

Hybrid Knee

Mode d'emploi

(Type NI-C3)

Langue: Français

Introduction

Merci d'avoir acheté ce genou prothétique Hybrid Knee Nabtesco.

Hybrid Knee est un nouveau genou prothétique intelligent intégrant un contrôle hydraulique et pneumatique informatisé qui vous permettra de marcher confortablement et en toute sécurité.

Pour votre sécurité, assurez-vous de bien lire ce mode d'emploi et de vous familiariser avec Hybrid Knee. Veuillez conserver ce mode d'emploi à portée de main pour référence ultérieure.

Veuillez également lire l'intégralité du Guide d'utilisation et expliquer les mesures de sécurité indiquées ici au patient avant de lui remettre le guide.



Informations importantes

Usage prévu de Hybrid Knee

Hybrid Knee a été conçu et fabriqué pour être utilisé comme un genou prothétique chez les patients ayant subi une amputation au-dessus du genou, une désarticulation du genou ou une désarticulation de hanche. N'utilisez pas Hybrid Knee à d'autres fins. Dans le cas de prothèses de hanche, il est recommandé d'utiliser un adaptateur de torsion pour empêcher l'application d'une torsion importante sur Hybrid Knee. Ce dispositif est conçu pour un patient unique et un usage multiple.

Pour connaître les spécifications de Hybrid Knee, reportez-vous au chapitre 8. Vue d'ensemble du produit.



- **N'utilisez pas Hybrid Knee hors de la plage de fonctionnement spécifiée. Ne modifiez pas le corps principal ou les pièces.**
Cela pourrait provoquer des blessures ou endommager Hybrid Knee.

Mesures de précaution pour manipuler Hybrid Knee en toute sécurité

Nabtesco Corporation (ci-après « Nabtesco ») ne peut prévoir tous les risques résiduels potentiels liés à Hybrid Knee, ni les risques résultant d'erreurs humaines et de l'environnement d'utilisation.

Malgré les nombreuses instructions et interdictions relatives à la manipulation de Hybrid Knee (assemblage, réglage et maintenance de la prothèse), il est impossible de couvrir tous ces aspects dans ce document ou sur les étiquettes d'avertissement figurant sur le corps de Hybrid Knee.

Par conséquent, lors de la manipulation de Hybrid Knee, il convient non seulement de respecter les mesures de précaution exposées dans ce document, mais aussi les mesures de sécurité nécessaires applicables au genou prothétique.

Les points particulièrement importants concernant la manipulation en toute sécurité de Hybrid Knee sont présentés ci-dessous. Ces points concernent les personnes qui assemblent et règlent Hybrid Knee.

En cas d'incident grave survenant avec Hybrid Knee, veuillez le signaler au fabricant (informations de contact au verso) et aux autorités compétentes de votre pays.

Lisez l'intégralité de ce document

Avant de manipuler Hybrid Knee, lisez l'intégralité de ce document et assurez-vous de comprendre son contenu. Respectez à la lettre les mesures de sécurité figurant dans ce document.

Qualification des personnes chargées de l'assemblage et du réglage

Toute personne assemblant ou réglant Hybrid Knee doit avoir participé à des séminaires pour l'obtention de la licence Hybrid Knee et doit être un prothésiste agréé. Il est strictement interdit de sous-traiter ces opérations à un tiers.

À propos de ce document

Public cible

Ce document est destiné aux personnes (prothésistes, etc.) ayant suivi jusqu'à son terme un séminaire d'obtention de licence Hybrid Knee en vue de fixer le produit sur des utilisateurs de prothèses.

Il couvre les références suivantes : NI-C311, NI-C311s, NI-C313, NI-C313s.

Droits d'auteur

Nabtesco détient les droits d'auteur pour ce document. La reproduction totale ou partielle de dessins et de documents techniques, y compris de ce document, par quelque moyen que ce soit (copie ou enregistrement sur un support électronique) est interdite sans notre autorisation préalable.

En cas de questions concernant les droits d'auteur de ce document à des fins de copie ou de référence, veuillez contacter Nabtesco.

Perte ou détérioration de ce document

En cas de perte ou de détérioration de ce document ou de tout document connexe, contactez immédiatement votre représentant ou votre distributeur (ci-après « le Distributeur ») afin d'en obtenir un nouveau.

La manipulation de Hybrid Knee sans ce document peut entraîner des accidents.

Informations

Les informations contenues dans ce mode d'emploi peuvent être modifiées sans notification préalable à des fins d'amélioration du produit.

Table des matières

Informations importantes	1
À propos de ce document	2
Table des matières	3
1 Mesures de sécurité	4
1-1 Contre-indications	4
1-2 Explication des symboles	4
1-3 Mesures obligatoires	5
1-4 Dispositifs médicaux compatibles (composants de prothèse)	6
2 Certification selon une norme internationale	7
3 Structure de base et principes de fonctionnement	9
3-1 Structure de base	9
3-2 Principes de fonctionnement	9
3-3 Contrôle de la phase d'appui	10
3-4 Contrôle de la phase pendulaire	11
4 Avant utilisation	13
4-1 Liste des pièces	13
4-2 Procédure d'assemblage	13
4-2-1 Alignement statique	13
4-2-2 Assemblage du tube	14
4-2-3 Insertion du connecteur de la batterie	14
4-2-4 Précautions relatives à la conception de l'emboîture	15
5 Réglage	16
5-1 Réglage du contrôle de la phase d'appui	16
5-1-1 Régler la résistance hydraulique	17
5-1-2 Marcher sur un sol plan	19
5-1-3 Régler la sensibilité (point de désactivation)	20
5-2 Régler le contrôle de la phase pendulaire	21
5-2-1 Régler la résistance hydraulique	21
5-2-2 Régler l'impact terminal	29
5-3 Régler l'élasticité de la flexion pour descendre une pente ou des escaliers	31
5-4 Précautions au moment de s'asseoir ou de se lever d'une chaise	33
6 Résolution des problèmes	34
7 Maintenance	36
7-1 Remplacer la butée d'extension en caoutchouc	36
7-2 Remplacer la batterie	37
7-3 Remplacer le module du vérin	39
8 Vue d'ensemble du produit	41
9 Mise au rebut	42
10 Vérification périodique et garantie	43
11 Symboles utilisés	44
11-1 Étiquette UDI (boîte d'emballage)	44
11-2 Étiquette concernant le poids du corps maximal (corps du genou prothétique)	44
11-3 Étiquette concernant le type de produit (corps du genou prothétique)	44
11-4 Étiquette de couple de serrage (corps du genou prothétique)	45
11-5 Étiquette de la batterie au lithium (batterie)	45

1 Mesures de sécurité

1-1 Contre-indications

Les personnes suivantes ne peuvent pas utiliser Hybrid Knee.

- Les personnes ne pouvant pas comprendre l'utilisation du genou prothétique et les précautions d'utilisation
- Les personnes ayant des douleurs au niveau de leur membre amputé
- Les personnes pesant plus de 125 kg (ou de plus de 100 kg pour les utilisateurs très actifs)
- Les personnes pratiquant des sports impliquant une charge significative sur les genoux

1-2 Explication des symboles

 AVERTISSEMENT	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves.
 ATTENTION	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou de gravité modérée, ou des dommages matériels.
 ATTENTION	Indique les mesures de précaution générales à respecter.
 Interdiction	Indique les actions spécifiques interdites.
 Action obligatoire	Indique les actions spécifiques devant obligatoirement être réalisées.

1-3 Mesures de précaution obligatoires



AVERTISSEMENT



Action
obligatoire

Assurez-vous de remettre à l'utilisateur le guide d'utilisation fourni séparément et de lui expliquer les précautions d'utilisation.

Une utilisation incorrecte risque d'entraîner une chute ou des blessures.



Action
obligatoire

En cas de détection d'un bruit anormal, d'un jeu ou d'une réduction de la résistance hydraulique, cessez d'utiliser le produit et contactez votre représentant/distributeur local.

Utiliser le produit alors qu'il semble fonctionner anormalement risque d'endommager les pièces et d'entraîner une chute.



Interdiction

NE PAS utiliser sur un utilisateur pesant plus de 125 kg.

Utiliser le produit sur une personne pesant plus de **125 kg** risque d'endommager les pièces et d'entraîner une chute. Ceci n'exclut cependant pas le chargement et le déchargement de bagages, etc. dans la vie quotidienne.

***Pour les individus de niveau K4, le poids limite est de 100 kg.**



Interdiction

**NE PAS placer la main derrière le genou lors de sa flexion.
NE PAS toucher le genou lors de son extension.**

La main risque d'être coincée et d'être blessée.



Interdiction

Ne tentez jamais de démonter ou de modifier Hybrid Knee.

Le non-respect de cet avertissement risque d'endommager les pièces et d'entraîner une chute.



Interdiction

NE PAS tenter de charger, démonter, chauffer, ou court-circuiter la batterie, et NE PAS la mettre au feu.

Le non-respect de cet avertissement risque d'entraîner une explosion ou un incendie.



ATTENTION



**Action
obligatoire**

Assurez-vous de bien participer aux cours de formation fournis par votre représentant/distributeur local.

Un réglage incorrect peut affecter le confort de marche.



**Action
obligatoire**

Assurez-vous de procéder à une vérification périodique tous les deux ans.

Si Hybrid Knee est utilisé sans que les vérifications soient effectuées, l'usure des pièces peut être accélérée.



Interdiction

L'emboîture doit être conçue et alignée de façon qu'elle ni aucune autre pièce n'entrent en contact avec le vérin pneumatique à l'angle de flexion maximum.

Ceci risquerait d'endommager le vérin pneumatique et empêcher une marche normale.



Interdiction

NE PAS laisser tomber des pièces telles des vis dans le châssis.

Une utilisation continue après avoir laissé tomber des pièces risquerait d'endommager le vérin pneumatique et d'empêcher la marche normale.



Interdiction

NE PAS mettre en contact avec des liquides tels que de l'eau, de l'eau salée, de l'eau chlorée, de l'eau savonneuse, du savon liquide, des fluides corporels et des exsudats. NE PAS utiliser de détergent ou de solvant (dissolvant) pour le nettoyage.

Ceci pourrait entraîner de la corrosion, une décoloration, une dessiccation de la graisse et provoquer un dysfonctionnement et des bruits anormaux.



Interdiction

NE PAS laisser ou stocker dans un environnement où la température est inférieure à -20°C/-4°F ou supérieure à +60°C/140°F

Ceci pourrait entraîner un dysfonctionnement.

1-4 Dispositifs médicaux compatibles (composants de prothèse)

Référence Hybrid Knee	NI-C311, NI-C311s	NI-C313, NI-C313s
Connecteurs proximaux	Connecteurs pyramidaux femelles	Connecteurs à vis M36
Connecteurs distaux	Adaptateur de tube $\varnothing 34$	Adaptateur de tube $\varnothing 34$

2 Certification selon une norme internationale

Durabilité structurelle

Hybrid Knee a été testé sur 3 millions de cycles de marche avec une charge de 125 kg, ce qui correspond à la distance moyenne parcourue sur une période de 3 ans. Nous déclinons toute responsabilité en cas de vieillissement ou d'endommagement du produit dû à une utilisation à long terme.

*Pour les produits bénéficiant d'une garantie étendue, le remplacement des pièces structurales pendant les vérifications périodiques est couvert par la garantie.

ISO10328-P6-125kg^{*)}



***) Le poids corporel limite ne doit pas être dépassé. Pour les conditions spécifiques et les limites d'utilisation, consultez les instructions écrites du fabricant concernant l'usage prévu.**

Niveau K (MOB)

Niveau K2 (MOB2) : l'utilisateur peut gérer de petits obstacles de son environnement tels que les trottoirs, les marches ou les sols irréguliers, que ce soit en intérieur ou autour du domicile.

Niveau K3 (MOB3) : L'utilisateur peut gérer la plupart des obstacles de son environnement et peut marcher à différentes vitesses. En plus de la marche simple, il peut effectuer de petits travaux et exercices.

Niveau K4 (MOB4) : L'utilisateur dispose de capacités physiques supérieures à celles que requiert la marche simple. Ceci inclut les enfants et athlètes.

Informations concernant la CEM

Hybrid Knee est un équipement de groupe 1 et de classe A selon la norme IEC/EN60601-1-2. Hybrid Knee nécessite des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé, mis en service et utilisé conformément aux informations suivantes.



ATTENTION

-
- N'utilisez pas de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés par le fabricant, Nabtesco Corporation.
 - N'utilisez pas de chargeurs, accessoires, ou périphériques autres que ceux vendus par Nabtesco Corporation.
Ceci pourrait augmenter l'émission, ou réduire la résistance aux ondes électromagnétiques de Hybrid Knee.
 - Ne pas utiliser Hybrid Knee à proximité d'autres équipements électroniques. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement de Hybrid Knee. Assurez-vous de veiller à la sécurité si la présence de ce type d'équipements à proximité de Hybrid Knee est nécessaire.
 - Lisez attentivement ce mode d'emploi pour éviter tout risque d'inflammation ou de choc électrique.
-

Déclaration de conformité

Par la présente, Nabtesco Corporation déclare que l'équipement médical de classe I respecte les principales dispositions en matière de santé et de sécurité du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifié par la directive 2001/83/EC, le règlement (CE) 178/2002 et le règlement (CE) 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.

3 Structure de base et principes de fonctionnement

3-1 Structure de base

Hybrid Knee intégrée de manière sophistiquée un amortisseur rotatif hydraulique pour contrôler la phase d'appui, le système MRS, et le vérin pneumatique contrôlé par microprocesseur pour la phase pendulaire.

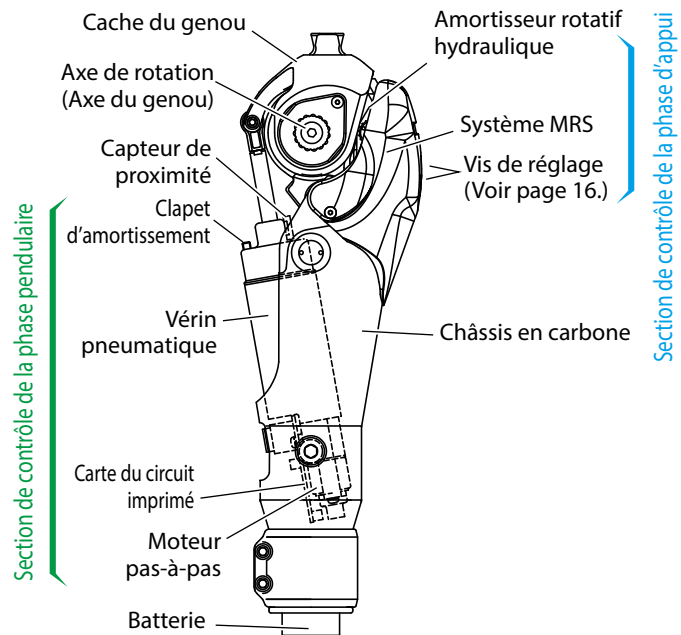


Fig. 1 Principaux composants

3-2 Principes de fonctionnement

L'amortisseur rotatif hydraulique se déclenche lorsque la prothèse entre en contact avec le sol pour empêcher une flexion brusque du genou. Lorsque la prothèse quitte le sol, le vérin pneumatique contrôlé par microprocesseur se déclenche pour contrôler le mouvement pendulaire afin de l'adapter à la cadence de la marche.

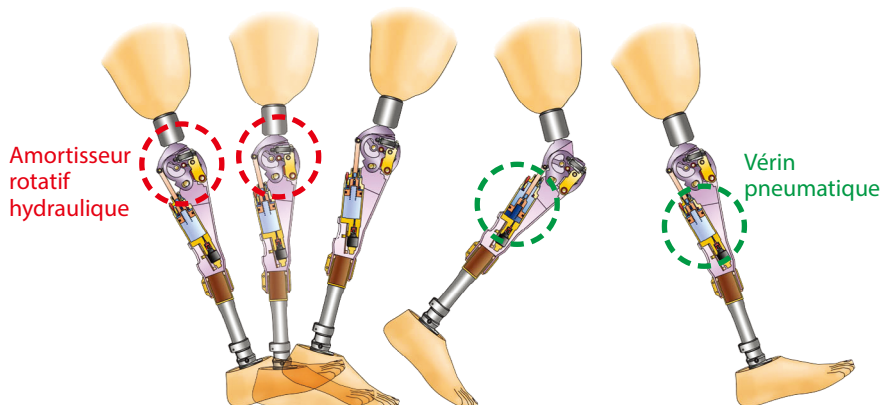


Fig. 2 Sol plan

3-3 Contrôle de la phase d'appui

Lorsque le genou est fléchi, l'amortisseur rotatif hydraulique génère une résistance hydraulique qui empêche une flexion brusque. Le système **MRS** (Mechanism of Reaction Force Sensing) détecte mécaniquement la force de réaction du sol et détermine si la résistance hydraulique doit être activée ou non. Lorsque la force de réaction du sol s'applique du côté du talon par rapport au point de détection, la résistance hydraulique est activée. Lorsque la force s'applique du côté de l'avant-pied, la résistance hydraulique est désactivée.

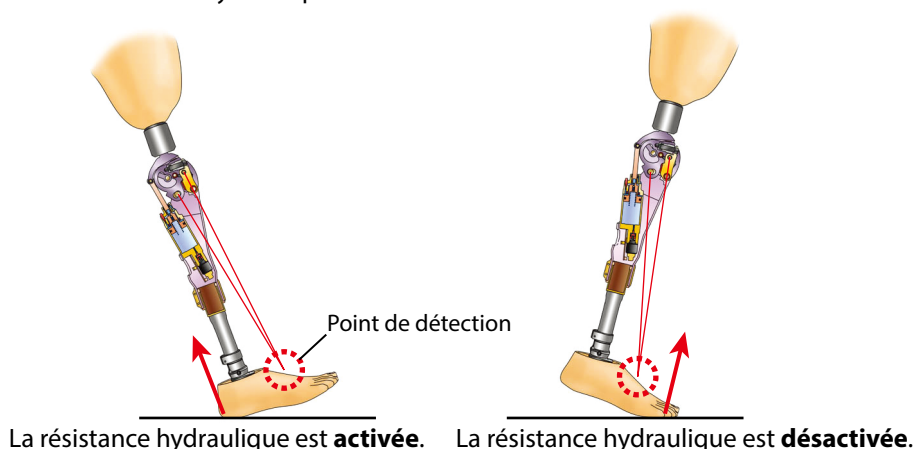


Fig. 3 Système MRS

● Fonction d'élasticité

En attaquant le sol avec le talon, le patient peut fléchir le genou lentement tout en y appliquant son poids. Après s'être familiarisé avec la fonction d'élasticité, le patient pourra réaliser diverses actions telles que descendre une pente ou des escaliers.



AVERTISSEMENT

Pour que la fonction d'élasticité s'active, assurez-vous d'attaquer le sol avec le talon en premier. Attaquer le sol avec l'avant-pied désactivera la résistance hydraulique, ce qui signifie que le poids du corps ne pourra plus être supporté.

Il existe un risque de flexion brusque du genou qui pourrait entraîner une chute. Pour une utilisation en toute sécurité, assurez-vous de bien comprendre les principes de fonctionnement et la méthode de marche correcte, et de fournir des instructions au patient.

→ Voir  **POINT 1** (page 18).

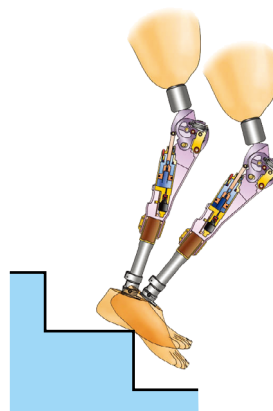


Fig. 4 Escaliers

Remarque : Hybrid Knee est destiné à assister les capacités d'une personne utilisant une prothèse. Personne ne peut descendre une pente abrupte ou des escaliers sans un entraînement spécifique.

3-4 Contrôle de la phase pendulaire

Le microprocesseur calcule la durée d'un cycle de marche en utilisant les données de flexion du genou détectées par le capteur de proximité. Par ailleurs, ce microprocesseur stocke un maximum de 10 paliers de données de réglage qui consistent en la cadence et la force de réaction du vérin pneumatique, pour chaque patient. Lorsque la cadence change, le microprocesseur ordonne au moteur pas-à-pas d'activer le clapet à pointeau immédiatement pour sélectionner la vitesse pendulaire de la prothèse.

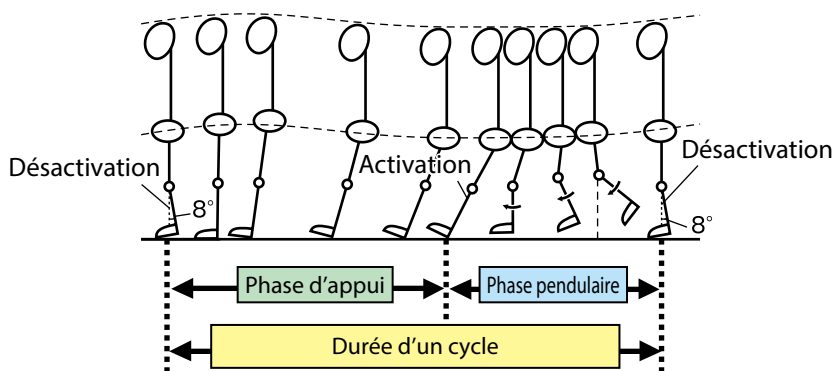


Fig. 5

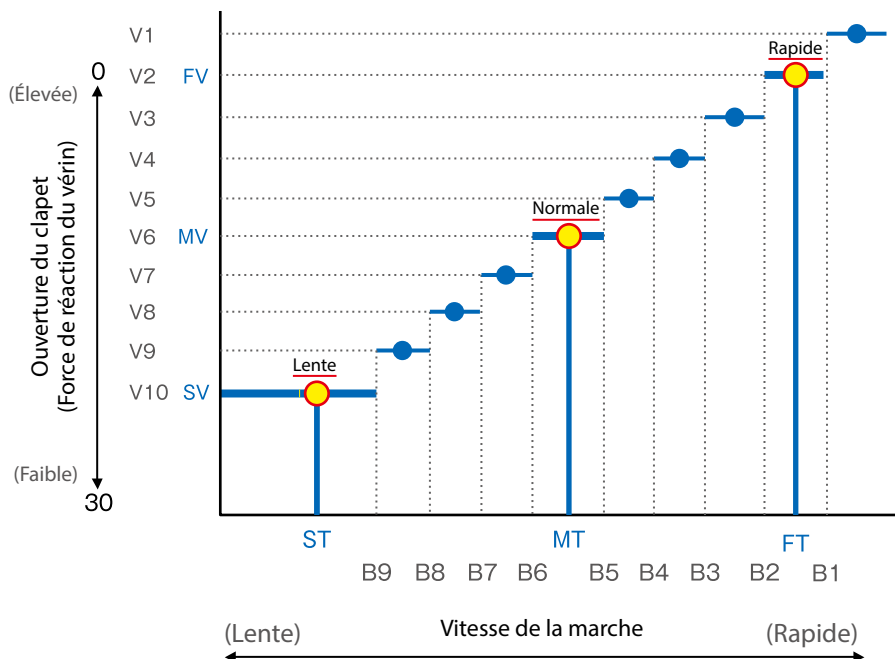
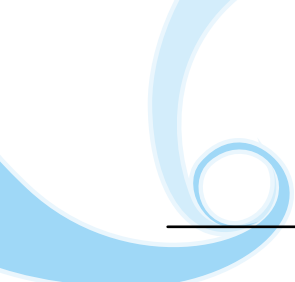


Fig. 6 Réglage selon 10 paliers



● **Lorsque la marche s'arrête**

Lorsque le patient s'arrête de marcher pendant au moins 8 secondes, le clapet à pointeau est réglé automatiquement sur sa cadence normale de marche.

● **Lorsque le niveau de la batterie est faible**

Lorsque le niveau de charge de la batterie est faible, le clapet à pointeau est réglé automatiquement sur la cadence normale de marche du patient. Dès lors, il ne peut plus répondre à un changement de cadence, mais le patient peut marcher à une vitesse constante.

● **Stockage des données**

Les données de réglage étant stockées en mémoire, elles ne seront pas effacées, même si le connecteur de la batterie est débranché. En d'autres termes, un nouveau réglage n'est pas nécessaire, même lorsque la batterie est remplacée.

4 Avant utilisation

4-1 Liste des pièces

Veuillez vérifier que toutes les pièces suivantes soient incluses.

- **Hybrid Knee** 1
- Batterie au lithium dédiée 1 (préinstallée)
- Guide d'utilisation 1
(Après en avoir expliqué le contenu, veuillez le remettre au patient en mains propres.)
- Mode d'emploi (ce document) ... 1

4-2 Procédure d'assemblage

4-2-1 Alignement statique

Procédez à l'alignement statique en respectant la procédure suivante.

● Alignement du plan frontal

Procédez à l'alignement de façon que la ligne de charge passe par le centre du genou et par le centre du talon.

● Alignement du plan sagittal

Comme le montre la Fig. 7, procédez à l'alignement de façon que la ligne de charge ne s'écarte pas du centre de l'axe du genou de plus de 10 mm vers l'avant.



ATTENTION

Lorsque l'alignement recommandé n'est pas respecté, une charge excessive s'applique sur les pièces et accélère leur usure.

En cas de prothèse de hanche, l'utilisation d'un adaptateur de torsion est recommandée.

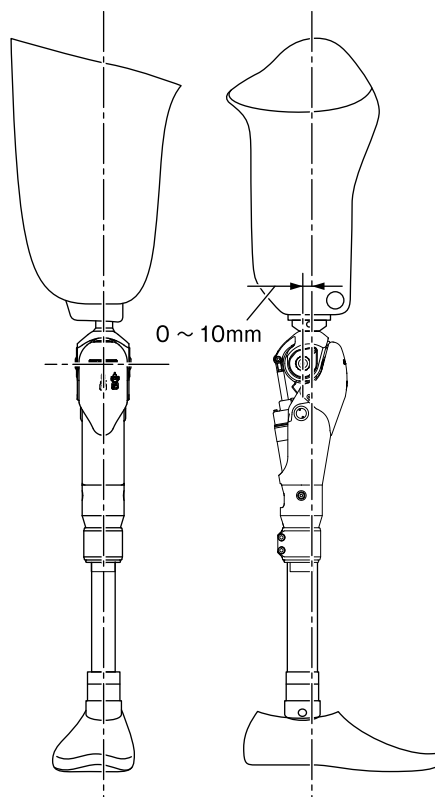


Fig. 7

4-2-2 Assemblage du tube

- 1 Desserrez les boulons de la bague de serrage extérieure, insérez le tube dans la bague de serrage intérieure, puis enfoncez le tube jusqu'à ce qu'il bute sur la butée de la bague de serrage intérieure.
- 2 Pendant l'assemblage du tube, assurez-vous d'aligner la fente de la bague de serrage extérieure avec celle de la bague intérieure.
- 3 Serrez les boulons avec un couple de serrage de 4,5 à 5 N.m.



ATTENTION

Pour une utilisation en toute sécurité, nous vous recommandons d'utiliser le tube fabriqué par Nabtesco. Si vous êtes obligé d'utiliser un tube fabriqué par un autre fabricant, assurez-vous que ses dimensions extérieures sont identiques avec une tolérance de $\pm 0,05$ mm.

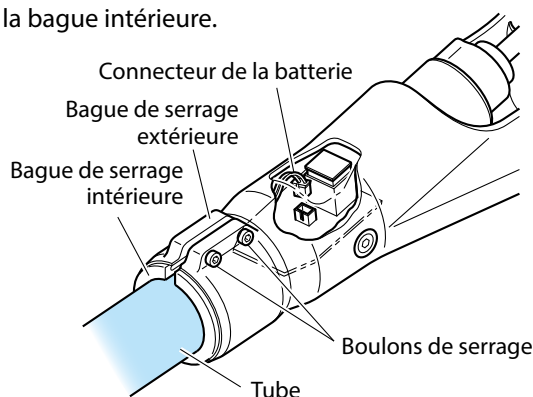


Fig. 8a Assemblage du Tube

4-2-3 Insertion du connecteur de la batterie



ATTENTION

Avant d'insérer le connecteur de la batterie, assurez-vous d'éliminer l'électricité statique en touchant par exemple un bureau.

Le connecteur de la batterie a été débranché pour procéder à la livraison. Pour utiliser Hybrid Knee, assurez-vous d'insérer le connecteur de la batterie dans le connecteur de la carte du circuit imprimé.

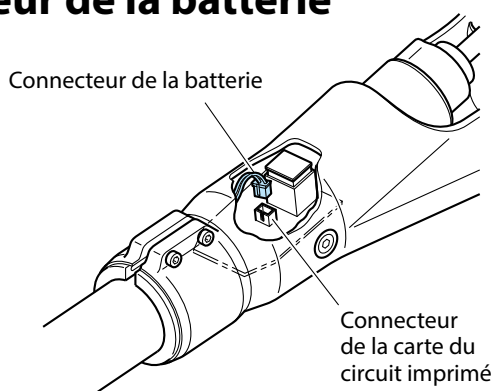


Fig. 8b Insertion du connecteur de la batterie



ATTENTION

- Connectez l'unité de programmation et procédez à une réinitialisation.
 - Vérifiez que le bruit du moteur est normal.
- * Lorsque le moteur est longtemps resté en marche, procédez à une réinitialisation. (Il existe un risque de consommation anormale de la batterie.)

4-2-4 Précautions relatives à la conception de l'emboîture



ATTENTION

Lors de la conception de l'emboîture, assurez-vous qu'elle n'entre pas en contact avec le vérin pneumatique lorsque le genou est fléchi au maximum.

Ceci risquerait d'endommager le vérin pneumatique et d'entraîner son dysfonctionnement.

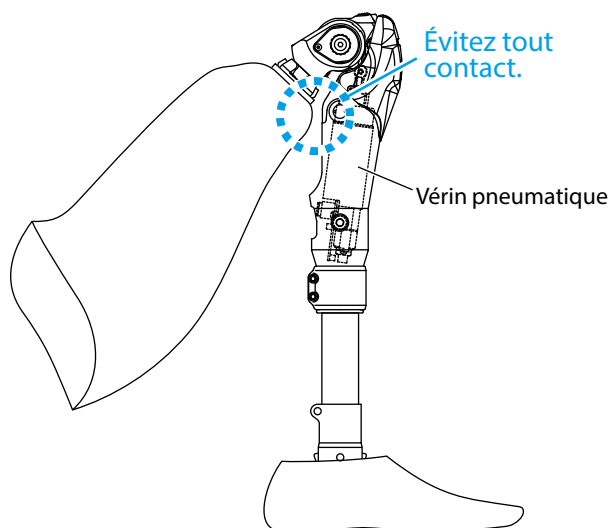


Fig. 9

5 Réglage

5-1 Réglage du contrôle de la phase d'appui

Tout d'abord, réglez le contrôle de la phase d'appui. L'amortisseur hydraulique est doté de deux types de vis de réglage qui sont utilisées comme montré sur la Fig. 10 et le Tableau 1.

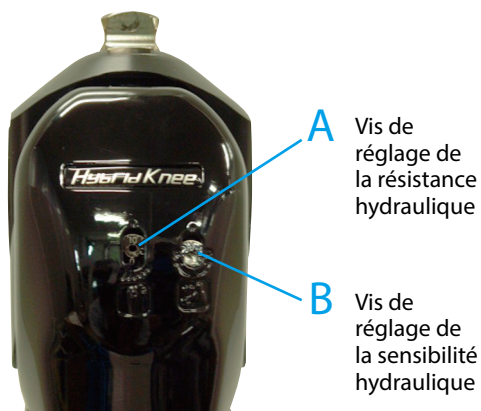
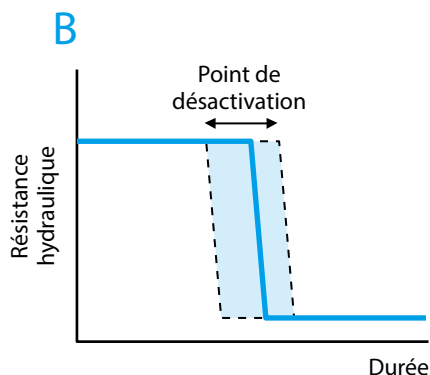
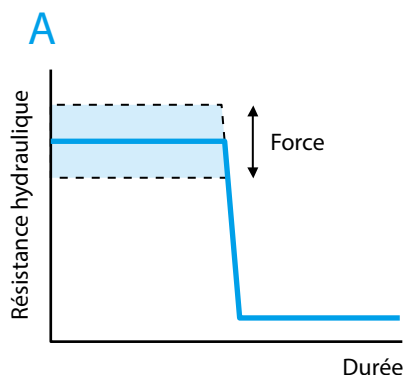


Fig. 10 Localisation des vis de réglage

Tableau 1 Comment sélectionner les vis de réglage

	Vis de réglage	Effet	Quand procéder à un réglage ?
A	Résistance	Force de l'élasticité de la flexion (Résistance hydraulique)	En cas de différence de poids corporel ou de niveau d'activité
B	Sensibilité (point de désactivation)	Augmentation de l'efficacité et de la durée du maintien (point de désactivation) de la fonction d'élasticité.	En cas de blocage pendant la transition pendulaire, et quand la durée de l'élasticité est insuffisante





IMPORTANT

Les vis de réglage ont été réglées dans les positions correspondant **au réglage par défaut d'usine** convenant à la plupart des personnes. Si vous n'arrivez pas à trouver une position satisfaisante, tournez les vis pour les remettre dans leur position initiale.

A Vis de réglage de la résistance hydraulique : Réglée sur la graduation 10.

B Vis de réglage de la sensibilité hydraulique : Réglée sur la graduation 15.

5-1-1 Régler la résistance hydraulique

Insérez une clé hexagonale obliquement vers le haut dans la vis de réglage de la résistance hydraulique, et tournez-la pour modifier la résistance hydraulique.

- **Sens horaire (les chiffres de la graduation diminuent) :**
La résistance hydraulique augmente lors de la phase d'appui.
- **Sens antihoraire (les chiffres de graduation augmentent) :**
La résistance hydraulique diminue lors de la phase d'appui.

Procédez au réglage en vous référant aux graduations. Lisez la graduation indiquée au niveau de la marque sur la fenêtre de réglage.

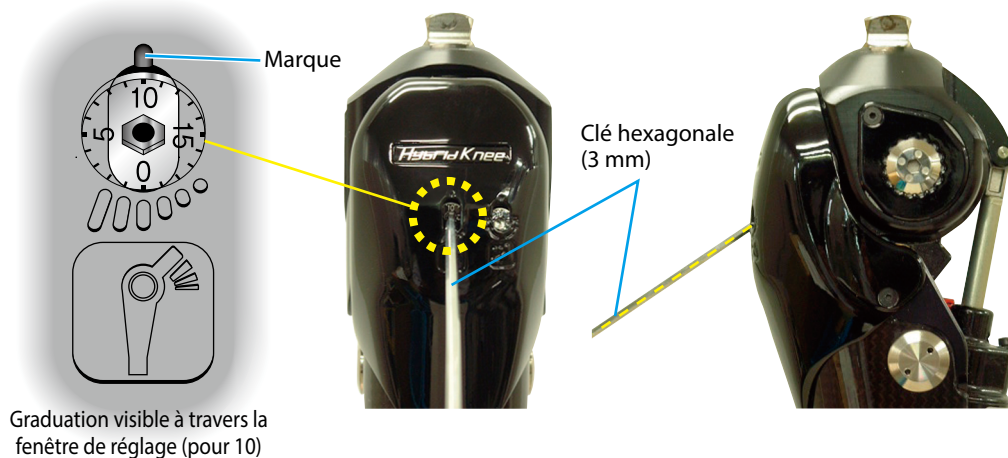


Fig. 11 Régler la résistance hydraulique

Procédure

1 Assurez-vous que la graduation indique le chiffre 10 et faites en sorte que le patient se tienne debout entre des barres parallèles. (Fig. 12)

2 Faites en sorte que le patient place son poids sur la prothèse et vérifiez que la fonction d'élasticité fonctionne correctement.
→ Voir  **POINT 1**

3 Faites en sorte que le patient ressente deux niveaux différents de force élastique en réglant la graduation de la manière suivante.

(1) **Graduation sur la position 0* (élasticité élevée)**

(2) **Graduation sur la position 15 (élasticité faible)**

* La position « 0 » est atteinte en tournant la vis à fond dans le sens horaire.

4 Prenez la position 10 en tant que repère, puis réglez précisément la vis de réglage pour obtenir le niveau de force désiré. → Voir  **POINT 2**

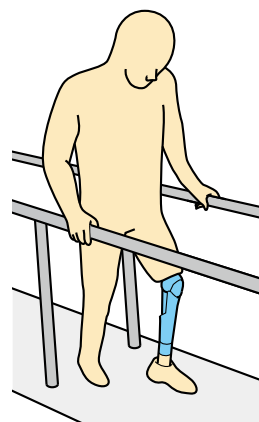


Fig. 12



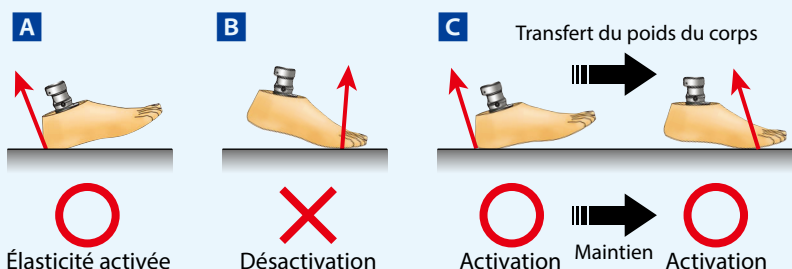
POINT 1 Comment obtenir de l'élasticité ?

Trois méthodes sont disponibles en fonction de l'application du poids du corps :

A Lorsque le poids du corps est appliqué sur le talon, la fonction d'élasticité est activée.

B Lorsque le poids du corps est appliqué sur l'avant-pied, la fonction d'élasticité est désactivée.

C Après avoir appliqué suffisamment le poids du corps sur le talon, lorsque le patient transfère son poids vers l'avant-pied, la fonction d'élasticité est conservée, et la résistance hydraulique est maintenue.





ATTENTION

Enseignez au patient à aligner, choisir la partie du pied et marcher correctement pour lui permettre d'appliquer suffisamment son poids sur son talon. Lorsque la charge sur le talon est insuffisante, la fonction d'élasticité risque de ne pas être maintenue.



POINT 2 Repères pour l'intensité de la résistance hydraulique

- Bien que la résistance hydraulique varie selon le poids et l'activité, le niveau standard est généralement compris entre 5 et 15. Si vous n'êtes pas sûr, réglez-le sur 10.
- Le patient peut éventuellement trouver la résistance hydraulique faible à cause d'une charge insuffisante sur le talon. Procédez à un entraînement à la marche suffisant en ce qui concerne le  **POINT 1**.

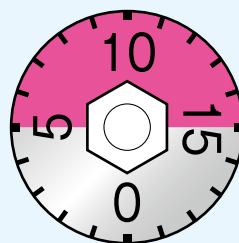


Fig. 13



ATTENTION

NE PAS utiliser la position 19 et au-dessus. Desserrer la vis par un tour complet ou plus depuis sa position de serrage maximum (position 0) risque d'entraîner une fuite d'huile. La résistance hydraulique ne changera pas, même si la vis est desserrée davantage.

5-1-2 Marcher sur un sol plan

- 1 Faites marcher le patient entre des barres parallèles. Enseignez le patient à étendre complètement le genou lors de la phase d'appui initiale pour marcher normalement sur un sol plan.
- 2 Vérifiez que la fonction d'élasticité ne provoque pas de blocage au moment de la transition de la phase d'appui à la phase pendulaire.
- 3 Lorsque le patient s'est habitué à marcher, procédez à un entraînement à la marche en dehors des barres parallèles. Si un blocage se produit, procédez à un réglage en vous référant à la méthode de résolution des problèmes (voir pages 34 et 35).

5-1-3 Régler la sensibilité (point de désactivation)

Référez-vous au Tableau 1 (**voir page 16**) pour procéder au réglage de la sensibilité.

Le réglage par défaut d'usine de la sensibilité répond à des conditions standard. S'il n'y a pas de problème, aucun réglage n'est nécessaire.

Tournez la vis de réglage de la sensibilité située à droite en utilisant une clé hexagonale comme le montre la figure ci-dessous. Tourner la vis modifie la résistance hydraulique comme suit :

Sens horaire (en avant) La fonction d'élasticité devient plus efficace et est maintenue plus longtemps.

Sens antihoraire (vers l'arrière) ... La fonction d'élasticité devient moins efficace et est maintenue moins longtemps.

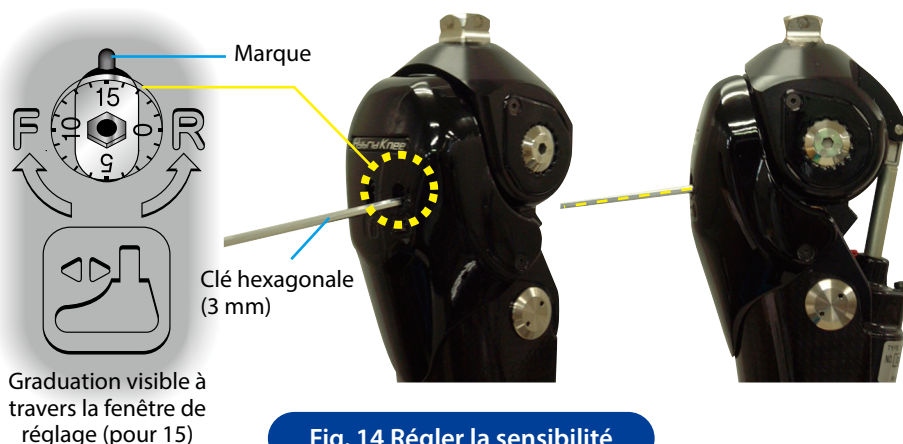


Fig. 14 Régler la sensibilité



IMPORTANT

La vis de réglage de la sensibilité peut être desserrée jusqu'à un tour à partir de sa position de serrage maximum. Le réglage par défaut d'usine est de 15. Si vous ne réussissez pas à trouver une position appropriée, nous vous recommandons d'utiliser les réglages par défaut d'usine.



ATTENTION

Ne desserrez jamais la vis de réglage de la sensibilité plus d'un tour à partir de sa position de serrage maximum. La vis est conçue pour ne pas tomber. Si la vis est desserrée plus d'un tour, les pièces risquent d'être endommagées.

5-2 Régler le contrôle de la phase pendulaire

5-2-1 Régler la résistance hydraulique

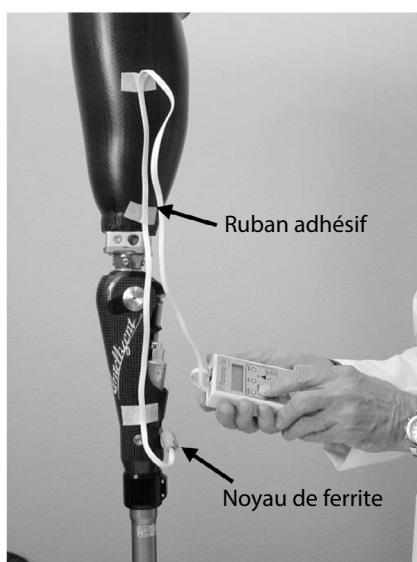
1 PRÉPARATION

Remarque Le genou prothétique doit être correctement aligné et le réglage de la phase d'appui doit être effectué avant la programmation.

Remarque Éliminez l'électricité statique de votre corps en touchant une table ou autre avant de procéder à la connexion. Sans quoi vous risquez d'endommager la carte du circuit imprimé du genou prothétique.

Connectez l'unité de programmation SP-52 au genou en utilisant le câble fourni. Le câble doit être branché au genou en utilisant le connecteur doté d'un noyau de ferrite. Utilisez du ruban adhésif pour fixer le câble de façon qu'il ne perturbe pas la marche.

Remarque Vous devez utiliser le câble spécifique inclus avec l'unité de programmation. L'unité de programmation ne doit pas être utilisée avec des appareils autres que les genoux intelligents de Nabtesco. Une connexion inappropriée pourrait entraîner un dysfonctionnement du produit.



2 EXPLICATION DES TOUCHES

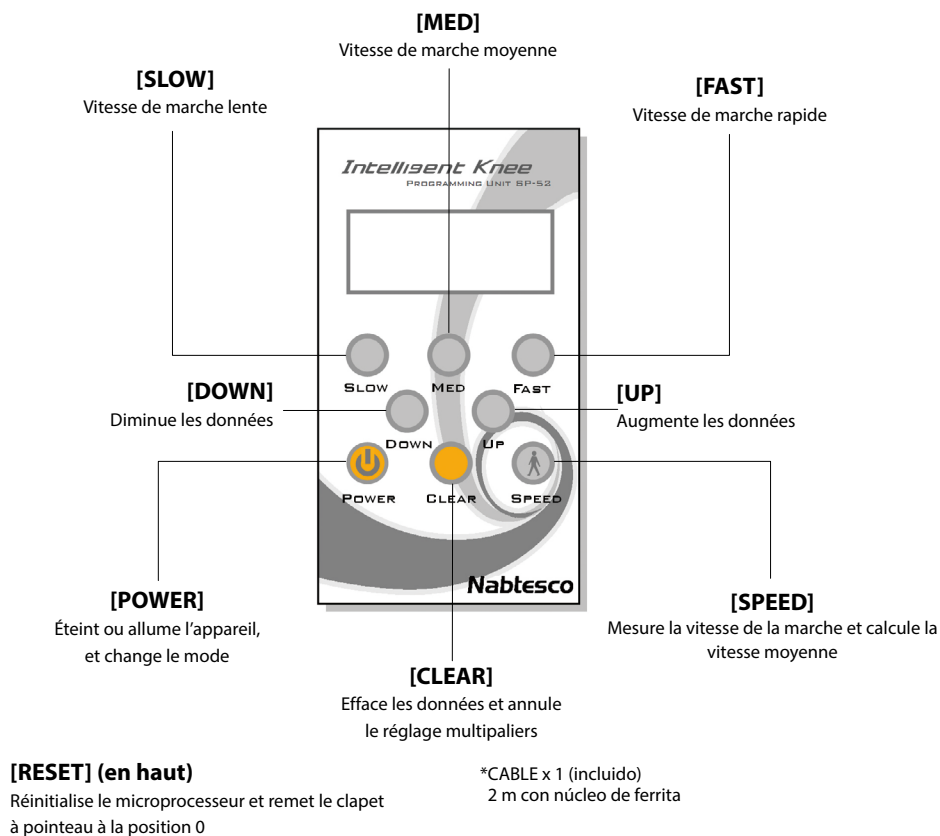


Fig.15 Unité de programmation SP-52

3 PROCÉDURES DE RÉGLAGE

a. MODE DE RÉGLAGE (ADJUSTING MODE)

Pour programmer le contrôle de la phase pendulaire du genou, des données de référence doivent être collectées en faisant marcher l'utilisateur à des vitesses moyenne, lente et rapide. Normalement, la programmation de l'unité peut être réalisée en utilisant uniquement ce mode.

Affichage	Procédure d'utilisation	Touches de commande					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connectez l'unité de programmation au genou, appuyez sur « POWER », puis relâchez la touche immédiatement.					○	
HELLO! SP-52 rev.01 WAIT	Attendez approximativement deux secondes.						
ADJUSTING MODE ↓ ADJ.MODE PRESS MED	Sélectionnez « MED » pour une marche normale.		○				
SELECT MV= 10	Procédez à une marche d'essai à une vitesse moyenne. (Valeur initiale : 10) Sélectionnez la valeur MV optimum pour lancer la phase pendulaire du genou en utilisant « UP » et « DOWN ».				○		
STEPS = 7 MT=---	Appuyez sur « SPEED » plusieurs fois, et sélectionnez le nombre de pas « STEPS » (vous pouvez choisir de 5 à 7 pas).						○
GO = 0 MT=120	Faites marcher l'utilisateur à une vitesse moyenne jusqu'à ce que « GO = 0 » s'affiche, et mesurez la vitesse MT.	○					
V S > 10 > ? T ? > 120 > ?	Vérifiez la valeur de la vitesse moyenne, et sélectionnez « SLOW » pour une marche lente.	○					
SELECT SV= 15	Procédez à une marche d'essai à vitesse lente, et sélectionnez la valeur SV optimum pour lancer la phase pendulaire du genou en utilisant « UP » et « DOWN ». (SV initiale = valeur MV + 5)				○		
STEPS = 7 ST=---	Appuyez sur « SPEED » plusieurs fois, et sélectionnez le nombre de pas « STEPS ».						○
GO = 0 ST=160	Faites marcher l'utilisateur à une vitesse lente jusqu'à ce que « GO = 0 » s'affiche, et mesurez la vitesse ST.		○				
V 15 > 10 > F T 160 > 120 > ?	Vérifiez la valeur de la vitesse lente, et sélectionnez « FAST » pour une marche rapide.			○			
SELECT FV= 05	Procédez à une marche d'essai à vitesse rapide, et sélectionnez la valeur FV optimum pour lancer la phase pendulaire du genou en utilisant « UP » et « DOWN ». (FV initiale = valeur MV - 5)				○		
STEPS = 7 FT=---	Appuyez sur « SPEED » plusieurs fois, et sélectionnez le nombre de pas « STEPS ».						○
GO = 0 FT= 80	Faites marcher l'utilisateur à une vitesse rapide jusqu'à ce que « GO = 0 » s'affiche, et mesurez la vitesse FT.			○			
V 15 > 10 > 05 T160 > 120 > 80 ↑↓ OK:POWER OFF	Lorsque ce message apparaît, appuyez sur « POWER ». Les données pour jusqu'à 10 paliers sont calculées automatiquement à partir des données collectées, et sont transférées à la carte du circuit imprimé de l'unité. L'alimentation est alors coupée automatiquement.					○	
GOOD-BYE	Débranchez le câble et marchez librement.						

b. MODE DE VÉRIFICATION (CONFIRMATION MODE)

Ce mode vous permet de vérifier les données programmées dans le genou prothétique. Lorsque l'utilisateur marche, la position actuelle du clapet peut être affichée.

Affichage	Procédure d'utilisation	Touches de commande					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connectez l'unité de programmation à la prothèse. Appuyez sur touche « POWER » en la maintenant.					⊙	
HELLO! SP-52 rev.01	Maintenez la touche « POWER » enfoncée et attendez pendant approximativement une seconde.					⋮	
CONFIRM MODE	Lorsque ce message apparaît, relâchez la touche « POWER ».					⊙	
WAIT	Attendez approximativement deux secondes.						
CONFIRM MODE ↓ V1= 5 B1= 120	Appuyez sur « UP » et « DOWN » pour afficher les données stockées dans la prothèse. Après trois secondes, le message précédent réapparaîtra.				⊙		
CONFIRM MODE V5= 9	Pendant la marche, la valeur sur la seconde ligne varie en fonction de la vitesse de la marche.						
GOOD-BYE	Appuyez sur « POWER » pour éteindre l'unité de programmation.					⊙	

c. MODE MANUEL (MANUAL MODE)

En utilisant le mode manuel, le clapet à pointeau peut être réglé dans une position fixe comme une prothèse de genou pneumatique ordinaire. Ce mode est utile en particulier pour s'entraîner.

Affichage	Procédure d'utilisation	Touches de commande					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connectez l'unité de programmation à la prothèse, et appuyez sur « POWER » en la maintenant enfoncée.					⊙	
HELLO! SP-52 rev.01	Attendez pendant approximativement deux secondes.					⋮	
CONFIRM MODE	Maintenez-les enfoncées pendant que ce message est affiché.					⋮	
MANUAL MODE	Lorsque ce message apparaît, relâchez la touche « POWER ».					⊙	
WAIT	Attendez approximativement deux secondes.						
MANUAL MODE V = 15	La valeur sur la seconde ligne indique l'ouverture du clapet fixée actuellement. Appuyez sur « UP » et « DOWN » pour sélectionner l'ouverture optimum du clapet.				⊙		
GOOD-BYE	L'alimentation est coupée. L'ouverture du clapet est fixée. Remarque : Pour revenir au fonctionnement normal, retournez au mode « ADJUSTING MODE » et coupez l'alimentation.					⊙	

d. MODE DE COPIE (COPY MODE)

Utilisez ce mode pour transférer les données stockées dans une prothèse vers une autre prothèse que vous aurez par exemple empruntée.

Affichage	Procédure d'utilisation	Touches de commande					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connectez l'unité de programmation à la prothèse. Appuyez et maintenez enfoncées les touches « POWER » et « SPEED » simultanément.					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Attendez pendant approximativement une seconde.					⬇	
COPY MODE	Lorsque ce message apparaît, relâchez les touches « POWER » et « SPEED ».					⊙	⊙
WAIT	Attendez approximativement deux secondes.						
CHANGE IP! PRESS SPEED	Connectez l'unité de programmation à une autre prothèse de genou et appuyez sur « SPEED ».						⊙
PRESS SPEED TO WRITE!	Appuyez de nouveau sur « SPEED » pour confirmation.						⊙
GOOD-BYE	Après avoir procédé à la copie, l'alimentation est coupée automatiquement.						

e. MODE DE VÉRIFICATION DE LA BATTERIE (BATTERY CHECK MODE)

Ce mode montre le nombre total de pas que l'utilisateur a fait ainsi qu'une estimation de l'autonomie restante de la batterie.

Si le connecteur de la batterie est débranché, les données du nombre total de pas

Remarque seront réinitialisées. Cette fonction est disponible pour toutes les prothèses Hybrid Knee NI-C311 et les prothèses de genou intelligentes produites après décembre 2005.

Affichage	Procédure d'utilisation	Touches de commande					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connectez l'unité de programmation à la prothèse. Appuyez et maintenez enfoncées « POWER » et « SPEED ».					⊙	⊙
HELLO! SP-52 rev.01	Attendez pendant approximativement une seconde.					⬇	
COPY MODE	Pendant que ce message est affiché, gardez les touches enfoncées.					⬇	
EXTENSION MODE	Pendant que ce message est affiché, gardez les touches enfoncées.					⬇	
IP BAT CHK MODE	Quand ce message apparaît, relâchez « POWER » et « SPEED ».					⊙	⊙
WAIT	Attendez approximativement deux secondes.						
APPROX. 75% ■■■■■■■■■■	La valeur indique la capacité résiduelle approximative de la batterie de la prothèse de genou.						
STEP 1234567 REST 4345678	En appuyant sur « DOWN », vous pouvez afficher le nombre total de pas que l'utilisateur a fait, ainsi qu'une estimation du nombre de pas pouvant être faits avant que la batterie ne se décharge. Remarque : Le message ne s'affichera pas si la valeur du nombre total de pas est inférieure à 100 000 pas. Appuyez sur « UP » pour revenir à l'indication précédente.				⊙		
GOOD-BYE	Appuyez sur « POWER » pour couper l'alimentation de l'unité de programmation.					⊙	

f. MODE ÉTENDU (EXTENSION MODE)

Pour un réglage précis de la programmation, utilisez le mode étendu (EXTENSION MODE). Dans ce mode, la fonction des touches change de la manière suivante : touche « SLOW » → [SELECT], touche « MED » → [ENTER], touche « FAST » → [SAVE]

Affichage	Procédure d'utilisation	Touches de commande					
		SLOW	MED	FAST	UP/DOWN	POWER	SPEED
	Connectez l'unité de programmation à la prothèse. Appuyez et maintenez enfoncées « POWER » et « SPEED ».					○	○
HELLO! SP-52 V01	Attendez pendant approximativement une seconde.						
COPY MODE	Maintenez-la enfoncée pendant que ce message est affiché.						
EXTENSION MODE	Lorsque ce message apparaît, relâchez les touches « POWER » et « SPEED ».					○	○
WAIT	Attendez approximativement deux secondes.						
EXT.MODE A= 0 D=120	La seconde ligne indique l'adresse (A) et la donnée saisie (D) à l'adresse.						
EXT.MODE A= 10 D= 5	Utilisez les touches « UP » et « DOWN » pour sélectionner l'adresse que vous désirez modifier.				○		
SELECT DATA! A= 10 D= 5	Appuyez sur « SLOW » pour sélectionner l'adresse.	○					
SELECT DATA! A= 10 D= 4	Utilisez alors « UP » et « DOWN » pour changer la valeur de la donnée.				○		
ENTER! A= 10 D= 4	Appuyez sur « MED » pour enregistrer la donnée modifiée. Si d'autres données doivent être modifiées, répétez la procédure précédente.		○				
SAVE ! A= 10 D= 4	Une fois que la modification de toutes les données est terminée, appuyez sur « FAST » pour sauvegarder les données dans le micro-processeur.			○			
GOOD-BYE	Appuyez sur « POWER » pour couper l'alimentation de l'unité de programmation.					○	



ATTENTION

Ne jamais modifier les données, excepté pour les données des adresses indiquées ci-dessous. Un réglage sans connaissances sur la programmation risque d'entraîner un dysfonctionnement du contrôle de la prothèse de genou et des problèmes dans la marche de l'utilisateur. Après le réglage, vérifiez que les données ont été modifiées comme prévu.

Tableau : Adresses et données

ADRESSE	DONNÉES (description)	ADRESSE	DONNÉES (description)
A=00	B1: Valeur limite maximale de la vitesse de marche	A=10	V1: Position du clapet pour la vitesse maximale
A=01	B2: 2e valeur limite	A=11	V2: 2e position du clapet
A=02	B3: 3e valeur limite	A=12	V3: 3e position du clapet
A=03	B4: 4e valeur limite	A=13	V4: 4e position du clapet
A=04	B5: 5e valeur limite	A=14	V5: 5e position du clapet
A=05	B6: 6e valeur limite	A=15	V6: 6e position du clapet
A=06	B7: 7e valeur limite	A=16	V7: 7e Position du clapet
A=07	B8: 8e valeur limite	A=17	V8: 8e Position du clapet
A=08	B9: 9e valeur limite	A=18	V9: 9e Position du clapet
A=09	255 (donnée de fin)	A=19	V10: 10e Position du clapet
A=22	Position du clapet quand la marche est stoppée (valeur par défaut: valeur MV)	A=23	Position du clapet quand la tension de la batterie chute (valeur par défaut: valeur MV)

g. MODE DE COMMUNICATION (COM. MODE): Ce mode n'est pas accessible aux utilisateurs, et est uniquement destiné à être utilisé par le fabricant.

4 MESSAGES D'ERREUR ET RÉOLUTION DES PROBLÈMES

● MESSAGES D'ERREUR

Message affiché : KNEE JOINT LOW BATTERY

Quand	Cause	Solution
Allumer l'alimentation.	La batterie de la prothèse de genou est vide.	Remplacez la batterie de la prothèse de genou.
Remarque spéciale: Ce message s'affichera lorsque la tension de la batterie de la prothèse de genou sera faible. Ce message peut ne pas apparaître, si la prothèse de genou est restée longtemps sans être utilisée.		

Message affiché : PROGRAMMER LOW BATTERY

Quand	Cause	Solution
Lorsque l'alimentation est allumée ou pendant le réglage.	La batterie de l'unité de programmation est vide.	Remplacez la batterie de l'unité de programmation.
Remarque spéciale: Ce message s'affichera lorsque la tension de la batterie de l'unité de programmation sera faible. Remarque Remplacez la batterie aussitôt que possible afin que les données ne soient pas perdues pendant la programmation.		

Message affiché : COM. ERROR

Quand	Cause	Solution
Lorsque l'alimentation est allumée ou pendant le réglage.	A) La batterie de la prothèse de genou est vide. B) Erreur de communication entre l'unité de programmation et la carte de circuit imprimé de la prothèse de genou. 1. Le câble utilisé est inapproprié. 2. Erreur de connexion. 3. Coupure du câble. 4. Carte de circuit imprimé incorrectement connectée. 5. Panne de l'unité de programmation. 6. Présence de poussière ou de saleté sur la zone de contact.	A) Remplacez la batterie. B) Prenez des mesures en fonction de la cause. 1. Utilisez le bon câble qui a été fourni. 2. Insérez le connecteur complètement. 3. Remplacez le câble. 4. Appuyez sur RESET. 5. Remplacez l'unité de programmation. 6. Nettoyez la zone de contact et mettez les capuchons en plastique si vous n'utilisez pas l'unité.
Remarque spéciale: Si le message d'erreur disparaît, reprenez l'utilisation normale. Si « COM.ERROR » continue à s'afficher et que l'alimentation est coupée automatiquement, vous devrez appuyer sur RESET une fois pour remettre l'alimentation en marche.		

Message affiché : ST<MT ERROR!

Quand	Cause	Solution
Après avoir mesuré les données ST en mode de réglage (Adjusting Mode).	SLOW est plus rapide que MED.	Mesurez à nouveau les données pour SLOW. Appuyez sur SPEED et marchez lentement.
Remarque spéciale: Si le problème ne peut être résolu avec cette solution, les données de la marche pour MED sont peut-être trop importantes (vitesse de marche trop lente). Appuyez sur CLEAR deux fois successivement pour effacer les données pour MED, puis mesurez de nouveau les données pour MED.		

Message affiché : MT<FT ERROR!

Quand	Cause	Solution
Après avoir mesuré les données pour FT en mode de réglage (Adjusting Mode).	FAST est plus lent que MED.	Mesurez à nouveau les données pour FAST. Appuyez sur SPEED et marchez rapidement.
Remarque spéciale: Si le problème ne peut pas être résolu avec cette solution, les données de la marche pour MED sont peut-être insuffisantes (marche trop rapide). Appuyez sur CLEAR deux fois successivement pour effacer les données pour MED, puis mesurez de nouveau les données pour MED.		

● RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Utilisez les informations indiquées ci-dessous si vous rencontrez des problèmes pendant l'utilisation.

Problème	Cause	Solution
Rien ne s'affiche lorsque l'alimentation est allumée.	A) La batterie de l'unité de programmation n'est pas connectée correctement. B) La batterie de l'unité de programmation est vide.	A) Connectez la batterie correctement. B) Remplacez la batterie.
A) L'écran clignote. B) Des symboles anormaux apparaissent. C) L'affichage faiblit ou disparaît.	La batterie de l'unité de programmation est vide.	Remplacez la batterie de l'unité de programmation.
A) L'affichage noircit ou est difficile à lire. B) L'affichage est faible et difficile à lire.	A) L'unité a été soumise à une température trop élevée ou trop basse pendant une longue durée. B) Il y a une erreur de réglage de l'unité.	A) Placez l'unité dans une pièce avec une entre 10 et 30 °C pendant 1 heure. Remplacez la batterie si l'unité ne revient pas à la normale au bout de ce temps. B) Remplacez l'unité de programmation.
L'écran s'affiche uniquement lorsque la touche POWER est enfoncée, et disparaît lorsqu'elle est relâchée.	A) La batterie de la prothèse de genou n'est pas connectée. B) La batterie de la prothèse de genou est vide.	A) Connectez la batterie de la prothèse de genou. B) Remplacez la batterie de la prothèse de genou.
Si l'écran affiche « LOW BATTERY » ou « COM.ERROR ».	La batterie de l'unité de programmation est vide.	Consultez la section relative aux MESSAGES D'ERREUR.
Problèmes pendant le mode « MANUAL MODE » et/ou « ADJUSTING MODE »		
La vitesse pendulaire de la prothèse ne change pas lorsque les données sont modifiées.	A) La batterie n'est pas connectée à la prothèse de genou. B) La position « 0 » du clapet à pointeau est erronée. C) La batterie de la prothèse de genou est vide. D) La carte du circuit, le moteur ou le clapet à pointeau du module du vérin ont été endommagés.	A) Connectez la batterie à la prothèse de genou. B) Appuyez sur RESET. Appuyez encore une fois sur la touche s'il n'y a pas d'effet. C) Remplacez la batterie de la prothèse de genou. D) Contactez le fournisseur.
L'indicateur de pas restants ne compte pas lorsque les vitesses de marche sont mesurées.	A) Le capteur de proximité n'est pas connecté. B) Le capteur de proximité, le connecteur ou l'aimant est endommagé.	A) Contactez le fournisseur. B) Contactez le fournisseur.
Si l'écran affiche « ST<MT ERROR! » ou « MT<FT ERROR! ».		Consultez la section relative aux MESSAGES D'ERREUR.
Problèmes pendant le mode de vérification CONFIRMATION MODE		
L'impact terminal est trop fort.	Le réglage de l'impact terminal est trop faible.	Tournez la vis de réglage de l'impact terminal dans le sens horaire pour augmenter l'amortissement pendant la phase d'extension complète du genou.
Le genou prothétique ne peut pas se tendre complètement.	Le réglage de l'impact terminal est trop fort.	Tournez la vis de réglage de l'impact terminal dans le sens antihoraire pour obtenir une extension complète.
La phase pendulaire de la prothèse ne se coordonne pas au changement de la vitesse.	A) La connexion à la batterie, au moteur, ou au capteur de proximité est lâche B) La batterie de la prothèse de genou est vide. C) Capteur de proximité ou aimant endommagé. D) Vérin pneumatique anormal.	A) Insérez le connecteur complètement. B) Remplacez la batterie de la prothèse de genou. C) Contactez le fournisseur. D) Contactez le fournisseur.

5-2-2 Régler l'impact terminal

Lorsqu'un impact terminal indésirable se produit, réglez le clapet d'amortissement situé au-dessus du vérin pneumatique en utilisant la procédure suivante:

- 1 Comme le montre la Fig. 16, tournez le clapet d'amortissement avec une clé hexagonale (2 mm).

Sens horaire : L'effet d'amortissement est augmenté et l'impact est réduit.

Sens antihoraire : L'effet d'amortissement est réduit et l'impact est augmenté.

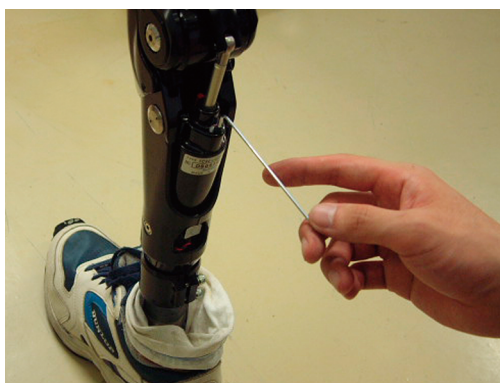


Fig. 16 Procédure de serrage du clapet d'amortissement

- 2 Faites marcher le patient lentement en utilisant des barres parallèles par sécurité, et vérifiez que le genou se tend complètement.
Si le genou ne se tend pas complètement, tournez le clapet d'amortissement vers la gauche pour réduire l'effet d'amortissement.
- 3 Faites progressivement augmenter la cadence de marche du patient. Sélectionnez un niveau approprié pour le clapet en écoutant l'intensité du bruit de l'impact terminal.



ATTENTION

Ne jamais utiliser une prothèse avec un effet d'amortissement excessivement important. Le non-respect de cet avertissement risque d'entraîner une chute, car le genou ne se tendra pas complètement. Ceci peut par ailleurs provoquer un déclenchement non intentionnel de la fonction d'élasticité, entraînant ainsi un blocage.



POINT 3 Repères pour le réglage de l'amortissement

- Le réglage de l'amortissement devrait être fait en considérant la force pendulaire de chaque patient. En règle générale, veuillez cependant régler une valeur dans la fourchette indiquée.
- La valeur par défaut d'usine est 1 tour vers la gauche à partir de la position de serrage maximum.

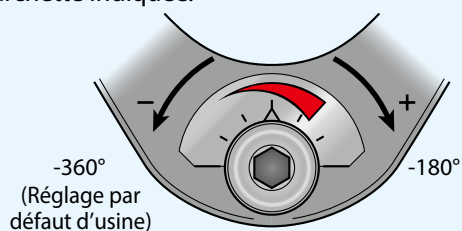


Fig. 17

5-3 Régler l'élasticité de la flexion pour descendre une pente ou des escaliers

Avant de descendre une pente ou des escaliers, procédez à des réglages précis de la résistance hydraulique et de la sensibilité.



**Action
obligatoire**

Avant d'utiliser la prothèse pour marcher sur une pente ou des escaliers, procédez à un entraînement à la marche.

Si l'utilisation appropriée de l'élasticité semble difficile après un entraînement à la marche, interdisez l'utilisation de la fonction d'élasticité. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un accident grave tel qu'une chute.



AVERTISSEMENT

Si le patient doit marcher sur une pente ou des escaliers, indiquez-lui d'assurer sa sécurité en se tenant à une rambarde. Si la condition du sol est défavorable, le patient risque de perdre l'équilibre et de tomber.

Pour permettre à la fonction d'élasticité d'être efficace, assurez-vous de toucher le sol avec le talon en premier. Si l'avant-pied touche le sol en premier, le genou risque de fléchir brusquement provoquant ainsi une chute.

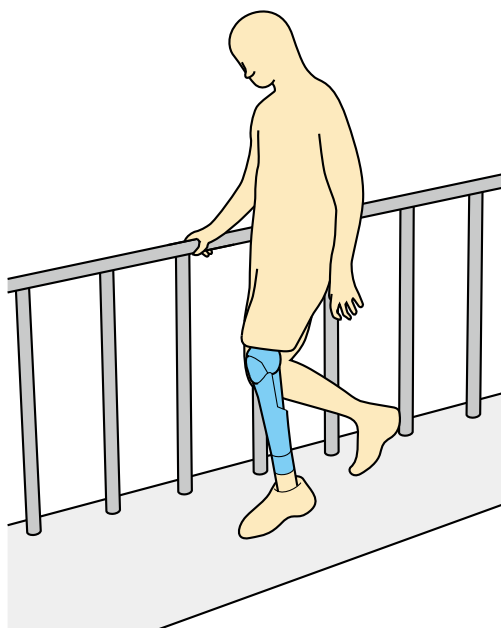


Fig. 18a Descendre une pente

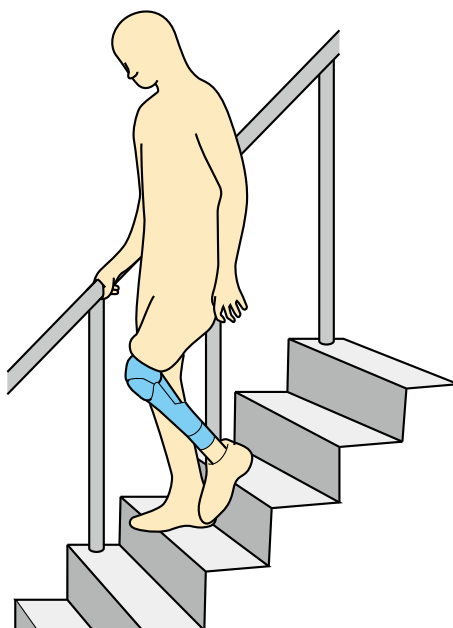


Fig. 18b Descendre des escaliers

Procédure

● Réglage pour descendre une pente

- **Réglage de la résistance hydraulique**

Sélectionnez l'intensité de la résistance hydraulique de manière qu'elle soit adaptée aux angles des pentes que le patient emprunte dans sa vie quotidienne.

→ Voir 5-1-1 (page 17).

- **Réglage de la vis de réglage de la sensibilité**

Si un blocage se produit à l'avant-pied lors de la descente d'une pente, ou si la fonction d'élasticité n'est pas maintenue, procédez à un réglage précis de la vis de réglage de la sensibilité.

→ Voir 5-1-3 (page 20).

● Réglage pour descendre des escaliers (le cas échéant)

- **Réglage de la résistance hydraulique**

Sélectionnez l'intensité de la résistance hydraulique de manière qu'elle soit adaptée aux escaliers que le patient emprunte dans sa vie quotidienne.

→ Voir 5-1-1 (page 17).

- **Réglage précis de la sensibilité**

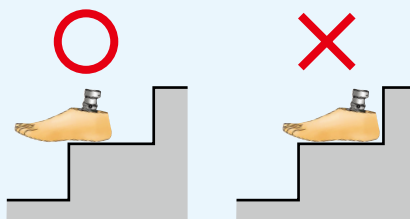
Procédez à un réglage précis de la vis de réglage de la sensibilité si nécessaire.

→ Voir 5-1-3 (page 20).



POINT 4 Comment poser le pied de la prothèse sur le sol pour descendre des escaliers

Indiquez au patient de poser le milieu du pied sur le bord des marches.



5-4 Précautions à prendre pour s'asseoir et se lever d'une chaise



- Lorsque vous vous asseyez sur une chaise, ne placez jamais la main derrière le genou. La main pourrait être prise dans la partie mobile du vérin pneumatique, et provoquer une blessure grave.
- Lorsque vous vous levez d'une chaise, ne placez jamais la main sur le genou. Vos doigts pourraient être pris entre le cache du genou et le vérin hydraulique, et provoquer une blessure grave. Si le patient a besoin d'une assistance pour se lever d'une chaise, nous lui recommandons de placer ses mains sur les accoudoirs ou sur la chaise*.

* En plus de ce qui précède, placer une main sur l'emboîture ou placer les deux mains sur la jambe valide peut également aider le patient à se lever de la chaise. Indiquez au patient la méthode la plus sûre en fonction de sa situation.

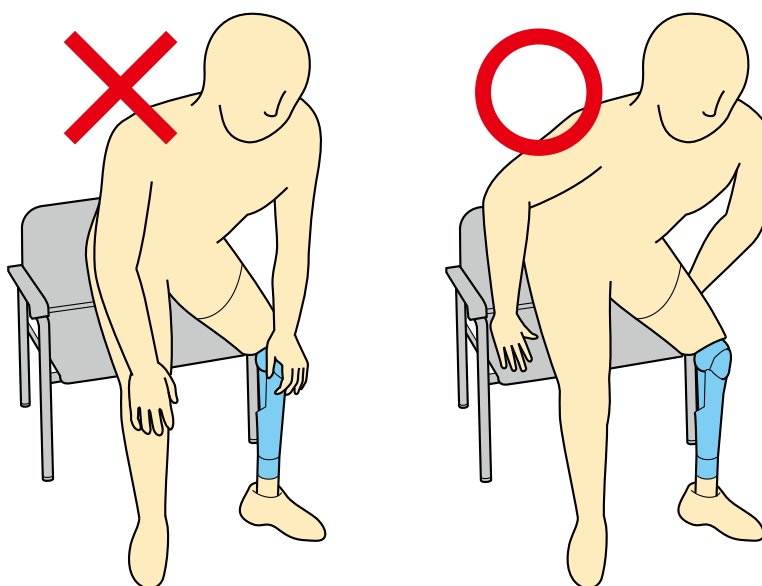


Fig. 19 Posture recommandée pour se lever d'une chaise

6 Résolution des problèmes

Situation	Éléments à vérifier	Mesures à prendre
La force de l'élasticité n'augmente pas, même si la résistance hydraulique est réglée au niveau le plus élevé.	Vérifiez que le poids du corps est appliqué correctement.	Entraînez-vous de manière à devenir capable d'appliquer suffisamment votre poids sur le talon. → Voir  POINT 1 (page 18).
	Vérifiez que l'alignement est correct.	Procédez à un réglage de façon que le poids du corps soit suffisamment appliqué sur le talon.
	Vérifiez que le pied utilisé est approprié.	Sélectionnez un pied sur lequel le poids du corps peut être suffisamment appliqué sur le talon.
	Les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème.	Contactez votre représentant ou votre distributeur local.
De légers mouvements de flexion se produisent dans le genou pendant la phase d'appui, lorsque le patient marche sur un sol plan.	Vérifiez que l'alignement est correct.	Réglez l'alignement du côté stable.
	Vérifiez que le genou est fléchi quand le talon entre en contact avec le sol.	Entraînez le patient à marcher avec le genou complètement tendu pendant la phase d'appui.
	Vérifiez que le réglage de l'amortissement du vérin pneumatique n'est pas trop fort.	Desserrez le clapet d'amortissement.
La résistance hydraulique se déclenche de manière inopportune. (Un blocage se produit pendant la transition entre la phase d'appui et la phase pendulaire.)	Vérifiez que le réglage de la sensibilité hydraulique n'est pas trop fort.	Desserrez la vis de réglage de la sensibilité. (NE PAS faire plus de 3 tours depuis la position de serrage maximum.) → Voir 5-1-3 (page 20).
	Vérifiez que le réglage de l'amortissement du vérin pneumatique n'est pas trop fort.	Desserrez le clapet d'amortissement.
	Vérifiez que le transfert du poids du talon vers l'avant-pied se déroule sans à-coup pendant la marche.	Procédez à un entraînement à la marche de façon que le poids du corps soit suffisamment appliqué sur l'avant-pied de la prothèse au moment de pousser pour lever le pied.
	Les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème.	Il est possible que la charge sur l'avant-pied au moment de la poussée soit insuffisante. Un alignement, un choix de pied et un réglage appropriés, ainsi qu'un entraînement à la marche sont essentiels pour tirer avantage de cette prothèse de genou.
La fonction d'élasticité n'est pas maintenue quand le patient descend une pente.	Vérifiez que le poids du corps est appliqué correctement.	Entraînez-vous de manière à devenir capable d'appliquer suffisamment votre poids sur le talon. → Voir  POINT 1 (page 18). *
	Vérifiez que l'alignement est correct.	Procédez à un réglage de façon que le poids du corps soit suffisamment appliqué sur le talon.
	Vérifiez que le pied prothétique a une dureté adéquate au niveau du talon (pas trop mou).	Sélectionnez un pied prothétique avec un talon de dureté moyenne.
	Les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème.	Contactez votre représentant ou votre distributeur local.

Situation	Éléments à vérifier	Mesures à prendre
Lorsque le patient descend des escaliers, l'élasticité ne fonctionne pas.	Vérifiez que la position du pied au contact du sol est appropriée.	Posez le milieu du pied sur le bord des marches. → Voir  POINT 4 (page 32). *
	Vérifiez si l'avant-pied touche le sol en premier à cause d'une extension insuffisante du genou.	Faites balancer la prothèse pour tendre complètement le genou. Assurez-vous de poser le milieu du pied sur le bord des marches. *
	Même lorsque le genou est complètement tendu, il fléchit sous son propre poids avant que le pied ne touche le sol.	Répétez l'entraînement pour marcher en transférant le poids du corps en avant et pour obtenir le meilleur timing pour la phase pendulaire et la prise de contact avec le sol. *
	Même après un entraînement à la marche, le patient n'arrive pas à tendre le genou complètement.	Sélectionnez un vérin pneumatique avec un ressort puissant pour assister l'extension. Cependant, en utilisant un tel vérin, le patient pourra ressentir une lourdeur du mouvement pendant la phase pendulaire.
	Les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème.	Interdisez l'utilisation de la fonction d'élasticité dans les escaliers.

*



Assurez-vous que le patient se tient toujours à une rambarde pendant l'entraînement à la marche. Sans quoi, le patient risque de perdre l'équilibre et de chuter.
→ Voir 5-3 (page 31).

7 Maintenance

7-1 Remplacer la butée d'extension en caoutchouc

- 1 Fléchissez le genou prothétique à approximativement 90°, et retirez la butée d'extension en caoutchouc. Un ruban adhésif double face étant collé au dos de la butée d'extension en caoutchouc, il est recommandé d'utiliser une tige pointue pour retirer la butée en caoutchouc.
- 2 Éliminez la saleté et la poussière à l'intérieur de l'emplacement de la butée. Retirez complètement le ruban adhésif double face sans laisser de résidus. Pour terminer, éliminez toute trace d'huile ou de graisse avec un aérosol.



ATTENTION

- Assurez-vous de bien éliminer toute trace d'huile ou de graisse. Si l'huile ou la graisse n'est pas complètement éliminée, le ruban adhésif double-face risque de ne pas adhérer correctement et la butée d'extension en caoutchouc risque de se détacher.
- NE PAS utiliser de solvant ou d'acétone pour éliminer l'huile ou la graisse. Ces agents de dégraissage risquent de dissoudre la peinture. Un contact avec le joint hydraulique risque d'endommager la butée d'extension en caoutchouc, ce qui pourrait entraîner une fuite d'huile.

- 3 Retirez tout d'abord le film de protection du ruban adhésif double-face de la butée d'extension en caoutchouc neuve. Disposez la butée de façon que la surface en relief soit dirigée vers le haut et le côté le plus épais vers l'avant, puis insérez-la dans son emplacement. Appuyez ensuite avec suffisamment de force.

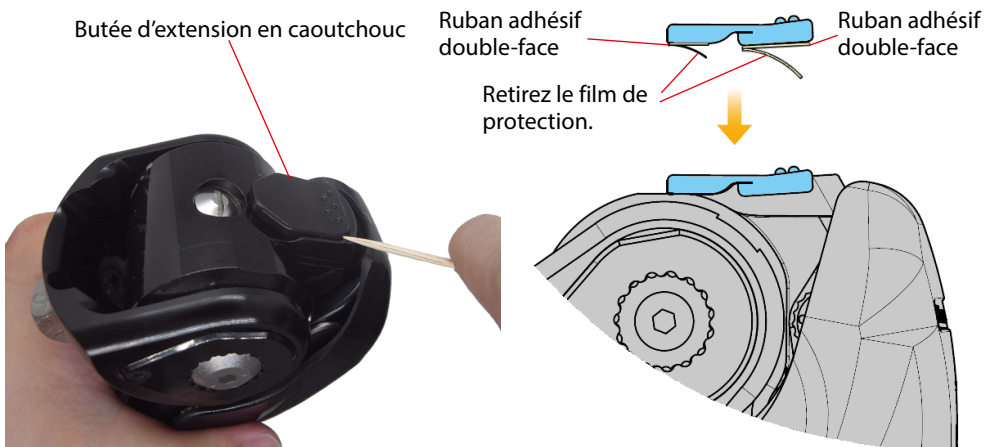


Fig. 20a

Fig. 20b

7-2 Remplacer la batterie

● Remplacez la batterie en utilisant la procédure suivante :



Assurez-vous d'éliminer l'électricité statique en touchant par exemple un bureau avant de commencer.

- 1 Débranchez le connecteur de la batterie de la carte du circuit imprimé. (Fig. 21).

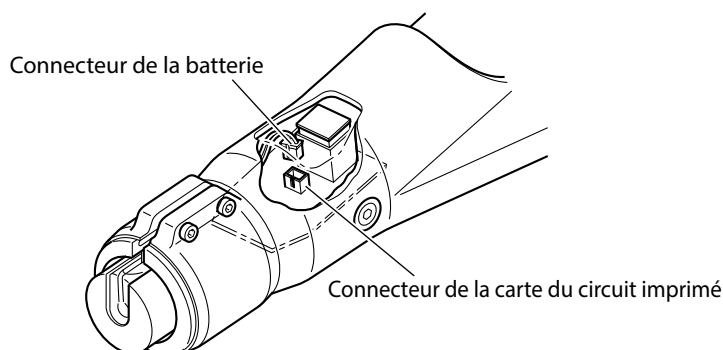


Fig. 21 Débranchement du connecteur de la batterie

- 2 Desserrez les boulons de la bague de serrage extérieure puis tirez le tube.
- 3 Retirez la bague de serrage extérieure du châssis, ainsi que la vis de retenue, puis tirez la bague de serrage intérieure avec le boîtier de la batterie (Fig. 22).

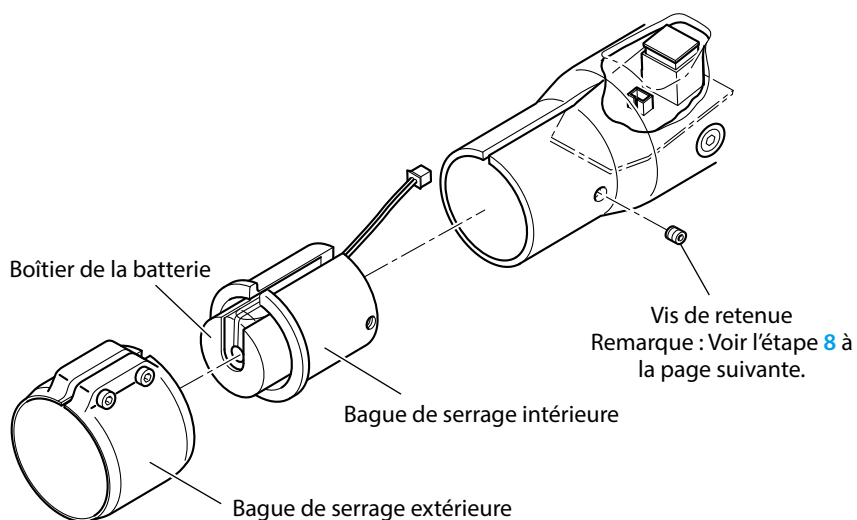


Fig. 22 Retirer les bagues de serrage

- 4 Retirez le couvercle de la batterie en le faisant tourner avec une pièce de monnaie, puis retirez la batterie. (Fig. 23 et 24).

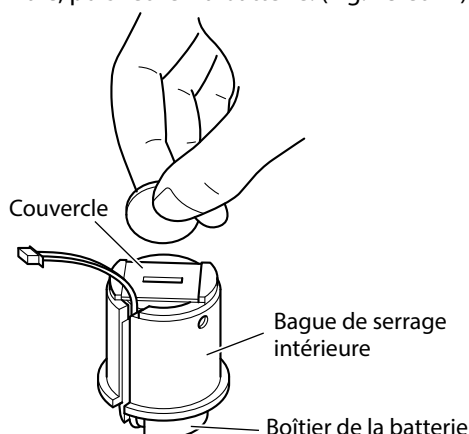


Fig. 23 Retirer le couvercle de la batterie

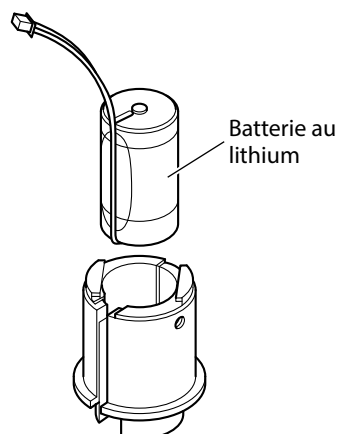


Fig. 24 Retirer la batterie

- 5 Insérez une batterie neuve dans le boîtier de la batterie.

Remarque : Au moment d'insérer la batterie, alignez son fil dans la fente de la bague de serrage intérieure. [Si la batterie est dans le sens inverse, elle ne pourra pas être insérée complètement (Fig. 24).]

- 6 Remettez le couvercle sur le boîtier de la batterie et fixez-le fermement.

- 7 Installez la bague de serrage intérieure sur le châssis.

Remarque : Au moment d'installer la bague de serrage intérieure, placez le connecteur de la batterie sur la surface supérieure de la carte du circuit imprimé comme montré sur la Fig. 22.

- 8 Mettez la vis de retenue.



ATTENTION

Serrez la vis de manière qu'elle ne dépasse pas de la surface du châssis, puis insérez la bague de serrage extérieure. Un serrage trop important risque d'exercer une pression sur le boîtier de la batterie et d'endommager cette dernière.

- 9 Branchez le connecteur de la batterie au connecteur de la carte du circuit imprimé (Fig. 21).



ATTENTION

- Connectez l'unité de programmation et procédez à une réinitialisation.
- Vérifiez que la réinitialisation a été réalisée correctement en écoutant le bruit de fonctionnement du moteur. Si la réinitialisation est correcte, le moteur s'arrêtera rapidement.

Remarque : Si le moteur ne s'arrête pas, procédez à une nouvelle réinitialisation (Il existe un risque de consommation anormale de la batterie).

Mise au rebut des batteries

Mettez les batteries usées au rebut en vous conformant à la réglementation en vigueur dans votre pays. (Ce produit utilise une batterie au lithium.)

7-3 Remplacer le module du vérin

● Retirer le module du vérin

- 1 Débranchez le connecteur de la batterie de la carte du circuit imprimé.
- 2 Retirez le boulon de chape et la broche à tourillon (Fig. 25).
- 3 Rétractez la tige du vérin et libérez un espace en fléchissant le genou prothétique, puis tirez doucement le module du vérin du châssis. (Tirez-le jusqu'à ce que la carte du circuit imprimé sorte au-dessus du châssis.)
- 4 Retirez le connecteur du capteur de proximité qui est situé à l'arrière de la carte.

● Installer le module du vérin

- 1 Insérez le connecteur du capteur de proximité qui est situé à l'arrière de la carte.
- 2 Rétractez la tige du vérin et libérez un espace en fléchissant le genou prothétique, puis insérez lentement le module du vérin dans le châssis.
- 3 Attachez la broche à tourillon et le boulon de chape (Fig. 25).

Remarque 1 : Pour éviter que le boulon de chape ne se desserre, appliquez une quantité appropriée de colle (Loctite 243 ou équivalent) sur le filetage.

Remarque 2 : Appliquez une quantité appropriée de graisse sur le joint torique du tourillon.

- 4 Fléchissez et étendez le genou pour vérifier qu'il n'y a pas d'anomalie.

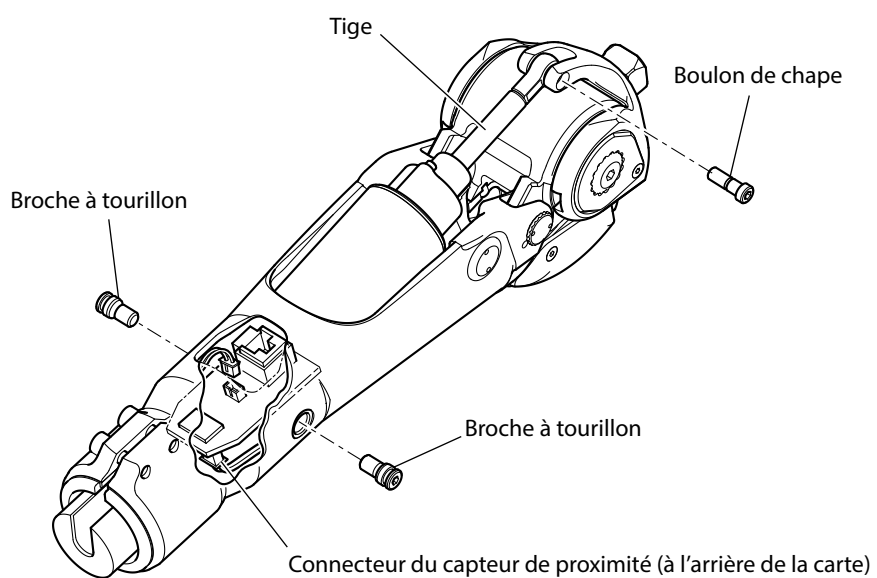


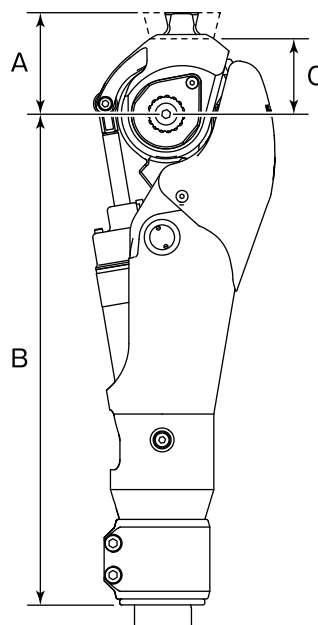
Fig. 25 Retirer/installer le module du vérin

8 Vue d'ensemble du produit

● Spécifications

Type		NI-C311/NI-C311s	NI-C313/NI-C313s
Dimensions	Longueur totale	296 mm	292 mm
	A	51 mm	45 mm
	B	247 mm	247 mm
	C	38 mm	38 mm
Poids		1 375 g	1 385 g
Angle de flexion du genou		Max. 140°	
Poids de corps limite du patient		125 kg (100 kg pour les utilisateurs très actifs) Conforme à la norme ISO 10328 P6 (A-125 kg)	
Durée de vie de la batterie		Approx. 2 ans	

* Ces spécifications peuvent être modifiées sans notification préalable.



● Durée de vie : 6 ans

● Fonctionnalités

1

Stabilité de la phase d'appui excellente et fonction d'élasticité

L'amortisseur hydraulique rotatif et le système MRS permettent de créer une résistance hydraulique précise et d'éviter une flexion brusque du genou. De plus, la fonction d'élasticité permet de descendre une pente ou des escaliers en toute sécurité.

Remarque : Hybrid Knee est destinée à assister les capacités d'un patient utilisant une prothèse. Veuillez noter que personne ne peut descendre une pente raide ou des escaliers sans un entraînement à la marche.

2

Une adaptation à un large palier de vitesses et une marche sans fatigue

Le mécanisme intelligent contrôlé par microprocesseur permet de marcher avec une grande variété de cadences. De plus, le contrôle de la pression d'air permet un balancement aisé de la prothèse et réduit la fatigue.

3

Commodité d'utilisation

Le contrôle de la phase d'appui peut être réglé facilement avec une clé hexagonale. La méthode de réglage du contrôle de la phase d'appui est la même que celle des prothèses de genou intelligentes conventionnelles. La durée de vie de la batterie est approximativement de 2 ans*.

Remarque : La durée de vie de la batterie varie en fonction de la façon de marcher de chaque patient. La durée de vie de la batterie est de 2 ans pour une façon de marcher ordinaire.

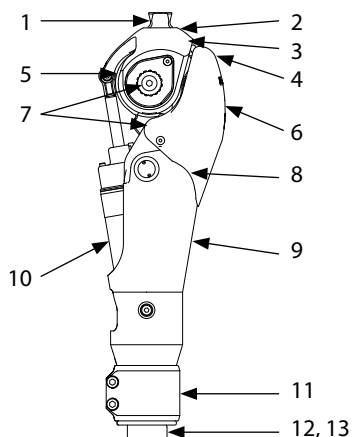
9 Mise au rebut

Le tableau suivant répertorie les matériaux des différents composants de Hybrid Knee. Lors de la mise au rebut de la prothèse de genou, conformez-vous à la réglementation en vigueur dans votre pays. Si vous le renvoyez à Nabtesco après nous en avoir informés, nous nous chargerons de l'éliminer pour vous.



Ne pas jeter la batterie au lithium avec les déchets ménagers. Cela risquerait de déclencher un court-circuit et de mettre le feu ou de dégager des fumées nocives.

	Nom de la pièce	Classe du matériau	Remarques
1	Pièces de l'articulation	Métal	Alliage de titane
2	Cache du genou	Métal	Alliage en aluminium
3	Butée d'extension	Caoutchouc	Caoutchouc nitrile
4	Ancrage avant	Métal	Alliage en aluminium
5	Unité hydraulique	Métal	Corps : Alliage en aluminium Arbre : Alliage en fer Joint torique : Caoutchouc
6	Protection du genou	Plastique	Nylon 6
7	Attaches/supports	Métal	Alliage en fer
8	Cache du support de base	Métal	Alliage en aluminium
9	Châssis en plastique renforcé de fibres de carbone	Plastique	Matériau composite renforcé de fibres de carbone
10	Vérin pneumatique	Métal	Corps : Alliage en aluminium Attache : Alliage en fer Joint torique : Caoutchouc
11	Bague de serrage	Métal	Alliage en aluminium
12	Batterie	Batterie au lithium	Batterie primaire
13	Support et couvercle de la batterie	Plastique	POM



10 Vérification périodique et garantie

● Vérification périodique

- Procédez à une vérification périodique tous les 2 ans.
Les vérifications pour la 2e année sont gratuites, puis celles pour la 3e et les années suivantes sont payantes.
- Les consommables (butée d'extension en caoutchouc, batterie) sont disponibles à l'achat.



ATTENTION

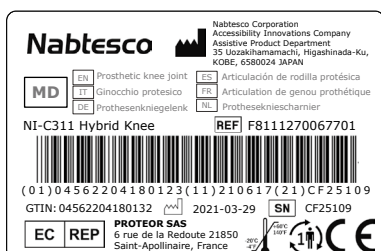
Assurez-vous de procéder à une vérification périodique tous les 2 ans.
Ne pas procéder à une vérification périodique peut annuler la période de garantie.
L'utilisation de Hybrid Knee sans procéder aux vérifications périodiques peut entraîner une usure accélérée des pièces.

● Garantie

En ce qui concerne la garantie, veuillez consulter le document de garantie, à part.

11 Symboles utilisés

11-1 Étiquette UDI (boîte d'emballage)



Fabricant



Date de fabrication



Dispositif médical



Référence de l'article



Numéro de série GTIN

Code article international (GTIN)



Représentant autorisé pour les pays de l'UE



Températures maximale et minimale pour le stockage, le transport et l'utilisation du produit.

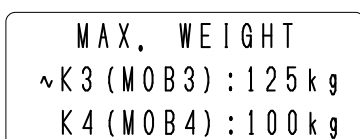


Déclaration de conformité selon le règlement européen 2017/745



Utilisation multiple pour un patient unique

11-2 Étiquette concernant le poids du corps maximal (corps du genou prothétique)



Poids du corps limite à ne pas dépasser.
Voir page 7.

11-3 Étiquette concernant le type de produit (corps du genou prothétique)



Numéro de série



Déclaration de conformité selon le règlement européen 2017/745

11-4 Étiquette de couple de serrage (corps du genou prothétique)

4. 5 ~ 5 Nm

Serrez la bague de serrage avec cette fourchette de couple de serrage.

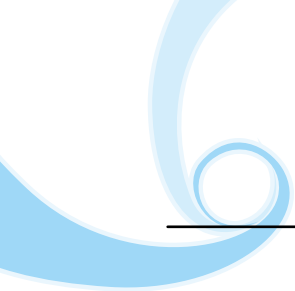
11-5 Étiquette de la batterie au lithium (batterie)



 Certifie que ce produit est conforme aux normes de sécurité UL.



L'UE exige le recyclage sans mise en décharge. Pour la mise au rebut de ce produit, respectez la réglementation en vigueur dans votre pays.



MEMO

Numéro de document : 81-SS00076 (ver.4)

Date de publication : 2023-12-01

Nabtesco Corporation

Fabricant

Nabtesco Corporation

Accessibility Innovations Company
Assistive Products Department

35, Uozakihama-machi, Higashinada-ku

KOBE, 658-0024, JAPON

Tél. : +81-78-413-2724

Fax : +81-78-413-2725

<https://mobilityassist.nabtesco.com/>

Représentant autorisé pour les pays de l'UE

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire

France

Tél. : +33-3-80-78-42-42

Fax : +33-3-80-78-42-15

cs@proteor.com



Contact