ottobock.




CE

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

FR Instructions d’utilisation (personnel spécialisé) ..... 3

# Sommaire

FR


**1 Avant-propos ..... 5**

**2 Description du produit ..... 5**

2.1 Construction ..... 5

2.2 Fonctionnement ..... 5

2.3 Combinaisons possibles ..... 6

2.3.1 Limitations des combinaisons avec des pieds prothétiques ..... 7

2.3.2 Combinaison avec un système d'implant ostéo-intégré ..... 8

**3 Utilisation conforme ..... 9**

3.1 Destination ..... 9

3.2 Conditions d'utilisation ..... 9

3.3 Conditions d'environnement ..... 9

3.4 Indications ..... 10

3.5 Contre-indications ..... 10

3.5.1 Contre-indications absolues ..... 10

3.6 Qualification ..... 10

**4 Sécurité ..... 11**

4.1 Signification des symboles de mise en garde ..... 11

4.2 Structure des consignes de sécurité ..... 11

4.3 Consignes générales de sécurité ..... 11

4.4 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur ..... 13

4.5 Consignes relatives au chargeur/adaptateur de charge ..... 13

4.6 Remarques relatives à l'alignement / au réglage ..... 14

4.7 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers ..... 15

4.8 Consignes relatives à l'utilisation ..... 16

4.9 Remarques relatives aux modes de sécurité ..... 18

4.10 Consignes pour une utilisation avec un système d'implant ostéo-intégré ..... 18

**5 Fournitures et accessoires ..... 18**

5.1 Contenu de la livraison ..... 18

5.2 Accessoires ..... 19

**6 Charger l'accumulateur ..... 20**

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur ..... 20

6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse ..... 21

6.3 Affichage de l'état de charge actuel ..... 21

6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires ..... 21

**7 Mise en service du produit ..... 22**

7.1 Alignement ..... 22

7.1.1 Raccourcissement de l'adaptateur tubulaire ..... 22

7.1.2 Montage de l'adaptateur tubulaire ..... 22

7.1.3 Alignement de base dans l'appareil d'alignement ..... 23

7.1.4 Montage/démontage de l'extenseur de genou ..... 23

7.1.5 Contrôle de l'emboîture après l'alignement de base ..... 24

7.1.6 Optimisation statique de l'alignement ..... 25

7.1.7 Optimisation dynamique de l'alignement ..... 26

7.1.8 Butée de flexion ..... 26

7.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse ..... 27

**8 Utilisation ..... 27**

8.1 Modèles de mouvement en mode de base (mode 1) ..... 27

8.1.1 Être debout ..... 27

8.1.1.1 Fonction position debout ..... 28

8.1.2 Marcher ..... 28

8.1.3 S'asseoir ..... 28

8.1.4 Être assis ..... 28

8.1.4.1 Fonction position assise ..... 29

8.1.5 Se lever ..... 29

8.1.6 Monter un escalier ....29
8.1.7 Descendre un escalier ....30
8.1.8 Descendre une pente ....30
8.1.9 Descendre des marches plates ....30
8.1.10 Se mettre à genoux ....31
8.1.11 Fonction vélo intuitive ....31
8.2 Mise en marche et à l'arrêt du produit ....32
8.3 Bluetooth ....32
8.3.1 Établissement de la connexion Bluetooth ....32
8.4 Mode de sommeil profond ....33
8.5 Fonction de verrouillage manuel ....33

**9 MyModes ....34**
9.1 Commutation des MyModes par modèle de mouvement ....34
9.2 Retour au mode de base à partir d'un MyMode ....35

**10 États de fonctionnement complémentaires (modes) ....36**
10.1 Mode accumulateur déchargé ....36
10.2 Mode pendant la charge de la prothèse ....36
10.3 Mode de sécurité ....36
10.4 Mode de température trop élevée ....36

**11 Entreposage et purge d'air ....36**

**12 Nettoyage ....36**

**13 Maintenance ....37**
13.1 Marquage du produit par le SAV ....37

**14 Informations légales ....38**
14.1 Responsabilité ....38
14.2 Marque ....38
14.3 Conformité CE ....38
14.4 Informations légales locales ....38

**15 Caractéristiques techniques ....39**

**16 Annexes ....41**
16.1 Symboles utilisés ....41
16.2 États de fonctionnement / signaux de défaut ....42
16.2.1 Signalisation des états de fonctionnement ....42
16.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut ....43
16.2.3 Signaux d'état ....44
16.3 Directives et déclaration du fabricant ....45
16.3.1 Environnement électromagnétique ....45

# 1 Avant-propos

**INFORMATION**

Date de la dernière mise à jour : 2026-10-02

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

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

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

N'utilisez le produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

# 2 Description du produit

## 2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :




1. Tête du genou avec possibilité de raccordement proximal (adaptateur de pyramide ou raccord fileté)
2. DEL (bleue) pour l'affichage de la connexion Bluetooth
3. Butées de flexion 8° (déjà montées à la livraison)
4. Accumulateur et caches
5. Unité hydraulique
6. Protection de la prise chargeur
7. Prise chargeur
8. Vis de serrage distales du tube

## 2.2 Fonctionnement

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

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

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

Le personnel spécialisé certifié peut adapter le produit individuellement aux besoins de l'utilisateur à l'aide de l'application de réglage connectgo.pro 560X29-*=* (voir chapitre « Accessoires » (consulter la page 19)).

Le produit est équipé de MyModes pour des mouvements spéciaux (par ex. golf, ping-pong, etc.). Ceux-ci sont préréglés par l'application de réglage et peuvent être appelés par des modèles de mouvements spéciaux ainsi que via l'application utilisateur (consulter la page 34).

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

Le mode d'accumulateur déchargé permet de marcher en toute sécurité quand l'accumulateur est vide. Pour cela, des paramètres de résistance prédéfinis par le produit sont réglés (consulter la page 36).

**Le système hydraulique commandé par microprocesseur présente les avantages suivants :**
- Rapprochement de la démarche à la démarche physiologique
- Sécurité en position debout et pendant la marche
- Adaptation des caractéristiques du produit aux différents terrains, différentes inclinaisons des terrains, situations de marche et vitesses de marche

**Performances essentielles du produit**
- Sécurité en phase d'appui

## 2.3 Combinaisons possibles

Ce produit peut être combiné avec les composants Ottobock suivants. La fonctionnalité n'a pas été testée avec des composants d'autres fabricants.

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

**Adaptateurs**
- Adaptateur double, avec translation : 4R104=60
- Adaptateur double, avec translation : 4R104=75
- Adaptateur rotatif : 4R57, 4R57=*
- Ancre à couler avec logement pour pyramide : 4R41
- Ancre à couler avec logement pour pyramide : 4R111
- Ancre à couler avec pyramide : 4R89
- Ancre à couler avec pyramide : 4R116
- Ancre à couler avec raccord fileté : 4R43
- Ancre à couler avec raccord fileté : 4R111=N
- Adaptateur de torsion : 4R40
- Plaque d'ajustement : 4R118
- Quickchange 4R11=*

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

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

**Pieds prothétiques**

Le poids maximal du patient autorisé dépend de la taille du pied.
- Pied dynamique : 1D10
- Pied dynamique (femme) : 1D11
- Adjust : 1M10
- Terion : 1C10
- Terion K2 : 1C11
- Greissinger plus : 1A30
- Trias : 1C30-1
- Dynamic Motion : 1D35
- Taleo Adapt : 1C59
- Triton : 1C60
- Triton Vertical Shock : 1C61
- Triton Harmony : 1C62
- Triton Low Profile : 1C63
- Triton Heavy Duty : 1C64
- Evanto : 1C70
- Maverick Comfort AT: F22
- C-Walk : 1C40
- Taleo : 1C50
- Taleo Vertical Shock : 1C51
- Taleo Harmony : 1C52
- Taleo Low Profile : 1C53
- Taleo Adjust : 1C56
- Taleo side flex : 1C58
- Triton side flex : 1C68
- Axtion : 1E56
- Lo Rider : 1E57
- Meridium : 1B1
- Meridium : 1B1-2
- Empower: 1A1-2

### 2.3.1 Limitations des combinaisons avec des pieds prothétiques

**⚠ PRUDENCE**

**Non-respect des tableaux fournis**

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

- ► En fonction du poids du patient, le produit peut être utilisé avec les pieds prothétiques cités uniquement avec les tailles de pied indiquées [cm].
- ► Indiquer au patient que porter des objets lourds, des sacs à dos ou des enfants modifie le poids de l'utilisateur.
- ► Pour toute combinaison en dehors des plages autorisées, prière de contacter le service clients Ottobock.

**Taleo 1C50**

| Poids de l'utilisateur | Taille de pied autorisée [cm] | Rigidité maximale |
|---|---|---|
| Jusqu'à 115 kg (253 lbs) | Jusqu'à 25 | 8 |
| | 26, 27, 28 | 7 |
| | 29, 30 | 6 |

**Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52**

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

**Taleo Low Profile 1C53, Taleo Adapt 1C59**

| Poids de l'utilisateur | Taille de pied autorisée [cm] | Rigidité maximale |
|---|---|---|
| Jusqu'à 100 kg (221 lbs) | Jusqu'à 29, 30 | 6 |
| 101 kg à 115 kg (222 lbs à 253 lbs) | Jusqu'à 28 | 7 |

**Taleo Side Flex 1C58**

| Poids de l'utilisateur | Taille de pied autorisée [cm] | Rigidité maximale |
|---|---|---|
| Jusqu'à 136 kg (299 lbs) | Jusqu'à 28 | 7 |
| | 29, 30 | 6 |

**Triton 1C60 à 1C64**

| Poids de l'utilisateur | Taille de pied autorisée [cm] |
|---|---|
| Jusqu'à 125 kg (jusqu'à 275 lbs) | 27, 28 |
| 126 kg à 136 kg (277 lbs à 299 lbs) | Jusqu'à 26 |

**Triton 1C66**

| Poids de l'utilisateur | Taille de pied autorisée [cm] |
|---|---|
| Jusqu'à 100 kg (jusqu'à 220 lbs) | 27, 28, 29, 30 |
| 101 kg à 125 kg (221 lbs à 275 lbs) | Jusqu'à 26 |

**Triton Side Flex 1C68**

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

**Empower 1A1-2**

| Poids de l'utilisateur | Taille de pied autorisée [cm] | Rigidité maximale |
|---|---|---|
| Jusqu'à 115 kg (253 lbs) | 28, 29, 30 | 7 |
| 116 kg à 136 kg (255 lbs à 299 lbs) | Jusqu'à 27 | 8 |

**Meridium 1B1, 1B1-2**

| Poids de l'utilisateur | Taille de pied autorisée [cm] |
|---|---|
| Jusqu'à 100 kg (jusqu'à 220 lbs) | 27, 28, 29 |

| Poids de l'utilisateur | Taille de pied autorisée [cm] |
|---|---|
| 101 kg à 136 kg (221 lbs à 299 lbs) | Jusqu'à 26 |

**Promenade VS2**

| Poids de l'utilisateur | Taille de pied autorisée [cm] | Rigidité maximale |
|---|---|---|
| Jusqu'à 100 kg (220 lbs) | 29, 30, 31 | 3 |
| 101 kg à 115 kg (222 lbs à 253 lbs) | Jusqu'à 28 | 4 |

**Maverik Comfort AT F22**

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

**Thrive FS5**

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

### 2.3.2 Combinaison avec un système d'implant ostéo-intégré

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

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

Cette consigne concerne notamment le poids corporel, le niveau de mobilité, le type des activités exécutées, la résistance de l'implant et de l'ancrage osseux, l'absence de douleurs en cas de charge fonctionnelle et le respect des conditions d'environnement autorisées (consulter la page 39).

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

# 3 Utilisation conforme

## 3.1 Destination

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

## 3.2 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent par ex. les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).
Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

Le produit est recommandé pour :

- Niveau de mobilité 2 : marcheur limité en extérieur
- Niveau de mobilité 3 : marcheur illimité en extérieur
- Niveau de mobilité 4 : marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées

**Articulation de genou avec adaptateur tubulaire 2R57 monté**
Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 136 kg**.

**Articulation de genou avec adaptateur tubulaire monté avec torsion 2R67**
Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

## 3.3 Conditions d'environnement

| **Résistance à l'eau** |
|---|
| Convient pour une utilisation dans des environnements mouillés et humides pendant 1 heure maximum jusqu'à 3 m de profondeur d'eau (IP 68). |
| Tolère le contact avec l'eau douce, l'eau salée, l'eau chlorée et le gel douche. |
| Après le contact avec l'eau, retirer le Protector, le cas échéant. Tenir la prothèse avec le pied vers le haut jusqu'à ce que l'eau se soit écoulée de l'articulation de genou et de l'adaptateur tubulaire. |
| L'eau salée, l'eau chlorée et le gel douche peuvent endommager les pièces mécaniques et provoquer des décolorations et de la corrosion.<br>Après le contact avec de tels liquides, rincer l'articulation de genou à l'eau douce. Sécher ensuite avec un chiffon non pelucheux. |
| En cas de dysfonctionnements, l'articulation de genou prothétique doit être vérifiée par un SAV Ottobock agréé. |

| **Températures** | |
|---|---|
| Transport dans l'emballage d'origine | -20 °C à +60 °C<br>Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation |
| Transport et stockage entre les utilisations (sans emballage) | -20 °C à +60 °C<br>Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation<br>Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (- 425 m à 3000 m sans compensation de pression) |
| Stockage dans l'emballage d'origine (≤3 mois) | +5 °C à +30 °C<br>Humidité relative de l'air de 15 % à 85 %, sans condensation |
| Stockage et transport dans l'emballage d'origine (> 3 mois) | +5 °C à +20 °C<br>Humidité relative de l'air de 15 % à 85 %, sans condensation |
| Utilisation | -5 °C à +45 °C<br>Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation<br>Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression) |

| Températures | |
|---|---|
| Température maximale atteinte au raccord de l'articulation de genou à l'emboîture de prothèse avant le passage en mode surchauffe | +40 °C |
| Temps de réchauffement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations à -20 °C à une température ambiante de +20 °C | 30 minutes |
| Temps de refroidissement pour atteindre la température de service après un stockage entre les utilisations à +60 °C à une température ambiante de +20 °C | 30 minutes |
| Charge de l'accumulateur | +5 °C à +40 °C<br>Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation<br>Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression) |

## 3.4 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

## 3.5 Contre-indications

### 3.5.1 Contre-indications absolues

- Poids du patient supérieur à 136 kg

## 3.6 Qualification

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

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

# 4 Sécurité

## 4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

## 4.2 Structure des consignes de sécurité

**⚠ AVERTISSEMENT**

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

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

> par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte

> par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte

► Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écarter le risque.

## 4.3 Consignes générales de sécurité

**⚠ AVERTISSEMENT**

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

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

► N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.

► Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.

► Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

**⚠ PRUDENCE**

**Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut**

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

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

**⚠ PRUDENCE**

**Manipulations du produit et des composants effectuées de manière autonome**

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

► Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.

► L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le personnel spécialisé agréé par Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef).

► Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

**⚠ PRUDENCE**

**Sollicitation mécanique du produit**

> Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.

> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

> Irritations cutanées dues à des défaillances de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.

► Protégez le produit des vibrations mécaniques et des chocs.

► Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

**⚠ PRUDENCE**

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

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

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

**⚠ PRUDENCE**

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

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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

**⚠ PRUDENCE**

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

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ► Veiller à ce qu'aucune particule solide ou corps étranger ne pénètre dans le produit.
- ► Ne pas utiliser l'articulation de genou prothétique dans des conditions extrêmes, par exemple pour faire du jet-ski ou faire des sauts profonds dans l'eau.
- ► Convient pour une utilisation dans des environnements mouillés et humides pendant 1 heure maximum jusqu'à 3 m de profondeur d'eau. Pour de plus amples informations, consulter le chapitre « Conditions d'environnement » (consulter la page 9).
- ► L'articulation de genou prothétique n'est pas protégée contre les jets d'eau ou de vapeur.

**⚠ PRUDENCE**

**Sollicitation mécanique pendant le transport**

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

**⚠ PRUDENCE**

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

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

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

**⚠ PRUDENCE**

**Utilisation d'accessoires non autorisés**

- > Chute due à un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.
- > Perturbation d'autres dispositifs électroniques en raison d'un rayonnement accru.
- ► Utilisez le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles indiqués dans les chapitres « Contenu de la livraison » (consulter la page 18) et « Accessoires » (consulter la page 19).

**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

**⚠ AVERTISSEMENT**

**Câble de raccordement et adaptateur de charge à portée de main des enfants**

Risque d'étranglement par le câble

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

**⚠ PRUDENCE**

**Charge du produit pendant le port**

> Chute si le patient marche avec le chargeur branché et reste pris dans ce dernier.

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

► Signalez au patient qu'il doit retirer le produit avant de procéder à la charge.

**⚠ PRUDENCE**

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

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

► Avant d'utiliser le bloc d'alimentation/chargeur/câble de charge/adaptateur de charge, vérifier qu'il est en bon état.

► Remplacer les blocs d'alimentation/chargeurs/câbles de charge/adaptateurs de charge endommagés.

**AVIS**

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

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

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

**AVIS**

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

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

► Protéger le bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge contre les vibrations mécaniques ou les chocs.

► Avant chaque utilisation, vérifier que le bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge ne présente aucun dommage visible.

**AVIS**

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

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

► Utiliser le bloc d'alimentation/chargeur/adaptateur de charge pour la charge uniquement dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de température autorisée, consulter le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 39).

## 4.5 Consignes relatives au chargeur/adaptateur de charge

**AVIS**

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

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

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

**AVIS**

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

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

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

## 4.6 Remarques relatives à l'alignement / au réglage

**⚠ PRUDENCE**

**Utilisation de composants prothétiques non adaptés**

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

► Utilisez le produit uniquement en association avec les composants énoncés au chapitre « Combinaisons possibles » (consulter la page 6).

► Si vous projetez d'utiliser le produit dans l'eau, vérifiez que chaque composant de la prothèse résiste à l'eau.

**⚠ PRUDENCE**

**Montage incorrect des raccords vissés**

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

► Nettoyez les filets avant chaque montage.

► Respectez les couples de serrage prescrits pour le montage (voir chapitre « Caractéristiques techniques »).

► Suivez les consignes relatives à la fixation des raccords vissés et à l'utilisation de la longueur appropriée.

**⚠ PRUDENCE**

**Vis non bloquées correctement**

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite au desserrage de raccords vissés.

► Une fois tous les réglages terminés, les tiges filetées de l'adaptateur tubulaire doivent être bloquées avant d'être serrées au couple de serrage prescrit (voir chapitre « Caractéristiques techniques » consulter la page 39).

► Les vis du collier de tube ne doivent pas être bloquées, mais seulement serrées au couple de serrage prescrit.

**⚠ PRUDENCE**

**Alignement ou montage incorrect**

Chute occasionnée par des détériorations sur le composant prothétique.

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

**⚠ PRUDENCE**

**Erreur d'alignement de la prothèse**

> Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.

> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

► En flexion maximale, une distance d'au moins 3 mm (1/8") doit être respectée entre l'unité hydraulique et l'emboîture.

► En extension maximale (atteinte en charge complète), une distance d'au moins 5 mm (1/4") doit être respectée entre le protège-genou ou le bord supérieur du Protector monté et l'emboîture.

► Si l'emboîture et l'articulation (unité hydraulique, châssis) entrent en contact lors de la flexion maximale, l'articulation doit être pourvue d'une butée de flexion (par ex. en cas de moignon volumineux).
Si l'emboîture et l'articulation (unité hydraulique, châssis) entrent malgré tout en contact lors de la flexion maximale, l'emboîture doit reposer à plat sur le châssis (à l'aide d'un rembourrage mou sur l'emboîture).

**⚠ PRUDENCE**

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

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

► Insérez l'adaptateur tubulaire d'au moins 40 mm afin de garantir la sécurité de fonctionnement.

► Le patient doit être assis lors des ajustements de la longueur.

## 4.7 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

**⚠ PRUDENCE**

**Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils Wi-Fi)**

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

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

**⚠ PRUDENCE**

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

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

► Lors du fonctionnement, ne placez pas le produit à proximité directe d'autres appareils électroniques.

► N'empilez pas le produit sur d'autres dispositifs électroniques au cours de son fonctionnement.

► Si une utilisation simultanée est inévitable, surveillez le produit et vérifiez la conformité d'utilisation dans cette configuration d'utilisation.

**⚠ PRUDENCE**

**Séjour à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivol, détecteurs de métaux)**

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

► Pendant l'essayage, veillez à ce que le patient ne séjourne pas à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivol, détecteurs de métaux).
Si vous ne pouvez éviter un séjour dans de telles zones, veillez au moins à ce que le patient marche ou se tienne debout de manière sécurisée (par ex. en utilisant une main courante ou en sollicitant l'aide d'une autre personne).

► Soyez attentif de manière générale au comportement d'amortissement modifié et inattendu du produit en cas d'une utilisation à proximité immédiate de dispositifs électroniques ou magnétiques.

**⚠ PRUDENCE**

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

> Chute provoquée par une limitation inattendue de l'amplitude de mouvement du produit due à des objets métalliques adhérant à des composants aimantés.

> Dommage irréversible du produit dû aux effets du champ magnétique intense.

► Veillez à ce que le patient retire le produit avant de pénétrer une telle pièce ou zone et que le produit soit déposé hors de cette pièce ou zone.

► Si le produit a subi des dommages causés par les effets d'un champ magnétique intense, aucune réparation n'est possible.

**⚠ PRUDENCE**

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

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

► Pendant l'essayage, veiller à ce que l'utilisateur ne séjourne pas dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 9).

## 4.8 Consignes relatives à l'utilisation

**⚠ PRUDENCE**

**Monter des escaliers**

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

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

**⚠ PRUDENCE**

**Descendre des escaliers**

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

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

**⚠ PRUDENCE**

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

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

**⚠ PRUDENCE**

**Surcharge due à des activités inhabituelles**

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

**⚠ PRUDENCE**

**Commutation de mode effectuée de manière incorrecte**

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

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

**⚠ PRUDENCE**

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

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

- ► Pendant l'utilisation de la fonction position debout, assurez-vous que la position debout du patient est bien stable et que le patient vérifie le verrouillage de l'articulation du genou avant qu'il ne charge complètement la prothèse.
- ► Si la fonction position debout a été activée dans le logiciel de réglage, informez-en le patient en précisant le type. Informations sur la fonction position debout consulter la page 28.

**⚠ PRUDENCE**

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

> Chute occasionnée par l'activation inattendue d'une phase pendulaire.

- ► Notez que le fléchissement inattendu de l'articulation de genou est possible avec la prothèse en extension et lors de l'avance rapide de la hanche.
- ► Si le patient pratique des disciplines sportives dans lesquelles ce modèle de mouvement peut apparaître, configurez des MyModes correspondants à l'aide du logiciel de réglage. Pour de plus amples informations sur les MyModes, consultez le chapitre « MyModes » (consulter la page 34).

**⚠ PRUDENCE**

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

> Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.

> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

> Irritations cutanées dues à des défauts de l'unité hydraulique avec fuite de liquide.

- ► Indiquer au patient que le comportement du produit peut se modifier en raison d'un poids accru. Il est possible que la phase pendulaire ne se déclenche pas ou se déclenche au mauvais moment.
- ► Indiquer au patient que le poids supplémentaire ne doit pas dépasser le poids de l'utilisateur maximal admissible.

**⚠ PRUDENCE**

**Utilisation incorrecte de la fonction « Fonction vélo intuitive »**

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

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

### 4.9 Remarques relatives aux modes de sécurité

**⚠ PRUDENCE**

**Utilisation du produit en mode de sécurité**

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

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

► Une prudence particulière est préconisée lors de l'utilisation d'un vélo sans roue libre (avec moyeu fixe).

**⚠ PRUDENCE**

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

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

► Une utilisation du produit défectueux n'est pas autorisée.

► Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

**⚠ PRUDENCE**

**Mode de sécurité impossible à désactiver**

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

► S'il est impossible de désactiver le mode de sécurité en chargeant l'accumulateur, cela signifie qu'il y a un défaut permanent.

► Une utilisation du produit défectueux n'est pas autorisée.

► Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

**⚠ PRUDENCE**

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

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

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

► Une utilisation du produit n'est pas autorisée dès l'apparition du message de sécurité.

► Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

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

**⚠ AVERTISSEMENT**

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

> Surcharge de l'os qui peut entre autres entraîner des douleurs, une détérioration de la fixation de l'implant, une nécrose ou une fracture.

> 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.

## 5 Fournitures et accessoires

### 5.1 Contenu de la livraison

- 1 C-Leg 3C88-3 (avec raccord fileté) ou C-Leg 3C98-3 (avec pyramide)
- 1 x bloc d'alimentation 757L16-4
- 1x chargeur pour C-Leg 4E50*
- 1 x butée de flexion C-Leg 8° 4H95 (déjà montée à la livraison)
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 x passeport de la prothèse
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)

## 5.2 Accessoires

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

- Extenseur de genou 4H105 pour l'alignement de base (consulter la page 23)
- Butée de flexion C-Leg 16° 4H106
- Mousse esthétique 3S26
- Revêtement fonctionnel de compensation de forme C-Leg 3F1=1
- Bas fonctionnel 99B120=*
- C-Leg Protector 4X860=*
- Habillage de protection pour C-Leg 4P862
- Protège-tibia 4P863*
- Rallonge du câble de charge pour cheville 4X156-1
- Rallonge de câble de charge longue pour cheville 4X158-1
- Rallonge du câble de charge pour genou 4X157-1
- Adaptateur de charge USB : 757L43
  Pour brancher l'adaptateur de charge USB 757L43 au chargeur concerné, suivre les instructions de la notice d'utilisation de l'adaptateur de charge USB.
- **Application de réglage « connectgo.pro » 560X29-*=***
  À télécharger à partir des magasins d'applications (App Store d'Apple, Google Play…). Saisir les mots-clés suivants : Ottobock, connectgo.pro.
  Pour plus d'informations sur l'application et son fonctionnement, consulter le lien dans la description des magasins d'applications ou dans l'application installée.

Télécharger dans l'App Store

DISPONIBLE SUR Google Play

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

Télécharger dans l'App Store

DISPONIBLE SUR Google Play

- **Application utilisateur connectgo : 560X34-*=***
  à télécharger à partir des magasins d'applications (App Store d'Apple, Google Play…). Pour ce faire, saisir les mots-clés « Ottobock » et « connectgo » ou scanner le code QR.
  Pour plus d'informations sur l'application et son fonctionnement, consulter le lien dans la description des magasins d'applications ou dans l'application installée.

Télécharger dans l'App Store

DISPONIBLE SUR Google Play

# 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 **chaque 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 doit être chargé jusqu'à ce que la diode électroluminescente jaune (DEL) du chargeur s'éteigne, et au moins pendant 4 heures. Cela permet de calibrer l'affichage de l'état de charge avec l'application utilisateur 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 avec l'application utilisateur ou en retournant la prothèse est susceptible de ne plus correspondre à l'état de charge réel.
- Respectez la plage de température autorisée pour charger l'accumulateur (consulter la page 39).
- En cas de non-utilisation du produit, l'accumulateur est susceptible de se décharger.

## 6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur

1



2



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 43).

## 6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse



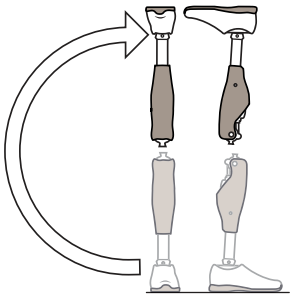
1) Ouvrer la protection de la prise chargeur (relever la languette ou faire glisser le cache vers le haut).
2) Brancher la fiche de charge à la prise chargeur du produit.
   **INFORMATION : respecter le sens du branchement !**
   **Pour le branchement, il faut résister à une faible force d'insertion 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 42).
3) Le processus de charge commence.
   → Lorsque l'accumulateur du produit est complètement chargé, la diode électroluminescente jaune du chargeur s'éteint.
4) Une fois la charge terminée, couper la connexion avec le produit.
   **INFORMATION : pour le débranchement, il faut résister à une faible force de retrait entre le connecteur de charge et la prise chargeur.**
   → Un test automatique est alors effectué. Prière d'attendre attendre le signal correspondant pour pouvoir utiliser le produit (consulter la page 44).
5) Fermer la protection de la prise chargeur.

## 6.3 Affichage de l'état de charge actuel

**INFORMATION**

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

### 6.3.1 Affichage de l'état de charge sans appareils supplémentaires



1) Tourner la prothèse de 180° (la plante du pied doit être orientée vers le haut).
   **INFORMATION: Une rotation complète à 180° doit être effectuée, comme indiqué sur l'illustration. Une rotation d'une position couchée à une position verticale (90°) n'est pas suffisante.**
2) Se tenir immobile pendant 2 secondes et attendre les signaux de retour.

| 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 volume est réglé sur « 0 » dans l'application utilisateur, aucun signal sonore ne retentit.

# 7 Mise en service du produit

## 7.1 Alignement

Les recommandations d'alignement décrites ci-dessous permettent de raccorder l'articulation de genou à une emboîture. En principe, l'alignement de la prothèse ne dépend pas du type de raccordement de l'articulation de genou. En cas de raccordement à un système d'implant ostéo-intégré percutané, il n'est pas nécessaire d'utiliser une emboîture lors de l'alignement de base dans l'appareil d'alignement. Le point proximal central sur l'emboîture correspond dans ce cas au trochanter de l'os de la cuisse (voir illustration du chapitre « Alignement de base dans l'appareil d'alignement » consulter la page 23).

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

### 7.1.1 Raccourcissement de l'adaptateur tubulaire

**⚠ PRUDENCE**

**Traitement inapproprié du tube**

Chute provoquée par un endommagement du tube.

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

1) Visser l'adaptateur tubulaire (longueur maximale) au pied prothétique.
2) Insérer l'adaptateur tubulaire de 55 mm maximum dans l'articulation de genou.
3) Effectuer la mesure totale.
4) Déterminer le point de rotation du genou-sol chez l'utilisateur.
   Positionnement recommandé du point de rotation du genou : 20 mm au-dessus de l'interligne articulaire.
5) Déterminer la longueur nécessaire de l'adaptateur tubulaire à partir de la différence entre la mesure totale et la mesure du point de rotation du genou-sol.
6) Réduire l'adaptateur tubulaire de la valeur déterminée à l'aide du coupe-tube 719R5.
7) Aplanir le bord de coupe avec une lime (taille 2 (moyenne) 715H1=2 recommandée par exemple).
8) Biseauter la face extérieure avec une lime.
9) Lisser l'intérieur et l'extérieur du bord de coupe avec un papier émeri (grain 120 recommandé).

**AVIS**

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

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

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

### 7.1.2 Montage de l'adaptateur tubulaire

**⚠ PRUDENCE**

**Montage incorrect des raccords vissés**

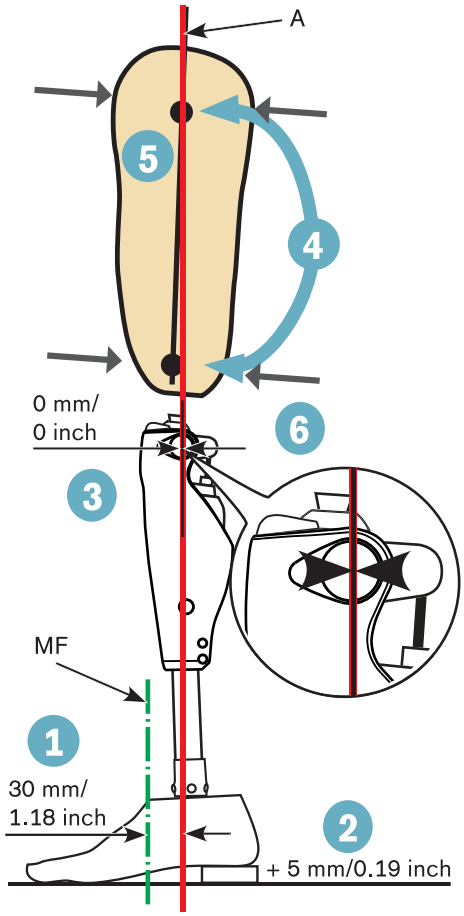
Chute occasionnée par une rupture ou un desserrage des raccords vissés.

- ► Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ► Respectez les couples de serrage prescrits pour le montage (voir chapitre « Caractéristiques techniques », consulter la page 39).
- ► Suivez les consignes relatives à la fixation des raccords vissés et à l'utilisation de la longueur appropriée.

1) Monter le pied prothétique sur l'adaptateur tubulaire et serrer les **vis sans tête sur l'adaptateur tubulaireà un couple de 15 Nm**.
   **INFORMATION: Remplacer les vis sans tête qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres vis sans tête appropriées. Pour les vis sans tête autorisées, consulter la notice d'utilisation de l'adaptateur tubulaire.**
2) Insérer l'adaptateur tubulaire d'environ 50 mm dans l'articulation de genou.
   **INFORMATION: Il est possible de corriger la longueur d'insertion entre 40 mm et 55 mm (insertion de 5 mm du tube et retrait de 10 mm du tube).**
3) Tourner le pied légèrement vers l'extérieur et serrer les deux **vis de serrage distales du tubeà 7 Nm**.

### 7.1.3 Alignement de base dans l'appareil d'alignement

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




1. Décaler le milieu du pied (MF) d'env. 30 mm/1.18 inch vers l'avant par rapport à la ligne d'alignement (A). Cette consigne est valable pour tous les composants de pied recommandés pour le produit, indépendamment des consignes d'alignement indiquées jusqu'à présent dans les notices d'utilisation des pieds !
2. Régler la hauteur de talon effective (hauteur de talon de la chaussure – épaisseur de semelle à l'avant-pied) plus 5 mm (respecter les recommandations d'alignement du composant de pied) et régler la position extérieure du pied.
3. Tenir compte de l'écart entre le genou et le sol ainsi que de la position externe du genou (env. 5° prédéfinis par l'embout). Position sagittale recommandée pour le point de référence de l'alignement : 20 mm/0.79 inch au-dessus de l'interligne articulaire.
4. Raccorder le pied à l'articulation de genou en utilisant l'adaptateur tubulaire. Pour ce faire, incliner l'articulation pour qu'elle se trouve dans la bonne position et régler le tube à la longueur requise.
5. Repérer latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point proximal centré et d'un point distal. Tracer une ligne reliant les deux points et allant du bord de l'emboîture jusqu'à son extrémité. Mettre l'extenseur de genou 4H105 en place (consulter la page 23).
6. Positionner l'emboîture de telle sorte que la ligne d'alignement coïncide avec le point central proximal.
   Régler la flexion de l'emboîture sur 3 à 5° tout en tenant compte des caractéristiques individuelles (par ex. des contractures de l'articulation de la hanche) et de la « distance tubérosité ischiatique - sol ».
   Le logiciel de réglage aide à déterminer exactement la flexion de l'emboîture.
7. Raccorder l'emboîture et l'articulation de genou modulaire à l'aide de l'adaptateur.

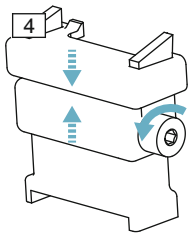
### 7.1.4 Montage/démontage de l'extenseur de genou

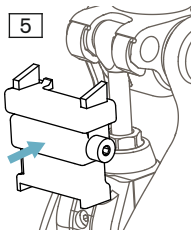
**⚠ PRUDENCE**

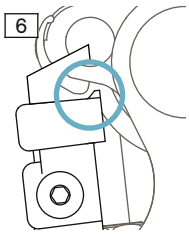
**Utilisation de la prothèse sur le patient avec extenseur de genou monté**

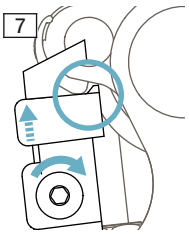
Chute en raison d'un comportement inattendu de la prothèse.

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




**Montage de l'extenseur de genou**

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

1) Vérifiez que les deux butées de flexion 8° sont montées sur l'articulation de genou (consulter la page 26).
2) Faites tourner la vis de réglage de l'extenseur de genou dans le sens anti-horaire pour régler l'extenseur de genou à la hauteur minimale (voir ill. 4).
3) Mettez l'articulation de genou en extension.
4) Placez l'extenseur de genou sur le boîtier de l'hydraulique et introduisez-le jusqu'à la butée (voir ill. 5).
   **INFORMATION: Vérifiez si les deux ergots de positionnement de la partie supérieure de l'extenseur de genou se trouvent derrière les butées de flexion (voir ill. 6).**
5) Faites tourner la vis de réglage dans le sens horaire pour déployer l'extenseur de genou jusqu'à ce qu'il touche les butées de flexion (voir ill. 7).
6) Placez la clé Allen (taille 4) dans la vis de réglage et tournez la vis de réglage avec un couple de 70 Ncm/de 10 tours complets supplémentaires dans le sens horaire.

→ L'articulation de genou est en position correcte pour l'alignement de base.

**Démontage de l'extenseur de genou**

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

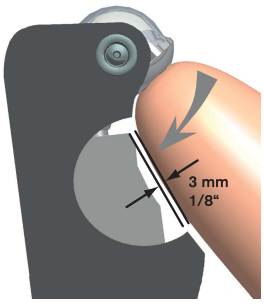
### 7.1.5 Contrôle de l'emboîture après l'alignement de base

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

**INFORMATION**

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

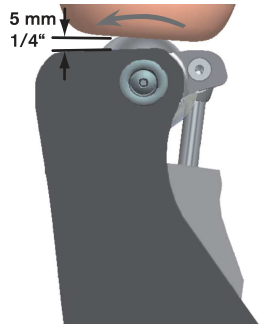
**Contrôle en flexion maximale**




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

1) Mettez l'articulation de genou avec emboîture en flexion maximale.
2) Contrôlez l'espace disponible entre l'unité hydraulique et l'emboîture. Il doit être d'au moins 3 mm.
   **INFORMATION: Si cet espace n'est pas atteint, il est nécessaire de monter une butée de flexion ou de remplacer une butée de flexion déjà montée par une butée de flexion plus grande. Pour obtenir des informations sur la butée de flexion, consultez le chapitre suivant.**

### Contrôle en extension maximale




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

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

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

**INFORMATION**

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

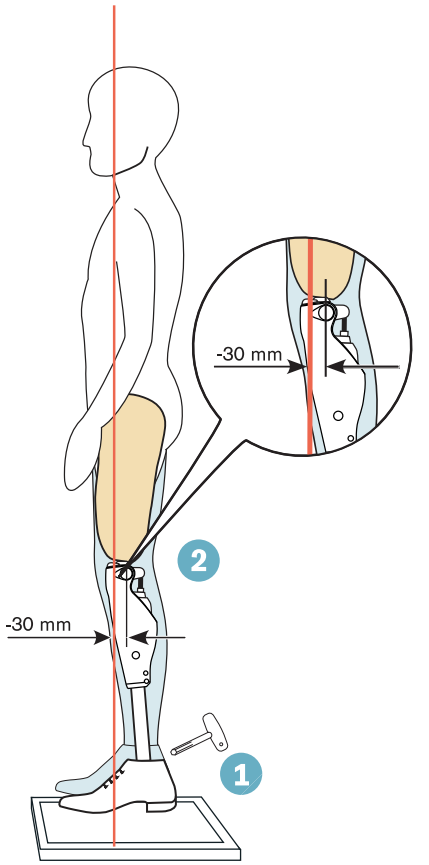
## 7.1.6 Optimisation statique de l’alignement

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

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

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

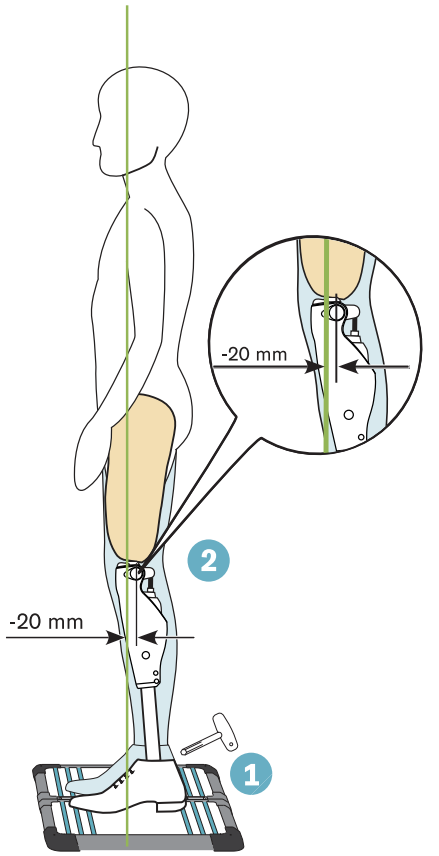
### L.A.S.A.R. Posture 743L100




1 Pour déterminer la ligne de charge, demander au patient portant des chaussures (respecter la notice d’utilisation du pied prothétique) de monter sur la plateforme de mesure de la force avec le côté appareillé à mesurer et l’autre jambe sur la plateforme de rééquilibrage de la hauteur.
Le côté appareillé à mesurer doit alors être suffisamment mis en charge (> 35 % du poids du corps). Observer le poids indiqué sur le L.A.S.A.R. Posture.
Les pointes des pieds doivent se trouver à la même hauteur.

2 Optimiser l’alignement en modifiant par ex. la flexion plantaire. Procéder à l’ajustement uniquement à l’aide de la vis sans tête distale et proximale de l’adaptateur d’emboîture sur le pied prothétique de sorte que la **ligne de charge (ligne laser) passe env. 30 mm devant le point de référence de l’alignement** (= axe du genou) de l’articulation de genou prothétique.

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




1 Pour déterminer les lignes de charge, faire monter le patient portant des chaussures (consulter la notice d'utilisation du pied prothétique) avec les deux jambes sur les plateformes de mesure de la force.
Le côté appareillé à mesurer doit alors être suffisamment mis en charge (> 35 % du poids du corps). Observer le poids indiqué sur le L.A.S.A.R. Posture.
Les pointes des pieds doivent se trouver à la même hauteur.

2 Optimiser l'alignement en modifiant par ex. la flexion plantaire. Procéder à l'ajustement à l'aide de la vis sans tête distale et proximale de l'adaptateur d'emboîture sur le pied prothétique de sorte que la **ligne de charge passe env. 20 mm devant le point de référence de l'alignement** (= axe du genou) de l'articulation de genou prothétique.

### 7.1.7 Optimisation dynamique de l'alignement

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

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

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

### 7.1.8 Butée de flexion

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

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

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

Vous pouvez retirer la butée de flexion pour augmenter l'angle de flexion. Il convient alors de veiller à ce que l'emboîture et l'unité hydraulique n'entrent pas en collision (consulter la page 24).



**Retrait de la butée de flexion**

1) Desserrez les vis des deux butées de flexion (à gauche et à droite de la tige du piston) avec un tournevis approprié.
2) Retirez les deux butées de flexion et les vis de l'articulation.
   **INFORMATION: Ne mettez pas les vis en place sans les butées de flexion !**

**Mise en place de la butée de flexion**

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

### 7.2 Facultatif : pose du revêtement en mousse

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

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

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

## 8 Utilisation

**INFORMATION**

**Bruits dus au mouvement de l'articulation de genou**

L'utilisation d'articulations de genou exoprothétiques est susceptible d'entraîner l'émission de bruits consécutifs aux fonctions de commande exécutées par les systèmes servomoteur, hydraulique et pneumatique ou en fonction de la charge de freinage. L'émission de bruits est normale et ne peut être évitée. Elle ne pose généralement aucun problème. Il convient de faire examiner l'articulation de genou par un SAV Ottobock agréé dans les plus brefs délais si l'émission de ces bruits augmente de manière frappante au cours du cycle de vie du produit.

### 8.1 Modèles de mouvement 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.

#### 8.1.1 Être debout



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

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

#### 8.1.1.1 Fonction position debout

**INFORMATION**

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

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°.

Cette fonction doit être autorisée dans l'application de réglage. Une fois cette fonction activée, il est également possible de choisir un verrouillage soit intuitif soit ciblé.

**Verrouillage intuitif de l'articulation**

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

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

**Verrouillage ciblé de l'articulation**

1) Adopter l'angle du genou souhaité.
2) Ne pas modifier l'angle du genou pendant un court laps de temps.

→ L'articulation bloquée peut, à présent, être chargée dans le sens de la flexion.

**Désactiver le verrouillage ciblé de l'articulation**

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

### 8.1.2 Marcher



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

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

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

### 8.1.3 S'asseoir



Lorsque l'utilisateur s'assoit, la résistance dans l'articulation de genou de la prothèse assure un fléchissement homogène pour passer à la position assise.

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

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

### 8.1.4 Être assis

**INFORMATION**

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



En cas de position assise pendant plus de deux secondes, c'est-à-dire que la cuisse se trouve quasiment à l'horizontale et que la jambe n'est pas sollicitée, l'articulation de genou règle la résistance à un niveau minimum dans le sens de l'extension.
Pour permettre l'utilisation de la fonction position assise, un réglage correspondant peut être effectué dans l'application de réglage. Pour de plus amples informations sur la fonction position assise, consultez le chapitre suivant.

#### 8.1.4.1 Fonction position assise

**INFORMATION**

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

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.

### 8.1.5 Se lever

La résistance à la flexion augmente de manière constante lors du passage à la position debout.



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

### 8.1.6 Monter un escalier



Il est impossible de monter un escalier à pas alternés.
1) Se tenir à la main courante avec une main.
2) Poser la jambe saine sur la première marche.

Faire suivre la jambe équipée de la prothèse.

### 8.1.7 Descendre un escalier



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

**Descendre un escalier à pas alternés**

Descendre un escalier à pas alternés doit faire l'objet d'un entraînement et d'une exécution ciblés. L'articulation de genou ne peut être activée correctement et permettre un déroulé de pas contrôlé que si la plante du pied est posée correctement. Le mouvement doit être effectué selon une séquence continue pour permettre un type de mouvements fluide.

1) Se tenir à la rampe avec une main.
2) Positionner la jambe équipée d'une prothèse sur la marche de sorte que la moitié du pied dépasse du bord de la marche.
   → C'est le seul moyen de garantir un déroulé de pas en toute sécurité.
3) Effectuer un déroulé de pas sur le bord de la marche.
   → La prothèse est alors fléchie lentement et de façon homogène avec une résistance à la flexion élevée.
4) Poser la deuxième jambe sur la marche suivante.

**Descendre un escalier pas à pas**

1) Se tenir à la main courante avec une main.
2) Poser la jambe équipée de la prothèse sur la première marche.
3) Faire suivre la deuxième jambe.

### 8.1.8 Descendre une pente



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

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

### 8.1.9 Descendre des marches plates



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

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

### 8.1.10 Se mettre à genoux



Autoriser une flexion contrôlée de l'articulation de genou avec une résistance à la flexion élevée pour atteindre progressivement la position à genoux. Il est recommandé d'éviter un choc important du genou sur le sol afin de ne pas endommager l'électronique.
Si l'utilisateur se met souvent à genoux, il est recommandé d'utiliser le C-Leg Protector 4X860=* ou l'habillage de protection 4P862.

### 8.1.11 Fonction vélo intuitive

**INFORMATION**

Cette fonction doit être activée dans l'application de réglage pour pouvoir être utilisée. Elle peut ensuite être désactivée / activée via l'application utilisateur.

**⚠ PRUDENCE**

**Problèmes d'équilibre lors de l'utilisation de la fonction Fonction vélo intuitive**

> Chute lors de la montée sur le vélo et/ou de la tentative de démarrage.
> Chute lors de la descente de vélo et dans la recherche d'une position debout stable.
► La fonction **Fonction vélo intuitive** ne peut être utilisée que par des cyclistes expérimentés.



Le MyMode **Fonction vélo intuitive** offre la possibilité d'utiliser un vélo sans quitter le mode de base.
Tenir compte des conditions requises pour passer à ce MyMode.

**Conditions requises pour l'activation du MyMode « Fonction vélo intuitive »**

- Il doit s'agir d'un vélo sur lequel la position du pied (axe de la pédale) passe derrière le genou pendant le mouvement de pédalage. Le passage à ce mode n'est pas possible pour les vélos couchés.
- Le vélo doit être doté d'une transmission avec roue libre.
- L'utilisateur doit adopter une position assise.
- Cette position assise ne doit pas être trop élevée, car le genou est alors tendu lors du mouvement de pédalage, ce qui met fin au MyMode.
- La position assise ne doit pas être trop basse. Prière de respecter l'intervalle de fléchissement autorisé de l'articulation de genou.
- Les pieds doivent être placés sur les pédales.
- Il doit être possible de réaliser des mouvements de pédalage.

**Activer le MyMode « Fonction vélo intuitive »**

1) S'asseoir sur le vélo.
2) Poser les pieds sur les pédales.
3) Faire des mouvements de pédalage.
   → Après quelques mouvements de pédalage, ces derniers sont identifiés par l'articulation de genou et un bref signal sonore et vibratoire est émis. Si ce signal n'est pas émis, les conditions requises pour l'activation de ce MyMode n'ont pas été réunies.
   → Au cours des mouvements de pédalage, le bref signal sonore et vibratoire est émis à intervalles périodiques jusqu'à ce que les résistances à la flexion et à l'extension soient réduites et jusqu'à l'activation intégrale de l'articulation de genou.
   → Ce MyMode (**Fonction vélo intuitive**) apparaît comme MyMode actif dans la vue d'ensemble de l'application utilisateur.

**Désactiver le MyMode « Fonction vélo intuitive »**

► En position assise, tendre le genou ou poser le pied de la pédale au sol. Lors de la pose du pied au sol, le pied doit se trouver devant l'articulation de genou.

→ La prothèse identifie alors la situation et un long signal sonore et vibratoire est émis. Si ce signal n'est pas émis, répéter la procédure ou passer au MyMode **Mode de base** à l'aide de l'application utilisateur.

→ Dans l'application utilisateur, le mode de base apparaît à nouveau comme MyMode actif dans la vue d'ensemble.

**INFORMATION**

**Désactivation du cyclisme intuitif avec le chargeur**

Cette fonction peut également être désactivée avec le bloc d'alimentation universel et en branchant/débranchant le chargeur.

**INFORMATION**

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

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

## 8.2 Mise en marche et à l'arrêt du produit

**⚠ PRUDENCE**

**Utilisation du produit désactivé**

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

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

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

**Mise à l'arrêt**

Le produit peut être arrêté en branchant et débranchant brièvement et 3 fois le chargeur.

1) Branchez le chargeur au produit et attendez le signal sonore.
2) Dès que le signal sonore est émis, débranchez le chargeur.
3) Dès que le signal sonore suivant est émis, rebranchez le chargeur.
4) Exécutez ce processus (étapes 2 et 3) 3 fois au total.

→ Après le 3e débranchement du chargeur, une mélodie descendante composée de 5 sons est émise. Le produit est ensuite désactivé.

**INFORMATION**

Si vous attendez trop longtemps entre les processus de branchement/débranchement (par ex. émission d'un signal vibratoire), vous devez à nouveau procéder 3 fois au processus de branchement/débranchement.

**Mise en marche**

1) Branchez le bloc d'alimentation avec le chargeur à la prise de courant.
2) Branchez le chargeur au produit.

→ Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 42 et consulter la page 44).

## 8.3 Bluetooth

### 8.3.1 Établissement de la connexion Bluetooth

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

La connexion est sécurisée par un code PIN Bluetooth disponible sur la carte PIN Bluetooth fournie. Ce code PIN Bluetooth ne doit pas être partagé.

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

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

## 8.4 Mode de sommeil profond

En plus des MyModes pour certains mouvements, un MyMode « **Mode de sommeil profond** » peut être activé via l'application de réglage.

En activant ce mode, l'articulation de genou prothétique 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 prothétique 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 en utilisant l'application utilisateur ou en branchant le chargeur.

Il est également possible de désactiver le mode de sommeil profond en activant un autre MyMode.

## 8.5 Fonction de verrouillage manuel

**INFORMATION**

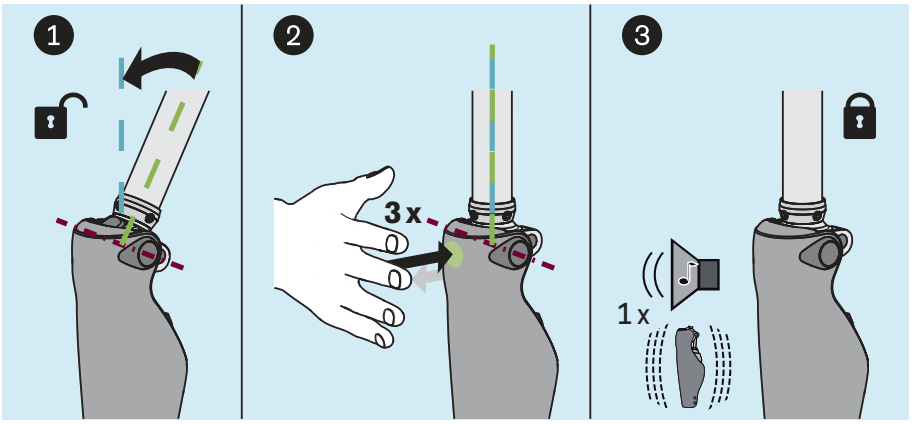
**La fonction doit être activée dans l'application de réglage/l'application utilisateur**

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

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

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

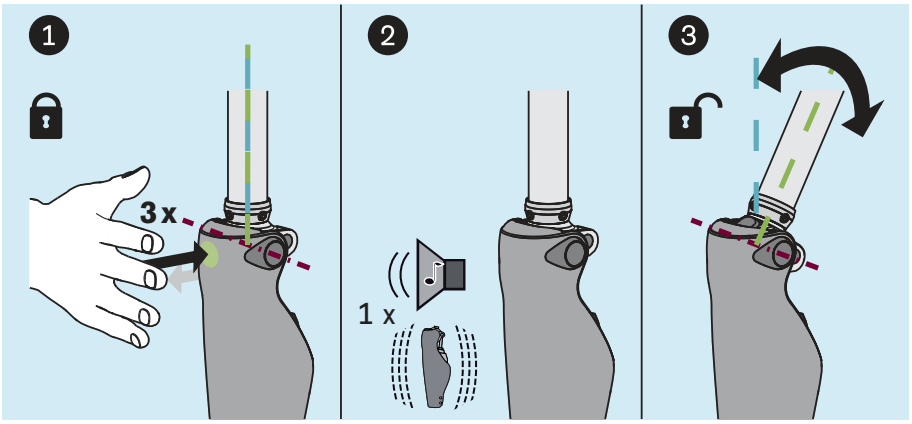
**Activation du verrouillage**




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

→ L'articulation de genou prothétique est bloquée dans le sens de la flexion et de l'extension.

**Désactivation du verrouillage**




► Si l'articulation de genou prothétique est bloquée, frapper **3 fois** avec la paume de la main la zone marquée à hauteur du genou.
  → Un signal de confirmation ( 1x signal sonore, et signal vibratoire) retentit pour indiquer que le verrouillage est désactivé.

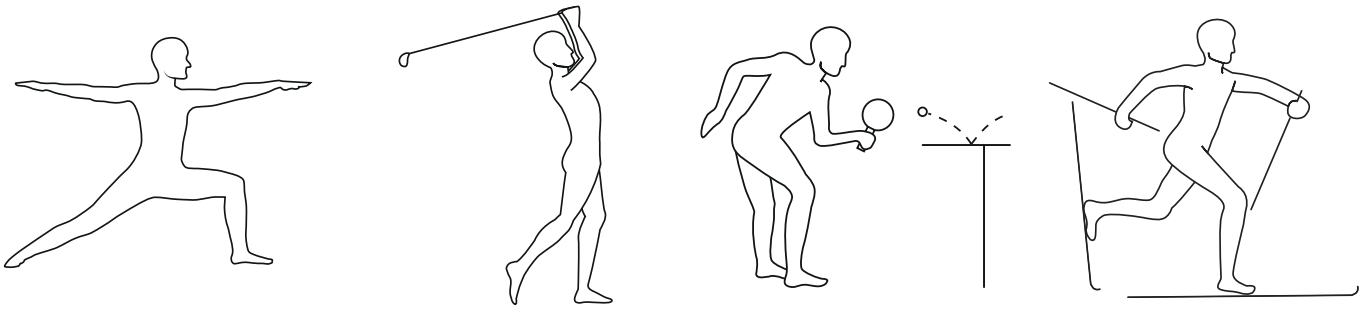
→ L'articulation de genou prothétique peut être réutilisée en mode de base.

**INFORMATION**

**Désactivation du verrouillage avec le chargeur**

Le verrouillage peut également être désactivé avec le bloc d'alimentation universel et en branchant/débranchant le chargeur.

# 9 MyModes



Les MyModes sont conçus pour des mouvements ou des postures spécifiques (par ex. golf, tennis de table…). L'application de réglage permet de les activer et de les configurer en plus du mode de base (mode 1). La commutation sur le composant s'effectue via l'application utilisateur ou via un motif de mouvement. Pour cela, il faut que la commutation par modèles de mouvement soit activée dans l'application de réglage.

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

## 9.1 Commutation des MyModes par modèle de mouvement

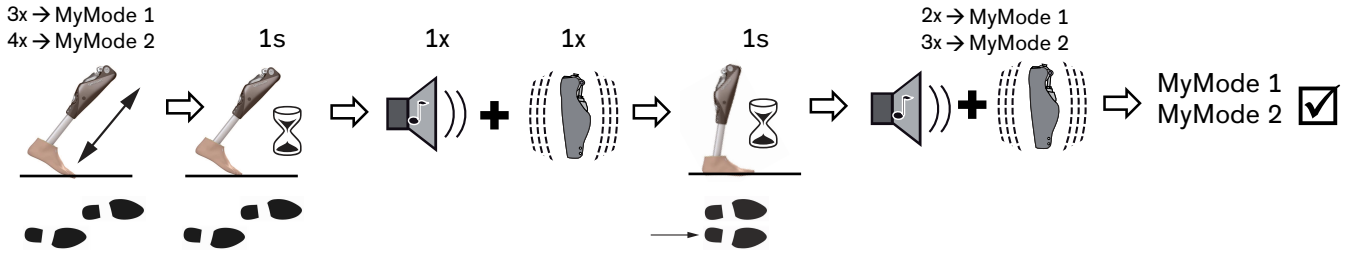
**INFORMATION**

Si le volume est réglé sur « 0 » dans l'application utilisateur, aucun signal sonore ne retentit.

**Informations relatives à la commutation**

- La commutation et le nombre de modèles de mouvement doivent être activés dans l'application de réglage.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

**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.**

## 9.2 Retour au mode de base à partir d'un MyMode

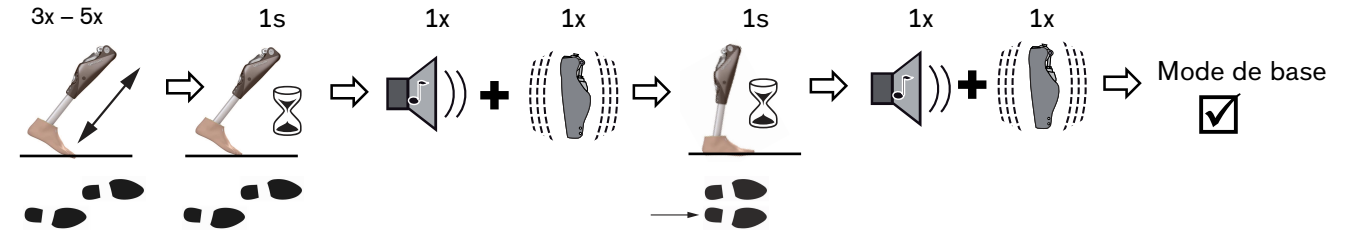
**INFORMATION**

Si le volume est réglé sur « 0 » dans l'application utilisateur, aucun signal sonore ne retentit.

**Informations relatives à la commutation**

- Indépendamment de la configuration des MyModes, il est toujours possible de revenir au mode de base (mode 1) à l'aide d'un modèle de mouvement.
- Il est possible de revenir au mode de base à tout moment en branchant/débranchant le chargeur/l'adaptateur de charge.
- Avant le premier pas, toujours vérifier si le mode sélectionné correspond au type de mouvement souhaité.

**Effectuer une commutation**




1) Incliner la jambe appareillée légèrement vers l'arrière (position de marche).
2) Se balancer sur l'avant-pied, au moins 3 fois et pas plus de 5 fois, en assurant un contact au sol permanent.
3) Laisser la jambe appareillée dans cette position (position de marche) sans bouger pendant environ 1 seconde, sans lever la jambe. Il n'est plus nécessaire de décharger le poids.
   → Un signal sonore et vibratoire est émis pour confirmer que le modèle de mouvement a été reconnu.
   **INFORMATION: Si ce signal sonore et vibratoire n'est pas émis, cela signifie que les conditions requises pour le balancement n'ont pas été respectées.**

4) Placer la jambe appareillée à côté de la jambe controlatérale, la poser et l'immobiliser pendant 1 seconde environ.

→ Un signal de confirmation est émis pour indiquer que le passage au mode de base a été effectué.
**INFORMATION: Si ce signal de confirmation n'est pas émis, cela signifie que la jambe appareillée n'a pas été correctement replacée et immobilisée. Répéter l'opération pour effectuer le changement correctement.**

# 10 États de fonctionnement complémentaires (modes)

## 10.1 Mode accumulateur déchargé

Des signaux sonores et vibratoires sont émis lorsque l'état de charge disponible de l'accumulateur est 4 % (consulter la page 43). 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.

## 10.2 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.

## 10.3 Mode de sécurité

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

En mode de sécurité, des valeurs d'amortissement préréglées sont activées. Cela permet à l'utilisateur de marcher de manière limitée, bien que le produit ne soit pas actif.

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

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.

## 10.4 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

# 11 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).

# 12 Nettoyage

1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide (imbibé d'eau douce).

2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

# 13 Maintenance

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

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 :<br>USA, CAN, RUS, UKR | 24 mois |
| USA, CAN, RUS, UKR | En fonction des besoins*,<br>tous les 36 mois maximum |

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

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

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.

**Soumettre les composants suivants pour service / maintenance / réparation :**

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

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

## 13.1 Marquage du produit par le SAV

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



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



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

**⚠ PRUDENCE**

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

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

- ► À la livraison de l'articulation de genou prothétique, un réglage doit être effectué dans l'application de réglage.
- ► L'utilisation de l'articulation de genou prothétique sur l'utilisateur sans réglage préalable dans l'application de réglage n'est pas autorisée.

**⚠ PRUDENCE**

**Utilisation de la prothèse avec des données de réglage erronées**

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

- ► Les réglages (paramètres) de la prothèse doivent être vérifiés à l'aide de l'application de réglage et ajustés si nécessaire.

# 14 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.

## 14.1 Responsabilité

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

## 14.2 Marque

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

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

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

La marque et le logo Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc., et toute utilisation de ces marques par la société Otto Bock Healthcare Products GmbH s'effectue sous licence.

## 14.3 Conformité CE

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

La déclaration UE de conformité peut être consultée à l'adresse suivante : http ://www.ottobock.com

## 14.4 Informations légales locales

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

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

1) This device may not cause harmful interference, and

2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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

—Reorient or relocate the receiving antenna.

—Increase the separation between the equipment and receiver.

—Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.

—Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

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

**Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

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

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

Operation is subject to the following two conditions:

(1) This device may not cause interference.

(2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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

(1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;

(2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

**Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

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

---

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

# 15 Caractéristiques techniques

| **Produit** | |
|---|---|
| Référence | 3C98-3=*/3C88-3=* |
| Niveau de mobilité selon MOBIS | 2 à 4 |
| Poids maximum de l'utilisateur, poids supplémentaire incl. | 136 kg |
| Poids minimum de l'utilisateur | 45 kg<br>Les utilisateurs dont le poids est inférieur peuvent également être appareillés si un appareillage d'essai permet de garantir que ces utilisateurs sont en mesure d'utiliser pleinement leur prothèse. |
| Hauteur du système prox. jusqu'au point de référence de l'alignement 3C98-3 (raccord pyramidal) | 5 mm |
| Hauteur du système prox. jusqu'au point de référence de l'alignement 3C88-3 (raccord fileté) | 25,6 mm |
| Hauteur du système distale minimale avec adaptateur tubulaire 2R57 | 289 mm |
| Hauteur du système distale minimale avec adaptateur tubulaire 2R67 | 329 mm |
| Hauteur du système distale maximale avec adaptateur tubulaire 2R57 | 494 mm |
| Hauteur du système distale maximale avec adaptateur tubulaire 2R67 | 534 mm |
| Classe de protection | IP68 |
| Résistance à l'eau | Profondeur : 3 m, durée : 1 heure |
| Résistance à la corrosion | Non |
| Portée de la connexion Bluetooth | max. 10 m |
| Angle de flexion maximal possible | 130° |
| Angle de flexion maximal possible avec des butées de flexion prémontées | 122° |
| Profondeur d'insertion maximale de l'adaptateur tubulaire dans l'articulation de genou prothétique | 55 mm |
| Poids de la prothèse sans Protector | env. 1250 g |
| 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 | env. 10 m / 32,8 pi |
| Bande de fréquences | 2 402 MHz à 2 480 MHz |
| Modulation | GFSK |
| Débit de données (sans fil) | jusqu'à 2 Mbps |
| Puissance de sortie maximale (EIRP) : | +4 dBm (~2,5 mW) |

| **Accumulateur de la prothèse** | |
|---|---|
| Type d'accumulateur | Li-Ion |
| Cycles de charge (cycles de charge et décharge) après lesquels il reste au moins encore 80 % de la capacité d'origine de l'accumulateur | 500 |
| État de charge après 1 heure de chargement | 30 % |
| État de charge après 2 heures de chargement | 50 % |
| État de charge après 4 heures de chargement | 80 % |
| État de charge après 8 heures de chargement | Entièrement chargé |
| Comportement du produit pendant la charge | Le produit ne fonctionne pas |
| Durée de service de la prothèse avec accumulateur neuf complètement chargé, à température ambiante | Au moins 16 heures en marche continue<br>Env. 2 jours en cas d'utilisation moyenne |

| **Bloc d'alimentation** | |
|---|---|
| Référence | 757L16-4 |
| Type | FW8001M/12 |
| Entreposage et transport dans l'emballage d'origine | -40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F<br>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<br>Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation |
| Utilisation | 0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F<br>Humidité relative max. de 95 %<br>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<br>Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation |
| Utilisation | de 0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F<br>Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation |
| Tension d'entrée | 12 V ⎓ |
| Durée de vie | 8 ans |

**Couples de serrage des raccords vissés**

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

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

# 16 Annexes

## 16.1 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

Résistance à la poussière, protection contre l'immersion permanente
Profondeur maximale : 3 m
Durée maximale : 1 heure

LE
**DUAL**

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



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.

CE

Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN

Numéro de série(21)AAAASSNNN
AAAA - Année de fabrication
SS - Semaine de fabrication
NNN - Numéro continu

LOT

Numéro de lot (10)PPPP YYYY WW
PPPP - Usine
AAAA - Année de fabrication
SS - Semaine de fabrication

REF

Référence de l'article

MD

Dispositif médical



Appareil électrique de classe de protection II

UDI — Numéro UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique des dispositifs)



Attention, surface brûlante



Respecter les instructions d'utilisation




Vérifier les réglages du produit à l'aide du logiciel de réglage correspondant de la Data Station Ottobock ou via l'application de réglage.

## 16.2 États de fonctionnement / signaux de défaut

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

### 16.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

**Chargeur branché/débranché**

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

**Changement de mode**

**INFORMATION**

Si le paramètre **Volume** est réglé sur « 0 » dans l'application Cockpit (Modification des réglages de la prothèse), aucun signal sonore n'est émis.

| Signal sonore | Signal vibratoire | Action supplémentaire effectuée | Événement |
|---|---|---|---|
| 1 x court | 1 x court | Changement de mode via l'application utilisateur | Changement de mode effectué via l'application utilisateur. |
| 1 x court | 1 x court | Balancement sur l'avant-pied, puis immobilisation pendant 1 seconde dans la position de marche | Balancements détectés. |
| 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. |

### 16.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

**Défaut survenu pendant l'utilisation**

| Signal sonore | Signal vibratoire | Événement | Action nécessaire |
|---|---|---|---|
| – | 1 x long, à intervalles de 5 secondes environ | Unité hydraulique en surchauffe | Réduire l'activité. |
| – | 3 x long | État de charge inférieur à 25 % | Charger l'accumulateur dans un bref délai. |
| – | 5 x long | État de charge inférieur à 15 % | Charger immédiatement l'accumulateur, car le produit s'éteindra après le prochain signal d'avertissement. |
| 10 x long | 10 x long | État de charge 0 %<br>Après les signaux sonores et vibratoires, le produit passe en mode accumulateur déchargé, puis s'éteint. | Charger l'accumulateur. |
| 30 x long | 1 x long, 1 x court avec répétition toutes les 3 secondes | **Défaut grave/Signal indiquant l'activation du mode de sécurité**<br>par ex. 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.<br>Essayer de supprimer ce défaut en branchant / débranchant le chargeur. Le chargeur doit rester branché pendant au moins 5 secondes avant d'être débranché.<br>Le produit doit être vérifié au plus vite par un SAV Ottobock agréé si le défaut persiste. |
| – | permanent | **Défaillance complète**<br>La commande électronique n'est plus possible. Mode de sécurité activé ou état indéterminé des valves. Comportement indéterminé du produit. | Essayer de supprimer ce défaut en branchant / débranchant le chargeur.<br>Si ce défaut persiste, l'utilisation du produit n'est plus autorisée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. |

**Défaut survenu pendant la charge du produit**

| DEL du bloc d'alimentation | DEL du chargeur | Défaut | Solutions |
|---|---|---|---|
| ○ | ○ ○ | Adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation pas enclenché complètement dans le bloc d'alimentation | Vérifier si l'adaptateur de fiche spécifique au pays d'utilisation est enclenché complètement dans le bloc d'alimentation. |
| | | Prise de courant ne fonctionne pas | Vérifier la prise de courant à l'aide d'un autre appareil électrique. |
| | | Bloc d'alimentation défectueux | Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé. |

| DEL du bloc d'alimentation | DEL du chargeur | 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 vérifiés par un SAV Ottobock agréé. |
| ● | ○ ● | L'accumulateur est complètement chargé (ou la liaison avec le produit est interrompue). | Observer le signal de confirmation afin de pouvoir distinguer les deux situations.<br>Un test automatique confirmé par un signal sonore/vibratoire est effectué lors du branchement ou du débranchement du chargeur.<br>Si ce signal sonore est émis, cela signifie que l'accumulateur est complètement chargé.<br>Si ce signal sonore n'est pas émis, cela signifie que la connexion avec le produit est interrompue. |
| | | | En cas d'interruption de la connexion avec le produit, il convient de faire vérifier le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation par un SAV Ottobock agréé. |

| Signal sonore | Défaut | Solutions |
|---|---|---|
| 4 x court, à des intervalles de 20 secondes (sans interruption) | Charge de l'accumulateur hors de la plage de températures admise | Vérifier si les conditions d'environnement indiquées pour la charge de l'accumulateur ont été respectées (consulter la page 39). |

### 16.2.3 Signaux d'état

**Chargeur raccordé**

| DEL du bloc d'alimentation | DEL du chargeur | Evènement |
|---|---|---|
| ● | ○ ● | Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels |

**Chargeur débranché**

| Signal sonore | Signal vibratoire | Évènement |
|---|---|---|
| 1 x court | 1 x court | Test automatique effectué avec succès. Le produit est prêt à fonctionner. |
| 3 x court | – | Notification de maintenance<br>Effectuer un nouveau test automatique en branchant/débranchant le chargeur. Si le signal sonore est à nouveau émis, le produit doit faire l'objet d'une maintenance par un SAV Ottobock agréé.<br>L'utilisation est possible sans restrictions. Il est toutefois possible que les signaux vibratoires ne soient pas émis. |
| – | – | Effectuer un nouveau test automatique en branchant/débranchant le chargeur. Si aucun signal sonore et/ou vibratoire ne retentit après que le chargeur a de nouveau été branché/débranché, le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. |

**État de charge de l'accumulateur**

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

## 16.3 Directives et déclaration du fabricant

### 16.3.1 Environnement électromagnétique

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

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

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 15).

**Émissions électromagnétiques**

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

**Immunité aux interférences électromagnétiques**

| Phénomène | Norme fondamentale CEM ou Méthode d'essai | Niveau d'essai d'immunité |
|---|---|---|
| Décharge d'électricité statique | CEI 61000-4-2 | Contact ±8 kV<br>Air ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, |
| Champs électromagnétiques haute fréquence | CEI 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz à 2,7 GHz<br>80 % AM à 1 kHz |
| Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques | CEI 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz ou 60 Hz |
| Perturbations électriques transitoires rapides/salves | CEI 61000-4-4 | ±2 kV<br>Fréquence de répétition 100 kHz |
| Ondes de choc<br>Câble à câble | CEI 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV |
| Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence | CEI 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz à 80 MHz<br>6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz<br>80 % AM à 1 kHz |

| Phénomène | Norme fondamentale CEM ou Méthode d'essai | Niveau d'essai d'immunité |
|---|---|---|
| Chutes de tension | CEI 61000-4-11 | 0 % $U_T$; 1/2 période<br>à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés |
| | | 0 % $U_T$; 1 période<br>et<br>70 % $U_T$; 25/30 périodes<br>Monophasé : à 0degré |
| Coupures de tension | CEI 61000-4-11 | 0 % $U_T$; 250/300 périodes |

**Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil**

| Fréquence d'essai [MHz] | Bande de fréquence [MHz] | Réseau sans fil | Modulation | Puissance maximale [W] | Distance [m] | Niveau d'essai d'immunité [V/m] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380 à 390 | TETRA 400 | Modulation par impulsion 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 à 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM<br>Déviation<br>± 5 kHz<br>Sinus 1 kHz | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 à 787 | Bande LTE 13, 17 | Modulation par impulsion 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 à 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bande LTE 5 | Modulation par impulsion 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 à 1990 | GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS | Modulation par impulsion 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 à 2570 | Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7 | Modulation par impulsion 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 à 5800 | WLAN 802.11-a/n | Modulation par impulsion 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

**Résistance aux champs magnétiques à proximité**

| Fréquence d'essai | Modulation | Niveau d'essai d'immunité [A/m] |
|---|---|---|
| 30 kHz | CW | 8 |

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

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

© Ottobock · 647G1768-0=fr_INT-09-2610