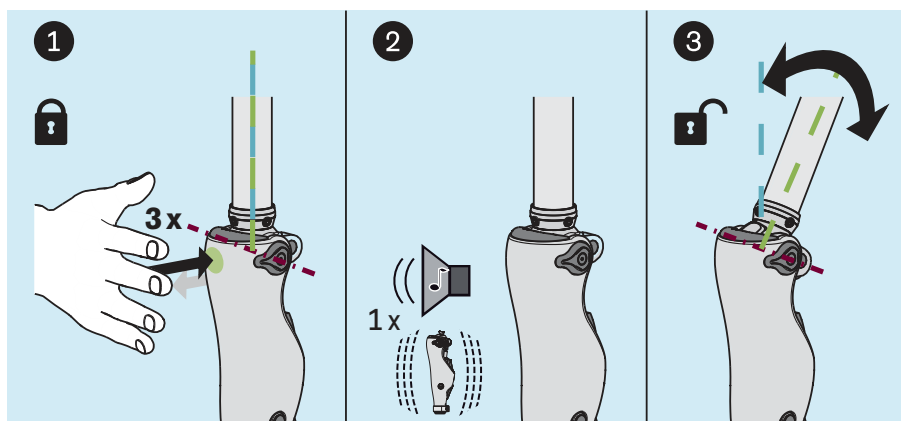
Avec cette fonction, l'articulation de genou prothétique en extension peut être verrouillée et déverrouillée manuellement.

Cette fonction peut être utilisée dans des situations où le verrouillage manuel est nécessaire pour renforcer le sentiment de sécurité lors de la marche (par exemple sur un sol humide ou lisse).

Activation du verrouillage

- 1) Mettre l'articulation de genou prothétique en totale extension.
 - 2) Frapper **3 fois** avec la paume de la main la zone marquée à hauteur du genou.
 - Un signal de confirmation (1 x signal sonore, et signal vibratoire) retentit pour indiquer que le verrouillage est activé.
- L'articulation de genou prothétique est bloquée dans le sens de la flexion et de l'extension.

Désactivation du verrouillage



- ▶ Si l'articulation de genou prothétique est bloquée, frapper **3 fois** avec la paume de la main la zone marquée à hauteur du genou.
 - Un signal de confirmation (1x signal sonore, et signal vibratoire) retentit pour indiquer que le verrouillage est désactivé.
- L'articulation de genou prothétique peut être réutilisée en mode de base.

INFORMATION

Désactivation du verrouillage avec le chargeur

Le verrouillage peut également être désactivé à l'aide du transformateur AC et en mettant ou en enlevant le chargeur.

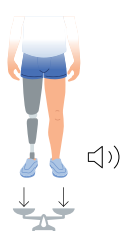
8.7 Signaux de retour d'entraînement

À des fins d'entraînement, l'application de réglage et l'application Cockpit permettent d'activer des signaux de retour sur certains modèles de mouvement.

Les signaux de retour suivants peuvent **être activés uniquement via l'application de réglage**. La désactivation via l'application Cockpit n'est pas possible :

- **Hinsetzbewegung erkannt** (mode A, B, B+)
- **Assistance du passage en position assise/debout** (mode A, B, B+)
- **Angle de phase pendulaire trop élevé** (mode C)

Charge prothétique (mode A, B, B+, C)



Signal en cas de répartition inégale de la charge côté prothèse – côté controlatéral.

En fonction de la charge exercée sur le côté prothèse, un signal acoustique continu retentit.

Son aigu : sollicitation de la prothèse de 40 % ou moins.

Son grave : sollicitation de la prothèse de 70 % ou plus.

Dès que la répartition de la charge se situe dans les limites indiquées ci-dessus, le signal s'arrête.

Ce signal est également émis lors du passage à la position assise jusqu'à une flexion du genou de 30°

et peut ainsi être utilisé pour s'entraîner à acquérir un mouvement uniforme.

Charge prothétique avant-pied – talon (mode A, B, B+, C)



Signal en cas de sollicitation inégale de la prothèse, au niveau de l'avant-pied et du talon.

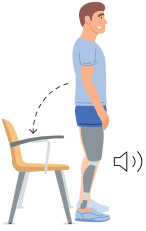
En fonction de la sollicitation exercée sur l'avant-pied ou le talon, un signal acoustique continu retentit.

Son aigu : sollicitation de l'avant-pied

Son grave : sollicitation du talon

Le signal s'arrête dès que l'avant-pied et le talon sont soumis à une sollicitation uniforme.

Hinsetzbewegung erkannt (mode A, B, B+)



Un bip unique et court (son aigu) retentit dès que le mouvement d'assise a été détecté et que la résistance à la flexion a été réduite.

L'ensemble des critères suivants doivent être remplis pour la détection de l'assise

- Inclinaison vers l'arrière de la jambe (ne pas placer la prothèse trop près de la chaise)
- Sollicitation de la prothèse de 15 % à 70 % du poids corporel

Assistance du passage en position assise/debout (mode A, B, B+)



Un bip unique et court (son grave) retentit dès que l'articulation de genou a été bloquée dans le sens de la flexion pendant le passage en position assise/debout.

Le verrouillage dans le sens de la flexion s'effectue en cas d'interruption du mouvement d'assise entre 0° et 45° de flexion du genou.

Flexion en phase d'appui (mode B+/C)



Un bip court (son grave) retentit immédiatement après la réalisation d'une flexion en phase d'appui pendant le cycle de marche. Un déclenchement de la phase pendulaire réussi doit avoir eu lieu au préalable.

Le bip est émis au début du mouvement d'étirement, lorsque l'articulation de genou a été légèrement fléchie.

Déclenchement de la phase pendulaire (mode B, B+, C)



Signal sonore lors du déclenchement correct et fiable de la phase pendulaire.

L'ensemble des critères suivants doivent être remplis pour déclencher la phase pendulaire :

- Articulation de genou étirée
- **Mode B, B+** : la charge axiale diminue après la fin de la phase d'appui terminale (plus de temps pour le déclenchement de la phase pendulaire).
- **Mode C** : la charge axiale diminue après la phase d'appui terminale.
- Inclinaison vers l'avant de la jambe
- Mouvement de rotation de la jambe vers l'avant

Angle de phase pendulaire trop élevé (mode C)



Signal (3 x bips rapides) lorsque l'angle de phase d'inertie est trop élevé.

Cela pourrait indiquer que l'utilisateur doit opter pour une articulation de genou d'une classe de mobilité supérieure (par exemple C-Leg).

9 Mise en marche et à l'arrêt du produit

PRUDENCE

Utilisation du produit désactivé

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

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

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

Mise à l'arrêt

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

- 1) Appliquez le chargeur sur le produit et attendez le signal sonore.
 - 2) Dès l'émission du signal sonore, retirez le chargeur.
 - 3) Dès l'émission du signal sonore suivant, appliquez à nouveau le chargeur.
 - 4) Exécutez ce processus (étapes 2 et 3) 3 fois au total.
- Après le troisième débranchement du chargeur, une mélodie descendante composée de 5 sons est émise. Le produit est ensuite désactivé.

INFORMATION

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

Mise en marche

- 1) Branchez le bloc d'alimentation avec le chargeur à la prise de courant.
 - 2) Appliquez le chargeur sur le produit.
- Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 44).

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.

Il est possible d'activer la fonction Bluetooth comme suit :

- Faire tourner le composant avec pyramide/raccord fileté de 180° vers le bas (pyramide en haut – pyramide en bas) jusqu'à ce qu'un signal sonore retentisse ou qu'un signal vibratoire soit perceptible. Le signal sonore retentit uniquement en mode de base, pas en MyMode. Pour activer le mode de base, le chargeur/adaptateur de charge doit être branché puis débranché.
- Appliquer le chargeur sur le composant puis l'enlever au bout de 5 secondes environ.

11 États de fonctionnement complémentaires (modes)

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

11.1 Mode accumulateur déchargé

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

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

11.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Le produit ne fonctionne pas pendant la charge.

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

11.3 Mode de sécurité

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

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

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

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

11.4 Mode de température trop élevée

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

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

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

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

- Verrouillage de l'articulation pour l'utilisation d'un fauteuil roulant (consulter la page 32)
- Interrogation de l'état de charge (consulter la page 16)

12 Nettoyage

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

13 Maintenance

Dans l'intérêt de la sécurité de l'utilisateur, et afin de maintenir la sécurité de fonctionnement et la garantie, la sécurité de base et les caractéristiques de performance essentielles, ainsi que pour garantir la sécurité CEM, il est impératif de procéder à une maintenance régulière (inspections de service).

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

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

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

*En fonction des besoins : l'intervalle de maintenance dépend du niveau d'activité de l'utilisateur. Pour une utilisation peu active à normale, de jusqu'à 1800 pas par jour, l'intervalle de maintenance est estimé à 3 ans. Pour une utilisation très active, supérieure à 1800 pas par jour, il est estimé à 2 ans.


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


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

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

13.1 Marquage du produit par le SAV

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

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

 **Réglage utilisateur**
Les réglages déjà effectués par l'intermédiaire du logiciel de réglage/de l'application de réglage n'ont pas été modifiés.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de la prothèse avec des données de réglage erronées

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

► Vérifier les réglages (paramètres) de la prothèse à l'aide du logiciel de réglage correspondant et les modifier si nécessaire.

14 Informations légales

14.1 Responsabilité

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

14.2 Marque

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

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

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

14.3 Conformité CE

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

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

Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

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

14.4 Informations légales locales

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

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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

- (1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- (2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population.

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

15 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F
Stockage dans l'emballage d'origine (≤3 mois)	Entre -20 °C/-4 °F et +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage de longue durée dans l'emballage d'origine (>3 mois)	Entre -20 °C/-4 °F et +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage)	Entre -25 °C/-13 °F et +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	Entre -10 °C/+14 °F et +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Temps de réchauffement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations de -25 °C/-13 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Temps de refroidissement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations de +70 °C/+158 °F à une température ambiante de +20 °C/+68 °F	30 minutes
Charge de l'accumulateur	+5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F
Produit	
Référence	3C60=*, 3C60=ST-*
Niveau de mobilité selon MOBIS (mode d'activité A)	1
Niveau de mobilité selon MOBIS (mode d'activité B)	1 et 2
Niveau de mobilité selon MOBIS (mode d'activité C)	2

Produit				
Poids maximum de l'utilisateur	150 kg			
Classe de protection	IP54			
Résistant à l'eau	Résistant aux intempéries, mais pas résistant à la corrosion Protégé contre les projections d'eau de toutes directions mais n'est pas conçu pour une utilisation sous l'eau			
Hauteur prox. du système jusqu'au point de référence de l'alignement 3C60* (raccord pyramidal)	5 mm			
Hauteur prox. du système jusqu'au point de référence de l'alignement 3C60=ST (raccord fileté)	23 mm			
Hauteur distale minimale du système avec adaptateur tubulaire	270 mm			
Hauteur distale maximale du système avec adaptateur tubulaire	490 mm			
Portée de la connexion Bluetooth avec le PC	max. 10 m			
Angle de flexion maximal possible	124°			
Profondeur d'insertion maximale de l'adaptateur tubulaire dans l'articulation de genou prothétique	73 mm			
Poids de la prothèse sans adaptateur tubulaire et sans Protector	env. 910 g			
Plage de fréquence du récepteur de l'unité de charge par induction	110 kHz à 205 kHz			
Informations sur l'ensemble de règles et la version du micrologiciel du produit	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-P6-150 kg / 3 millions de cycles de charge			
Transmission des données				
Technologie sans fil	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)			
Autonomie	env. 10 m / 32,8 pi			
Bande de fréquences	2 402 MHz à 2 480 MHz			
Modulation	GFSK			
Débit de données (sans fil)	jusqu'à 2 Mbps			
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+4 dBm (~2,5 mW)			
Adaptateur tubulaire AXON				
Référence	2R17			
Poids	190 g-300 g			
Matériau	Aluminium			
Poids max. de l'utilisateur	150 kg			
Classe de protection	IP66 / IP68 Profondeur d'eau maximale : 3 m Durée maximale : 1 heure			
Résistant à l'eau	Résistant à l'eau, non résistant à la corrosion, protégé contre la pénétration de jets d'eau			
Durée de vie	6 ans			
Vis sans tête autorisées				
Longueur	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Référence	506G3= M8x10	506G3= M8x12V	506G3= M8x14	506G3= M8x16
Couple de serrage maximum	15 Nm			

Adaptateur tubulaire AXON				
Référence	2R20		2R21 (avec unité de torsion)	
Poids	190-300 g / 0,42-0,66 lbs		435-545 g / 0,96-1,20 lbs	
Matériau	Aluminium			
Poids max. de l'utilisateur	150 kg		125 kg	
Classe de protection	IP67		IP54	
Résistant à l'eau	Résistant aux intempéries, mais pas résistant à la corrosion Non conçu pour une utilisation prolongée dans l'eau ou pour une immersion prolongée		Résistant aux intempéries, mais pas résistant à la corrosion Protégé contre les projections d'eau de toutes directions mais n'est pas conçu pour une utilisation sous l'eau	
Durée de vie	6 ans		6 ans	
Vis sans tête autorisées				
Longueur	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Référence	506G3=M8x10	506G3=M8x12	506G3=M8x14	506G3=M8x16

Adaptateur tubulaire AXON avec torsion				
Référence	2R69=280			
Poids	435 g - 545 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 au moins encore 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	300
Durée de charge jusqu'à charge complète de l'accumulateur	6-8 heures
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas
Durée de fonctionnement de la prothèse avec charge complète de l'accumulateur	1 jour en cas d'utilisation moyenne

Bloc d'alimentation	
Référence	757L16-4
Type	FW8001M/12
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation

Bloc d'alimentation	
Utilisation	0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative max. de 95 % Pression atmosphérique : 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans compensation de la pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V ==

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



Couples de serrage des raccords vissés





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

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






16 Annexes

16.1 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)
	Rayonnement non ionisant
	Conformité aux exigences de la « FCC Part 15 » [partie 15 de la Commission fédérale des communications] (États-Unis)

IP40	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 1 mm, aucune protection contre l'eau
IP54	Protection contre la poussière, protection contre les projections d'eau
IP66	Résistance à la poussière, protection contre les projections d'eau
IP67	Résistance à la poussière, protection contre l'immersion temporaire
IP68	Résistance à la poussière, protection contre l'immersion permanente. Profondeur maximale : 3 m Durée maximale : 1 heure
	Protéger de l'humidité
CE	Déclaration de conformité conformément aux directives européennes applicables
LE DUAL	Le module sans fil du produit peut établir une connexion avec les terminaux mobiles disposant des systèmes d'exploitation « iOS (iPhone, iPad, iPod,...) » et « Android »
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
GTIN	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

16.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

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

16.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Chargeur appliqué/retiré

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

Changement de mode

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
1x court	1x court	Changement de mode au moyen de l'application Cockpit	Changement de mode effectué au moyen de l'application Cockpit.
1x court	1x court	S'installer sur le vélo d'appartement et commencer le mouvement de pédalage	Après plusieurs mouvements de pédalage, l'activité est identifiée par l'articulation de genou prothétique et le MyMode « Vélo d'appartement » est activé.
Bref à intervalles périodiques	Bref à intervalles périodiques	Les mouvements de pédalage sont poursuivis.	Les résistances à la flexion et à l'extension se réduisent jusqu'à une « activation » totale de l'articulation de genou prothétique.

Signal sonore	Signal vibra-toire	Action supplémentaire effec-tuée	Évènement
1x long	1x long	La jambe prothétique a été tendue ou le pied a été posé sur le sol.	La pose du pied sur le sol a été identi-fiée et le produit est repassé dans le MyMode « Mode de base ».

16.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

Défaut survenu pendant l'utilisation


Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
–	1 x long, à un intervalle de 5 secondes environ	Unité hydraulique en sur-chauffe	Réduire l'activité.
–	3 x long	État de charge inférieur à 25 %	Charger l'accumulateur dans un bref délai.
–	5 x long	État de charge inférieur à 15 %	Charger immédiatement l'accumulateur, car le produit s'éteindra après le prochain signal d'avertissement.
10 x long	10 x long	État de charge 0% Après les signaux so-nores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis s'éteint.	Charger l'accumulateur.
30 x long	1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 se-condes	Défaut grave/Signal in-diquant l'activation du mode de sécurité Par ex. un capteur n'est pas prêt à fonctionner, l'adaptateur tubulaire AXON n'est pas raccordé ou les commandes de soupape sont défec-tueuses Il se peut que le passage en mode de sécurité n'ait pas lieu.	Marche possible avec des res-trictions. Tenir compte de l'éventuelle modification de la résistance à la flexion/l'extension. Essayer de supprimer ce dé-faut en appliquant/retirant le chargeur. Le chargeur doit rester appliqué pendant au moins 5 secondes avant d'être retiré. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.
–	permanent	Défaillance complète La commande électro-nique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement in-déterminé du produit.	Essayer de supprimer ce dé-faut en branchant/débranchant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

Défaut survenu pendant la charge du produit

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

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



16.2.3 Signaux d'état**Chargeur appliqué**

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

Chargeur retiré

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court	1 x court	Test automatique effectué avec succès. Le produit est prêt à fonctionner.
3 x court	–	Remarque sur la maintenance Effectuer un nouveau test automatique en appliquant/retirant le chargeur. Si le signal sonore est à nouveau émis, le produit doit faire l'objet d'une maintenance par un SAV Ottobock agréé. L'utilisation est possible sans restrictions. En revanche, les signaux vibratoires ne seront éventuellement pas émis.

État de charge de l'accumulateur

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

16.3 Directives et déclaration du fabricant**16.3.1 Environnement électromagnétique**

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

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

Respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 6).

Émissions électromagnétiques

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

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

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

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

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

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
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