ottobock.



((

5

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

FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)





Order your free printed copy



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H1662 Version: 08

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3C88-3/3C98-3/647H1662/08/O/S/F

- **DE** Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- **EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité.
 D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être
 - commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto.

 Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- **ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto.

 Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- **NL** Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- **SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.

 Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- **DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis.

 Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

- NO | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet. Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön. Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- **PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.

Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).

- **HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.

 Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- **HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára. A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).
- **CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.

 Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- **SL** Strokovno osebje naj vas pouči o varni uporabi izdelka.

 Ta navodila za uporabo v drugih jezikih so na voljo na spletu, lahko pa jih brezplačno naročite v tiskani obliki (glejte 2. stran).
- **SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom. Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačenú verziu (pozri strana 2).
- **EL |** Ενημερωθείτε από το τεχνικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται online και σε άλλες γλώσσες ή μπορείτε να παραγγείλετε δωρεάν ένα εκτυπωμένο αντίτυπο (βλ. σελίδα 2).
- **TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın. Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- **RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.

 Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может
 - Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。 本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます (P2を参照)。
- **ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。 使用说明书的其他语言版本可在线获取,也可免费订购印刷版(参见第 2 页)。

Basic UDI-DI:

C-Leg 3C88-3*: 406441100000003C88-3NC C-Leg 3C98-3*: 406441100000003C98-3NK

Sommaire

F	R

1	Avant-propos	7
2	Description du produit	7
2.1	Construction	7
2.2	Fonctionnement	7
3	Utilisation conforme	8
3.1	Usage prévu	8
3.2	Conditions d'utilisation	8
3.3	Indications	8
3.4	Contre-indications	8
3.4.1	Contre-indications absolues	8
3.5	Qualification	8
4	Sécurité	10
4.1	Signification des symboles de mise en garde	10
4.2	Structure des consignes de sécurité	10
4.3	Consignes générales de sécurité	
4.4	Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur	
4.5	Consignes relatives au chargeur/adaptateur de charge	13
4.6	Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers	13
4.7	Consignes relatives à l'utilisation	15
4.8	Remarques relatives aux modes de sécurité	17
4.9	Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré	17
5	Fournitures et accessoires	18
5.1	Contenu de la livraison	18
5.2	Accessoires	18
6	Charger l'accumulateur	18
6.1	Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur	
6.2	Charger l'accumulateur de la prothèse	
6.3	Affichage de l'état de charge actuel	
6.3.1	Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires	
7	Utilisation	20
7 7 1	Utilisation	
7.1	Applications recommandées	20
7.1 7.2	Applications recommandées	20 21
7.1 7.2 7.3	Applications recommandées Fonction de verrouillage manuel Modèles de mouvement en mode de base (mode 1)	20 21
7.1 7.2 7.3 7.3.1	Applications recommandées Fonction de verrouillage manuel	20 21 22
7.1 7.2 7.3 7.3.1 7.3.1.1	Applications recommandées Fonction de verrouillage manuel Modèles de mouvement en mode de base (mode 1) Être debout Fonction position debout	20 21 22 22
7.1 7.2 7.3 7.3.1 7.3.1.1 7.3.2	Applications recommandées Fonction de verrouillage manuel Modèles de mouvement en mode de base (mode 1) Être debout Fonction position debout Marcher	20 21 22 22 23
7.1 7.2 7.3 7.3.1 7.3.1.1	Applications recommandées Fonction de verrouillage manuel Modèles de mouvement en mode de base (mode 1) Être debout Fonction position debout Marcher S'asseoir	20 21 22 22 23
7.1 7.2 7.3 7.3.1 7.3.1.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4	Applications recommandées Fonction de verrouillage manuel Modèles de mouvement en mode de base (mode 1) Être debout Fonction position debout Marcher S'asseoir Être assis	20 21 22 22 23 23
7.1 7.2 7.3 7.3.1 7.3.1.1 7.3.2 7.3.3	Applications recommandées Fonction de verrouillage manuel Modèles de mouvement en mode de base (mode 1) Être debout Fonction position debout Marcher S'asseoir Être assis Fonction position assise	20 21 22 22 23 23 23
7.1 7.2 7.3 7.3.1 7.3.1.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.4.1	Applications recommandées Fonction de verrouillage manuel Modèles de mouvement en mode de base (mode 1) Être debout Fonction position debout Marcher S'asseoir Être assis	2021222223232324

7.3.8	Descendre une pente	25
7.3.9	Descendre des marches plates	
7.3.10	Se mettre à genoux	
7.4	Modification des réglages de la prothèse	
7.4.1	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans le mode de base	
7.4.2	Vue d'ensemble des paramètres de réglage dans les MyModes	
7.5	Désactiver/activer la fonction Bluetooth de la prothèse	
7.6	Mode de sommeil profond	
7.6.1	Activer/désactiver le mode de sommeil profond au moyen de l'application Co	•
В	MyModes	
3.1	Commutation des MyModes par modèle de mouvement	
3.2	Retour au mode de base à partir d'un MyMode	30
9	États de fonctionnement complémentaires (modes)	31
9.1	Mode accumulateur déchargé	
9.2	Mode pendant la charge de la prothèse	31
9.3	Mode de sécurité	31
9.4	Mode de température trop élevée	31
	Entreposage et purge d'air	39
10	Entreposage et purge d'air	02
10 11	Nettoyage	
		32
11	Nettoyage	32 32
11 12	Nettoyage Maintenance	32 32 32
11 12 13	Nettoyage Maintenance	32 32 32
11 12 13 13.1	Nettoyage	3232323232
11 12 13 13.1 13.2	Nettoyage	32 32 32 33 33
11 12 13 13.1 13.2 13.3	Nettoyage	32323232323333
11 12 13 13.1 13.2 13.3 13.4	Nettoyage Maintenance Informations légales Responsabilité Marque Conformité CE Informations légales locales	323232333333
111 112 113 113.1 113.2 113.3 113.4	Nettoyage Maintenance Informations légales Responsabilité Marque Conformité CE Informations légales locales Caractéristiques techniques	32323233333334
111 12 13 13.1 13.2 13.3 13.4	Nettoyage Maintenance Informations légales Responsabilité Marque Conformité CE Informations légales locales Caractéristiques techniques Annexes	3232323333333436
111 12 13 13.1 13.2 13.3 13.4 14	Nettoyage Maintenance Informations légales Responsabilité Marque Conformité CE Informations légales locales Caractéristiques techniques Symboles utilisés États de fonctionnement / signaux de défaut Signalisation des états de fonctionnement	3232323333343637
111 12 13 13.1 13.2 13.3 13.4 14 15 15.1 15.2	Nettoyage Maintenance Informations légales Responsabilité Marque Conformité CE Informations légales locales Caractéristiques techniques Annexes Symboles utilisés États de fonctionnement / signaux de défaut	3232323333343637
111 12 13 13.1 13.2 13.3 13.4 14 15 15.1 15.2 15.2.1	Nettoyage Maintenance Informations légales Responsabilité Marque Conformité CE Informations légales locales Caractéristiques techniques Annexes Symboles utilisés États de fonctionnement / signaux de défaut Signalisation des états de fonctionnement Signaux d'avertissement/de défaut Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec	323233333436363738
111 12 13 13.1 13.2 13.3 13.4 14 15 15.1 15.2 15.2.1 15.2.2	Nettoyage Maintenance Informations légales Responsabilité Marque Conformité CE Informations légales locales Caractéristiques techniques Annexes Symboles utilisés États de fonctionnement / signaux de défaut Signalisation des états de fonctionnement Signaux d'avertissement/de défaut	
111 12 13 13.1 13.2 13.3 13.4 14 15 15.1 15.2 15.2.1 15.2.2 15.2.3	Nettoyage Maintenance Informations légales Responsabilité Marque Conformité CE Informations légales locales Caractéristiques techniques Annexes Symboles utilisés États de fonctionnement / signaux de défaut Signalisation des états de fonctionnement Signaux d'avertissement/de défaut Messages d'erreur apparaissant à l'établissement de la connexion avec l'application Cockpit	

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-02-20

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- Adressez-vous au personnel spécialisé 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 :



- Tête du genou avec possibilité de raccordement proximal (adaptateur de pyramide ou raccord fileté)
- DEL (bleue) pour l'affichage de la connexion Bluetooth
- 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 à vos besoins.

Pour cela, le produit est réglé par le personnel spécialisé à l'aide d'un logiciel de réglage.

Le produit dispose de MyModes pour les types de mouvement spécifiques (p. ex. ski de fond...). Ils sont préréglés dans le logiciel de réglage par l'orthoprothésiste et peuvent être activés au moyen de modèles de mouvements spécifiques et de l'application Cockpit (consulter la page 29). En cas de défaut dans le produit, le mode de sécurité permet un fonctionnement limité. Pour ce-la, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 31). 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

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

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

la page 31).

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 34).

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

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



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 utilisateurs 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
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes 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.
<u> </u>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Structure des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

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

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

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

4.3 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule

Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ► Respectez impérativement les directives légales en vigueur dans votre pays relatives à la conduite d'un véhicule automobile avec une prothèse et pour des questions d'assurance, faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée.
- Respectez les directives légales en vigueur dans votre pays relatives aux modifications à apporter au véhicule, en fonction du type d'appareillage.
- Il est interdit d'utiliser la jambe appareillée avec la prothèse pour conduire un véhicule ou utiliser ses composants supplémentaires (p. ex. pédale d'embrayage, pédale de freinage, pédale d'accélération...).

AVERTISSEMENT

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

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

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

⚠ PRUDENCE

Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut

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

► Les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 38) et le réglage de l'amortissement modifié en conséquent doivent être respectés.

⚠ PRUDENCE

Manipulations du produit et des composants effectuées de manière autonome

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

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

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Veiller à ce qu'aucune particule solide ou corps étranger ne pénètre dans le produit.
- L'articulation de genou prothétique est résistante à l'eau, mais pas à la corrosion. Par conséquent, l'articulation de genou prothétique ne doit pas entrer en contact avec de l'eau salée, de l'eau chlorée ou d'autres solutions (par exemple savon, gel douche, fluides corporels et liquides de plaie). Ne pas utiliser l'articulation de genou prothétique dans des conditions extrêmes telles que la plongée ou pour sauter dans l'eau. Les composants électroniques sont protégés de l'eau jusqu'à 3 m de profondeur pendant 1 heure. Les composants mécaniques étant sujets à la corrosion, l'articulation de genou n'est pas conçue pour une utilisation prolongée dans l'eau ou une immersion prolongée.

- ▶ Après un contact avec l'eau, retirer le Protector (si installé) et maintenir la prothèse avec la plante du pied vers le haut jusqu'à ce que l'eau s'écoule de l'articulation de genou prothétique/de l'adaptateur tubulaire. Sécher l'articulation de genou prothétique et les composants avec un chiffon sans peluche et laisser sécher complètement les composants à l'air libre.
- ► En cas de contact de l'articulation de genou prothétique ou de l'adaptateur tubulaire avec de l'eau salée, de l'eau chlorée ou d'autres solutions (par exemple savon, gel douche, fluides corporels et liquides de plaie), retirer immédiatement le Protector (si installé) et nettoyer l'articulation de genou prothétique. Rincer à cet effet l'articulation de genou prothétique, l'adaptateur tubulaire et le Protector à l'eau douce. Sécher l'articulation de genou prothétique et les composants avec un chiffon sans peluche et laisser sécher complètement les composants à l'air libre.
- ► En cas de dysfonctionnement après le séchage, faire contrôler l'articulation de genou prothétique et l'adaptateur tubulaire par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.
- ► L'articulation de genou prothétique n'est pas protégée contre les jets d'eau ou de vapeur.

⚠ PRUDENCE

Signes d'usure sur les composants du produit

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

Pour votre propre sécurité 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 18) et « Accessoires » (consulter la page 18).

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 ou reste pris dans ce dernier.
- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.
- ▶ Pour des raisons de sécurité, retirez votre produit avant de le charger.

⚠ 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.



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).



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.



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 34).

4.5 Consignes relatives au chargeur/adaptateur de charge



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.



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 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.

- ► Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation...).
 - Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, veillez au moins à marcher ou vous tenir debout de manière sécurisée (par ex. en utilisant une main courante ou en sollicitant l'aide d'une autre personne).
- ► Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit.
- Soyez attentif de manière générale au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit en cas d'une utilisation à proximité immédiate de dispositifs électroniques ou magnétiques.

⚠ PRUDENCE

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

- > Chute provoquée par une limitation inattendue de l'amplitude de mouvement du produit due à des objets métalliques adhérant à des composants aimantés.
- > Dommage irréversible du produit dû aux effets du champ magnétique intense.
- ► Retirez le produit avant de pénétrer une pièce ou zone avec des champs magnétiques intenses et déposez-le 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 dépasse la plage de températures autorisée Chute occasionnée par un dysfonctionnement ou une rupture des pièces porteuses du produit.

Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage admise (consulter la page 34).

4.7 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.

- ▶ Pour monter des escaliers, utilisez toujours la rampe et posez 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.

- ▶ Pour descendre des escaliers, utilisez toujours la main courante et posez le milieu de la chaussure sur le bord de la marche de manière à permettre le déroulement du pied.
- ► Respectez les signaux d'avertissement/de défaut (consulter la page 38).
- ► Veillez noter 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 vous descendez 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.
- Tenez compte des signaux vibratoires à pulsations. Ces derniers signalent un risque de surchauffe.
- ▶ Vous devez impérativement réduire l'activité dès que ces signaux vibratoires à pulsations sont émis afin que l'unité hydraulique puisse refroidir.
- ▶ Vous pouvez reprendre l'activité normalement à l'arrêt des signaux vibratoires à pulsations.
- 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 faire l'objet d'un contrôle par un orthoprothésiste afin de vérifier son état. Si nécessaire, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE

Surcharge due à des activités aux sollicitations 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 aux sollicitations 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 aussi et avant tout d'assurer votre propre sécurité!
- ► 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 par un orthoprothésiste afin d'évaluer les dégâts subis. Si nécessaire, ce dernier enverra 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 vous tenir debout de façon sécurisée lors de toute commutation.
- ► Contrôlez la modification du réglage de l'amortissement après la commutation et faites attention à la réponse de l'émetteur de signaux sonores.
- ▶ Une fois les activités en MyMode terminées, repassez en mode de base.
- ▶ Retirez le poids du produit et corrigez la commutation si nécessaire.

⚠ 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 votre position debout est bien stable et vérifiez le verrouillage de l'articulation de genou avant de solliciter complètement la prothèse.
- ▶ Demandez à l'orthoprothésiste et/ou au thérapeute de vous montrer comment utiliser correctement la fonction position debout. Informations sur la fonction position debout, consulter la page 22.

⚠ 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.
- ► Familiarisez-vous donc avec l'activation de la phase pendulaire dans de telles situations en adoptant une position stable (par ex. en vous tenant à des barres parallèles, ...) et en suivant les instructions du personnel spécialisé formé.
- ► Utilisez un MyMode préconfiguré en conséquence dans les disciplines sportives dans lesquelles ce modèle de mouvement peut apparaître. Pour de plus amples informations sur les MyModes, consultez le chapitre « MyModes » (consulter la page 29).

⚠ 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.
- Notez 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.

 Assurez-vous que le poids de l'utilisateur maximal admissible ne soit pas dépassé en raison du poids supplémentaire.

4.8 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 38) 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.

- ► Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- Veuillez contacter immédiatement l'orthoprothésiste.

⚠ PRUDENCE

Mode de sécurité impossible à désactiver

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

- Si vous ne parvenez pas à désactiver le mode de sécurité en chargeant l'accumulateur, vous êtes en présence d'un défaut permanent.
- Cessez d'utiliser le produit défectueux.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

⚠ 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.

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/d'erreur (consulter la page 38).
- ► Cessez d'utiliser le produit dès l'apparition du message de sécurité.
- Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

4.9 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

- > Sur-sollicitation de l'os pouvant entre autres entraîner des douleurs, une détérioration de la fixation de l'implant, la nécrose du tissu osseux ou une fracture de l'os.
- > 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.
- Veillez à détecter toute altération de votre état de santé susceptible de restreindre ou de remettre en guestion l'utilisation de la liaison ostéo-intégrée.

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*
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 1 x passeport de la prothèse
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)
- Application Cockpit et notice d'utilisation associée à télécharger sur les App Store correspondantes

5.2 Accessoires

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

- 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

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.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Pour bénéficier d'une durée de service maximum avec une charge de l'accumulateur, nous recommandons de débrancher le chargeur du produit juste avant l'utilisation du produit.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé 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







3

- 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 38).

6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse



- Ouvrer 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 37).
- 3) Le processus de charge commence.

chargeur.

- → 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
 - → Un test automatique est alors effectué. Prière d'attendre attendre le signal correspondant pour pouvoir utiliser le produit (consulter la page 41).
- 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



- Tourner la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).
- 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 26), aucun signal sonore n'est émis.

7 Utilisation

7.1 Applications recommandées

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

Nom de l'application	Fabricant de l'application	Systèmes d'exploitation	Groupe cible d'utilisateurs
Cockpit	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	Utilisateur (patient)

INFORMATION

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

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

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

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

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

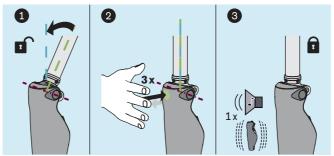
order-ifu@ottobock.com

7.2 Fonction de verrouillage manuel

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

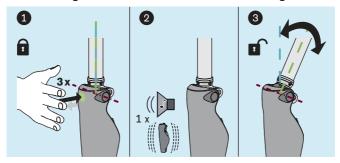
La fonction de verrouillage manuel peut être désactivée pour l'utilisation dans l'application. Notez qu'une fois désactivée dans l'application, la fonction de verrouillage manuel ne réagit plus jusqu'à ce que la fonction soit réactivée dans l'application. Vous trouverez de plus amples informations dans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

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



- 1) Étirer au maximum l'articulation de genou prothétique.
- 2) Frapper la zone marquée avec la paume de la main le nombre de fois indiqué sur la figure.
- 3) La commande de l'articulation de genou prothétique émet un signal sonore et un signal vibratoire lorsque le verrouillage est activé.
- → L'articulation de genou prothétique est bloquée et ne peut être à nouveau pliée que lorsque le verrouillage est désactivé à l'aide de la fonction de verrouillage manuel.

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



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

7.3 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.

7.3.1 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.

7.3.1.1 Fonction position debout

INFORMATION

Pour utiliser cette fonction, celle-ci doit être activée dans le logiciel de réglage. Elle doit également être activée depuis l'application Cockpit.

La fonction position debout complète les fonctions du mode de base. Elle facilite une position debout prolongée de l'utilisateur 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°.

Le type de verrouillage de l'articulation (fonction position debout intuitive/consciente) doit être défini par l'orthoprothésiste. Le type de verrouillage ne peut pas être modifié dans l'application Cockpit.

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).

7.3.2 Marcher



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

En phase d'appui, le système hydraulique stabilise l'articulation du genou. 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.

7.3.3 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.

L'activation ou la désactivation de l'assistance au passage en position assise peut être réglée par l'orthoprothésiste dans le logiciel de réglage.

- 1) Posez les deux pieds côte à côte et à la même hauteur.
- 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.
- 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 27).

7.3.4 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.

7.3.4.1 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 27).

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.

7.3.5 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.

7.3.6 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.

7.3.7 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.

7.3.8 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.

7.3.9 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.

7.3.10 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.

7.4 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 sapparaît dans la ligne inférieure de l'écran dans 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 Cockpit permet 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 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.

7.4.1 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 22). Pour de plus amples informations sur la position assise, (consulter la page 23).

Les paramètres suivants sont modifiables :

Paramètre	Plage du lo- giciel de ré- glage	Plage de l'application	Signification
Résistance	120 à 190	+/- 10 de la va- leur 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 de- bout ¹		O/Arrêt - désactivée 1/Marche - ac- tivée	Pour obtenir de plus amples informa- tions sur cette fonction, prière de consulter le chapitre « Fonction posi- tion debout » (consulter la page 22)
Fonct. pos. assise ¹		O/Arrêt - désactivée 1/Marche - ac- tivée	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 re- tour		Marche/Arrêt	Retour sonore indiquant le passage de la phase d'appui à la phase pen- dulaire.
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 Ces fonctions doivent avoir été autorisées dans le logiciel de réglage pour pouvoir être utilisées dans l'application Cockpit.

7.4.2 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 lo- giciel de ré- glage	Plage de l'application	Signification
Base flex.	0 – 200	+/- 20 de la va- leur réglée	Intensité de la résistance à la flexion au début de la flexion de l'articulation de genou
Augmentation	0 – 100	+/- 10 de la va- leur 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 va- leur réglée	Intensité de la résistance à l'extension
Angle de verrouillage	0 – 90	+/- 10 de la va- leur 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. consul- tation de l'état de charge, change- ment de MyMode). La valeur « 0 » permet de désactiver les signaux so- nores de confirmation. Des signaux d'avertissement sont toutefois émis en cas d'erreurs.

7.5 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 souhaité, il est également possible d'activer ensuite le Bluetooth de la prothèse de manière permanente.

7.6 Mode de sommeil profond

INFORMATION

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (consulter la page 26), 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 My-Mode.

7.6.1 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 My-Mode dans l'application Cockpit.

Pour son activation, prière de suivre les étapes indiquées dans le chapitre « Changement de My-Mode avec l'application Cockpit » (Changement de MyMode avec l'application Cockpit).

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.

8 MyModes

Avec le logiciel de réglage, l'orthoprothésiste peut activer et configurer des MyModes en plus du mode de base. Ils peuvent être utilisés au moyen de l'application Cockpit ou de modèles de mouvements. Pour cela, il faut que la commutation par modèles de mouvement soit activée par l'orthoprothésiste avec le logiciel de réglage.









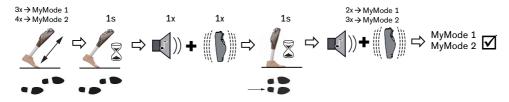
Ces modes sont prévus pour des types de mouvements ou de postures spécifiques (par ex. pour la pratique du roller...). L'application Cockpit permet d'effectuer des adaptations (consulter la page 27).

8.1 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

Informations relatives à la commutation

- La commutation et le nombre de modèles de mouvement doivent être activés par l'orthoprothésiste dans 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 26), 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).

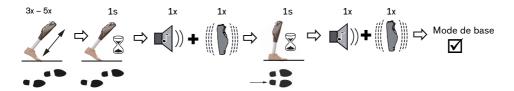
INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement replacée et immobilisée. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement.

8.2 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 26), aucun signal sonore n'est émis.

Effectuer une commutation



- 1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
- 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.

- 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.

9 États de fonctionnement complémentaires (modes)

9.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur est 4 % (consulter la page 38). 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.

9.2 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.

9.3 Mode de sécurité

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

Dans le mode de sécurité, des valeurs de résistance préréglées sont activées. Cela permet à l'utilisateur de marcher de manière limitée, bien que le le dispositif ne soit pas actif.

Le passage en mode de sécurité est indiqué juste avant par des signaux sonores et vibratoires (consulter la page 38).

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.

9.4 Mode de température trop élevée

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

Dans 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

10 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).

11 Nettoyage

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

12 Maintenance

Pour votre propre sécurité, 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 de l'utilisateur. Pour les utilisateurs normalement ou peu actifs effectuant jusqu'à 1800 pas par jour, l'intervalle de maintenance prévu est de 3 ans. Pour les utilisateurs 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 37 ») 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 à l'orthoprothésiste en vue des opérations de maintenance et des réparations :

La prothèse, le chargeur, l'adaptateur de charge (si utilisé comme accessoire) et le bloc d'alimentation.

13 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.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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

13.4 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.

14 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 utilisateurs dont le poids est inférieur peuvent également être appareillés si un appa- reillage d'essai réalisé par un orthoprothésiste certifié permet de garantir que ces utilisateurs sont en mesure d'utiliser pleinement leur pro- thèse.
Classe de protection	IP68

Produit	
Résistance à l'eau	Résistant à l'eau, mais pas à la corrosion L'articulation de genou prothétique n'est pas conçue pour une utilisation prolongée dans l'eau ou une immersion prolongée.
Angle de flexion maximal possible	130°
Angle de flexion maximal possible avec des bu- tées de flexion prémontées	122°
Poids de la prothèse sans Protector	env. 1 250 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-lon
Cycles de charge (cycles de charge et dé- charge) après lesquels il reste au moins en- core 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 accumu- lateur neuf complètement chargé, à tempéra- ture ambiante	Au moins 16 heures en marche continue Env. 2 jours en cas d'utilisation moyenne

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

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

Chargeur	
Référence	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

15 Annexes

15.1 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

IP68

Le degré de protection IP ou « Ingress Protection » indique le degré d'étanchéité des boîtiers électriques contre la pénétration de corps étrangers (par exemple solides, poussières, saletés) et l'humidité. La classification « IP » se compose de deux chiffres : le premier chiffre indique la protection du boîtier contre les corps étrangers et le second chiffre indique la protection contre les liquides. Plus le chiffre est élevé, plus la protection est importante.



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

SN

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



Dispositif médical



Attention, surface brûlante

15.2 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.

15.2.1 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 so- nore	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 26), aucun signal sonore n'est émis.

Signal sonore	Signal vi- bratoire	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 Cock- pit.
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.
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.

15.2.2 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 infé- rieur à 25 %	Charger l'accumulateur dans un court délai.
-	5 x long	État de charge infé- rieur 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 4 % Après les signaux so- nores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis se met à l'arrêt.	Charger l'accumulateur.

Signal sonore	Signal vibratoire	Évènement	Action nécessaire
30 x long	1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 secondes	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 immédiatement faire l'objet d'un contrôle par un orthoprothésiste.
-	en permanence	Défaillance com- plète La commande élec- tronique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comporte- ment indéterminé du produit.	Essayer de supprimer ce défaut en branchant/dé- branchant le chargeur. Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit immédiate- ment faire l'objet d'un contrôle par un orthopro- thésiste.

Défaut survenu pendant la charge du produit

DEL du bloc d'alime- ntation	DEL geu		ı char-	Défaut	Solutions
0		0	\circ 0	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 élec- trique.
				Bloc d'alimentation défectueux	Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être véri- fiés par un SAV Ottobock agréé.

DEL du bloc d'alime- ntation	DEL du char- geur	Défaut	Solutions
•	□ ○ ○ ○	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 véri- fiés 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 in-	Charge de l'accumulateur hors de	Vérifier si les conditions
tervalles de 20 se-	la plage de températures admise	d'environnement indiquées pour la
condes (sans inter-		charge de l'accumulateur ont été
ruption)		respectées (consulter la page 34).

15.2.3 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	Le composant était connecté à un autre ter- minal	Pour couper la connexion initiale, appuyer sur le bouton « OK ». Pour maintenir la connexion initiale, ap-
connexion ? Échec du changement de mode	Pendant que le compo- sant était en mouvement (p. ex. pendant la marche), l'utilisateur a tenté de passer dans un autre MyMode	puyer sur « Annuler ». Pour des raisons de sécurité, le passage dans 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
(O)	Interruption d'une connexion actuelle avec le composant	Vérifier les points suivants: Distance entre le composant et le terminal État de charge de l'accumulateur du composant Fonction Bluetooth du composant activée? (Désactivation/activation de la fonction Bluetooth du composant) Tenir le composant avec la plante du pied vers le haut pour activer la « visibilité » du composant pendant 2 minutes. Si plusieurs composants ont été enregistrés, le bon composant a-t-il été sélectionné?

15.2.4 Signaux d'état

Chargeur raccordé

bloc d'alime- ntation	DEL du char- geur	
•		Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels

Chargeur débranché

Signal sonore	Signal vibra- toire	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 retentit de nouveau, il convient de consul- ter l'orthoprothésiste dans un court délai. Si nécessaire, ce dernier en- verra le produit à 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 l'orthoprothésiste.

État de charge de l'accumulateur

harg		
		L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est inférieur à 50 %
:Ŏ:	0	L'accumulateur est en cours de charge, son état de charge est supérieur à 50 %

Chargeur				
	0		0	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 pro-
				duit est interrompue.

15.3 Directives et déclaration du fabricant

15.3.1 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 13).

Émissions électromagnétiques

Mesures des interfé- rences	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 impro- bable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est infé- rieure 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 fondamen- tale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV
statique		Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,
Champs électroma-	CEI 61000-4-3	10 V/m
gnétiques haute fré-		80 MHz à 2,7 GHz
quence		80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique	CEI 61000-4-8	30 A/m
avec fréquences de		50 Hz ou 60 Hz
mesure énergétiques		

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

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1-	Modulation	0,2	0,3	9
745		3, 17	par impulsion			
780			217 Hz			
810	800 à 960	GSM 800/90-	Modulation	2	0,3	28
870		0,	par impulsion			
930		TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, Bande LTE 5	18 Hz			

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
1720	1700 à 1990	GSM 1800;	Modulation	2	0,3	28
1845		CDMA 1900 ;				
1970		GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz			
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.1-	Modulation	0,2	0,3	9
5500		1 a/n	par impulsion			
5785			217 Hz			

Résistance aux champs magnétiques à proximité

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



		_
		_
		_
		_
		_
		_
		_
		_
		_
		_





