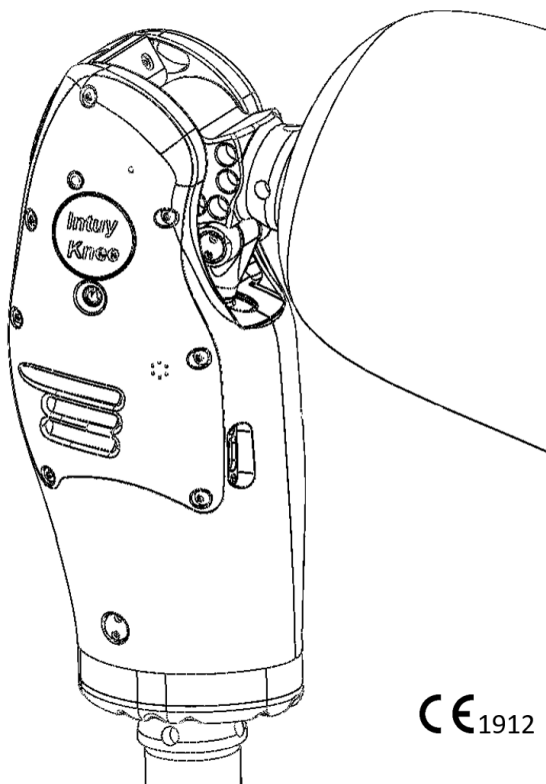


Intuy Knee

Mode d'emploi (FR)

[Traduit du mode d'emploi original]



CE₁₉₁₂

Intuy Knee

Mode d'emploi (FR)

[Traduit du mode d'emploi original]

Des instructions d'utilisation électroniques dans différentes langues sont disponibles sur le site Web du fabricant (www.rbionics.com). Les instructions d'utilisation au format papier peuvent être demandées sur le site Web sans frais supplémentaires et doivent être livrées dans les 7 jours calendaires.

Ce manuel d'utilisation est susceptible de modification. Pour obtenir la dernière version disponible, veuillez prendre contact avec le représentant local de Rebocon Bionics ou consulter le site du fabricant à l'adresse www.rbionics.com.




Lingvo House Translation Services Ltd


60 Cannon Street, London, EC4N 6NP,
United Kingdom

TABLE DES MATIERES

Table des matières	3
Termes et abréviations	6
Avertissements de sécurité	6
Mises en garde	6
1. Avant-propos	9
1.1. Indication du produit.....	9
1.2. Signalétique utilisée	11
1.3. Étiquetage du produit	12
2. Description du produit	14
2.1. Dimensions (en millimètres) et description des principaux éléments	14
2.2. Identification du modèle de produit	15
2.3. Soufflet de protection	15
2.4. Contenu de l’emballage	15
2.5. Données techniques du produit.....	16
3. Pose du dispositif	18
4. Application Mobile Intuy Knee.....	18
4.1. Configuration requise de l’appareil mobile.....	18
4.2. Installation de l’application	19
4.3. Compte d'utilisateur	19
4.4. Interface utilisateur (IU) de l’application	20
4.5. ↑ Mise à jour du logiciel.....	22
5. Préparation à l’utilisation.....	23
5.1. Première Utilisation Et Mode Hibernation	23
5.2. Mise sous tension.....	23

	Mode d'emploi (Utilisateur)		DOC-66
	Basic UDI-DI : 87202994598ILK98	Version 2.0.7, 2022/11/04	4 / 41

5.3. Mise hors tension	23
5.4. Vérification de l'état de la batterie	24
5.5. Chargement de l'appareil	24
6. Modes de fonctionnement par défaut	25
6.1. Mode haute résistance	25
6.2. Mode basse résistance	25
6.3. Routine D'erreur	25
6.4. Mise en sécurité de la batterie	26
7. Instructions d'utilisation	27
7.1. Passer du mode veille au mode fonctionnement	27
7.2. Station debout	27
7.3. S'asseoir et se lever	27
7.4. Marcher ou se promener	28
7.5. Descente d'escaliers ou de surfaces en pente	29
7.6. Montée des escaliers	30
7.7. S'agenouiller et se relever	31
7.8. Vélo d'appartement	31
8. Signaux d'état de l'appareil	33
9. Guide de dépannage rapide	35
10. Entretien, transport, stockage et recyclage	36
10.1. Entretien et suivi par le fabricant	36
10.2. Entretien et nettoyage de l'appareil par l'utilisateur	37
10.3. Transport et stockage	38
10.4. Recyclage du produit	38
11. Garantie du produit, responsabilités et rapports d'accidents	38

	Mode d'emploi (Utilisateur)		DOC-66
	Basic UDI-DI : 872029945981LK98	Version 2.0.7, 2022/11/04	5 / 41

11.1. Garantie et durée de vie de l'appareil	38
11.2. Responsabilité	39
11.3. Rapports d'accidents.....	39
12. Informations sur la certification du produit	39
12.1. EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014	40
12.2. EN-IEC 60601-1-2:2015	40
12.3. EN ISO 10328:2016.....	40
12.4. Modules Bluetooth	40
13. Coordonnées du fabricant	41
13.1. Fabricant	41
13.2. Distributeur ou détaillant.....	41

TERMES ET ABREVIATIONS

UE	Union européenne
Mode HR	Mode haute résistance
Manuel	Mode d'emploi
ILK	Intuy Knee
QMS	Système de gestion des performances
FR	Fréquence radio
HR	Humidité relative
IU	Interface utilisateur

AVERTISSEMENTS DE SECURITE

⚠️ AVERTISSEMENT : Risques possibles d'accidents graves ou de lésions sévères.

⚠️ ATTENTION : Risques possibles d'accident ou de blessure.

PRÉCAUTION : Risques possibles de dommages causés à l'appareil.

MISES EN GARDE

⚠️ AVERTISSEMENT : Lisez attentivement ce Manuel avant d'utiliser l'appareil en toute autonomie.

⚠️ AVERTISSEMENT : Il est recommandé de vous familiariser au port de la prothèse en présence d'un professionnel spécialement habilité, avant de l'utiliser seul. N'utilisez votre appareillage dans votre environnement quotidien qu'après y avoir été dûment autorisé.

⚠️ AVERTISSEMENT : N'apportez aucune modification à l'appareil. L'appareil est équipé d'une batterie Li-ion interne. Un incendie ou une explosion pourrait se produire et causer des dommages corporels. Toute modification du produit entraîne l'annulation de la garantie.

⚠️ AVERTISSEMENT : L'association de composants inappropriés (comme une prothèse de pied) est susceptible de causer des dommages corporels.

⚠️ AVERTISSEMENT : Veillez à respecter les délais recommandés pour l'entretien de l'appareil. Le défaut d'entretien conforme aux préconisations du fabricant est susceptible de causer des dommages à l'utilisateur et de détériorer l'appareil. Il peut également entraîner l'annulation de la garantie.

⚠️ AVERTISSEMENT : Veillez à mettre la prothèse hors tension à l'occasion d'activités à risque pour votre sécurité, comme la conduite d'un véhicule motorisé ou l'utilisation de machines possiblement dangereuses.

⚠️ AVERTISSEMENT : Suspendez immédiatement la marche dès qu'un signal d'alarme se déclenche, soit par une vibration de la prothèse, soit par un bip sonore.

⚠️ AVERTISSEMENT : Utilisez toujours une main courante lorsque vous empruntez des escaliers ou des accès en pente. N'utilisez pas d'escaliers ou d'accès en pente dépourvus d'une main courante.

⚠️ AVERTISSEMENT : L'utilisation de composants ou de câbles autres que ceux recommandés ou fournis par le fabricant est susceptible de générer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de la protection électromagnétique dont cet appareil est muni, et pourrait être à l'origine d'un dysfonctionnement.

⚠️ AVERTISSEMENT : Les équipements de communication susceptibles d'émettre des fréquences radio (FR), notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne ou les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de tout composant de l'ILK ou de son chargeur, ou de tout accessoire recommandé ou fourni par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de l'équipement.

⚠️ AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement à forte émission d'ondes électromagnétiques, comme un IRM. En cas d'exposition, l'appareil pourrait cesser de fonctionner.

⚠️ AVERTISSEMENT : Il est interdit d'utiliser l'appareil dans un environnement saturé en oxygène ou dans une zone contenant des gaz inflammables ou volatiles.

⚠️ ATTENTION : Tenir les parties du corps éloignées des pièces en mouvement, les pièces articulées pouvant provoquer des lésions.

⚠️ ATTENTION : Utilisez la prothèse à des températures comprises entre -10 °C et +40 °C.

⚠️ ATTENTION : Rechargez la prothèse à des températures comprises entre 0 °C et +40 °C.

⚠️ ATTENTION : Ne mettez la prothèse sous tension que lorsque vous la portez.

⚠️ ATTENTION : Ne marchez avec l'appareil que s'il est sous tension.

⚠ATTENTION : Ne pas appliquer de charges supérieures aux valeurs spécifiées par le fabricant.

⚠ATTENTION : Ne pas charger d'autres appareils à l'aide du chargeur fourni avec l'appareil.

⚠ATTENTION : Faites toujours preuve de discernement et de bon sens lorsque vous utilisez la prothèse et ses différents composants, y compris le chargeur de batterie. Limitez strictement leur utilisation à l'usage pour lequel ils ont été conçus et suivez scrupuleusement les instructions prescrites dans ce manuel.

⚠ATTENTION : Inspecter visuellement la prothèse avant chaque utilisation. Assurez-vous qu'aucun composant de la prothèse ou ses accessoires n'a subi d'altération ou d'intervention extérieure.

⚠ATTENTION : Si vous rencontrez des difficultés avec un composant de la prothèse ou l'un de ses accessoires, il convient de contacter en premier lieu votre prothésiste. N'essayez jamais d'intervenir vous-même sur l'appareil.

⚠ATTENTION : Si le soufflet de la prothèse doit être remplacé, contactez votre prothésiste. Ne tentez jamais de retirer le soufflet de la prothèse par vos propres moyens.

PRÉCAUTION : Évitez les activités à forte sollicitation ainsi que la pratique de sports dynamiques. Évitez également les charges excessives et une utilisation intensive de l'appareil.

PRÉCAUTION : Évitez toute exposition à la pluie, à la neige, à la glace ou au sel. Maintenez et stockez la prothèse dans un lieu propre et sec.

PRÉCAUTION : Évitez d'exposer l'appareil à un environnement chargé en poussières ou en fumées. Éviter de le soumettre à des chocs mécaniques ou à des vibrations excessives.

PRÉCAUTION : Évitez de plonger la prothèse dans l'eau ou dans tout autre liquide ou de le soumettre à des éclaboussures.

PRÉCAUTION : Le chargeur de batterie doit être utilisé exclusivement à l'intérieur.

1. AVANT-PROPOS

Le Intuy Knee, ou l'ILK, est une prothèse de genou externe et motorisée, qui a été spécialement conçue à l'usage des personnes amputées pour les assister dans tous les actes de leur vie quotidienne. Il s'agit d'un dispositif électromécanique à puissance dynamique, muni de batteries rechargeables. Il a été conçu pour s'adapter aux membres inférieurs comme une prothèse externe afin de remplacer fonctionnellement, en partie ou totalement, la flexion du genou.

Il vous est recommandé de lire attentivement ce manuel d'utilisation et de vous rapprocher de votre prothésiste ou orthésiste agréé pour toute question relative à l'utilisation de ce dispositif. Pour assurer le fonctionnement normal et en toute sécurité de cet appareil, il vous appartient de suivre scrupuleusement les instructions contenues dans ce Manuel et de bénéficier d'une formation suffisante dispensée par un professionnel.

1.1. INDICATION DU PRODUIT

Selon la norme EN ISO 14971:2019* cl. 3.6, l'indication du produit est conforme à sa finalité thérapeutique.

Ce dispositif est destiné à l'usage des personnes ayant subi une amputation au-dessus du genou, ou à celles qui souffrent d'une désarticulation de la hanche ou du genou, pour les aider à accomplir leurs activités au quotidien, telles que :

- se tenir en position debout
- marcher ou se promener
- monter et descendre des escaliers ou des accès en pente
- s'asseoir et se lever
- se mettre à genoux

L'application mobile permet de régler les paramètres de l'appareil et de modifier ses différents modes de fonctionnement.

Utilisateurs concernés

Le dispositif s'adresse aux utilisateurs qui présentent le tableau clinique suivant :

- **Statut clinique** : désarticulation (unilatérale ou bilatérale) du genou, amputation transfémorale et désarticulation de la hanche.
- **Poids corporel** : entre 25 et 125 kg
- **Taille** : entre 1,20 et 1,95 m

- **Âge** : aucune contre-indication spécifique ; l'âge peut dépendre, selon les prestataires de soins, de la condition physique et mentale de l'utilisateur.

Profil du de l'utilisateur

Ce dispositif est destiné aux utilisateurs ayant subi une amputation et qui ont un niveau d'activité modéré à élevé.

Il est posé et adapté sous le contrôle d'un prothésiste qualifié. Les prothésistes deviennent l'utilisateur lorsqu'ils intègrent l'appareil pour construire une prothèse de jambe et ajuster les paramètres pour les amputés.

Indication thérapeutique

Ce dispositif est indiqué pour les personnes qui présentent une désarticulation unilatérale ou bilatérale du genou, une amputation transfémorale ou une désarticulation de la hanche. L'utilisateur doit être en condition physique de percevoir les signaux visuels ou sonores, ou les vibrations mécaniques, générés par l'appareil.

Restrictions et contre-indications

Les utilisateurs qui ont subi une amputation bilatérale pourraient ne pas être en mesure d'accomplir toutes les activités prévues pour l'utilisation de ce dispositif, telles que la montée d'escaliers marche par marche ou la pratique du vélo d'intérieur.

Les données cliniques sont encore insuffisantes pour encourager ou déconseiller l'utilisation du dispositif pour les utilisateurs qui présentent une ostéo-intégration.


Il en est de même pour les utilisateurs à faible mobilité.

En raison d'éventuels problèmes de stabilité du manchon, un utilisateur qui présente un moignon insuffisant pourrait ne pas pouvoir profiter de tous les avantages du dispositif, par exemple dans la montée d'escaliers marche par marche. Mais il n'existe cependant aucune contre-indication à cet égard.

Il n'y a pas de contre-indication formelle identifiée à ce jour.

Partie du corps en contact

Le dispositif est relié au membre résiduel de l'utilisateur par l'intermédiaire d'une emboîture prothétique (ou douille). L'emboîture de la prothèse est le plus souvent constituée de matières plastiques non conductrices. Il arrive que l'utilisateur revête également une protection à base de silicone ou de tout autre matériau non conducteur qui sera en contact avec l'emboîture.

	Mode d'emploi (Utilisateur)		DOC-66
	Basic UDI-DI : 872029945981LK98	Version 2.0.7, 2022/11/04	11 / 41

De sorte que l'utilisateur ne devrait être en contact avec le dispositif que lors du positionnement de la jambe prothétique, de la mise en marche et de l'arrêt du dispositif, et de la connexion/déconnexion du câble de chargement.

En dehors de ces seules manipulations, l'utilisateur n'est pas en contact direct avec l'appareillage.

Environnement d'utilisation

Ce dispositif a été spécialement conçu à l'usage des personnes amputées pour les assister dans tous les actes de leur vie quotidienne et dans un environnement de soins à domicile (voir la norme EN-IEC 60601-1-11:2015). Il est prévu pour être utilisé à l'intérieur comme à l'extérieur.

- **Température d'utilisation** : entre -10 °C et 40 °C
- **Humidité** : de 0 % à 90 % d'humidité relative (HR), sans condensation
- **Pression de l'air** : entre 700 et 1060 hPa

Le chargeur de l'appareil ne doit être utilisé qu'à l'intérieur.

- **Température d'utilisation** : entre 0 °C et 40 °C
- **Humidité** : de 0 % à 90 % d'humidité relative (HR), sans condensation
- **Pression de l'air** : entre 700 et 1060 hPa

















Cas d'utilisations non conformes

Constituent des utilisations non conformes de l'appareil :

- Toute exposition de l'appareil à la pluie, à la neige, au gel et au sel.
- Toute immersion de l'appareil dans l'eau ou tout autre liquide, ou toute projection d'eau ou de liquide (comme le fait de prendre une douche en étant muni de l'appareil).
- Toute exposition du dispositif à un environnement poussiéreux.
- Toute exposition de l'appareil à des chocs mécaniques violents ou à des vibrations excessives.
- Toute utilisation de l'appareil dans des environnements hautement électriques ou magnétiques (à proximité par exemple de transformateurs électriques ou d'émetteurs radio/TV de forte puissance).
- Toute utilisation du dispositif à l'occasion d'activités à forte sollicitation ou dans la pratique de sports dynamiques.

1.2. SIGNALÉTIQUE UTILISÉE

Max. 125kg	Poids maximal de l'utilisateur (125 kg)
------------	---

	Mode d'emploi (Utilisateur)		DOC-66
	Basic UDI-DI : 87202994598ILK98	Version 2.0.7, 2022/11/04	12 / 41
	Attention : Danger ! Ne pas toucher certaines parties de l'appareil avec les doigts		
	Dispositif médical		
	Attention : Consulter le mode d'emploi		
	Informations sur le fabricant		
	Année de fabrication		
	Courant continu		
	Bouton d'alimentation		
	Rayonnement non ionisant		
	Label CE		
	Numéro de série		
	Numéro de modèle		
	Protection contre les particules de > 1 mm, protection contre les projections d'eau		
	Suivre les instructions d'utilisation		
	Ne jetez pas l'appareil parmi les déchets domestiques. Veuillez le confier à un prestataire de collecte qui se chargera de sa récupération et de son recyclage. Veuillez vous conformer aux instructions contenues dans ce Manuel.		
	Distributeur		

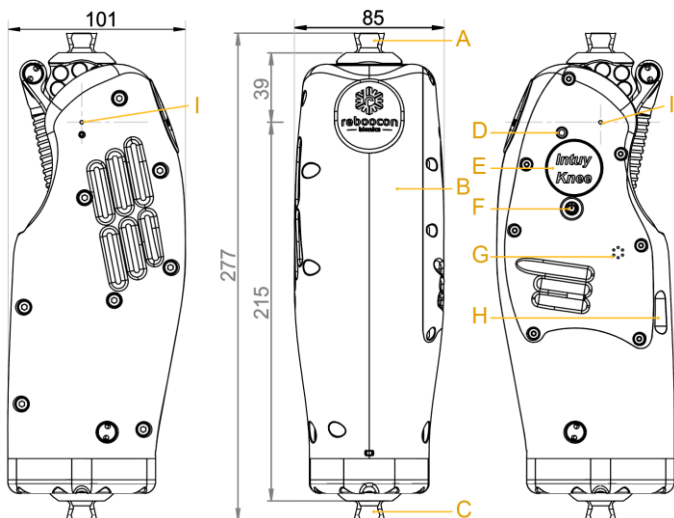
REMARQUE : Certains symboles utilisés ne sont visibles qu'après avoir retiré soigneusement le soufflet de protection. Le soufflet de protection ne doit être retiré que par un personnel qualifié ou par les professionnels chargés de son installation.

1.3. ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

Les étiquetages de conformité figurent sur le corps de l'appareil et sur le chargeur de batterie. Ils sont gravés au laser sur le corps métallique de l'appareil et étiquetés sur le chargeur de batterie.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1. DIMENSIONS (EN MILLIMETRES) ET DESCRIPTION DES PRINCIPAUX ELEMENTS



Les principaux éléments fonctionnels du dispositif sont illustrés dans la figure ci-dessus (**séparément du soufflet de protection**). Ils sont composés des pièces suivantes :

A. La pyramide supérieure, qui renferme l'interface standard de la prothèse pour être connectée à l'emboîture de la cuisse.

B. Le corps du genou, qui contient les éléments suivants : le châssis, la batterie, l'électronique et l'unité de commande.

C. La pyramide inférieure, qui renferme l'interface standard de la prothèse pour être connectée à un adaptateur de tube.

Sur le corps de l'appareil, différents dispositifs sont destinés à interagir avec l'utilisateur :

D. Un voyant LED alternatif (diode de couleur ambre ou verte), destiné à renseigner sur l'état de fonctionnement de l'appareil.

E. Une connexion Bluetooth intégrée pour permettre la synchronisation de l'appareil avec un smartphone.

F. Un bouton d'alimentation, pour allumer et éteindre l'appareil.

- G. Un avertisseur, associé à une diode, pour signaler l'état de l'appareil.
- H. Un port de charge USB-C standard, pour assurer la charge de l'appareil.
- I. Des repères d'axes du genou, sur les deux côtés de l'appareil, pour l'alignement de la prothèse.

2.2. IDENTIFICATION DU MODELE DE PRODUIT

Il existe deux modèles : l'ILK-1B et l'ILK-1W. Le type de modèle est précisé sur l'étiquette d'identification de l'appareil. La coque de l'ILK-1B est de couleur noire, celle de l'ILK-1W de couleur argent. La seule différence entre ces deux modèles réside dans la couleur du corps de l'ILK. Un seul modèle peut être disponible selon les pays.

2.3. SOUFFLET DE PROTECTION

L'ILK est livré avec un soufflet de protection qui remplit les fonctions suivantes :

- Il protège l'appareil contre la saleté et la poussière
- Il prévient tout risque de pincement des doigts de l'utilisateur au niveau de l'articulation du dispositif (voir les mises en garde au début du manuel)
- Il réduit légèrement les émissions sonores du produit

Le soufflet de protection doit être remplacé en cas d'usure, de détérioration ou de déchirure. Il conviendra de contacter votre prothésiste.

2.4. CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'ILK est livré avec les éléments suivants :


- 1 lot contenant un appareil ILK
- 1 lot contenant un chargeur de batterie (comprenant un cordon d'alimentation C7)
- 1 lot contenant le Mode d'emploi de l'utilisateur
- 1 lot contenant une clé USB
- 1 lot contenant une clé en T
- 1 lot contenant un soufflet de protection
- L'application pour Android et IOS

2.5. DONNEES TECHNIQUES DU PRODUIT

Conditions ambiantes	
Transport dans l'emballage d'origine	de 0 °C à 40 °C, humidité relative max. de 90 %, sans condensation
Transport hors emballage	de 0 °C à 40 °C, humidité relative max. de 90 %, sans condensation
Stockage (≤ 3 mois)	de 0 °C à 40 °C, humidité relative max. de 90 %, sans condensation
Stockage de longue durée (> 3 mois)	de 0 °C à 20 °C, humidité relative max. de 90 %, sans condensation
En fonctionnement	de -10 °C à 40 °C, humidité relative maximale de 90 %, sans condensation
Chargement de la batterie	de 0 °C à 40 °C, humidité relative max. de 90 %, sans condensation


Dispositif Intuy Knee	
Poids	2,4 kg
Amplitude de mouvement	Flexion maximale 120°, extension maximale 0°
Couple de sortie maximal	100 Nm
Puissance de sortie maximale	600 W
Indice de protection	IP45 (protection contre les particules de > 1 mm, protection contre les projections d'eau)
Portée de la connexion Bluetooth	Max. 10 m
Fréquence du récepteur Bluetooth	Bande de fréquence : 2,4 GHz. Largeur de bande : 83,5 MHz
Fréquence de l'émetteur Bluetooth	Bande de fréquence : 2,4 GHz. Modulation : GFSK. Puissance : 8 dBm

Batterie (intégrée, non amovible)

	Mode d'emploi (Utilisateur)		DOC-66
	Basic UDI-DI : 87202994598ILK98	Version 2.0.7, 2022/11/04	17 / 41

Type de batterie	Li-ion
Tension nominale de la batterie	28,8 V
Capacité de la batterie	3,0 Ah
Énergie de la batterie	86,4 Wh
Courant de charge nominal	2,1 A
Courant de charge nominal (max.)	2,4 A
Tension de charge complète	33,6 V
Fusible de la batterie (tension nominale, courant nominal, pouvoir de coupure)	35 V, 40 A, 300 A
Nombre de cycles de charge (à 80 % de la capacité par rapport à la charge résiduelle)	500
Statut de l'appareil pendant la phase de chargement	Désactivé
Autonomie de fonctionnement	44 heures (en fonction de l'utilisation réelle)

Chargeur de batterie	
Numéro de modèle	LYD703362000
Poids	0,27 kg
Dimensions	12 cm x 3,7 cm x 5,4 cm
Tension d'entrée nominale	100 - 240 V
Fréquence d'entrée	50/60 Hz
Courant d'entrée (max.) à la tension d'entrée nominale	1,5 A
Tension de sortie (fin de charge)	33,6 V \pm 1 %
Courant de charge nominal	1.78 A \pm 10 %

	Mode d'emploi (Utilisateur)		DOC-66
	Basic UDI-DI : 87202994598ILK98	Version 2.0.7, 2022/11/04	
Longueur du cordon d'alimentation (prise de courant alternatif)	0,8 m		
Conditions de stockage et de transport	de 0 °C à 40 °C, humidité relative max. de 90 %, sans condensation		
Conditions de fonctionnement	de 0 °C à 40 °C, humidité relative max. de 90 %, sans condensation		
Indice de protection	IP20		

Résistance structurelle (testée selon la norme EN-ISO 10328 : 2016)

Niveau de charge	P6, max. 125 kg
Résistance à la fatigue (3 millions de cycles)	150 kg
Résistance statique	250 kg
Résistance ultime	400 kg
Résistance statique en torsion (30 s)	50 Nm
Force statique ultime en flexion maximale du genou	175 kg

3. POSE DU DISPOSITIF


L'appareil n'est pas destiné à être installé par le porteur de la prothèse. Sa pose ne peut être effectuée que par un personnel qualifié.

En ce qui concerne les instructions de pose et d'installation, se reporter à la documentation « Mode d'emploi (Praticien) » (DOC-68).

4. APPLICATION MOBILE INTUY KNEE

4.1. CONFIGURATION REQUISE DE L'APPAREIL MOBILE

- Système d'exploitation : version Android 10.0 ou supérieure, version iOS 13.6 ou supérieure
- RAM : 2 Go ou plus

	Mode d'emploi (Utilisateur)		DOC-66
	Basic UDI-DI : 87202994598ILK98	Version 2.0.7, 2022/11/04	19 / 41

- Stockage interne : 10 Mo pour l'installation de l'application - 1024 Mo pour le stockage des données de diagnostic
- Bluetooth : Bluetooth 4.0 ou supérieur
- Écran : écran tactile, 4 pouces ou plus
- Réseau : WiFi ou réseau mobile activé

4.2. INSTALLATION DE L'APPLICATION

Recherchez l'application « Intuy by Rebocon » dans le Play Store (pour un appareil Android) ou dans l'App Store (pour un appareil Apple) et installez-la. Cette application devrait être disponible sur d'autres magasins en ligne. Vous pouvez également utiliser ce lien : <https://www.rbionics.com/app/>.

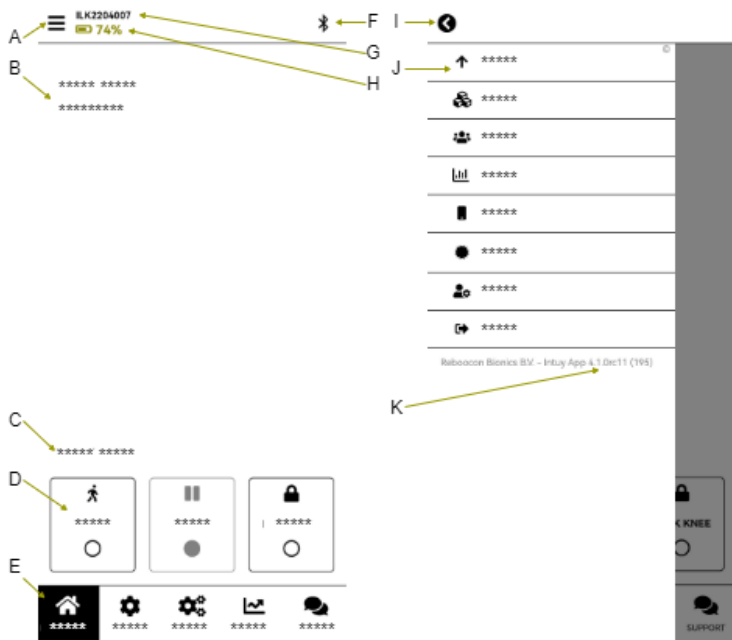
4.3. COMPTE D'UTILISATEUR

Il est nécessaire de disposer d'un compte personnel pour utiliser l'application. Les données d'ouverture du compte sont transmises à l'utilisateur (professionnel et utilisateur final) par le fabricant ou son représentant local.

Les instructions pour se connecter au compte d'utilisateur sont communiquées par courrier électronique. L'application peut être utilisée dès la première connexion.












Un compte d'utilisateur dispose de différents niveaux d'autorisation. Plus le niveau d'autorisation est élevé, plus l'utilisateur pourra accéder à un plus grand nombre de fonctionnalités à partir de l'application. À l'aide de son compte personnel, l'utilisateur peut se connecter à son propre appareil et sauvegarder ses paramètres personnalisés sur le serveur d'applications.


4.4. INTERFACE UTILISATEUR (IU) DE L'APPLICATION







L'onglet **ACCUEIL** de l'application (interface utilisateur principale) est illustré sur l'image de gauche ci-dessus. Les principales fonctionnalités sont décrites ci-après :

- A. **☰ Menu** : lorsque vous cliquez dessus, un nouveau menu apparaît (comme sur l'image de droite ci-dessus). Le bouton de retour permet de revenir en arrière **(I)**. La version de l'application est également visible **(K)**. La liste des menus **(J)** permet d'accéder aux fonctions suivantes :
 - **↑ Mise à jour** : pour gérer la mise à jour du microgiciel de l'appareil et de l'application mobile ;
 - **🔧 Gestion des appareils (*)** : pour gérer l'accès à tous les appareils prothétiques autorisés (par exemple, pour autoriser l'accès à d'autres utilisateurs) ;

-  **Gestion des utilisateurs (*)** : pour autoriser et gérer l'accès des utilisateurs ;
 -  **Statistiques** : pour accéder aux données statistiques de l'utilisateur (nombre de pas par jour, nombre d'escaliers, totalisateur, etc) ;
 -  **Paramètres de l'appli** : pour modifier notamment les paramètres du serveur ou les paramètres de l'application ;
 -  **Mon compte** : pour gérer les informations relatives à votre compte d'utilisateur (par exemple pour changer de mot de passe ou d'adresse électronique) ;
 -  Bouton de **déconnexion**.
- B. **Centre de notification** : affiche les messages d'erreur et les notifications, telles que les mises à jour logicielles ou les échéances d'entretien périodique de l'appareil.
- C. **État de l'appareil** : affiche le mode de fonctionnement actuel de l'appareil, comme le mode cyclisme ou la position assise.
- D. Touches de changement de mode (de gauche à droite) :
-  **DÉMARRAGE** : pour basculer l'appareil en mode opérationnel (l'utilisateur peut utiliser l'appareil en mode marche) ;
 -  **VEILLE** : pour basculer l'appareil en mode veille (le moteur de l'appareil est arrêté et ne produit plus aucune résistance) ;
 -  **VERROUILLER** : pour étendre complètement le genou prothétique et le maintenir verrouillé.
- E. Onglets des différentes fonctions : chaque onglet donne accès à une fonction propre et aux menus contextuels correspondants.
- Apparaissent sur l'illustration (de gauche à droite) :
-  **ACCEUIL** : permet d'affiche le ACCEUIL, comme le montre l'image de gauche ;
 -  **RÉGLAGES** : permet de paramétrer les différentes données de l'utilisateur et de les transmettre à l'appareil prothétique (comme le poids, la taille et la longueur de jambe) ;
 -  **EXTRA (*)** : permet de personnaliser et de paramétrer d'autres données de l'utilisateur (pour la marche, la montée, etc.), si les paramètres par défaut ne conviennent pas ;



	Mode d'emploi (Utilisateur)		DOC-66
	Basic UDI-DI : 87202994598ILK98	Version 2.0.7, 2022/11/04	22 / 41

-  **GRAPHIQUES (*)** : permet d'afficher graphiquement et en temps réel les différentes données de l'utilisateur (comme le couple ou l'angle du genou) ;
-  **SUPPORT** : permet de transmettre au serveur du fabricant les différentes données issues de l'utilisation de l'appareil et collectées sur l'application (notamment pour le suivi d'entretien période de l'appareil) ;
- F.  **Bluetooth** : une nouvelle page s'affiche pour permettre à l'utilisateur de se connecter ou de se déconnecter à un appareil prothétique.
- G. **ILKymmxxx** : il s'agit du numéro de série de l'appareil.
- H.  **Batterie** : cet onglet affiche le niveau actif de la batterie.

(*) Fonction non disponible pour l'utilisateur.

4.5. MISE A JOUR DU LOGICIEL

L'application vérifie la mise à jour du microgiciel de l'appareil et de l'application mobile.

Pour procéder à la mise à jour, cliquez simplement sur l'onglet  **Mise à jour** dans le  **Menu**. Sur la page suivante, lancez la mise à jour si une nouvelle version est disponible. La mise à jour d'une application mobile est relativement simple et rapide. En revanche, la mise à jour du microgiciel de l'appareil prend généralement de 5 à 20 minutes. Pendant la mise à jour, n'effectuez aucune autre activité sur votre mobile. Si la mise à jour du microgiciel de l'appareil échoue, réessayez en suivant les instructions de l'application.

⚠ AVERTISSEMENT : Lorsque vous effectuez une mise à jour du microgiciel de l'appareil, veillez à rester en position assise ou à retirer préalablement la prothèse. N'utilisez pas la prothèse pendant la mise à jour.

⚠ AVERTISSEMENT : Après la mise à jour du microgiciel, la prothèse reste en mode veille. Pour la réactiver, l'utilisateur doit la solliciter à nouveau et prendre appui (appliquer au moins >50 % du poids du corps) avant de marcher.

⚠ AVERTISSEMENT : Avant toute mise à jour, assurez-vous d'abord du niveau de charge minimum de votre mobile (au moins 20 % de charge) et de la prothèse (au moins 40 % de charge). Conservez les deux dispositifs à portée l'un de l'autre pendant toute la durée de la mise à jour.

5. PREPARATION A L'UTILISATION

5.1. PREMIERE UTILISATION ET MODE HIBERNATION

Avant de quitter l'usine, le genou est mis en mode Hibernation. Pour sortir du mode Hibernation, le genou doit être chargé une fois. Il n'est pas possible d'entrer en mode Hibernation à moins que la batterie ne devienne extrêmement faible.

5.2. MISE SOUS TENSION

Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes, jusqu'à ce que vous entendiez le signal sonore et que la diode verte clignote. L'appareil passe alors en mode veille. Pour passer en mode de fonctionnement, sollicitez à nouveau la prothèse en prenant appui (appliquer au moins >50 % du poids du corps).

PRÉCAUTION : Ne maintenir pas le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus de 15 secondes. Le genou peut être endommagé.


⚠ATTENTION : Sollicitez la prothèse suffisamment avant de vous lever complètement ou de commencer la marche. L'appareil n'offre aucune résistance lorsqu'il est éteint ou en mode veille. Seule une sollicitation suffisante sur le dispositif permet d'activer le mécanisme de résistance et de support de l'appareil.

⚠ATTENTION : Le genou basculera en mode veille s'il n'est pas utilisé ni sollicité pendant 10 minutes. Le passage en mode veille sera précédé de 3 bips sonores décroissants suivis d'une vibration.

5.3. MISE HORS TENSION

Pour mettre l'appareil hors tension, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Un bip continu est alors émis lorsque vous appuyez sur le bouton d'alimentation. Après 3 secondes, l'appareil émettra une vibration et s'éteindra. La diode rouge clignotera rapidement jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton d'alimentation. Pour économiser de l'énergie, éteignez l'appareil lorsque vous ne le portez pas.

PRÉCAUTION : Ne maintenez pas le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus

	Mode d'emploi (Utilisateur)		DOC-66
	Basic UDI-DI : 872029945981LK98	Version 2.0.7, 2022/11/04	24 / 41

de 15 secondes. Le genou peut être endommagé.

⚠ATTENTION : La résistance d'appui de l'appareil faiblit aussitôt lorsqu'il s'éteint. L'utilisateur doit donc se placer en position assise avant d'éteindre l'appareil.

5.4. VERIFICATION DE L'ETAT DE LA BATTERIE

1. Au cours de la charge, la diode ambre s'allume et reste allumée pendant toute la durée du chargement.
2. Lorsque la charge est complète, la diode ambre s'éteint et passe au vert en continu.
3. Lorsque la capacité restante de la batterie est inférieure à 25 % ou à 12,5 %, l'appareil émet selon le cas des signaux visuels et sonores, accompagnés de vibrations successives (voir le chapitre « Signaux d'état de l'appareil »).

5.5. CHARGEMENT DE L'APPAREIL

1. Mettez l'appareil hors tension.
2. Insérez le câble du chargeur dans le port de charge. La diode ambre s'allume en continu.
3. Un cycle de charge complète dure environ deux heures. Une fois chargé, la diode verte s'allume en continu.
4. L'appareil coupe automatiquement l'alimentation sur secteur lorsque le cycle de chargement est achevé.

⚠AVERTISSEMENT : Ne rechargez pas l'appareil à bord d'un véhicule (voiture, bus, train, bateau, avion, hélicoptère).

⚠ATTENTION : N'utilisez pas l'appareil lorsqu'il est en charge, car il ne joue aucune fonction de support durant cette opération.

⚠ATTENTION : Ne maintenez pas l'appareil en charge lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée.

6. MODES DE FONCTIONNEMENT PAR DEFAUT

L'appareil dispose de deux modes par défaut qui ne sont utilisés qu'en cas d'erreur ou de batterie faible. Il s'agit du mode haute résistance et du mode basse résistance. Ces différents modes sont plus amplement décrits dans les chapitres suivants.

6.1. MODE HAUTE RESISTANCE

Le mode haute résistance (ou mode HR) est un mode de fonctionnement pendant lequel l'articulation du genou développe une résistance plus forte à la fois en flexion et en extension. L'articulation du genou perd en souplesse et en flexibilité. Lorsque le mode HR est activé en position d'extension complète, l'appareil fait fonction d'articulation du genou en conservant un axe unique. Il offre donc à l'utilisateur une capacité de mouvement limitée sur terrain plat. Le mode HR est activé automatiquement pendant la mise en sécurité de l'appareil (voir le chapitre 6.3).

6.2. MODE BASSE RESISTANCE

L'appareil dispose d'un mode basse résistance qui se déclenche à l'occasion des scénarios suivants :

1. Défauts critiques du moteur qui le rendent inutilisable ;
2. Dysfonctionnement provenant de l'alimentation de la batterie ;
3. Niveau de batterie très faible.


Le mode basse résistance s'enclenche soit en désactivant l'entraînement du moteur, soit en mettant l'ensemble du système hors tension.

6.3. ROUTINE D'ERREUR

Lorsqu'un défaut se produit, le dispositif lance une recherche d'erreur. Lorsqu'un dysfonctionnement est détecté, un bip sonore retentit pendant une durée de 8 ou 30 secondes, selon le degré de gravité du défaut.

Le signal sonore continu de 8 secondes est émis pour signaler à l'utilisateur que l'appareil est toujours actif. Selon le cas, les scénarios suivants peuvent se présenter :

- Si l'utilisateur se trouve en mouvement, le genou prothétique s'étend et passe ensuite en mode haute résistance. La vitesse d'extension de la routine d'erreur est plus lente que la normale.

	Mode d'emploi (Utilisateur)		DOC-66
	Basic UDI-DI : 87202994598ILK98	Version 2.0.7, 2022/11/04	26 / 41

- Si l'utilisateur se trouve en position d'appui, le genou prothétique passe directement en mode haute résistance.
- Si une erreur est détectée au moment où la prothèse est en appui et en flexion, il conviendra de la soulager de votre poids. Le genou s'étendra lentement et émettra un bip sonore lorsqu'il basculera en mode haute résistance, pour indiquer que la routine d'erreur est enclenchée.
- Au moment de sa mise sous tension, le genou passe directement en mode HR.

Le signal sonore continu de 30 secondes est émis pour les défauts les plus critiques, qui entraînent une perte subite de résistance de l'articulation en raison de l'immobilisation du genou.

Dans tous les cas mentionnés ci-dessus, il convient immédiatement de cesser toute utilisation de la prothèse. Lancez l'application sur votre téléphone et connectez-vous à l'appareil, puis contactez votre prothésiste pour une demande d'assistance. Communiquez-lui toutes les informations fournies par l'application, ainsi que les notifications d'erreur.

6.4. MISE EN SECURITE DE LA BATTERIE

Lorsque le niveau de la batterie tombe à 25 %, l'appareil avertit l'utilisateur en émettant des bips sonores et des vibrations à la suite. Ce signal indique que l'appareil doit être rechargé dans les 30 minutes.

Lorsque le niveau de la batterie tombe à 12,5 %, l'appareil avertit de nouveau l'utilisateur en émettant les mêmes signaux à la suite. L'utilisateur doit alors suspendre toute utilisation de la prothèse et la solliciter pendant 3 secondes pour passer en mode haute résistance. À défaut, l'appareil bascule automatiquement en mode haute résistance au bout d'une minute.

L'appareil est conçu pour continuer à fonctionner en mode haute résistance pendant 30 minutes supplémentaires. Si l'utilisateur ne met pas l'appareil en charge pendant ce délai, la fonction d'arrêt se déclenche automatiquement.

Après arrêt de l'appareil, le dispositif ne peut plus jouer sa fonction de support de charge.

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le genou prothétique d'adopter un ensemble de mouvements préprogrammés qui correspondent aux activités les plus courantes de la vie quotidienne. Les chapitres suivants décrivent plus en détail chacun de ces différents modes.

7.1. PASSER DU MODE VEILLE AU MODE FONCTIONNEMENT

Lorsqu'il est mis sous tension, le genou passe en mode veille. Il suffit de solliciter la prothèse en prenant appui dessus pour passer en mode fonctionnement. La moitié du poids du corps doit reposer en appui sur le genou.

7.2. STATION DEBOUT

Le genou prothétique est conçu pour s'adapter automatiquement aux différents mouvements de l'utilisateur, selon que celui-ci monte ou descend un escalier par exemple. Lorsqu'aucun mouvement n'est détecté, l'appareil fonctionne alors en « station debout ». Dans ce mode, l'utilisateur peut continuer à effectuer les tâches les plus courantes de la vie quotidienne, comme poursuivre une conservation, atteindre une étagère ou faire la cuisine.


En station debout, le genou prothétique offre une résistance et un support accrus, ce qui permet à l'utilisateur de se maintenir debout dans un espace confiné.

⚠ ATTENTION : Le genou peut parfois déclencher un mouvement de pas contre l'intention de l'utilisateur. L'utilisateur pourra alors poser le pied au sol et le genou reprendra en toute sécurité sa fonction de support.

7.3. S'ASSEOIR ET SE LEVER

Pour s'asseoir :

1. Tenez-vous droit, de préférence avec les deux pieds l'un à côté de l'autre.
2. Répartissez votre poids uniformément sur les deux jambes, appuyer de votre poids sur l'appareil et pliez lentement le genou.
3. Asseyez-vous comme vous le faites normalement en déplaçant votre centre de gravité vers l'arrière tout en penchant progressivement votre tronc vers l'avant.
4. La résistance de l'articulation du genou diminue après 3 secondes d'assise. Le genou reprend alors sa liberté de mouvement.

	Mode d'emploi (Utilisateur)		DOC-66
	Basic UDI-DI : 87202994598ILK98	Version 2.0.7, 2022/11/04	28 / 41

Pour se lever :

1. Réajustez la position du pied prothétique, en plaçant de préférence les deux pieds l'un à côté de l'autre.
2. Appuyez-vous sur l'appareil et répartissez votre poids uniformément sur les deux jambes.
3. Penchez vous en avant et étendez le genou. Utilisez l'accoudeoir de votre assise pour vous aider si nécessaire.
4. La fonction d'assistance automatique de l'appareil accompagnera votre mouvement jusqu'à ce que vos genoux soient complètement étendus.

⚠ ATTENTION : Sollicitez vos deux pieds une fois que vous êtes debout.

7.4. MARCHER OU SE PROMENER

Faites un pas avec la jambe de votre choix et commencez simplement à marcher. L'appareil ajuste automatiquement son comportement de la manière suivante :

- Il fournit un appui chaque fois qu'un contact avec le sol est détecté.
- Il se déplace activement vers l'avant pour créer une phase de balancement dynamique au moment où la pointe du pied décolle du sol.

L'appareil adapte automatiquement les paramètres de balancement dynamique selon votre rythme de marche.

Par défaut, le genou peut s'étendre vers l'avant jusqu'à un angle préflexe de 4° en fin de phase de balancement. L'avantage de cet angle de préflexion vers l'avant est double :

1. Il permet d'adopter une allure symétrique et naturelle dans chaque phase d'appui.
2. Il offre aussi une meilleure absorption des chocs, ce qui réduit d'autant la pression au niveau du dos.

Il est possible de régler l'angle préflexe entre 0° et 7°.

Veillez à adopter la même longueur de pas durant la marche. Assurez-vous également de solliciter suffisamment la prothèse. Grâce à la fonction d'oscillation active, il n'est pas nécessaire de forcer le mouvement du pied vers l'avant pour amener le genou en extension.

La fonction de marche peut également être utilisée pour la montée et la descente de surfaces faiblement inclinées.

⚠ AVERTISSEMENT : La fonction de montée des escaliers peut s'enclencher si vous faites un pas sur un trottoir ou sur une plate-forme surélevée par rapport à

votre plan de marche. Si le mouvement se produit, il faut simplement amorcer un fléchissement de la hanche, reposer le pied au sol et continuer la marche.

⚠️ AVERTISSEMENT : La fonction de montée des escaliers peut s'enclencher si vous marchez sur une pente raide. Si le mouvement se produit, il faut simplement suivre les étapes de montée des escaliers jusqu'à reposer le pied au sol et poursuivez la montée.

⚠️ AVERTISSEMENT : Utilisez toujours une main courante lorsque vous descendez des escaliers ou des surfaces en pente.

⚠️ ATTENTION : Lors d'un mouvement de rotation ou de pivotement sur place, le dispositif peut amorcer un mouvement de balancier. Il n'y a pas lieu de s'inquiéter. Il suffit de ramener la jambe vers l'avant et de poursuivre la marche.

7.5. DESCENTE D'ESCALIERS OU DE SURFACES EN PENTE

1. Amorcer la descente de l'escalier ou de la pente à l'aide de la jambe prothétique. Posez au moins 1/3 de la surface du pied prothétique sur le bord de l'escalier pour fléchir le genou.
2. Sollicitez la jambe prothétique pour lancer le mode de descente.
3. La fonction de support du genou doit varier pendant tout le mouvement de flexion.
4. Le genou doit basculer vers l'avant lorsque la prothèse n'est plus sollicitée.
5. Placez ensuite le pied prothétique sur la marche suivante et continuez à descendre normalement marche après marche.
6. Répétez le mouvement pour continuer à descendre les marches en déroulé.

⚠️ AVERTISSEMENT : Utilisez toujours une main courante, ou tout type de support, lorsque vous descendez des escaliers ou des surfaces en pente.

⚠️ AVERTISSEMENT : Assurez-vous de poser au moins un tiers de la surface du pied de la prothèse sur le bord de chaque marche pour enclencher correctement la fonction de descente.


⚠️ ATTENTION : Si le genou est trop sollicité à l'occasion de la descente continue d'un escalier ou d'une surface en pente, l'appareil émettra 4 vibrations continues.

⚠️ ATTENTION : Le couple de rotation du genou étant limité à 100 Nm, la force d'appui de la prothèse ne sera pas suffisante en descente pour les utilisateurs de

plus de 80 kg. Il conviendra à ces utilisateurs de s'assurer un appui supplémentaire à l'aide d'une main courante. Si la fonction de descente en pente ne s'enclenche pas correctement, veuillez contacter votre prothésiste pour ajuster les réglages.

7.6. MONTEE DES ESCALIERS

1. Il est préférable d'initier la montée des escaliers en position debout, mais un utilisateur plus expérimenté peut aussi passer de la marche normale à la montée.
2. Engagez la montée d'un escalier en prenant appui sur une marche avec la jambe valide. Sollicitez progressivement la jambe prothétique du talon aux orteils, puis soulevez la jambe prothétique verticalement avec une dynamique suffisante.
3. Le genou bascule alors vers l'arrière pour assurer le dégagement des orteils. Ne déplacez la cuisse vers l'avant qu'après la complète flexion du genou.
4. À la fin de la phase de balancement, le genou oriente automatiquement le pied vers le bas, ce qui permet aussi à l'utilisateur de monter des escaliers de différentes hauteurs.
5. Posez complètement le pied prothétique sur la marche suivante.
6. Puis poussez avec la jambe valide en vous penchant légèrement en avant. Le genou amorce alors un mouvement de poussée vers le haut.
7. Étendez la hanche en conséquence à mesure que le genou s'étend.
8. Répétez le mouvement et continuez à monter les marches jusqu'au palier.
9. Après avoir achevé la montée, reprenez votre marche normalement. L'appareil bascule alors automatiquement en mode marche sur surface plane.
10. Si le genou se trouve encore en phase de balancement à l'issue de la montée, levez la cuisse jusqu'à ce que le genou oriente le pied vers le sol. Puis abaissez la cuisse jusqu'à ce que le pied prothétique se pose au sol. L'appareil bascule alors automatiquement en mode marche pour la montée suivante.

 **AVERTISSEMENT** : Utilisez toujours une main courante lorsque vous montez des escaliers.

 **AVERTISSEMENT** : Si le mode de montée s'enclenche pendant la marche, en

montant par exemple sur un trottoir ou une plate-forme surélevée, reposez le pied prothétique à plat sur le sol avant de reprendre votre marche.

Remarque : Il est possible de s'arrêter à mi-chemin de la montée ou de faire demi-tour. Pour cela, assurez-vous que le pied est fermement posé à plat sur la marche avant de changer de mouvement.

7.7. S'AGENOUILLER ET SE RELEVER

1. Placez la jambe prothétique à l'arrière et pliez le genou sain pour prendre appui sur la prothèse, en la sollicitant pendant tout le processus.
2. Poursuivez votre mouvement pour vous agenouiller sur le genou du côté sain.
3. Tournez-vous autour du genou du côté sain pour vous asseoir sur le sol.
4. Vous pouvez ensuite étendre le genou prothétique tout en pivotant ou après vous être assis sur le sol.
5. La jambe prothétique entrera en mode veille après 3 secondes et l'articulation du genou perdra sa résistance.
6. Pour vous relever du sol, tournez-vous vers le côté sain et pivotez jusqu'à adopter une position à genoux avec les deux genoux posés au sol.
7. Utilisez vos mains et la jambe valide pour prendre appui et vous relever.
8. Tout en vous levant, fléchissez la hanche du côté de la prothèse jusqu'à ce que la jambe prothétique reprenne son extension.
9. Sollicitez la jambe prothétique pour vous assurer que la fonction de support est de nouveau active avant de reprendre votre marche.

7.8. VELO D'APPARTEMENT

1. La meilleure position de départ pour faire du vélo est de se tenir debout.
2. Les personnes amputées du côté gauche doivent se tenir du côté droit et les personnes amputées du côté droit doivent se tenir du côté gauche du vélo.

3. Il existe deux actions possibles pour passer en mode vélo d'appartement. Le mode est enclenché lorsque l'ILK émet 2 bips sonores et 2 vibrations consécutives.
 - a. Placez la jambe valide sur la pédale, puis ramenez la jambe prothétique en la faisant passer au-dessus de la selle.
 - b. Levez la cuisse jusqu'à ce que le genou se plie par l'effet de son propre poids. Aidez-vous d'une main pour replier davantage le genou et placez-le sur la pédale avant de passer en mode vélo.
4. Commencez à pédaler. Après 2 ou 3 tours de pédalier, le genou prend le relais et commence à remplir sa fonction d'assistance au pédalage.
5. Si vous observez une pause, l'appareil marquera à nouveau une résistance plus élevée à la flexion. Il vous faudra effectuer encore 2 ou 3 tours de pédalier pour que l'appareil retrouve sa flexion normale et sa fonction d'assistance.
6. Il existe deux possibilités pour descendre du vélo et quitter le mode vélo d'appartement.
 - a. En premier lieu, prenez appui sur la jambe valide. Puis retirez la jambe prothétique de la pédale. Elle offrira une moindre résistance et vous pourrez ainsi la ramener en extension complète pour la solliciter à nouveau et prendre appui sur elle. Faites-la passer ensuite au-dessus de la selle pour sortir du mode.
 - b. En cas d'impossibilité de faire passer la jambe prothétique par-dessus la selle, il faut procéder comme suit. Après avoir ramené la jambe prothétique en extension complète sollicitez la jambe prothétique en prenant appui sur elle. Puis descendez du vélo en utilisant la jambe valide. Faites un pas avec la jambe valide en vous assurant que la prothèse est inclinée. Sollicitez puis soulagez l'avant-pied pour sortir du mode vélo et basculer en mode marche.

⚠ ATTENTION : Restez toujours en position assise lorsque vous faites du vélo, dans la mesure où l'articulation ne remplit aucune fonction d'assistance au pédalage en position debout.

8. SIGNAUX D'ETAT DE L'APPAREIL

Ce chapitre est consacré à l'ensemble des signaux d'information transmis par l'appareil pour renseigner l'utilisateur sur son état de fonctionnement. Le genou interagit avec l'utilisateur au moyen de quatre indicateurs différents : une diode LED de couleur ambre, une diode LED de couleur verte, une alerte sonore, et un vibreur incorporé au moteur de l'appareil.

Mode ou fonction	Diode ambre	Diode verte	Alerte sonore	Vibreur
Mise hors tension	Off	Off		
Mode veille	Off	Clignotement bref		
Mode actif	Off	On		
Mode « Genou verrouillé »	Clignotement bref	Clignotement lent		
Mode haute résistance	Clignotement bref	Clignotement lent		
Batterie faible	Clignotement bref	Clignotement lent		
Niveau de batterie critique	Clignotement bref	Clignotement lent		
Mode debout --> Mode vélo			2 bips	2 vibrations
Hors charge --> En charge	Allumé	Éteint		
Charge en cours --> Charge achevée	Éteint	Allumé		
Chargeur connecté --> Chargeur déconnecté	Éteint	Éteint		
Niveau de batterie OK --> Batterie en surcharge				4 vibrations

Mode ou fonction	Diode ambré	Diode verte	Alerte sonore	Vibreur
Niveau de batterie OK --> Batterie faible	Clignotement bref	Clignotement lent	1 bip de 4 sec.	4 vibrations
Batterie faible --> Niveau de batterie critique	Clignotement bref	Clignotement lent	1 bip de 8 sec.	8 vibrations
Mise sous tension de l'appareil	Off	Clignotement bref	2 bips croissants	
Mode veille --> Mode actif	Off	On	3 bips croissants	1 vibration
Défaut moteur détecté	Clignotement bref	Clignotement lent	1 bip de 5 min.	
Erreur détectée hors défaut moteur	Clignotement bref	Clignotement lent	1 bip de 8 sec.	8 vibrations
Changement de mode à partir de l'application			3 bips	
Prochain entretien à prévoir (entre 60 et 30 jours)			1 bip de 15 sec.	15 vibrations
Entretien à prévoir dans 15 jours			1 bip de 15 sec.	15 vibrations

9. GUIDE DE DEPANNAGE RAPIDE

Ce chapitre contient un guide de dépannage rapide qui prévoit toutes les actions recommandées à l'utilisateur en cas d'avarie.

Lorsqu'un incident est constaté, connectez-vous à l'appareil via l'application de votre téléphone. Puis téléchargez les données sauvegardées et contactez votre prothésiste.

Événement	Causes possibles	Action recommandée
Aucune diode n'est allumée.	L'appareil est en mode hibernation.	Chargez l'appareil. Attendez quelques secondes et vérifiez le statut de la diode. Si la diode s'allume, débranchez le chargeur et mettez l'appareil sous tension.
Aucune diode n'est allumée.	Dysfonctionnement de la diode. Défaut d'alimentation.	Redémarrez l'appareil et vérifiez si l'alarme émet un bip sonore : si l'alarme émet un bip, il s'agit d'un dysfonctionnement de la diode ; si l'alarme n'émet aucun bip, il s'agit d'un défaut d'alimentation. Dans tous les cas, contactez votre prothésiste.
L'appareil réagit et se comporte de manière anormale. La diode verte est allumée.	Défaut de détection du capteur. Calibrage incorrect.	Redémarrez l'appareil. Si le problème persiste, mettez l'appareil hors tension. N'utilisez plus l'appareil. Téléchargez les données via l'application. Contactez votre prothésiste.
L'appareil ne bascule pas en phase de balancement et reste en mode haute résistance. La diode ambre clignote.	La batterie a atteint un niveau de charge critique. Défauts détectés.	Mettez l'appareil en charge pendant 30 minutes, débranchez le chargeur et mettez l'appareil sous tension. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, téléchargez les données de diagnostic via l'application. N'utilisez plus l'appareil et contactez votre prothésiste.

Événement	Causes possibles	Action recommandée
Le mode escalier ne s'enclenche pas malgré un signal utilisateur correct.	Mauvaise calibration du capteur.	Contactez votre prothésiste pour recalibrer les capteurs.
Message d'erreur dans l'application. L'appareil vibre et émet des bips sonores.	Des erreurs sont détectées.	Contactez votre prothésiste.

10. ENTRETIEN, TRANSPORT, STOCKAGE ET RECYCLAGE

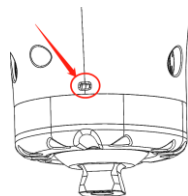
10.1. ENTRETIEN ET SUIVI PAR LE FABRICANT

- Un entretien est obligatoirement programmé par le constructeur tous les douze mois ou lorsque le genou prothétique a totalisé 960 000 mouvements.
- Des signaux ou des messages de rappel sont transmis directement à l'utilisateur par l'appareil lui-même et par l'application mobile. Des e-mails de rappel sont également adressés à l'utilisateur ainsi qu'à son prothésiste. Reportez-vous au chapitre « Signaux d'état de l'appareil » pour identifier correctement ces messages de rappel.
- L'appareil et son chargeur doivent être retournés au fabricant pour tous travaux d'entretien ou de réparation. Il convient d'utiliser l'emballage d'origine pour expédier l'appareil.
- Prenez contact avec votre praticien prothésiste pour programmer cet entretien annuel.

⚠ AVERTISSEMENT : Veillez à respecter les délais recommandés pour l'entretien de l'appareil. Le défaut d'entretien conforme aux préconisations du fabricant est susceptible de causer des dommages à l'utilisateur et de détériorer l'appareil. Il peut également entraîner l'annulation de la garantie.

10.2. ENTRETIEN ET NETTOYAGE DE L'APPAREIL PAR L'UTILISATEUR

- Le chargeur de batterie ne nécessite aucun entretien particulier.
- Le genou prothétique ne contient aucun composant susceptible d'être entretenu directement par l'utilisateur.
- Conservez l'appareil dans un endroit propre et sec pour éviter toute détérioration éventuelle de ses composants.
- Nettoyez l'appareil avec un chiffon légèrement humide, en cas de nécessité. Puis laissez-le sécher complètement à l'air libre.
- Veillez à ne surtout pas immerger l'appareil dans l'eau au cours du nettoyage. Prenez soin de le sécher après cette opération.
- Veillez à ne pas nettoyer ou enlever le produit lubrifiant sur les roulements à billes. Il suffit le cas échéant d'essuyer les traces de lubrifiant sur le corps de l'appareil à l'aide d'un chiffon propre.
- Si de l'eau pénètre dans l'appareil par accident, séchez l'extérieur du corps et assurez-vous que l'eau s'écoule par le trou d'évacuation prévu à cet effet, comme indiqué sur la figure ci-contre. Puis laissez-le sécher complètement à l'air libre.



⚠ATTENTION : Si l'appareil n'est pas séché après avoir été immergé dans l'eau, il peut en résulter une dégradation du matériel et des risques de dysfonctionnement.

⚠ATTENTION : Des poussières, particules ou corps étrangers sont susceptibles de pénétrer dans les parties internes de la prothèse et d'affecter les performances de l'appareil.

⚠ATTENTION : Ne pas appliquer de produits lubrifiants sur l'appareil, ni utiliser de produits chimiques. En cas de bruit suspect de l'appareil, ou s'il est endommagé, veuillez contacter le représentant local du fabricant en vue de sa réparation.

⚠ATTENTION : N'utilisez aucun outil ni instrument quelconque pour intervenir

de quelque manière que ce soit sur l'appareil.

⚠ ATTENTION : N'essayez pas de retirer les vis d'assemblage ou de démonter l'appareil.

10.3. TRANSPORT ET STOCKAGE

- L'appareil et ses accessoires doivent être rangés et stockés dans un environnement frais et sec. Ils doivent être transportés dans leur emballage d'origine. La température ambiante doit être comprise entre 0 °C et 40 °C. Le taux d'humidité doit être compris entre 10 % et 90 % d'humidité relative, sans condensation.
- Ne pas transporter dans un environnement hostile. Ne pas exposer à une forte chaleur, ni à des températures ou à une humidité extrêmes.
- Manipuler avec précaution pendant le transport.
- Évitez de maintenir l'appareil en charge permanente pendant une période trop longue.

10.4. RECYCLAGE DU PRODUIT

- Ne jetez pas l'appareil parmi les déchets domestiques, car il renferme une batterie Li-ion intégrée.
- Pour des raisons environnementales, veuillez contacter le représentant local du fabricant ou, à défaut, le fabricant lui-même, qui se chargera de la collecte et du recyclage du produit.

11. GARANTIE DU PRODUIT, RESPONSABILITES ET RAPPORTS D'ACCIDENTS


11.1. GARANTIE ET DUREE DE VIE DE L'APPAREIL

L'appareil est conçu pour une durée d'utilisation d'au moins 3 ans.

L'entretien périodique et régulier du produit permet d'en augmenter la longévité pour une durée totale de 6 ans. L'utilisateur a la possibilité de souscrire séparément une extension de garantie. N'hésitez pas à contacter votre praticien pour toute instruction d'achat.

La garantie du fabricant ne couvre pas les événements suivants :

- La garantie ne couvre pas les réparations découlant d'une mauvaise utilisation ou d'une manipulation négligente du produit, ou de dommages intentionnels.

	Mode d'emploi (Utilisateur)		DOC-66
	Basic UDI-DI : 872029945981LK98	Version 2.0.7, 2022/11/04	39 / 41

- La garantie ne couvre pas les réparations découlant du défaut d'entretien normal de l'appareil conformément aux préconisations du fabricant.
- La garantie du fabricant n'est plus couverte en cas d'intervention sur le produit ou de démontage par un personnel non agréé.

11.2. RESPONSABILITE

Le fabricant décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Lorsque l'appareil est utilisé à des fins contraires à l'usage et aux conditions spécifiées par le fabricant.
- Lorsque l'appareil n'est pas entretenu conformément aux instructions d'utilisation.
- Lorsque l'appareil est utilisé en association avec des composants ou des accessoires non autorisés ou agréés par le fabricant.

11.3. RAPPORTS D'ACCIDENTS

Pour les utilisateurs établis dans le ressort de l'UE, tout accident grave lié à l'utilisation de l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur.

On entend par « accident » tout événement ayant provoqué, ou susceptible de provoquer, directement ou indirectement, l'une des conséquences suivantes :


- décès d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- détérioration temporaire ou permanente des conditions de santé d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- menace sérieuse pour la santé publique.

12. INFORMATIONS SUR LA CERTIFICATION DU PRODUIT

L'appareil a été testé ou évalué et s'est révélé conforme aux normes de fabrication énumérées ci-dessous :

- EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014
- EN-IEC 60601-1-2:2015
- EN ISO 10328:2016

L'appareil est conforme à la directive européenne MDR 2017/745/EU. Il a obtenu le marquage CE après avoir été dûment testé par un organisme certifié.

	Mode d'emploi (Utilisateur)		DOC-66
	Basic UDI-DI : 87202994598ILK98	Version 2.0.7, 2022/11/04	40 / 41

Le système de gestion de la qualité (SGQ) accordé au fabricant est certifié conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR) et à la norme EN ISO 13485:2016+C11:2017+C12:2018+A11:2021.

12.1. EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014

Ce dispositif a été testé et jugé conforme à cette norme (EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014, Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles).

12.2. EN-IEC 60601-1-2:2015

Ce dispositif a été testé et jugé conforme à cette norme (EN-IEC 60601-1-2:2015, Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais).

12.3. EN ISO 10328:2016

L'appareil Intuy Knee est testé et classé au niveau P6 pour un poids corporel maximal de 125 kg, conformément à la norme EN ISO 10328:2016.

12.4. MODULES BLUETOOTH

Cet appareil contient les émetteurs de radiofréquences suivants :

Modèle	Caractéristiques de fréquence	Puissance de rayonnement effectif
Bluetooth 4.2 basse énergie : BGM121	2400 ~ 2483.5 MHz	+8 dBm

13. COORDONNEES DU FABRICANT

13.1. FABRICANT



Rebocon Bionics B.V.
Rotterdamseweg 386 B1,
2629 HG, Delft,
Pays-Bas
www.rbionics.com

13.2. DISTRIBUTEUR OU DETAILLANT

Les distributeurs ou détaillants du produit doivent apposer leur tampon commercial ou leurs coordonnées dans le cartouche ci-dessous. Il appartient à l'utilisateur de contacter ces derniers en priorité, avant de s'adresser directement au fabricant.

