



C-Leg 3C98-3/3C88-3

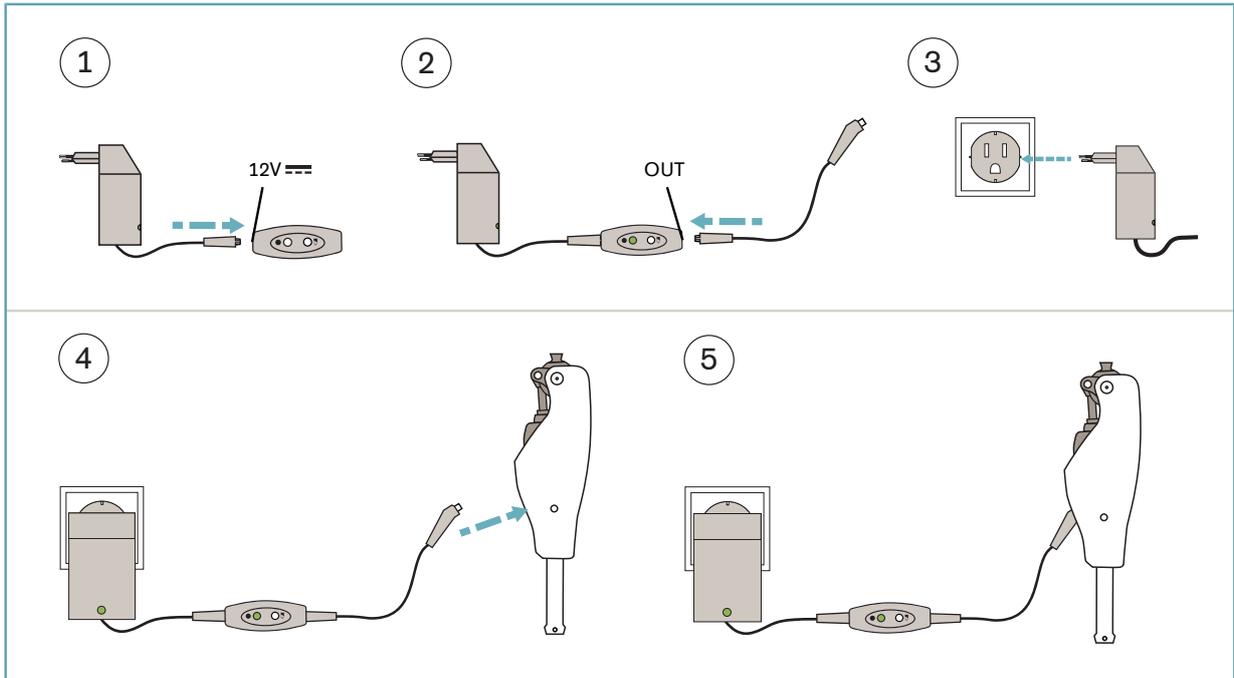
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	7
----	---	---

Quick Reference Guide

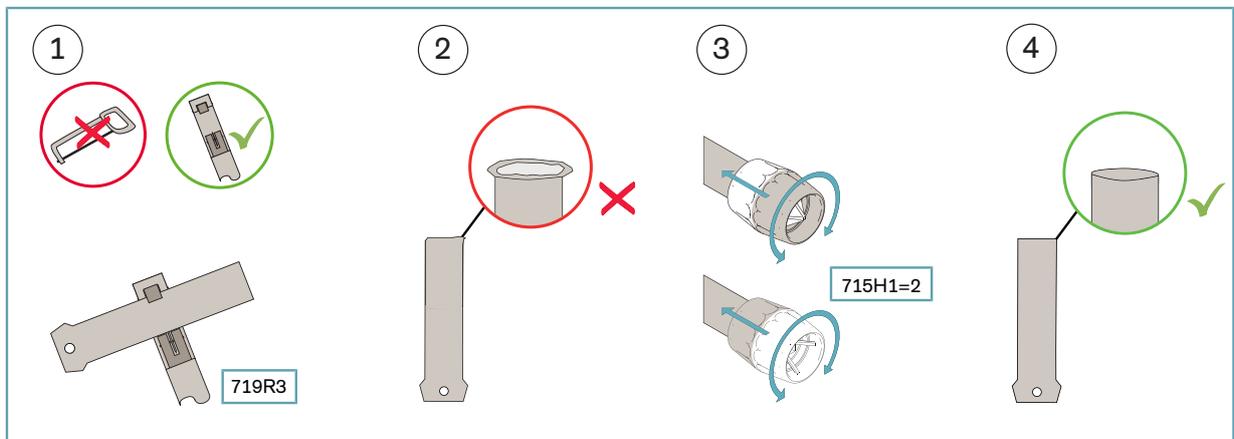


Ce « Quick Reference Guide » ne remplace pas les instructions d'utilisation

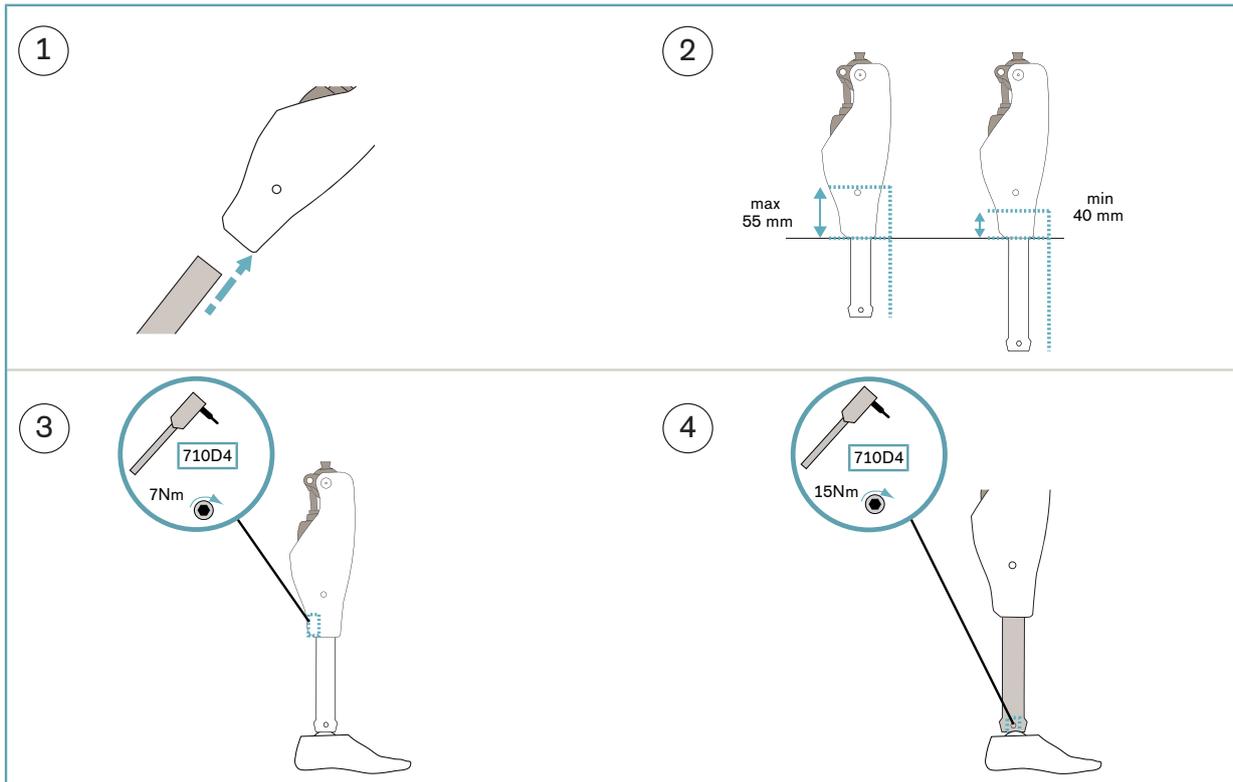
6



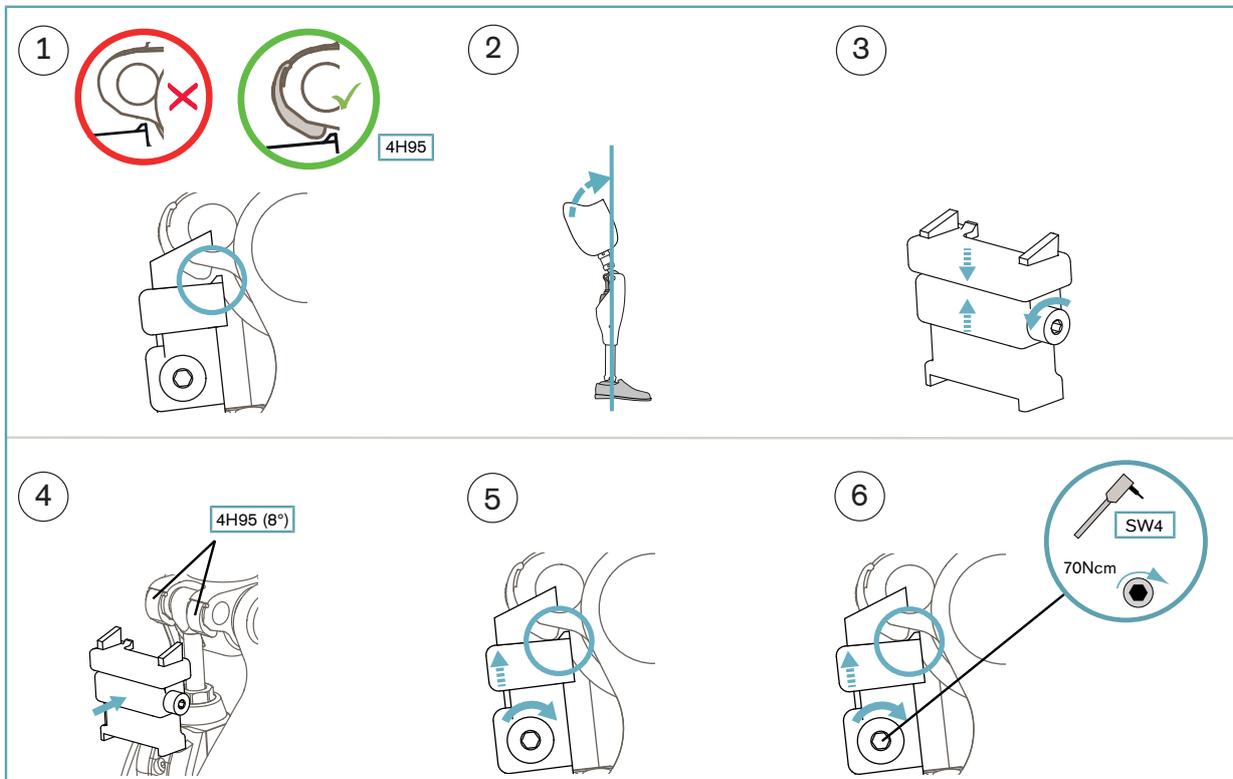
7.1.1



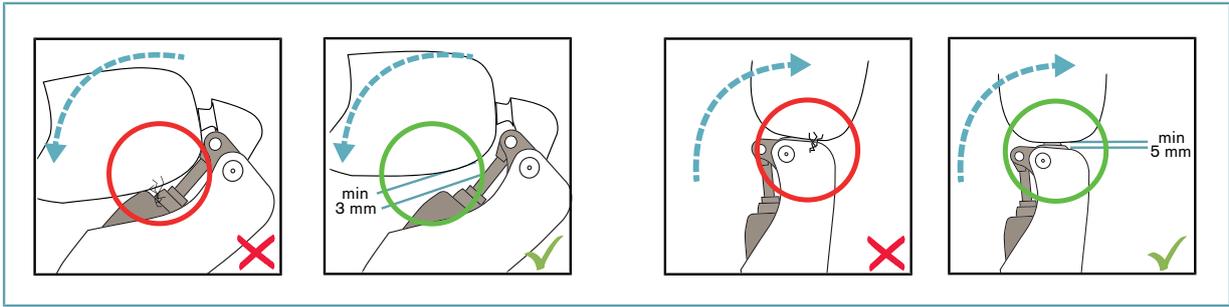
7.1.2



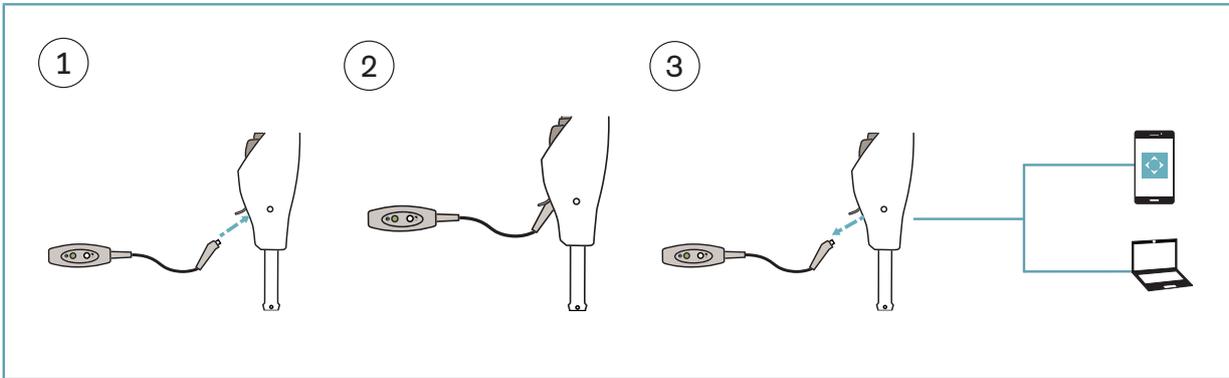
7.1.4



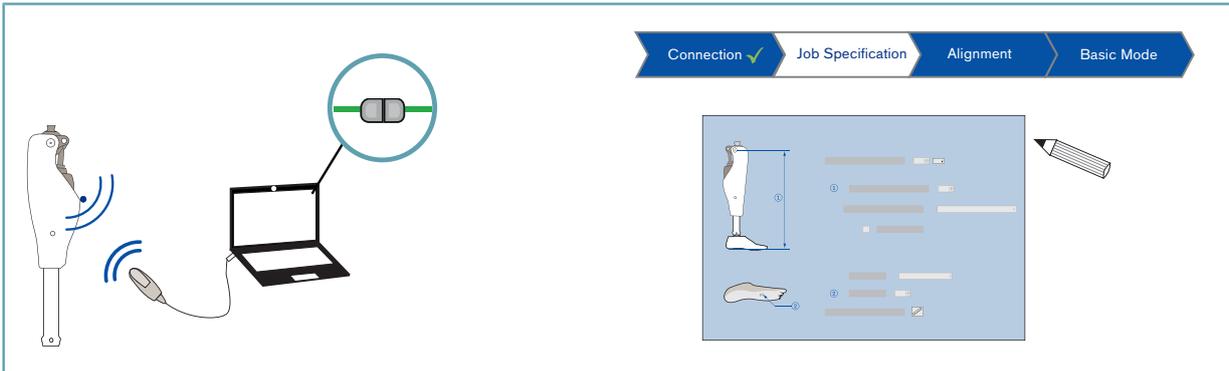
 7.1.5



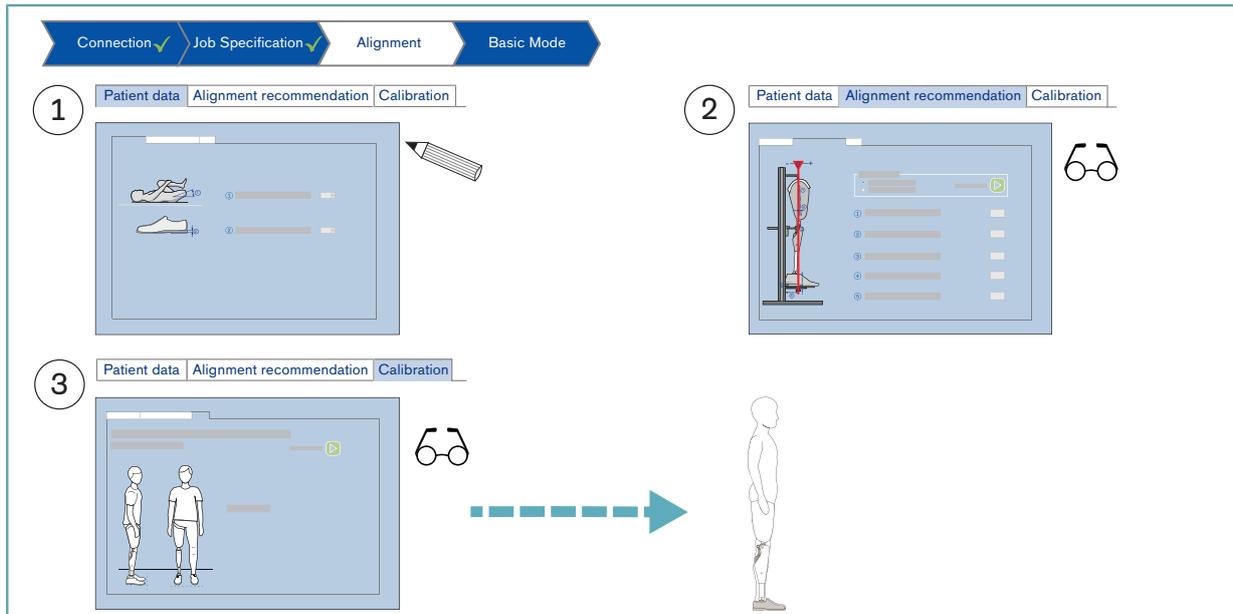
 9.4.1



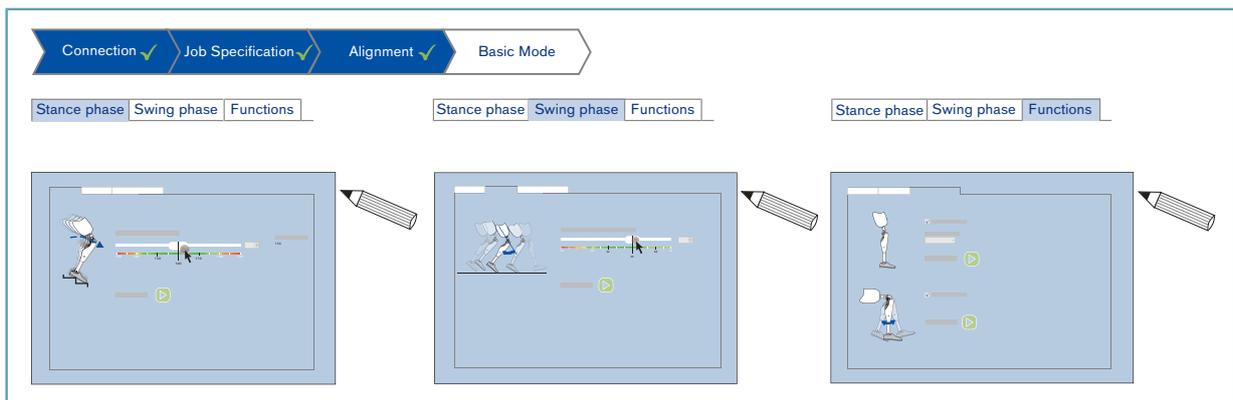
 7.1.6



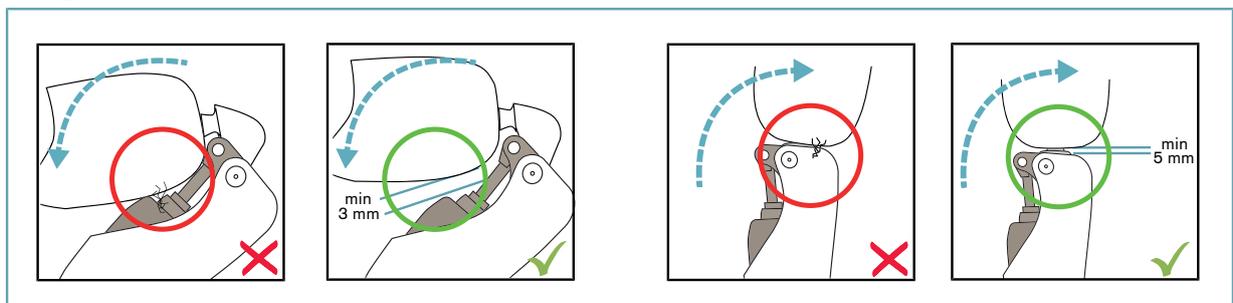
7.1.6



7.1.7



7.1.5



Symboles utilisés



Veillez lire le chapitre des instructions d'utilisation



Couple de serrage dans le sens de la rotation et géométrie de la vis



Utiliser la clé dynamométrique



de | Gleichspannung
en | Direct-current voltage



Incorrect



Correct



Application Cockpit



Utiliser le logiciel de réglage



La connexion entre le produit et le logiciel de réglage a bien été établie



Remplir les champs du logiciel de réglage



Vérifier les valeurs

Sommaire

1	Avant-propos	10
2	Description du produit	10
2.1	Construction	10
2.2	Fonctionnement	10
2.3	Combinaisons possibles	11
2.3.1	Limitations des combinaisons avec des pieds prothétiques	12
2.3.2	Combinaison avec un système d'implant ostéo-intégré	13
3	Utilisation conforme	13
3.1	Usage prévu	13
3.2	Conditions d'utilisation	13
3.3	Indications	14
3.4	Contre-indications.....	14
3.4.1	Contre-indications absolues	14
3.5	Qualification	14
4	Sécurité	15
4.1	Signification des symboles de mise en garde.....	15
4.2	Structure des consignes de sécurité.....	15
4.3	Consignes générales de sécurité	15
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur	17
4.5	Consignes relatives au chargeur/adaptateur de charge.....	18
4.6	Remarques relatives à l'alignement / au réglage	18
4.7	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers	20
4.8	Consignes relatives à l'utilisation	21
4.9	Remarques relatives aux modes de sécurité	22
4.10	Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré	23
4.11	Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit.....	23
5	Fournitures et accessoires	24
5.1	Contenu de la livraison	24
5.2	Accessoires	24
6	Charger l'accumulateur	24
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur	25
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse	25
6.3	Affichage de l'état de charge actuel.....	26
6.3.1	Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires	26
6.3.2	Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit.....	26
7	Mise en service du produit	26
7.1	Alignement.....	26
7.1.1	Réglage à l'aide du logiciel de réglage « C-Soft Plus ».....	27
7.1.1.1	Introduction.....	27
7.1.1.2	Transfert de données entre le produit et le PC	27
7.1.1.3	Préparation du produit à la liaison au logiciel de réglage.....	27
7.1.2	Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire	28
7.1.3	Montage de l'adaptateur tubulaire.....	28
7.1.4	Alignement de base dans l'appareil d'alignement.....	28
7.1.5	Montage/démontage de l'extenseur de genou	29
7.1.6	Contrôle de l'emboîture après l'alignement de base	30
7.1.7	Optimisation statique de l'alignement	31
7.1.8	Optimisation dynamique de l'alignement	32
7.1.9	Butée de flexion	32
7.2	Facultatif : pose du revêtement en mousse	33
8	Application Cockpit	33
8.1	Configuration minimale requise.....	34
8.2	Première connexion entre l'application Cockpit et le composant	34
8.2.1	Premier démarrage de l'application Cockpit.....	34

8.3	Éléments de commande de l'application Cockpit	35
8.3.1	Menu de navigation de l'application Cockpit	35
8.4	Gestion des composants.....	35
8.4.1	Ajouter un composant.....	36
8.4.2	Supprimer un composant.....	36
8.4.3	Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles	36
9	Utilisation.....	37
9.1	Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)	37
9.1.1	Être debout	37
9.1.1.1	Fonction position debout.....	37
9.1.2	Marcher.....	38
9.1.3	S'asseoir	38
9.1.4	Être assis.....	38
9.1.4.1	Fonction position assise.....	38
9.1.5	Se lever	38
9.1.6	Monter un escalier	39
9.1.7	Descendre un escalier	39
9.1.8	Descendre une pente	39
9.1.9	Descendre des marches plates.....	40
9.1.10	Se mettre à genoux	40
9.2	Modification des réglages de la prothèse	40
9.2.1	Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit	41
9.2.2	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base.....	41
9.2.3	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes	42
9.3	Mise à l'arrêt du produit.....	42
9.4	Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse	43
9.4.1	Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit.....	43
9.5	Interrogation de l'état de la prothèse	43
9.5.1	Interroger l'état avec l'application Cockpit	43
9.5.2	Affichage d'état dans l'application Cockpit.....	43
9.6	Mode de sommeil profond.....	44
9.6.1	Activer/désactiver le mode de sommeil profond au moyen de l'application Cockpit	44
10	MyModes.....	44
10.1	Changement de MyMode avec l'application Cockpit	44
10.2	Commutation des MyModes par modèle de mouvement.....	45
10.3	Retour au mode de base à partir d'un MyMode.....	46
11	États de fonctionnement complémentaires (modes).....	46
11.1	Mode accumulateur déchargé	46
11.2	Mode pendant la charge de la prothèse	46
11.3	Mode de sécurité	46
11.4	Mode de température trop élevée.....	47
12	Entreposage et purge d'air	47
13	Nettoyage	47
14	Maintenance	47
14.1	Marquage du produit par le SAV	47
15	Informations légales.....	48
15.1	Responsabilité	48
15.2	Marque	48
15.3	Conformité CE	48
15.4	Informations légales locales	48
16	Caractéristiques techniques.....	50
17	Annexes.....	52
17.1	Symboles utilisés	52
17.2	États de fonctionnement / signaux de défaut.....	53
17.2.1	Signalisation des états de fonctionnement.....	53
17.2.2	Signaux d'avertissement/de défaut	54

17.2.3	Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit.....	55
17.2.4	Signaux d'état	56
17.3	Directives et déclaration du fabricant.....	56
17.3.1	Environnement électromagnétique.....	56

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-02-25

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

Dans la suite du texte, le produit « C-Leg 3C98-3* 3C88-3* » sera désigné par les termes suivants : produit, prothèse, articulation de genou, composant.

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

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

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Tête du genou avec possibilité de raccordement proximal (adaptateur de pyramide ou raccord fileté)
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. Protection de la prise chargeur
7. Prise chargeur
8. Vis de serrage distales du tube

2.2 Fonctionnement

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

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

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

La phase d'appui et la phase pendulaire commandées par microprocesseur permettent d'adapter le produit aux besoins de chaque patient.

Pour cela, le produit est réglé à l'aide du logiciel de réglage « C-Soft-Plus 4X440=* ».

Le produit dispose de MyModes pour les types de mouvement spécifiques (par ex. ski de fond...). Ils sont pré-réglés dans le logiciel de réglage et peuvent être activés au moyen de modèles de mouvements spécifiques et de l'application Cockpit (consulter la page 44).

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 46).

Le mode d'accumulateur déchargé permet de marcher en toute sécurité quand l'accumulateur est vide. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 46).

Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :

- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche

Performances essentielles du produit

- Sécurité en phase d'appui

2.3 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Articulations de hanche

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

Adaptateurs

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

Adaptateur tubulaire

- Adaptateur tubulaire : 2R57
- Adaptateur tubulaire avec unité de torsion : 2R67

Revêtement esthétique / Protector

- Revêtement en mousse : 3S26
- Revêtement fonctionnel de compensation de forme C-Leg 3F1=1
- Bas fonctionnel 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Habillage de protection pour C-Leg 4P862
- Protège-tibia 4P863*

Pieds prothétiques

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

- Pied dynamique : 1D10
- Pied dynamique (femme) : 1D11
- Adjust : 1M10
- Terion : 1C10
- Terion K2 : 1C11
- Greissinger plus : 1A30
- Trias : 1C30
- Trias : 1C30-1
- Dynamic Motion : 1D35
- C-Walk : 1C40
- Taleo : 1C50
- Taleo Vertical Shock : 1C51
- Taleo Harmony : 1C52
- Taleo Low Profile : 1C53
- Taleo side flex : 1C58
- Triton : 1C60
- Triton Vertical Shock : 1C61
- Triton Harmony : 1C62
- Triton Low Profile : 1C63
- Triton Heavy Duty : 1C64
- Triton side flex : 1C68
- Axtion : 1E56
- Lo Rider : 1E57
- Meridium : 1B1
- Meridium : 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Promenade: VS2¹
- Thrive: FS5¹
- Runway: RS2-00¹, Runway HX: RS2-K1¹

¹ Tenir compte de la hauteur du système Ottobock

INFORMATION**Calcul de la hauteur du système Ottobock pour les pieds prothétiques F22, VS2, FS5, RS2-00, RS2-K1**

Pour calculer la hauteur du système Ottobock (p. ex. pour la saisir dans le logiciel de réglage), il faut réduire de 18 mm la hauteur du système indiquée dans les caractéristiques techniques pour les pieds prothétiques cités. Exemple : la hauteur d'alignement du pied prothétique « F22 » avec la taille 26 est de 117 mm.

La hauteur du système est donc la suivante : 117 mm – 18 mm = 99 mm. Cette indication sert uniquement de valeur de référence. Il est donc nécessaire de mesurer sur le patient les écarts et ainsi les vérifier avant de raccourcir l'adaptateur tubulaire.

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].
- ▶ Indiquer au patient que porter des objets lourds, des sacs à dos ou des enfants modifie le poids de l'utilisateur.
- ▶ Pour toute combinaison en dehors des plages autorisées, prière de 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 25	8
	Jusqu'à 28	7
	Jusqu'à 30	6

Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]	Rigidité maximale
Jusqu'à 115 kg (255 lbs)	Jusqu'à 30	7

Taleo Low Profile 1C53

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]	Rigidité maximale
Jusqu'à 100 kg (221 lbs)	Jusqu'à 30	6
101 kg à 115 kg (222 lbs à 253 lbs)	Jusqu'à 28	7

Taleo Side Flex 1C58

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]	Rigidité maximale
Jusqu'à 136 kg (299 lbs)	Jusqu'à 28	7
	Jusqu'à 30	6

Triton 1C60 à 1C64

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]
Jusqu'à 125 kg (jusqu'à 275 lbs)	Jusqu'à 28
126 kg à 136 kg (277 lbs à 299 lbs)	Jusqu'à 26

Triton 1C66

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]
Jusqu'à 100 kg (jusqu'à 220 lbs)	Jusqu'à 30
101 kg à 125 kg (221 lbs à 275 lbs)	Jusqu'à 26

Triton Side Flex 1C68

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]
Jusqu'à 100 kg (220 lbs)	Aucune restriction
101 kg à 125 kg (221 lbs à 275 lbs)	Jusqu'à 26

Empower 1A1-2

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]	Rigidité maximale
Jusqu'à 115 kg (253 lbs)	Jusqu'à 30	7
116 kg à 136 kg (255 lbs à 299 lbs)	Jusqu'à 27	8

Meridium 1B1, 1B1-2

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]
Jusqu'à 100 kg (jusqu'à 220 lbs)	Jusqu'à 29
101 kg à 136 kg (221 lbs à 299 lbs)	Jusqu'à 26

Promenade VS2

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]	Rigidité maximale
Jusqu'à 100 kg (220 lbs)	Jusqu'à 31	3
101 kg à 115 kg (222 lbs à 253 lbs)	Jusqu'à 28	4

Maverik Comfort AT F22

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]	Rigidité maximale
Jusqu'à 100 kg (220 lbs)	Jusqu'à 28	7

Thrive FS5

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]	Rigidité maximale
Jusqu'à 100 kg (220 lbs)	Jusqu'à 26	7

Runway RS2-00, Runway HX RS2-K1

Poids de l'utilisateur	Taille de pied autorisée [cm]	Rigidité maximale
Jusqu'à 75 kg (165 lbs)	Jusqu'à 28	5
76 kg à 100 kg (167 lbs à 220 lbs)	Jusqu'à 26	4

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 50).

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

3 Utilisation conforme**3.1 Usage prévu**

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

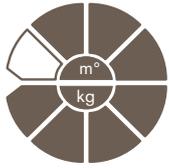
3.2 Conditions d'utilisation

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

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 50).

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

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 136 kg**.

3.3 Indications

- Pour les patients ayant subi une désarticulation de genou, une amputation fémorale ou une désarticulation de hanche
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Pour les personnes touchées par la dysmélie et dont les caractéristiques du moignon correspondent à une amputation fémorale, une désarticulation du genou ou de la hanche
- 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 136 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

<p> AVERTISSEMENT</p> <p>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> > 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

<p> AVERTISSEMENT</p> <p>Non-respect des consignes de sécurité</p> <p>Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.
--

<p> AVERTISSEMENT</p> <p>Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés</p> <p>Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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.

<p> PRUDENCE</p> <p>Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut</p> <p>Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 54) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.
--

<p> PRUDENCE</p> <p>Manipulations du produit et des composants effectuées de manière autonome</p> <p>Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit. ▶ L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le personnel spécialisé agréé par Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef). ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

⚠ PRUDENCE**Sollicitation mécanique du produit**

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

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

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

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

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

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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

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

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ou corps étranger ne pénètre dans le produit.
- ▶ L'articulation de genou est imperméable, mais ne résiste pas à la corrosion. L'articulation de genou ne devrait donc pas entrer en contact avec de l'eau salée ou chlorée ou d'autres solutions (par ex. savon, gel douche, fluides corporels et/ou exsudats de plaie). N'utilisez pas l'articulation de genou dans des conditions extrêmes telles que pour la plongée ou les sauts dans l'eau. L'articulation de genou n'est pas conçue pour une utilisation prolongée dans l'eau ou pour une plongée prolongée.
- ▶ Après avoir utilisé l'articulation de genou dans l'eau, retirez le Protector (si disponible) et faites écouler l'eau de l'articulation de genou/de l'adaptateur tubulaire 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 ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement les composants à l'air.
- ▶ Si l'articulation de genou ou l'adaptateur tubulaire entre en contact avec **de l'eau salée, de l'eau contenant du chlore ou d'autres solutions** (p. ex. savon, gel douche, fluides corporels et/ou exsudats de plaie), retirez **immédiatement** le Protector (si disponible) et **nettoyez l'articulation de genou**. Rincez l'articulation de genou, l'adaptateur tubulaire et le Protector avec de l'eau douce et faites-les sécher.
- ▶ En cas de survenue d'un dysfonctionnement suite au séchage, l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
- ▶ L'articulation de genou n'est pas protégée contre les jets d'eau ou la vapeur.

⚠ 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 24) et « Accessoires » (consulter la page 24).

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 du produit pendant le port**

- > Chute si le patient marche avec le chargeur branché et reste pris dans ce dernier.
- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- ▶ Signalez au patient qu'il doit retirer le produit avant de procéder à la charge.

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

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

- ▶ Avant d'utiliser le bloc d'alimentation/chargeur/câble de charge/adaptateur de charge, vérifier qu'il est en bon état.
- ▶ Remplacer les blocs d'alimentation/chargeurs/câbles de charge/adaptateurs de charge endommagés.

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

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

- ▶ Utiliser uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs/adaptateurs de charge autorisés pour ce produit par Ottobock (voir notices d'utilisation et catalogues).

AVIS**Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge**

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

- ▶ Protéger le bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge contre les vibrations mécaniques ou les chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier que le bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge ne présente aucun dommage visible.

AVIS**Utilisation du bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge hors de la plage de température autorisée**

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

- ▶ Utiliser le bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge pour la charge uniquement dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de température autorisée, consulter le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 50).

4.5 Consignes relatives au chargeur/adaptateur de charge**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**Changements ou modifications apportés de son propre chef au chargeur/adaptateur de charge**

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.

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

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

- ▶ Utilisez le produit uniquement en association avec les composants énoncés au chapitre « Combinaisons possibles » (consulter la page 11).
- ▶ Si vous projetez d'utiliser le produit dans l'eau, vérifiez que chaque composant de la prothèse résiste à l'eau.

⚠ 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 »).
- ▶ 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 raccords vissés.

- ▶ Une fois tous les réglages terminés, les tiges filetées de l'adaptateur tubulaire doivent être bloquées avant d'être serrées au couple de serrage prescrit (voir chapitre « Caractéristiques techniques » consulter la page 50).
- ▶ Les vis du collier de tube ne doivent pas être bloquées, mais seulement serrées au couple de serrage prescrit.

⚠ 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 un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ En flexion maximale, une distance d'au moins 3 mm (1/8") doit être respectée entre l'unité hydraulique et l'emboîture.
- ▶ En extension maximale (atteinte en charge complète), une distance d'au moins 5 mm (1/4") doit être respectée entre le protège-genou ou le bord supérieur du Protector monté et l'emboîture.
- ▶ Si l'emboîture et l'articulation (unité hydraulique, châssis) entrent en contact lors de la flexion maximale, l'articulation doit être pourvue d'une butée de flexion (par ex. en cas de moignon volumineux).
Si l'emboîture et l'articulation (unité hydraulique, châssis) entrent malgré tout en contact lors de la flexion maximale, l'emboîture doit reposer à plat sur le châssis (à l'aide d'un rembourrage mou sur l'emboîture).

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

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

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

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

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

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

⚠ PRUDENCE**Réglage trop faible de la résistance à la flexion en mode de sécurité**

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

- ▶ Il convient de régler la résistance à la flexion en mode de sécurité de sorte à permettre une position debout stable sans fléchissement.

⚠ PRUDENCE**Utilisation du produit sans calibrage**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'une phase pendulaire déclenchée trop tôt/trop tard.

- ▶ Au début de l'optimisation de l'alignement statique et à la fin de l'optimisation de l'alignement dynamique, effectuez un calibrage à l'aide du logiciel de réglage.

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 antivol, 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 antivol, 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.
- > Dommages irréversibles 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 50).

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 54).
- ▶ 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 activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais sert avant tout à assurer la sécurité personnelle 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**Commutation de mode effectuée de manière incorrecte**

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

- ▶ Veillez à ce que le patient se tienne debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ▶ Signalez au patient qu'il doit contrôler la modification du réglage de l'amortissement après la commutation et faire attention à la réponse de l'émetteur de signaux sonores.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, il convient de repasser en mode de base.
- ▶ Si nécessaire, décharger le produit et corriger la commutation.

⚠ PRUDENCE**Utilisation non conforme de la fonction position debout**

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

- ▶ Pendant l'utilisation de la fonction position debout, assurez-vous que la position debout du patient est bien stable et que le patient vérifie le verrouillage de l'articulation du genou avant qu'il ne charge complètement la prothèse.
- ▶ Si la fonction position debout a été activée dans le logiciel de réglage, informez-en le patient en précisant le type. Informations sur la fonction position debout consulter la page 37.

⚠ PRUDENCE**Avance rapide de la hanche avec la prothèse en extension (par ex. lors du service au tennis)**

- > Chute occasionnée par l'activation inattendue d'une phase pendulaire.
- ▶ Notez que le fléchissement inattendu de l'articulation de genou est possible avec la prothèse en extension et lors de l'avance rapide de la hanche.
- ▶ Si le patient pratique des disciplines sportives dans lesquelles ce modèle de mouvement peut apparaître, configurez des MyModes correspondants à l'aide du logiciel de réglage. Pour de plus amples informations sur les MyModes, consultez le chapitre « MyModes » (consulter la page 44).

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

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

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 54) doivent être respectés.
- ▶ Une prudence particulière est préconisée lors de l'utilisation d'un vélo sans roue libre (avec moyeu fixe).

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

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

- ▶ 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 54) doivent être respectés.
- ▶ Une utilisation du produit n'est pas autorisée dès l'apparition du message de sécurité.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

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

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

4.11 Consignes lors de l'utilisation d'un terminal mobile avec l'application Cockpit**⚠ PRUDENCE****Manipulation incorrecte du terminal mobile**

Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation inopinée d'un MyMode.

- ▶ À l'aide des instructions d'utilisation (utilisateur), apprenez au patient comment manipuler correctement le terminal mobile comprenant l'application Cockpit.

⚠ PRUDENCE**Changements ou modifications apportés de votre propre chef au terminal mobile**

Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation inopinée d'un MyMode.

- ▶ Ne modifiez pas vous-même le matériel du terminal mobile, sur lequel l'application est installée.
- ▶ Ne modifiez pas vous-même le logiciel/micrologiciel du terminal mobile, à l'exception des mises à jour du logiciel/micrologiciel.

⚠ PRUDENCE**Changement de mode effectué de manière incorrecte avec le terminal mobile**

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

- ▶ Veillez à ce que la position debout du patient soit stable à chaque changement de mode.
- ▶ Signalez au patient qu'il doit contrôler la modification du réglage de l'amortissement après le changement de mode, faire attention à la réponse de l'émetteur de signaux sonores et surveiller l'affichage sur le terminal mobile.
- ▶ Une fois les activités dans le MyMode terminées, il faut repasser au mode de base.

AVIS**Non-respect de la configuration minimale requise pour l'installation de l'application Cockpit**

Dysfonctionnement du terminal mobile.

- ▶ N'installez l'application Cockpit que sur les terminaux mobiles équipés de systèmes d'exploitation dont la version correspond aux informations des boutiques en ligne correspondantes (p. ex. Apple App Store, Google Play Store...).

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 C-Leg 3C88-3 (avec raccord fileté) ou C-Leg 3C98-3 (avec pyramide)
- 1 x bloc d'alimentation 757L16-4
- 1x chargeur pour C-Leg 4E50*
- 1 x butée de flexion C-Leg 8° 4H95 (déjà montée à la livraison)
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 x passeport de la prothèse
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)
- Application « Cockpit 4X441-V2=* » à télécharger sur le site Internet : <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

5.2 Accessoires

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

- Extenseur de genou 4H105 pour l'alignement de base (consulter la page 28)
- Butée de flexion C-Leg 16° 4H106
- Mousse esthétique 3S26
- Revêtement fonctionnel de compensation de forme C-Leg 3F1=1
- Bas fonctionnel 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Habillage de protection pour C-Leg 4P862
- Protège-tibia 4P863*
- Rallonge du câble de charge pour cheville 4X156-1
- Rallonge de câble de charge longue pour cheville 4X158-1
- Rallonge du câble de charge pour genou 4X157-1
- Adaptateur de charge USB 757L43
- Logiciel de réglage « C-Soft Plus 4X440=* »

6 Charger l'accumulateur

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

- Le bloc d'alimentation 757L16-4/adaptateur de charge 757L43 et le chargeur 4E50* doivent être utilisés pour charger l'accumulateur.
- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé est suffisante pour au moins 16 heures de marche continue ou environ 2 jours en cas d'utilisation moyenne.
- Si le patient utilise le produit quotidiennement, nous recommandons de recharger la batterie chaque jour.

- Pour bénéficier d'une durée de service maximum avec une charge de l'accumulateur, nous recommandons de débrancher le chargeur du produit juste avant l'utilisation du produit.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé jusqu'à ce que la diode électroluminescente jaune (DEL) du chargeur s'éteigne, et au moins 4 heures. Ce qui permet de calibrer l'affichage de l'état de charge possible avec l'application Cockpit ou en retournant la prothèse.
Si la connexion entre le chargeur et la prothèse est coupée trop tôt, l'affichage de l'état de charge possible avec l'application Cockpit ou en retournant la prothèse est susceptible de ne plus correspondre à l'état de charge réel.
- En cas de non-utilisation du produit, l'accumulateur est susceptible de se décharger.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur



- 1) Placez un adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir ill. 1).
 - 2) Branchez le câble de charge avec la fiche ronde à **quatre pôles** à la prise **OUT** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).
INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.
 - 3) Branchez la fiche ronde à **trois pôles** du bloc d'alimentation à la prise **12 V** du chargeur jusqu'à ce que la fiche s'enclenche (voir ill. 2).
INFORMATION: Respectez la bonne polarité (ergot de guidage). Ne branchez pas la fiche du câble au chargeur en utilisant la force.
 - 4) Branchez le bloc d'alimentation à la prise de courant.
 - La diode électroluminescente (DEL) verte située au dos du bloc d'alimentation et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur s'allument (voir ill. 3).
- Si la diode électroluminescente (DEL) verte du bloc d'alimentation et la diode électroluminescente (DEL) verte du chargeur ne s'allument pas, cela signifie qu'il y a un défaut (consulter la page 54).

6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse



- 1) Ouvrir la protection de la prise chargeur (relever la languette ou faire glisser le cache vers le haut).
- 2) Brancher la fiche de charge à la prise chargeur du produit.
INFORMATION : respecter le sens du branchement !
Pour le branchement, il faut résister à une faible force d'insertion pour que le connecteur de charge reste parfaitement branché à la prise chargeur.
 - Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 53).
- 3) Le processus de charge commence.
 - Lorsque l'accumulateur du produit est complètement chargé, la diode électroluminescente jaune du chargeur s'éteint.
- 4) Une fois la charge terminée, couper la connexion avec le produit.
INFORMATION : pour le débranchement, il faut résister à une faible force de retrait entre le connecteur de charge et la prise chargeur.
 - Un test automatique est alors effectué. Prière d'attendre le signal correspondant pour pouvoir utiliser le produit (consulter la page 56).
- 5) Fermer la protection de la prise chargeur.

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

INFORMATION
 Pendant le processus de charge, l'état de charge ne peut pas être affiché.

6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires



- 1) Tourner la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).
- 2) La maintenir sans bouger pendant 2 secondes et attendre 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 %

INFORMATION
Émission d'une mélodie connue au lieu des signaux sonores
 L'émission de cette mélodie signifie que le système de la commande a été correctement rechargé et que la prothèse est prête à fonctionner.

INFORMATION
 Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 40), aucun signal sonore n'est émis.

6.3.2 Affichage de l'état de charge actuel via l'application Cockpit

Si l'application Cockpit est lancée, l'état de charge actuel est affiché dans la ligne inférieure de l'écran :



1. 38 % – État de charge de l'accumulateur du composant actuellement connecté

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 28).

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

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

7.1.1.1 Introduction

Le logiciel de réglage « C-Soft Plus » permet de parfaitement ajuster le produit aux besoins du patient. Le logiciel de réglage vous guide pas à pas tout au long du réglage. Une fois le réglage réalisé, les données du réglage peuvent être enregistrées et imprimées pour leur consignation. Si nécessaire, ces données peuvent être de nouveau consultées et importées dans le produit.

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

INFORMATION

Le **logiciel de réglage C-Soft Plus 4X440, à partir de la version 1.10, est nécessaire pour effectuer un alignement correct**. Si C-Soft Plus est disponible dans une version à partir de 1.0, il est possible d'effectuer une mise à jour.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de la prothèse avec son réglage d'usine (état à la livraison)

Chute occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un verrouillage de l'articulation de genou dans le sens de la flexion

- ▶ À la livraison de l'articulation de genou, un réglage doit être effectué dans le logiciel de réglage C-Soft Plus à partir de la version 1.10.
- ▶ L'utilisation de l'articulation de genou sur le patient sans réglage préalable dans le logiciel de réglage n'est pas autorisée.

Mise à jour du logiciel de réglage C-Soft Plus

- 1) Après avoir établi une connexion Internet, appelez le site web « <http://ottobock.com/en/datastation/> ».
 - Le site web du logiciel « Data Station » s'ouvre.
- 2) Sous « Application/Patch », recherchez la désignation du logiciel qui doit être mis à jour.
- 3) Recherchez la version correspondante.
- 4) Cliquez sur « Download » dans la colonne de droite pour télécharger la mise à jour.
- 5) Décompressez et exécutez le « fichier ZIP ».

INFORMATION

Cybersécurité

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

7.1.1.2 Transfert de données entre le produit et le PC

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

7.1.1.3 Préparation du produit à la liaison au logiciel de réglage

En l'absence de signaux émis lors de la consultation de l'état de charge du produit (consulter la page 26), la batterie est vide ou le produit a été mis à l'arrêt.

Mise en marche du produit

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

Activation de la fonction Bluetooth

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

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

7.1.2 Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube.

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

- 1) Déterminer la longueur nécessaire de l'adaptateur tubulaire en utilisant l'aide à la configuration du logiciel de réglage.
- 2) À l'aide du coupe-tube 719R3, raccourcir l'adaptateur tubulaire à la valeur déterminée.
- 3) Lisser la surface de coupe à l'aide d'un ébavureur (718S2 par ex.) et de papier émeri.

AVIS

Insertion de l'adaptateur tubulaire sans ébavurage du bord de coupe

Détérioration de la butée du tube lors de l'insertion de l'adaptateur tubulaire.

- ▶ Si des aspérités se sont formées sur le côté extérieur lors du raccourcissement de l'adaptateur tubulaire, les égaliser impérativement à la machine. Ébavurer avec soin le côté intérieur.

7.1.3 Montage de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

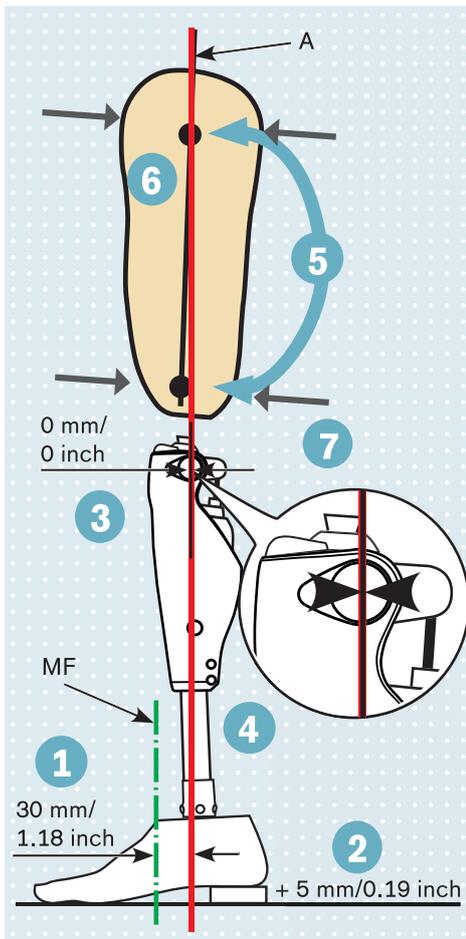
Chute occasionnée par une rupture ou un desserrage des raccords vissés.

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits pour le montage (voir chapitre « Caractéristiques techniques », consulter la page 50).
- ▶ 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: Remplacer les vis sans tête qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres vis sans tête appropriées. Vis sans tête autorisées, voir chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 50).
- 2) Insérer env. 50 mm de l'adaptateur tubulaire dans l'articulation de genou (la valeur exacte figure dans l'aide à la configuration du logiciel de réglage).
INFORMATION: Il est possible de corriger la longueur d'insertion entre 40 mm et 55 mm (insertion de 5 mm du tube et retrait de 10 mm du tube).
- 3) Tourner le pied légèrement vers l'extérieur et serrer les **deux vis de serrage distales du tube à 7 Nm**.

7.1.4 Alignement de base dans l'appareil d'alignement

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 milieu du pied (MF) d'env. 30 mm/1.18 inch 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 Régler la hauteur de talon effective (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) plus 5 mm (respecter les recommandations d'alignement du composant de pied) et régler la position extérieure du pied.
- 3 Tenir compte de l'écart entre le genou et le sol ainsi que de la position externe du genou (env. 5° prédéfinis par l'embout). Position sagittale recommandée pour le point de référence de l'alignement : 20 mm/0.79 inch au-dessus de l'interligne articulaire.
- 4 Raccorder le pied à l'articulation de genou en utilisant l'adaptateur tubulaire. Pour ce faire, incliner l'articulation pour qu'elle se trouve dans la bonne position et régler le tube à la longueur requise.
- 5 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. Mettre l'extenseur de genou 4H105 en place (consulter la page 29).
- 6 Positionner l'emboîture de telle sorte que la ligne d'alignement coïncide avec le point central proximal. Régler la flexion de l'emboîture sur 3 à 5° tout en tenant compte des caractéristiques individuelles (par ex. des contractures de l'articulation de la hanche) et de la « distance tubérosité ischiatique - sol ». Le logiciel de réglage aide à déterminer exactement la flexion de l'emboîture.
- 7 Raccorder l'emboîture et l'articulation de genou modulaire à l'aide de l'adaptateur.

7.1.5 Montage/démontage de l'extenseur de genou

PRUDENCE

Utilisation de la prothèse sur le patient avec extenseur de genou monté

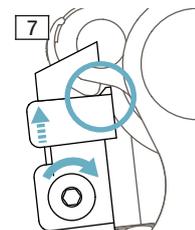
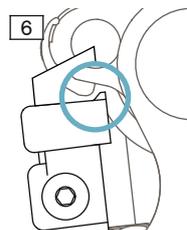
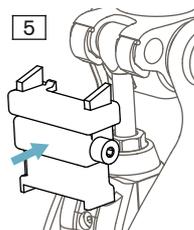
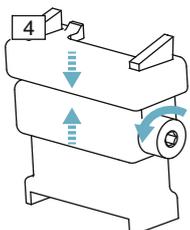
Chute en raison d'un comportement inattendu de la prothèse.

- ▶ Avant l'essayage de la prothèse sur le patient, retirez l'extenseur de genou.
- ▶ N'utilisez jamais l'articulation de genou avec extenseur de genou pendant l'optimisation d'alignement dynamique.

INFORMATION

Assistance pour l'utilisation de l'extenseur de genou avec le logiciel de réglage

Si l'articulation de genou est connectée au logiciel de réglage C-Soft Plus à partir de la version 1.10, l'extension correcte de l'articulation de genou obtenue au moyen de l'extenseur de genou est affichée en temps réel.



Montage de l'extenseur de genou

L'extenseur de genou doit être utilisé pour l'alignement de base de la prothèse. Cela permet d'atteindre le positionnement sagittal recommandé pour les composants de prothèse les uns par rapport aux autres (pied, emboîture et articulation de genou) et offre ainsi la fonctionnalité complète de l'articulation de genou.

- 1) Vérifiez que les deux butées de flexion 8° sont montées sur l'articulation de genou (consulter la page 32).
 - 2) Faites tourner la vis de réglage de l'extenseur de genou dans le sens anti-horaire pour régler l'extenseur de genou à la hauteur minimale (voir ill. 4).
 - 3) Mettez l'articulation de genou en extension.
 - 4) Placez l'extenseur de genou sur le boîtier de l'hydraulique et introduisez-le jusqu'à la butée (voir ill. 5).
INFORMATION: Vérifiez si les deux ergots de positionnement de la partie supérieure de l'extenseur de genou se trouvent derrière les butées de flexion (voir ill. 6).
 - 5) Faites tourner la vis de réglage dans le sens horaire pour déployer l'extenseur de genou jusqu'à ce qu'il touche les butées de flexion (voir ill. 7).
 - 6) Placez la clé Allen (taille 4) dans la vis de réglage et tournez la vis de réglage avec un couple de 70 Ncm/de 10 tours complets supplémentaires dans le sens horaire.
- L'articulation de genou est en position correcte pour l'alignement de base.

Démontage de l'extenseur de genou

- 1) Placez la clé Allen (taille 4) dans la vis de réglage et tournez la vis de réglage dans le sens anti-horaire pour régler l'extenseur de genou à la hauteur minimale.
- 2) Retirez l'extenseur de genou.

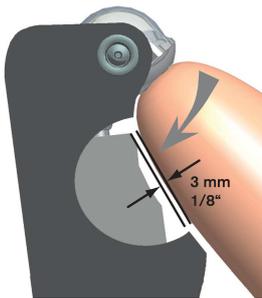
7.1.6 Contrôle de l'emboîture après l'alignement de base

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

INFORMATION

Si l'appareillage est passé d'une articulation de genou de générations précédentes telles que 3C100 ; 3C105 ; 3C98-1/3C88-1 ; 3C98-2/3C88-2 ; 3C95/3C85 ; 3C96/3C86 ; 3C98-2/3C88-2 à cette articulation de genou (3C98-3/3C88-3) sans qu'une nouvelle emboîture ne soit fabriquée, cette vérification doit impérativement être effectuée. Si vous utilisez des articulations de genou 3C88-3 ou 3C98-3, l'écart disponible est inférieur d'environ 2 mm par rapport à l'écart disponible avec les articulations de genou de générations précédentes.

Contrôle en flexion maximale

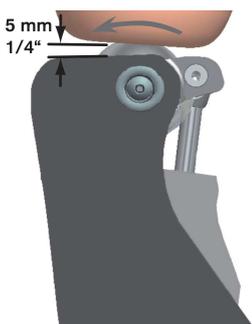


En cas d'espace insuffisant entre l'emboîture et l'unité hydraulique, cette dernière risque d'être endommagée. Contrôlez l'écart comme suit :

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

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

Contrôle en extension maximale



En cas d'écart insuffisant entre l'emboîture ou les composants du système tels que l'adaptateur rotatif (4R57) et l'électronique, cette dernière risque d'être endommagée. Veuillez respecter les instructions d'utilisation des composants du système. Contrôlez l'écart comme suit :

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

INFORMATION : l'utilisation de l'extenseur de genou pour vérifier l'écart est autorisée uniquement avec les butées de flexion 8° déjà prémontées.

INFORMATION

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

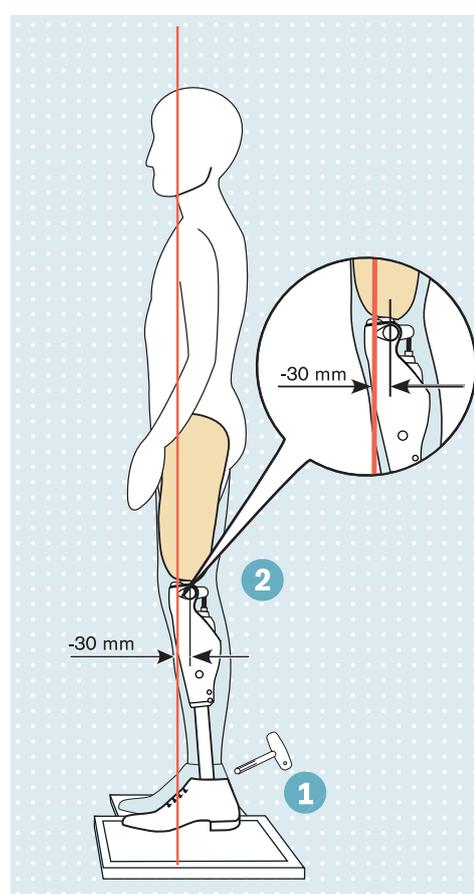
7.1.7 Optimisation statique de l'alignement

Il est possible d'optimiser sensiblement l'alignement statique à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R Posture (743L100=*) 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).

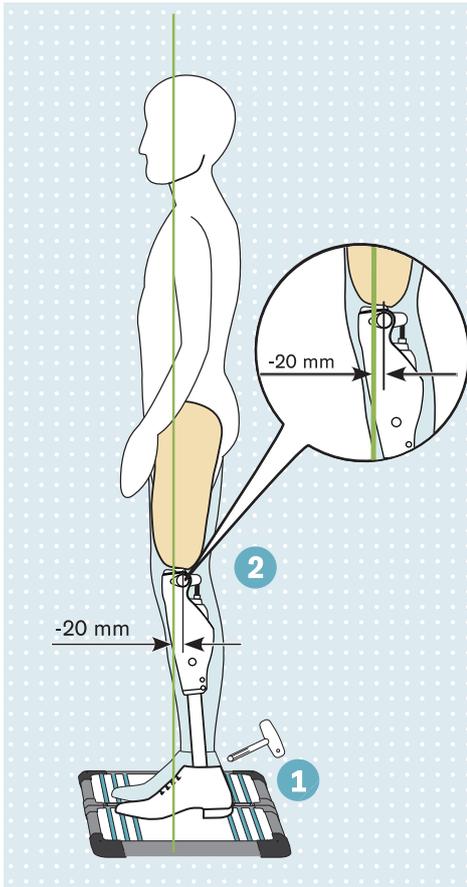
Appareil d'alignement	Distance entre la ligne de charge et le point de référence de l'alignement
L.A.S.A.R. Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (mode 3D)	20 mm

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



- 1 Pour déterminer la ligne de charge, demander au patient portant des chaussures (pied prothétique Meridium 1B1-2 sans chaussure) de poser la jambe appareillée sur la plateforme de mesure de la force et l'autre jambe sur la plateforme de rééquilibrage de la hauteur.
Le côté appareillé doit alors être suffisamment mis en charge (> 35 % du poids du corps). Observer le poids indiqué sur le L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Optimiser l'alignement en modifiant 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.

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



- 1 Pour déterminer la ligne de charge, demander au patient portant des chaussures (pied prothétique Meridium 1B1-2 sans chaussure) de poser les deux jambes sur la plateforme de mesure de la force.
Le côté appareillé doit alors être suffisamment mis en charge (> 35 % du poids du corps). Observer le poids indiqué sur le L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Optimiser l'alignement en modifiant 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 passe env. 20 mm devant le point de référence de l'alignement** (= axe du genou) de l'articulation de genou.

7.1.8 Optimisation dynamique de l'alignement

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

- Position de flexion de l'emboîture par contrôle de la symétrie de longueur de pas (plan sagittal)
- Position d'adduction de l'emboîture et positionnement médio-latéral (M-L) de l'adaptateur d'emboîture (plan frontal)
- Position de rotation de l'axe de rotation de l'articulation de genou et position extérieure du pied prothétique (plan transversal)

Une fois l'optimisation de l'alignement dynamique effectuée, vous devez procéder au calibrage à l'aide du logiciel de réglage.

7.1.9 Butée de flexion

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

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

- Butée de flexion 4H95 (déjà montée) : réduction de l'angle de flexion maximal de 8°
- Butée de flexion 4H106 (accessoire optionnel) : réduction de l'angle de flexion maximal de 16°

Vous pouvez retirer la butée de flexion pour augmenter l'angle de flexion. Il convient alors de veiller à ce que l'emboîture et l'unité hydraulique n'entrent pas en collision (consulter la page 30).



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 avec un couple de 1 Nm à l'aide de la clé dynamométrique 710D1.

7.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse

Si l'articulation de genou est dotée d'un revêtement en mousse, la position de la prise chargeur doit être modifiée au moyen des rallonges de câble de charge suivantes :

- Rallonge du câble de charge pour cheville 4X156-1
- Rallonge de câble de charge longue pour cheville 4X158-1
- Rallonge du câble de charge pour genou 4X157-1

Pour de plus amples informations sur le montage/l'utilisation des rallonges de câble de charge, veuillez consulter les instructions d'utilisation fournies avec les rallonges.

8 Application Cockpit



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

L'application permet de modifier, dans une certaine mesure, le comportement du produit au quotidien (par exemple lors de l'accoutumance au produit). Il est possible de suivre ces modifications à l'occasion de la prochaine visite du patient à l'aide du logiciel de réglage.

Informations relatives à l'application Cockpit

- L'application Cockpit peut être téléchargée gratuitement dans la boutique en ligne correspondante. De plus amples informations figurent sur la page Internet suivante : <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Pour télécharger l'application Cockpit, il est également possible de lire le code QR de la Bluetooth PIN Card fournie avec le terminal mobile (condition nécessaire : lecteur de code QR et appareil photo).
- La langue de l'interface utilisateur de l'application Cockpit peut être modifiée à l'aide du logiciel de réglage.
- En fonction de la version utilisée de l'application Cockpit, la langue de l'interface utilisateur de l'application Cockpit correspond à la langue du terminal mobile sur lequel l'application Cockpit est utilisée.
- À l'occasion de la première connexion, le numéro de série du composant à connecter doit être enregistré chez Ottobock. Si l'enregistrement n'est pas souhaité, l'ensemble des fonctions de l'application Cockpit ne pourront pas être utilisées pour ce composant.
- La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (plante du pied orientée vers le haut) ou bien en appliquant/retirant le chargeur Bluetooth. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 43).
- Les illustrations de la présente notice d'utilisation ne sont fournies qu'à titre d'exemple et peuvent varier en fonction du terminal mobile et de la version utilisés.
- Maintenez toujours l'application mobile à jour.
- En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

8.1 Configuration minimale requise

Pour connaître la compatibilité avec les terminaux mobiles et les versions, veuillez consulter les informations dans l'Apple App Store ou le Google Play Store.

8.2 Première connexion entre l'application Cockpit et le composant

Respectez les points suivants avant d'établir la connexion :

- La fonction Bluetooth du composant doit être activée (consulter la page 43).
- La fonction Bluetooth du terminal mobile doit être activée.
- Le terminal mobile ne doit pas se trouver en mode « avion » (mode hors ligne) dans lequel toutes les connexions sans fil sont désactivées.
- **Le terminal mobile doit disposer d'une connexion Internet.**
- Vous devez connaître le numéro de série et le PIN du Bluetooth du composant à connecter. Ils se trouvent sur la Bluetooth PIN Card jointe. Le numéro de série commence par les lettres « SN ».

INFORMATION

En cas de perte de la Bluetooth PIN Card sur laquelle se trouvent le PIN du Bluetooth et le numéro de série du composant, le PIN du Bluetooth peut être obtenu par l'intermédiaire du logiciel de réglage.

8.2.1 Premier démarrage de l'application Cockpit

- 1) Appuyez sur le symbole de l'application Cockpit ().
 - L'accord de licence d'utilisateur final (EULA) s'affiche.
 - 2) Acceptez l'accord de licence (EULA) en appuyant sur le bouton **Accepter**. Si vous n'acceptez pas l'accord de licence (EULA), l'application Cockpit ne peut pas être utilisée.
 - L'écran d'accueil apparaît.
 - 3) Tenez la prothèse avec la plante du pied vers le haut ou branchez et débranchez le chargeur pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
 - 4) Appuyez sur le bouton **Ajouter composant**.
 - L'assistant de connexion démarre pour vous guider pendant l'établissement de la connexion.
 - 5) Suivez les indications qui s'affichent ensuite à l'écran.
 - 6) Une fois le PIN du Bluetooth saisi, la connexion au composant est établie.
 - Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole  apparaît.
 - Le symbole  s'affiche lorsque la connexion est établie.
- Une fois la connexion établie avec succès, les données du composant sont lues. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

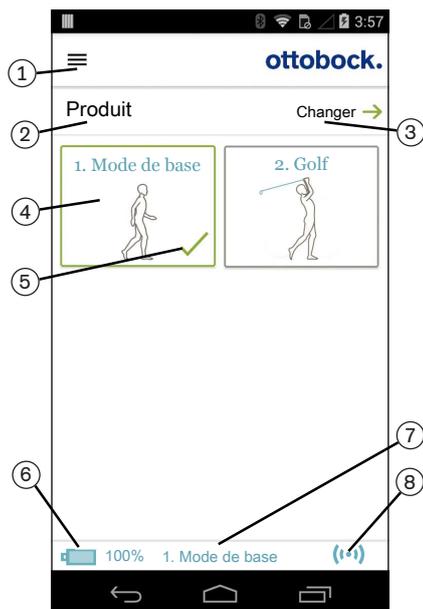
INFORMATION

Une fois que la première connexion avec le composant a été établie, l'application se connecte toujours automatiquement après son démarrage. Il n'y a pas d'autres étapes à effectuer.

INFORMATION

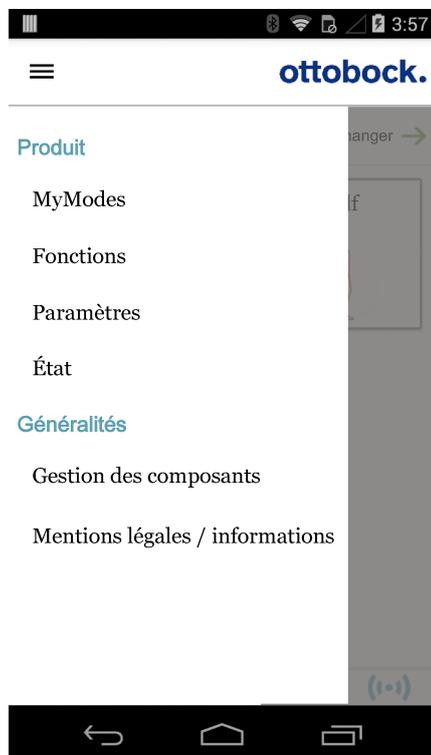
Une fois la « visibilité » du composant activée (tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou brancher/débrancher le chargeur), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion dure trop longtemps, l'établissement de la connexion est interrompue. Le cas échéant, vous devez de nouveau tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou brancher/débrancher le chargeur.

8.3 Éléments de commande de l'application Cockpit



1. ☰ Ouvrir le menu de navigation (consulter la page 35)
2. Produit
Le nom du composant peut être modifié uniquement avec le logiciel de réglage.
3. Si des connexions avec plusieurs composants sont enregistrées, il est possible de naviguer entre les composants enregistrés en activant l'entrée **Changer** (consulter la page 35).
4. MyModes configurés dans le logiciel de réglage.
Il est possible de changer de mode par le biais du symbole correspondant avant de confirmer la sélection en activant la touche « **OK** ». Si le mode de sommeil profond a été activé dans l'application Cockpit, ce dernier est également affiché. Pour de plus amples informations, consulter le chapitre « Mode sommeil profond » (consulter la page 44).
5. Mode actuellement sélectionné
6. État de charge du composant.
 - ☑ Accumulateur du composant complètement chargé
 - ☐ Accumulateur du composant déchargé
 - 🔌 Charge en cours de l'accumulateur du composant
 L'état de charge actuel est également indiqué en %.
7. Affichage et désignation du mode actuellement sélectionné (p. ex. **1. Mode de base**)
8. (i) Connexion avec le composant établie
(o) Connexion avec le composant interrompue. L'application tente de rétablir automatiquement la connexion.
(v) Aucune connexion établie avec le composant.

8.3.1 Menu de navigation de l'application Cockpit



Le menu de navigation s'affiche lorsque vous appuyez sur le symbole ☰ dans les menus. Ce menu permet de procéder à des réglages supplémentaires du composant connecté.

Produit

Nom du composant connecté

MyModes

Retour au menu principal pour le changement de MyMode

Fonctions

Appeler des fonctions supplémentaires du composant (p. ex. désactiver la fonction Bluetooth (consulter la page 43))

Paramètres

Modifier les réglages du mode sélectionné (consulter la page 40)

État

Interroger l'état du composant connecté (consulter la page 43)

Gestion des composants

Ajouter, supprimer des composants (consulter la page 35)

Mentions légales / informations

Afficher les informations/mentions légales sur l'application Cockpit

8.4 Gestion des composants

Cette application permet d'enregistrer des connexions avec au maximum quatre composants différents. Un composant ne peut toutefois être connecté simultanément qu'à un seul terminal mobile.

INFORMATION

Avant d'établir la connexion, veuillez tenir compte des points figurant dans le chapitre « Première connexion entre l'application Cockpit et le composant » (consulter la page 34).

8.4.1 Ajouter un composant

- 1) Appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
- 3) Tenez la prothèse avec la plante du pied vers le haut ou branchez et débranchez le chargeur pour activer l'identification (visibilité) de la connexion Bluetooth pendant 2 minutes.
- 4) Appuyez sur le bouton « + ».
→ L'assistant de connexion démarre pour vous guider pendant l'établissement de la connexion.
- 5) Suivez les indications qui s'affichent ensuite à l'écran.
- 6) Une fois le PIN du Bluetooth saisi, la connexion au composant est établie.
→ Pendant l'établissement de la connexion, 3 signaux sonores retentissent et le symbole (📶) apparaît.
Le symbole (📶) s'affiche lorsque la connexion est établie.
→ Une fois la connexion établie avec succès, les données du composant sont lues. Cette opération peut durer jusqu'à une minute.
Le menu principal apparaît ensuite avec le nom du composant connecté.

INFORMATION

Si la connexion ne peut pas être établie avec un composant, procédez aux étapes suivantes :

- ▶ Si disponible, supprimez le composant de l'application Cockpit (voir chapitre « Supprimer un composant »)
- ▶ Ajoutez à nouveau un composant dans l'application Cockpit (voir chapitre « Ajouter un composant »)

INFORMATION

Une fois la « visibilité » du composant activée (tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou brancher/débrancher le chargeur), le composant peut être identifié dans les 2 minutes qui suivent par un autre appareil (p. ex. un smartphone). Si l'enregistrement ou l'établissement de la connexion dure trop longtemps, l'établissement de la connexion est interrompue. Le cas échéant, vous devez de nouveau tenir le composant avec la plante du pied vers le haut ou brancher/débrancher le chargeur.

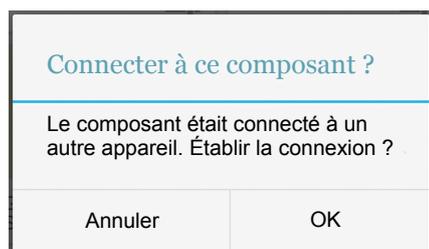
8.4.2 Supprimer un composant

- 1) Appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Gestion des composants** » dans le menu de navigation.
- 3) Appuyez sur le bouton « **Edit** ».
- 4) Appuyez sur le symbole 🗑️ du composant à supprimer.
→ Le composant est alors supprimé.

8.4.3 Connecter un composant avec plusieurs terminaux mobiles

La connexion d'un composant peut être enregistrée dans plusieurs terminaux mobiles. Un seul terminal mobile ne peut toutefois être connecté simultanément au composant actuel.

Si le composant est déjà connecté à un autre terminal mobile, l'information suivante s'affiche pendant l'établissement de la connexion avec le terminal mobile actuel :



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

9 Utilisation

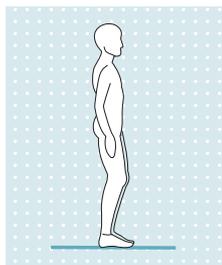
9.1 Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)

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.

9.1.1 Être debout



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

Une fonction position debout peut être activée dans le logiciel de réglage. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, prière de consulter le chapitre suivant.

9.1.1.1 Fonction position debout

INFORMATION

Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être activée dans le logiciel de réglage. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 41).

La fonction position debout complète les fonctions du mode de base. Elle facilite une position debout prolongée du patient sur un sol en pente. Pour cela, l'articulation est immobilisée dans le sens de la flexion à un angle de flexion compris entre 5° et 65°.

Cette fonction doit être activée dans le logiciel de réglage. Une fois cette fonction activée, il est également possible de choisir un verrouillage soit intuitif soit ciblé.

Verrouillage intuitif de l'articulation

La fonction position debout intuitive détecte les situations dans lesquelles la prothèse est sollicitée dans le sens de la flexion, mais ne doit pas fléchir. C'est le cas, par exemple, en position debout sur un sol inégal ou incliné. L'articulation de genou est alors toujours bloquée dans le sens de la flexion lorsque la jambe appareillée n'est pas totalement tendue et est immobilisée pendant un court instant. Lors du déroulement du pied vers l'avant, vers l'arrière ou lors de l'extension, la résistance diminue à nouveau immédiatement pour passer à la résistance en phase d'appui.

L'articulation de genou ne se bloque pas lorsque les conditions ci-dessus sont remplies et lorsqu'une position assise est adoptée (par ex. en cas de conduite d'un véhicule).

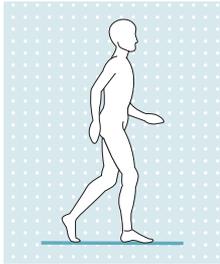
Verrouillage ciblé de l'articulation

- 1) Adopter l'angle du genou souhaité.
 - 2) Ne pas modifier l'angle du genou pendant un court laps de temps.
- L'articulation bloquée peut, à présent, être chargée dans le sens de la flexion.

Désactiver le verrouillage ciblé de l'articulation

- Pour quitter automatiquement la fonction position debout consciente, il faut tendre le genou ou modifier la position de la jambe (faire un pas par exemple).

9.1.2 Marcher

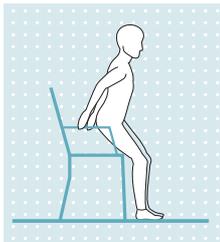


Les premiers pas avec la prothèse doivent toujours être effectués en présence d'un personnel spécialisé formé.

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

Pour passer à la phase pendulaire, un déroulement vers l'avant est requis au moyen de la prothèse pour sortir de la position du pas.

9.1.3 S'asseoir



Lors de l'adoption de la position assise, la résistance dans l'articulation de genou de la prothèse assure une flexion homogène dans la position assise.

Le logiciel de réglage permet de régler l'activation ou la désactivation de l'assistance au passage en position assise.

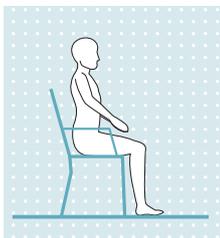
- 1) Posez les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
- 2) Au cours du passage à la position assise, répartissez le poids du corps de manière égale sur les jambes et utilisez les accoudoirs, si disponibles.
- 3) Déplacez les fesses en direction du dossier et penchez le buste vers l'avant.

INFORMATION : la résistance exercée lors du passage à la position assise peut être modifiée avec le paramètre « Résistance » dans l'application Cockpit (consulter la page 41).

9.1.4 Être assis

INFORMATION

Pendant la position assise, l'articulation de genou passe en mode d'économie d'énergie. Ce mode d'économie d'énergie est activé indépendamment du fait que la fonction position assise soit activée ou non.



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

Une fonction position assise peut être activée à l'aide du logiciel de réglage. Pour de plus amples informations sur la fonction position assise, consultez le chapitre suivant.

9.1.4.1 Fonction position assise

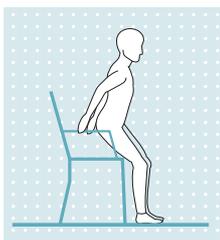
INFORMATION

Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être activée dans le logiciel de réglage. Elle doit également être activée dans l'application Cockpit (consulter la page 41).

En position assise, la résistance est réduite non seulement dans le sens de l'extension mais aussi dans le sens de la flexion. Ceci permet de balancer librement la jambe appareillée.

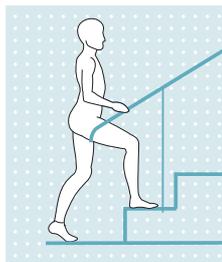
9.1.5 Se lever

Lorsque l'utilisateur se lève, la résistance à la flexion est augmentée en permanence.



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

9.1.6 Monter un escalier

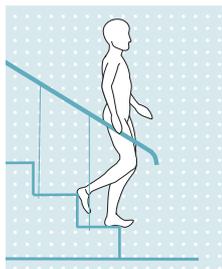


Il est impossible de monter un escalier à pas alternés.

- 1) Tenez-vous à la main courante avec une main.
- 2) Posez la jambe saine sur la première marche.

Faites suivre la jambe appareillée.

9.1.7 Descendre un escalier



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

Descendre un escalier à pas alternés

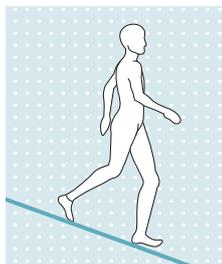
Descendre un escalier à pas alternés doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. L'articulation de genou ne peut être activée correctement et permettre un déroulement contrôlé que si la plante du pied est posée correctement. Le mouvement doit être réalisé en continu afin d'assurer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

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

Descendre un escalier pas à pas

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

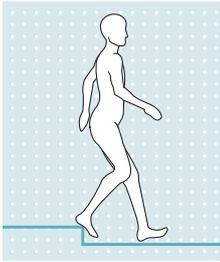
9.1.8 Descendre une pente



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

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

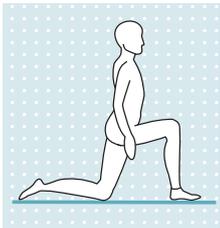
9.1.9 Descendre des marches plates



Pour descendre des rampes, des marches d'escaliers plates ou des bords de trottoirs, il est conseillé de marcher à pas alternés avec une flexion du genou et sous charge afin de décharger au mieux le côté controlatéral lors du contact suivant avec le sol. Il est recommandé de déclencher la flexion du genou dès le contact du talon ou tant que la jambe appareillée se trouve encore devant le corps.

La prothèse offre la possibilité aux utilisateurs expérimentés de déclencher une phase pendulaire pendant qu'ils descendent des rampes ou franchissent des marches plates (par ex. un bord de trottoir). Pour cela, le centre de gravité du corps doit se trouver suffisamment loin devant la jambe saine et la phase pendulaire doit être introduite alors que la jambe est tendue. Si dans de telles conditions le pied est positionné de telle sorte qu'il dépasse largement le bord de la marche, le déclenchement de la phase pendulaire peut surprendre. La jambe controlatérale est toutefois prête, dans ces conditions, à recevoir le poids.

9.1.10 Se mettre à genoux



Autoriser une flexion contrôlée de l'articulation de genou avec une résistance à la flexion élevée pour atteindre progressivement la position à genoux. Il est recommandé d'éviter un choc important du genou sur le sol afin de ne pas endommager l'électronique.

Si l'utilisateur se met souvent à genoux, il est recommandé d'utiliser le C-Leg Protector 4X860=* ou l'habillage de protection 4P862.

9.2 Modification des réglages de la prothèse

En cas de connexion active avec un composant, les réglages **du mode actif** peuvent être modifiés dans l'application Cockpit.

INFORMATION

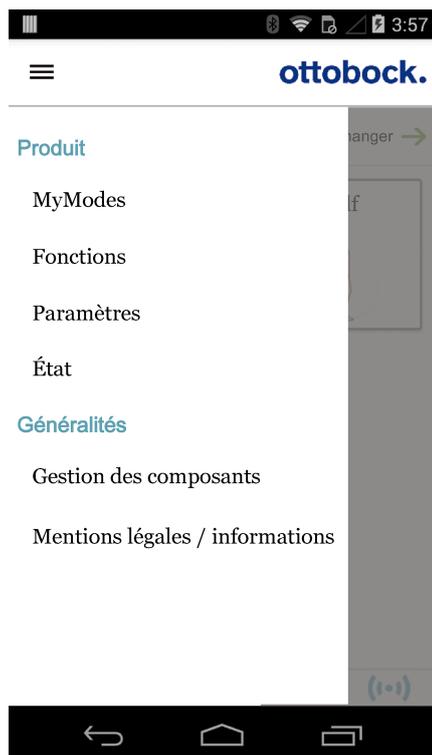
La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour modifier les réglages de la prothèse.

Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse ou bien en appliquant/retirant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. La connexion doit être établie dans ce délai.

Informations relatives à la modification du réglage de la prothèse

- Avant de modifier les réglages, vérifiez toujours dans le menu principal de l'application Cockpit que le composant de votre choix est bien sélectionné. La modification des paramètres d'un autre composant est ainsi évitée.
- Aucune modification des réglages de la prothèse ni aucun passage à un autre mode ne sont possibles pendant la charge de l'accumulateur de la prothèse. Seul l'état de la prothèse peut être consulté. Au lieu du symbole , le symbole  apparaît dans la ligne inférieure de l'écran dans l'application Cockpit.
- Le réglage de l'orthoprothésiste se trouve au milieu de l'échelle. Après toute modification, ce réglage peut être rétabli avec le bouton « **Standard** » de l'application Cockpit.
- La prothèse doit être réglée de façon optimale à l'aide du logiciel de réglage. L'application Cockpit ne sert pas au réglage de la prothèse par l'orthoprothésiste. L'application permet au patient de modifier, dans une certaine mesure, le comportement de la prothèse au quotidien (par exemple en cas d'accoutumance à la prothèse). L'orthoprothésiste peut suivre ces modifications lors de la prochaine visite du patient à l'aide du logiciel de réglage.
- Si les réglages d'un MyMode doivent être modifiés, il est tout d'abord nécessaire de passer dans ce MyMode.

9.2.1 Modification du réglage de la prothèse via l'application Cockpit



- 1) Une fois le composant connecté et le mode de votre choix activé, activez le symbole ☰ dans le menu principal.
→ Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Activez l'entrée de menu « **Paramètres** ».
→ Une liste comportant les paramètres du mode actuellement sélectionné apparaît.
- 3) Effectuez le réglage du paramètre souhaité en activant les symboles « < », « > ».

INFORMATION : le réglage de l'orthoprothésiste est marqué et peut être rétabli en appuyant sur le bouton « Standard » si le réglage a été modifié.

9.2.2 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base

Les paramètres du mode de base décrivent le comportement dynamique de la prothèse pendant le cycle normal de la marche. Ces paramètres servent de réglage de base pour l'adaptation automatique du comportement d'amortissement au mouvement actuel (par ex. pentes, vitesse de marche lente...).

En outre, la fonction position debout et/ou la fonction de position assise peut être activée/désactivée. Pour de plus amples informations sur la fonction position debout, (consulter la page 37). Pour de plus amples informations sur la position assise, (consulter la page 38).

Les paramètres suivants sont modifiables :

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de l'application	Signification
Résistance	120 à 190	+/- 10 de la valeur réglée	Résistance à la flexion au cours du passage en position assise, en phase d'appui, pendant la marche sur des rampes et des escaliers.
Fonction position debout ¹		0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	Pour obtenir de plus amples informations sur cette fonction, prière de consulter le chapitre « Fonction position debout » (consulter la page 37)
Fonct. pos. assise ¹		0/Arrêt - désactivée 1/Marche - activée	L'activation de cette fonction a pour effet de réduire la résistance en position assise non seulement dans le sens de l'extension, mais aussi dans le sens de la flexion.
Signal sonore de retour		Marche/Arrêt	Retour sonore indiquant le passage de la phase d'appui à la phase pendulaire.
Volume	0 à 4	0 à 4	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation (par ex. consultation de l'état de charge, changement de MyMode). La valeur « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas d'erreurs.

^{1 1} Ces fonctions doivent avoir été autorisées dans le logiciel de réglage pour pouvoir être utilisées dans l'application Cockpit.

9.2.3 Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes

Les paramètres des MyModes décrivent le comportement statique de la prothèse pour un modèle de mouvement donné, par ex. pour la pratique du ski du fond. Aucune adaptation automatique du comportement d'amortissement n'a lieu dans les MyModes.

Les paramètres suivants sont modifiables dans les MyModes :

Paramètre	Plage du logiciel de réglage	Plage de l'application	Signification
Base flex.	0 – 200	+/- 20 de la valeur réglée	Intensité de la résistance à la flexion au début de la flexion de l'articulation de genou
Augmentation	0 – 100	+/- 10 de la valeur réglée	Hausse de la résistance à la flexion (à partir du paramètre « Base flex. ») appliquée lors de la flexion de l'articulation de genou. Une fois qu'un angle de flexion précis résultant du réglage des paramètres « Base flex. » et « Augmentation » est atteint, l'articulation de genou est verrouillée.
Base exten.	0 – 60	+/- 20 de la valeur réglée	Intensité de la résistance à l'extension
Angle de verrouillage	0 – 90	+/- 10 de la valeur réglée	Angle jusqu'auquel l'articulation de genou peut être tendue. Information : si ce paramètre est > 0, le genou est verrouillé dans le sens de l'extension dans une position fléchie. Pour désactiver le verrouillage, décharger la prothèse et l'incliner vers l'arrière pendant au moins 2 secondes. L'extension de l'articulation est alors possible, peu importe le réglage des paramètres « Base exten. » et « Angle de verrouillage », ce qui peut se révéler nécessaire pour passer au mode de base avec un modèle de mouvement.
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume du signal sonore pour les sons de confirmation (par ex. consultation de l'état de charge, changement de MyMode). La valeur « 0 » permet de désactiver les signaux sonores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas d'erreurs.

9.3 Mise à l'arrêt du produit

PRUDENCE

Utilisation du produit désactivé

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

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

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 branchant et débranchant brièvement et 3 fois le chargeur.

- 1) Branchez le chargeur au produit et attendez le signal sonore.
- 2) Dès que le signal sonore est émis, débranchez le chargeur.
- 3) Dès que le signal sonore suivant est émis, rebranchez le chargeur.

- 4) Exécutez ce processus (étapes 2 et 3) 3 fois au total.
 → Après le 3e 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 de branchement/débranchement (par ex. émission d'un signal vibratoire), vous devez à nouveau procéder 3 fois au processus de branchement/débranchement.

Mise en marche

- 1) Branchez le bloc d'alimentation avec le chargeur à la prise de courant.
- 2) Branchez le chargeur au produit.
 → Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 53 et consulter la page 56).

9.4 Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse**INFORMATION**

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit. Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (fonction disponible uniquement dans le mode de base) ou bien en branchant/débranchant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 43).

9.4.1 Activer/désactiver la fonction Bluetooth via l'application Cockpit**Désactiver la fonction Bluetooth**

- 1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
 → Le menu de navigation s'ouvre.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **Fonctions** » dans le menu de navigation.
- 3) Appuyez sur l'entrée « **Désactiver le Bluetooth** ».
- 4) Suivez les instructions affichées sur l'écran.

Activer la fonction Bluetooth

- 1) Tournez le composant ou branchez/débranchez le chargeur.
 → La fonction Bluetooth est, ensuite, activée pendant 2 minutes environ. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion avec le composant soit établie.
- 2) Suivez les indications affichées sur l'écran.
 → Une fois la fonction Bluetooth activée, le symbole (📶) s'affiche sur l'écran.

9.5 Interrogation de l'état de la prothèse**9.5.1 Interroger l'état avec l'application Cockpit**

- 1) Le composant étant connecté, appuyez sur le symbole ☰ dans le menu principal.
- 2) Appuyez sur l'entrée « **État** » dans le menu de navigation.

9.5.2 Affichage d'état dans l'application Cockpit

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

9.6 Mode de sommeil profond

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 40), aucun signal sonore n'est émis.

À l'aide de l'application Cockpit, l'articulation de genou peut être placée dans un mode dit de « sommeil profond », dans lequel la consommation d'énergie électrique est réduite à son minimum. L'articulation de genou placée dans ce mode ne présente aucune fonction. Les valeurs de résistance du mode de sécurité sont activées.

Il est possible de quitter le mode de sommeil profond avec l'application Cockpit ou bien en branchant le chargeur. Il est également possible de désactiver le mode de sommeil profond en activant un autre MyMode.

9.6.1 Activer/désactiver le mode de sommeil profond au moyen de l'application Cockpit

Activer le mode de sommeil profond

Le mode de sommeil profond est affiché comme un MyMode et peut être activé comme un MyMode dans l'application Cockpit.

Pour son activation, prière de suivre les étapes indiquées dans le chapitre « Changement de MyMode avec l'application Cockpit » (consulter la page 44).

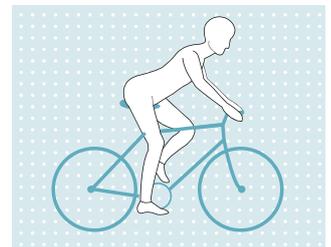
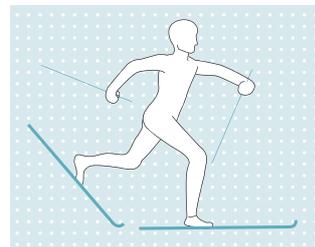
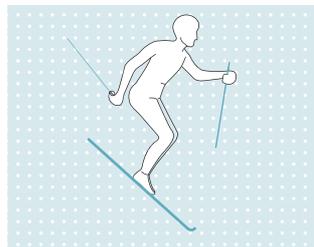
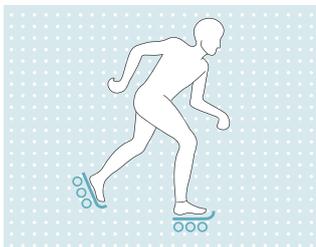
L'activation du mode de sommeil profond est indiquée par un signal sonore court et un signal vibratoire court.

Désactiver le mode de sommeil profond

Pour désactiver le mode sommeil profond, sélectionner et activer le mode de base ou un MyMode dans l'application Cockpit. Le mode sommeil profond est automatiquement quitté.

10 MyModes

Le logiciel de réglage permet d'activer et de configurer des MyModes en plus du mode de base (mode 1). Ces MyModes peuvent être utilisés par le patient à l'aide de l'application Cockpit ou de modèles de mouvement. Pour cela, il faut que la commutation par modèles de mouvement soit activée dans le logiciel de réglage.



Ces modes sont prévus pour des types de mouvements ou de postures spécifiques (par ex. pour la pratique du roller...). Le logiciel de réglage permet de consulter les préréglages pour ces types de mouvements et de postures et de les ajuster individuellement.

Le patient peut également effectuer des adaptations au moyen de l'application Cockpit (consulter la page 42).

10.1 Changement de MyMode avec l'application Cockpit

INFORMATION

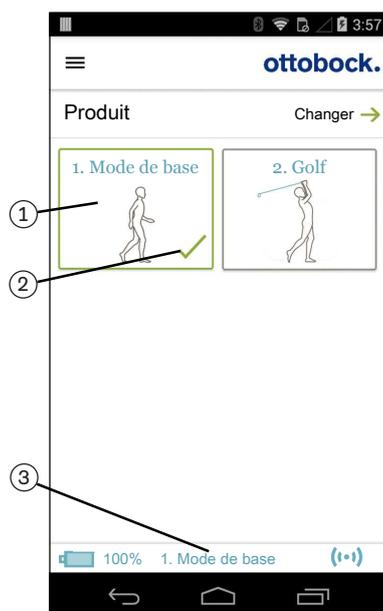
La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Cockpit.

Si la fonction Bluetooth est désactivée, il est possible de l'activer en retournant la prothèse (fonction disponible uniquement dans le mode de base) ou bien en branchant/débranchant le chargeur. Ensuite, la fonction Bluetooth est activée pendant environ 2 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée afin que la connexion soit établie. Si vous le souhaitez, la fonction Bluetooth de la prothèse peut ensuite être activée durablement (consulter la page 43).

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 40), aucun signal sonore n'est émis.

Lorsqu'une connexion est établie avec une prothèse, il est possible de changer de MyMode à l'aide de l'application Cockpit.



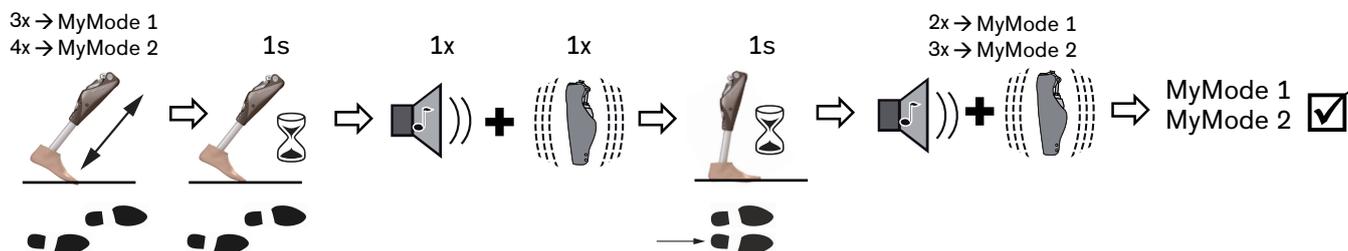
- 1) Dans le menu principal de l'application, appuyez sur le symbole du My-Mode de votre choix (1).
→ Un message vous demandant de confirmer le changement de My-Mode apparaît.
- 2) Pour confirmer le changement de mode, appuyez sur le bouton « **OK** ».
→ Un signal sonore confirmant le changement est émis.
- 3) Lorsque le changement a été effectué, le symbole (2) apparaît pour marquer le mode actif.
→ Le mode actuel est également indiqué avec la désignation dans le bord inférieur de l'écran (3).

10.2 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

Informations relatives à la commutation

- La commutation et le nombre de modèles de mouvement doivent être activés avec le logiciel de réglage.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.
- Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 40), aucun signal sonore n'est émis.

Effectuer une commutation



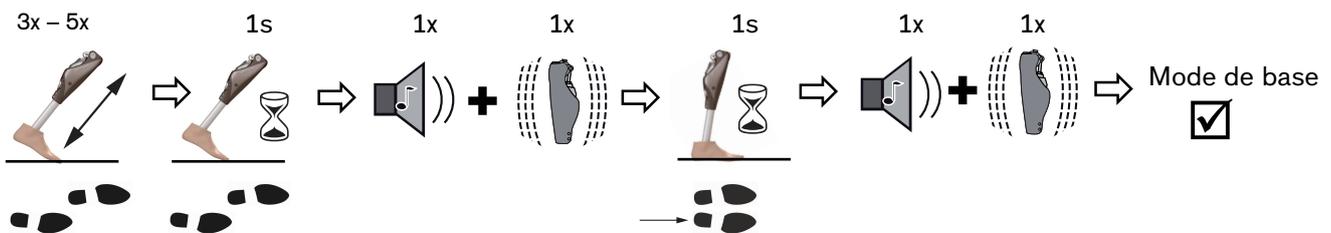
- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied en maintenant un contact permanent avec le sol. Le nombre de balancements à effectuer en l'espace d'une seconde dépend du MyMode souhaité (MyMode 1 = 3 fois, MyMode 2 = 4 fois).
- 3) Laisser la jambe appareillée dans cette position (position de marche) sans bouger pendant environ 1 seconde, sans lever la jambe. Il n'est plus nécessaire de décharger le poids.
→ Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.
INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées.
- 4) Après l'émission du signal sonore et vibratoire, placer la jambe appareillée à côté de la jambe controlatérale, la poser et l'immobiliser pendant 1 seconde environ.
→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage dans le MyMode correspondant a été effectué (2 fois = MyMode 1, 3 fois = MyMode 2).
INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement replacée et immobilisée. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement.

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

Informations relatives à la commutation

- Indépendamment de la configuration des MyModes dans le logiciel de réglage, il est toujours possible de revenir au mode de base (mode 1) à l'aide d'un modèle de mouvement.
- Il est possible à tout moment de repasser en mode de base (mode 1) en appliquant/retirant le chargeur.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.
- Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 40), aucun signal sonore n'est émis.

Effectuer une commutation



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 2) Se balancer sur l'avant-pied, au moins 3 fois et pas plus de 5 fois, en assurant un contact au sol permanent.
- 3) Laisser la jambe appareillée dans cette position (position de marche) sans bouger pendant environ 1 seconde, sans lever la jambe. Il n'est plus nécessaire de décharger le poids.
 - Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.
 - INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées.**
- 4) Placer la jambe appareillée à côté de la jambe controlatérale, la poser et l'immobiliser pendant 1 seconde environ.
 - Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage au mode de base a été effectué.
 - INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement replacée et immobilisée. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement.**

11 États de fonctionnement complémentaires (modes)

11.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur est 0 % (consulter la page 54). Pendant cette période, l'amortissement est réglé sur les valeurs du mode de sécurité. La prothèse est ensuite arrêtée. La charge du produit permet de repasser en mode de base (mode 1) à partir du mode d'accumulateur déchargé.

11.2 Mode pendant la charge de la prothèse

Le produit ne fonctionne pas pendant la charge.

Le produit est réglé sur les résistances du mode de sécurité. En fonction du réglage effectué dans le logiciel de réglage, ces dernières peuvent être faibles ou élevées.

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, des valeurs d'amortissement pré-réglées sont activées. 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 54).

Il est possible de désactiver le mode de sécurité en branchant et débranchant 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 les MyModes, le mode de température trop élevée n'est pas activé.

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

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

- Fonction position assise
- Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires
- Commutation dans un MyMode
- Modification du réglage de la prothèse

12 Entreposage et purge d'air

De l'air peut s'accumuler dans l'unité hydraulique si le produit est entreposé longtemps dans une position non verticale. Ceci se manifeste par l'apparition de bruits et par l'irrégularité du comportement d'amortissement.

Le mécanisme de purge d'air automatique veille à ce que toutes les fonctions du produit soient de nouveau disponibles sans aucune restriction après 10-20 pas environ.

Entreposage

- L'articulation de genou doit être étirée en vue de son stockage. Ne pas fléchir la tête du genou !
- Évitez les longues périodes d'immobilisation du produit (utilisation régulière du produit).

13 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.

14 Maintenance

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

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

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

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

Des signaux de confirmation émis après le débranchement du chargeur (voir chapitre « États de fonctionnement/signaux de défaut consulter la page 53 ») vous indiquent que la maintenance doit être effectuée.

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

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

Le produit avec adaptateur tubulaire monté, le chargeur, l'adaptateur de charge (si utilisé comme accessoire) et le bloc d'alimentation. Expédier les composants à inspecter dans l'emballage de l'unité de secours préalablement reçue.

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

14.1 Marquage du produit par le SAV

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



Réglage d'usine

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



Réglage utilisateur

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

PRUDENCE

Utilisation de la prothèse avec son réglage d'usine (état à la livraison)

Chute occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un verrouillage de l'articulation de genou dans le sens de la flexion

- ▶ À la livraison de l'articulation de genou, un réglage doit être effectué dans le logiciel de réglage C-Soft Plus à partir de la version 1.10.
- ▶ L'utilisation de l'articulation de genou sur le patient sans réglage préalable dans le logiciel de réglage n'est pas autorisée.

PRUDENCE

Utilisation de la prothèse avec des données de réglage erronées

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

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

15 Informations légales

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

15.1 Responsabilité

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

15.2 Marque

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

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

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

Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

15.3 Conformité CE

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

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

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

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

15.4 Informations légales locales

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

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

- 1) This device may not cause harmful interference, and

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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.

16 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage (≤3 mois)	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage de longue durée (>3 mois)	-20 °C/-4 °F à +20 °C/+68 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Fonctionnement	-10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Charge de l'accumulateur	+10 °C/+50 °F à +45 °C/+113 °F
Produit	
Référence	3C98-3*/3C88-3*
Niveau de mobilité selon MOBIS	2 à 4
Poids maximum de l'utilisateur, poids supplémentaire incl.	136 kg/300 lb
Poids minimum de l'utilisateur	45 kg/100 lb Les patients dont le poids est inférieur peuvent également être appareillés si un appareillage d'essai permet de garantir que ces patients sont en mesure d'utiliser pleinement leur prothèse.
Hauteur de système prox. jusqu'au point de référence de l'alignement 3C98-3 (raccord pyramidal)	5 mm
Hauteur de système prox. jusqu'au point de référence de l'alignement 3C88-3 (raccord fileté)	25,6 mm
Hauteur de système distale minimale avec adaptateur tubulaire 2R57	289 mm
Hauteur de système distale minimale avec adaptateur tubulaire 2R67	329 mm
Hauteur de système distale maximale avec adaptateur tubulaire 2R57	494 mm
Hauteur de système distale maximale avec adaptateur tubulaire 2R67	534 mm
Classe de protection	IP67
Résistance à l'eau	Résistant aux intempéries, mais pas à la corrosion Non conçu pour une utilisation prolongée dans l'eau ou pour une immersion prolongée
Portée de la connexion Bluetooth avec le PC	max. 10 m/32 ft
Portée de la connexion Bluetooth avec le terminal mobile	max. 10 m/32 ft
Angle de flexion maximal possible	130°
Angle de flexion maximal possible avec des butées de flexion prémontées	122°
Profondeur d'insertion maximale de l'adaptateur tubulaire dans l'articulation de genou	55 mm/2,17 inch
Poids de la prothèse sans Protector	env. 1250 g ±25 g/ 44,09 oz ±0,88 oz
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance prescrits sont respectés	6 ans
Méthode d'essai	ISO 10328-P6-136 kg/3 millions de cycles de charge

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Autonomie	environ 10 m/32,8 ft
Bande des fréquences	2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK
Débit des données (over the air)	Jusqu'à 2Mbps
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+4 dBm (~2,5 mW)
Accumulateur de la prothèse	
Type d'accumulateur	Li-Ion
Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste au moins encore 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur	500
État de charge après 1 heure de chargement	30 %
État de charge après 2 heures de chargement	50 %
État de charge après 4 heures de chargement	80 %
État de charge après 8 heures de chargement	Entièrement chargé
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas
Durée de service de la prothèse avec accumulateur neuf complètement chargé, à température ambiante	Au moins 16 heures en marche continue Env. 2 jours en cas d'utilisation moyenne
Bloc d'alimentation	
Référence	757L16-4
Type	FW8001M/12
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Utilisation	0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative max. de 95 % Pression atmosphérique : 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans compensation de la pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V ===
Chargeur	
Référence	4E50*
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	de 0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Tension d'entrée	12 V ===
Durée de vie	8 ans
Application Cockpit	
Référence	Cockpit 4X441-V2=*
Version	À partir de la version 2.5.0
Système d'exploitation compatible	Pour connaître la compatibilité avec les terminaux mobiles et les versions, merci de consulter les informations de la boutique en ligne correspondante (p. ex. Apple App Store, Google Play Store...).

Application Cockpit	
Site Internet pour le téléchargement	https://www.ottobock.com/cockpitapp

Couples de serrage des raccords vissés

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

Raccord vissé	Couple de serrage
Adaptateur tubulaire au pied prothétique	15 Nm/133 lbf. In.
Collier de tube de l'articulation de genou	7 Nm/62 lbf. In.
Composants prothétiques proximaux avec logement pour pyramide	15 Nm/133 lbf. In.
Composants prothétiques proximaux avec raccord fileté	10 Nm/89 lbf. In.
Butée de flexion	1 Nm/5 lbf. In.

17 Annexes

17.1 Symboles utilisés



Fabricant



Pièce appliquée de la classe BF



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



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Rayonnement non ionisant

IP67

Résistance à la poussière, protection contre l'immersion temporaire



Le module sans fil du produit peut établir une connexion avec les terminaux mobiles disposant des systèmes d'exploitation « iOS (iPhone, iPad, iPod,...) » et « Android »



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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

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

REF Référence de l'article

MD Dispositif médical



Attention, surface brûlante



Respecter les instructions d'utilisation



Vérifiez les réglages du produit à l'aide du logiciel de réglage correspondant de la Data Station d'Ottobock.

17.2 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.

17.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Chargeur branché/débranché

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement
1 x court	–	Chargeur raccordé ou chargeur débranché avant le démarrage du mode de charge
–	3 x court	Mode de charge lancé (3 s après le branchement du chargeur)
1 x court	1 x avant le signal sonore	Chargeur débranché après le démarrage du mode de charge

Changement de mode

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 40), aucun signal sonore n'est émis.

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
1 x court	1 x court	Changement de mode au moyen de l'application Cockpit	Changement de mode effectué au moyen de l'application Cockpit.
1 x court	1 x court	Balancement sur l'avant-pied, puis immobilisation pendant 1 seconde dans la position de marche	Modèle de balancement identifié.
1 x court	1 x court	Jambe appareillée placée à côté de la jambe controlatérale, posée et immobilisée pendant environ 1 seconde	Passage au mode de base (mode 1) effectué.
2 x court	2 x court	Jambe appareillée placée à côté de la jambe controlatérale, posée et immobilisée pendant environ 1 seconde	Passage au MyMode 1 (mode 2) effectué.

Signal sonore	Signal vibratoire	Action supplémentaire effectuée	Évènement
3 x court	3 x court	Jambe appareillée placée à côté de la jambe controlatérale, posée et immobilisée pendant environ 1 seconde	Passage au MyMode 2 (mode 3) effectué.

17.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

Défaut survenu pendant l'utilisation

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
–	1 x long, à des intervalles de 5 secondes environ	Unité hydraulique en surchauffe	Réduire l'activité.
–	3 x long	État de charge inférieur à 25 %	Charger l'accumulateur dans un court délai.
–	5 x long	État de charge inférieur à 15 %	Charger immédiatement l'accumulateur, car le produit se mettra à l'arrêt après le prochain signal d'avertissement.
10 x long	10 x long	État de charge 0 % Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis se met à l'arrêt.	Charger l'accumulateur.
30 x long	1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 secondes	Défaut grave/Signal indiquant l'activation du mode de sécurité Par exemple un ou plusieurs capteurs ne sont pas opérationnels.	Marche possible avec des restrictions. Tenir compte de l'éventuelle modification de la résistance à la flexion/l'extension. Essayer de supprimer ce défaut en branchant/débranchant le chargeur. Le chargeur doit rester branché pendant au moins 5 secondes avant d'être débranché. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.
–	en permanence	Défaillance complète La commande électronique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement indéterminé du produit.	Essayer de supprimer ce défaut en 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	Défaut	Solutions
○	🔌 ○ ○ ⓘ	Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation	Vérifier si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation.
		Prise de courant ne fonctionne pas	Vérifier la prise de courant à l'aide d'un autre appareil électrique.
		Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●	🔌 ○ ○ ⓘ	Connexion entre le chargeur et le bloc d'alimentation interrompue	Vérifier si la fiche du câble de charge est enclenchée complètement dans le chargeur.
		Chargeur défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
●	🔌 ○ ● ⓘ	L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue).	Observer le signal de confirmation afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par un signal sonore/vibratoire est effectué lors du branchement ou du débranchement du chargeur. Si ce signal sonore est émis, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé. Si ce signal sonore n'est pas émis, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.
			En cas d'interruption de la connexion avec le produit, il convient de faire vérifier le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation 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 50).	

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

Message d'erreur	Cause	Solution
Le composant était connecté à un autre appareil. Établir la connexion ?	Le composant était connecté à un autre terminal mobile	Pour couper la connexion initiale, appuyer sur la touche « OK ». Pour maintenir la connexion initiale, appuyer sur la touche « Annuler ».
Échec du changement de mode	Pendant que le composant était en mouvement (p. ex. pendant la marche), l'utilisateur a tenté de passer dans un autre MyMode.	Pour des raisons de sécurité, le passage à un autre MyMode est autorisé uniquement si les composants sont immobiles, p. ex. en position debout ou en position assise.

Message d'erreur	Cause	Solution
	Interruption d'une connexion actuelle avec la prothèse	Vérifier les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Distance entre la prothèse et le terminal mobile • État de charge de l'accumulateur de la prothèse • Fonction Bluetooth de la prothèse activée ? (consulter la page 43) • Tenir le composant avec la plante du pied vers le haut pour activer la « visibilité » du composant pendant 2 minutes. • Prothèse activée ? (consulter la page 42) • Si plusieurs prothèses ont été enregistrées, la bonne prothèse a-t-elle été sélectionnée ?

17.2.4 Signaux d'état

Chargeur raccordé

DEL du bloc d'alimentation	DEL du chargeur	Évènement
	 ○ ● ①	Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels

Chargeur débranché

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	–	Notification de maintenance Effectuer un nouveau test automatique en branchant/débranchant 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. Il est toutefois possible que les signaux vibratoires ne soient pas émis.
–	–	Effectuer un nouveau test automatique en branchant/débranchant le chargeur. Si aucun signal sonore et/ou vibratoire ne retentit après que le chargeur a de nouveau été branché/débranché, le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

État de charge de l'accumulateur

Chargeur	
 ①	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 50 %
 ①	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est supérieur à 50 %
 ①	L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue). Observer le signal de confirmation afin de pouvoir distinguer les deux situations. Un test automatique confirmé par un signal sonore/vibratoire est effectué lors du branchement ou du débranchement du chargeur. Si ce signal sonore est émis, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé. Si ce signal sonore n'est pas émis, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue.

17.3 Directives et déclaration du fabricant

17.3.1 Environnement électromagnétique

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

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

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 20).

Émissions électromagnétiques

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

Immunité aux interférences électromagnétiques

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

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27

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

The product 3C98-3/3C88-3 is covered by the following patents:

Canada	CA 2 780 511
China:	CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 102 724 936; CN 102 762 171; CN 105 517 511
Finland:	FI 110 159
Germany:	DE 10 2013 013 810
Japan:	JP 5 394 579; JP 5 619 910
Russia:	RU 2 508 078; RU 2 533 967
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. I551278; I551277; I530278; I542335; I563994
USA:	US 6 908 488; US 8 876 912; US 9 278 013; US 9 572 690
European Patent	EP 1237513 in DE, FR, GB EP 2498724 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IT, IS, NL, SE, TR EP 2498730 in DE, FR, GB

Patents pending in Australia, Brazil, Canada, EPA, Japan, Russia and USA.



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