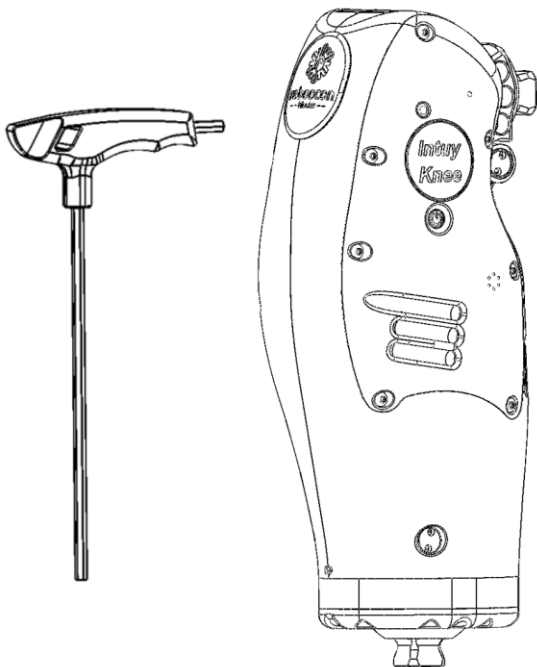


Intuy Knee

Mode d'emploi du praticien (FR)
[traduit du mode d'emploi original]

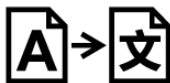


CE₁₉₁₂

Intuy Knee

Mode d'emploi du praticien **(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	5
Mises en garde et risques possibles	5
Avertissements de sécurité	5
Mises en garde	5
Risques possibles	7
1. Avant-propos	8
2. Conditions relatives à la pose et à la bonne installation du dispositif	8
2.1. Personnel qualifié.....	8
2.2. Choix des composants.....	8
2.3. Installation du soufflet de protection.....	9
2.4. Assemblage du pied prothétique	10
2.5. Installation de l’emboîture	10
3. Alignement de la prothèse	11
3.1. Préparation du genou	11
3.2. Plan d’alignement	11
3.3. Optimisation de l’alignement statique.....	13
3.4. Optimisation de l’alignement dynamique.....	13
4. Application Mobile Intuy Knee	14
4.1. Configuration requise de l’appareil mobile	14
4.2. Installation de l’application	14
4.3. Compte d’utilisateur	14
4.4. Interface utilisateur (IU) de l’application	15
5. Démarrage rapide de l’application.....	17

6. Autres fonctionnalités de l'application	18
6.1.  EXTRA	18
6.2.  Mise à jour du logiciel.....	19
6.3.  Gestion des utilisateurs.....	20
6.4.  Gestion des appareils	21
7. Transport, stockage et recyclage	21
7.1. Transport et stockage.....	21
7.2. Recyclage du produit.....	21
8. Coordonnées de contact	22
8.1. Fabricant	22
8.2. Distributeur ou détaillant.....	22

TERMES ET ABREVIATIONS

UE	Union européenne
Manuel	Mode d'emploi
ILK	Intuy Knee
HR	Humidité relative
IU	Interface utilisateur

MISES EN GARDE ET RISQUES POSSIBLES

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 le chapitre Instructions d'utilisation du « Mode d'emploi (Utilisateur) » (DOC-66). Prenez le temps de comprendre le fonctionnement de l'appareil avant de débiter la formation du patient.

⚠️ AVERTISSEMENT : Seul un praticien qualifié est habilité à procéder à l'installation de l'appareil et à former le patient à son utilisation.

⚠️ AVERTISSEMENT : Il appartient au praticien d'apprécier si le patient a suivi une formation suffisante avant de pouvoir utiliser l'appareil dans tous les actes de la vie quotidienne.

⚠️ AVERTISSEMENT : Au cours de la formation du patient, assurez-vous que celle-ci se déroule dans un environnement calme et qu'elle soit adaptée à la condition physique de l'utilisateur.

⚠️ AVERTISSEMENT : Le praticien doit délivrer au patient une formation spécifique consacrée aux questions de sécurité courantes dans le fonctionnement de l'appareil, à savoir :

- le fait de toujours utiliser une main courante ou une rampe pour la montée ou la descente d'un escalier ;
- la nécessité de mettre l'appareil hors tension durant la conduite d'un véhicule automobile ;

- la nécessité de poser au moins un tiers de la surface du pied de la prothèse sur le bord de chaque marche pour descendre un escalier ;
- la nécessité de procéder comme suit, si le mode de montée s'enclenche pendant la marche, en montant par exemple sur un trottoir ou une plate-forme surélevée : fléchir la hanche, reposer le pied prothétique à plat sur le sol avant de reprendre la marche ;
- l'utilisateur doit anticiper le fait que pivoter sur place déclenchera un pas de marche si l'avant-pied est sollicité ;
- le fait de mettre l'appareil sous tension avant de se lever ;
- la nécessité de solliciter l'appareil en s'appuyant du côté de la prothèse, pour activer l'appareil avant de commencer la marche ;
- la nécessité de mettre l'appareil hors tension avant de retirer la prothèse.

⚠ AVERTISSEMENT : Pour le montage de différents composants destinés à la fabrication d'un membre prothétique, il appartient au praticien de respecter les préconisations suivantes :

- N'utilisez ces composants que conformément à l'usage auquel ils sont destinés.
- Si certains composants comportent des restrictions de poids différentes, il convient de prendre en compte la contrainte de poids la plus faible pour l'ensemble de la prothèse.
- Si certains composants comportent des restrictions d'activités différentes, il convient de prendre en compte la contrainte d'activité la plus faible pour l'ensemble de la prothèse.
- Le montage de différents composants, même certifiés par le marquage CE, ne dispense nullement le praticien du devoir de s'assurer de leur compatibilité au vu des informations dont il dispose, afin de garantir la bonne adaptation de la prothèse à l'usage du patient et son montage correct, ainsi que la bonne sécurité de l'utilisateur.
- En cas de doute sur la compatibilité de certains composants entre eux, il convient de ne pas procéder à leur montage.
- La prothèse doit être assemblée et configurée selon les règles techniques habituellement reconnues en la matière.
- Les spécifications de couple de verrouillage préconisées pour les différents composants doivent être scrupuleusement respectées. Pour

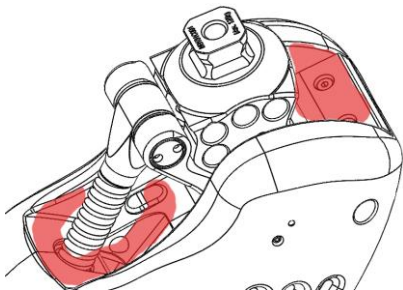
procéder au réglage adéquat du couple de verrouillage, il convient de faire usage exclusivement d'outils adaptés (comme une clé dynamométrique).

- Avant de confier la prothèse à son utilisateur, il convient de s'assurer que l'ensemble de ses composants ne puissent pas se desserrer ou se tordre accidentellement.
- Il appartient au praticien de se conformer aux normes en vigueur relatives à la sécurité des différents composants, notamment en ce qui concerne les spécificités de leur assemblage ou les contraintes d'entretien périodique).
- Ne peuvent être mis en œuvre et utilisés que les composants qui répondent aux prescriptions de la Norme EN ISO 10328:2016 et du Règlement (UE) 2017/745 (MDR) (applicable aux seuls utilisateurs résidant au sein de l'UE).
- En cas de détérioration d'une prothèse assemblée à l'aide de différents composants, le fabricant de chaque composant n'est responsable que du seul défaut affectant le composant de sa fabrication. Les fabricants des autres composants ne sauraient être tenus responsables que s'il est démontré que leurs propres composants ont causé des dommages ou provoqué un défaut aux composants d'autres fabricants.

RISQUES POSSIBLES

Le praticien peut également s'exposer à certains risques.

⚠ ATTENTION : Veillez à maintenir vos doigts à l'écart du côté postérieur de l'articulation du genou prothétique pour éviter tout risque de pincement en cas de flexion.



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. 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.

Ce manuel est destiné aux prothésistes et orthésistes certifiés. Il appartient au praticien de prendre préalablement connaissance du Mode d'emploi de l'utilisateur (DOC-66) pour se familiariser avec le bon fonctionnement de l'appareil. Veuillez suivre ces instructions d'emploi en ce qui concerne la pose de l'appareil, le choix des composants, le plan d'alignement statique et dynamique, et le paramétrage des différentes fonctions.

Des vidéos de formation sont également disponibles sur le site du fabricant. Il est important que le praticien et son patient en prennent aussi connaissance.

2. CONDITIONS RELATIVES A LA POSE ET A LA BONNE INSTALLATION DU DISPOSITIF

2.1. PERSONNEL QUALIFIE

Sont seuls spécialement qualifiés pour procéder à l'installation de la prothèse :

- Les praticiens prothésistes certifiés qui ont satisfait à une formation spéciale sur l'Intuy Knee, et qui ont reçu l'habilitation du fabricant ;
- Les ingénieurs et techniciens qualifiés du fabricant.

Les informations relatives à la formation et à la certification des praticiens habilités sont disponibles sur le [site du fabricant](#).

2.2. CHOIX DES COMPOSANTS

Le genou Intuy Knee a été conçu pour être équipé de la plupart des adaptateurs et des pieds prothétiques dûment approuvés CE. Il est néanmoins toujours recommandé d'utiliser des composants comportant des contraintes de poids égales ou supérieures. Des pieds prothétiques non articulés sont également recommandés pour des activités modérées à élevées.

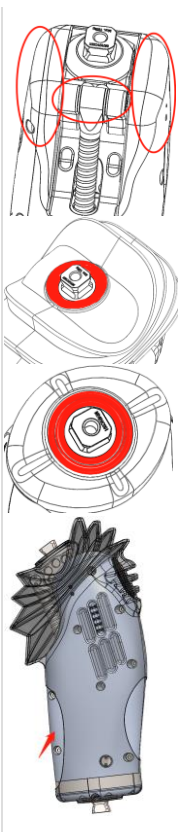
⚠ **ATTENTION** : Consultez le fabricant avant toute mise en œuvre de pieds prothétiques articulés, tels que des pieds actifs contrôlés par microprocesseur.

Précaution : Des adaptateurs de large diamètre assemblés sur le genou sont susceptibles de se prendre dans le soufflet de protection et de l'endommager. Des adaptateurs en acier inoxydable ou en titane de petit diamètre sont plutôt recommandés.

2.3. INSTALLATION DU SOUFFLET DE PROTECTION

L'appareil est livré avec un soufflet de protection pour protéger l'appareil contre la saleté et la poussière et pour prévenir tout risque de pincement des doigts de l'utilisateur. Le couvercle est préinstallé en sortie d'usine. Pour procéder à son remplacement, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

1. Assurez-vous que le genou n'est relié à aucun autre composant de la prothèse.
2. Éteignez l'appareil.
3. Appliquez de l'huile de silicone de qualité alimentaire (n° CAS 63148-52-7) sur les parties du soufflet cerclées en rouge sur l'illustration.
4. Insérez le genou par l'orifice arrière du soufflet (le plus large des deux orifices) de manière à recouvrir l'appareil.
5. Ajustez le haut de soufflet pour l'adapter au joint de la pyramide supérieure du genou. Ajustez le reste du soufflet sur l'appareil.
6. Étendez le bas du soufflet jusqu'à ce qu'il recouvre entièrement la partie inférieure de l'appareil. La pyramide inférieure du genou doit ressortir par l'orifice inférieur du soufflet.



Pour remplacer le soufflet, suivez la procédure inverse.

Précaution : Prenez soin de lubrifier suffisamment le soufflet de protection et de bien le dégager avant de procéder à l'assemblage des adaptateurs de la prothèse. Ne jamais coincer le soufflet.

2.4. ASSEMBLAGE DU PIED PROTHETIQUE

1. Déterminez la longueur du tube et raccourcissez le pylône à la longueur requise. Ébavurez pour lisser la surface.
2. Installez le pied prothétique sur l'adaptateur de tube.
3. Fixez l'ensemble sur la partie inférieure du genou.
4. Dégagez le soufflet de protection, suffisamment pour pouvoir fixer les vis de réglage de l'adaptateur de tube conformément aux spécifications du matériel. Assurez-vous que le soufflet ne reste pas bloqué par l'adaptateur de tube.

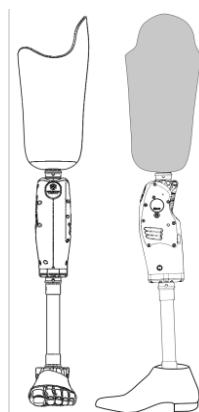
⚠ AVERTISSEMENT : Pour fixer les quatre vis de réglage de l'adaptateur de tube, il est nécessaire d'utiliser une clé dynamométrique au couple spécifié par le fabricant de l'adaptateur. Un défaut de réglage conforme pourrait conduire à une lecture incorrecte du capteur.

2.5. INSTALLATION DE L'EMBOÛTURE

L'adaptateur de l'emboîture (ou douille) doit être placé en position neutre pour offrir à l'utilisateur un port plus dynamique et moins statique.

Ajustez les vis de l'adaptateur pyramidal jusqu'à atteindre une position neutre, puis serrez les vis de fixation au couple prévu par les spécifications de l'adaptateur pyramidal. Assurez-vous que le soufflet de protection ne reste pas bloqué par l'adaptateur de tube.

REMARQUE : Le soufflet de protection ne figure pas ici sur l'illustration destinée à visualiser l'adaptateur. Il est néanmoins nécessaire de l'installer.



⚠ AVERTISSEMENT : Des vis de fixation mal serrées peuvent entraîner le desserrage des pièces connectées et provoquer une chute accidentelle. Appliquez éventuellement un liquide auto-bloquant (de type Loctite) sur les vis d'assemblage, selon les spécifications du fabricant.

3. ALIGNEMENT DE LA PROTHESE

3.1. PREPARATION DU GENOU

1. Mettez le genou sous tension. Si celui-ci est en mode expédition, branchez le chargeur et attendez que le voyant ambre s'allume ; puis déconnectez le chargeur et mettez l'appareil sous tension.
2. Connectez-vous au genou à l'aide de l'application mobile (voir chapitre suivant).
3. Recherchez l'appareil et connectez-le à l'application.
4. Cliquez sur le bouton « Verrouiller le genou » depuis le ACCUEIL de l'application pour étendre la jambe prothétique.
5. L'appareil est prêt à être aligné sur le banc d'alignement. Reportez-vous à l'illustration ci-dessous.

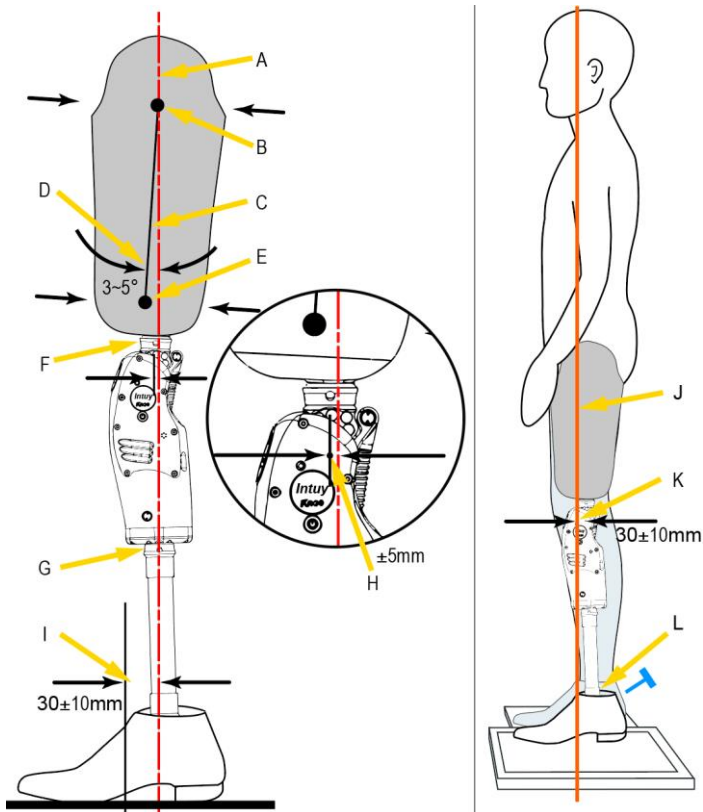
3.2. PLAN D'ALIGNEMENT

Tracez un plan d'alignement à l'aide d'un fil à plomb, laser ou artisanal, ou d'un instrument similaire.

1. Ligne de repère : tracez une ligne de repère verticale en utilisant un fil à plomb ou tout instrument similaire.
2. Positionnement du pied : veillez préalablement à chausser le pied prothétique. Placez le point médian du pied à environ 30 ± 10 mm en avant de la ligne de repère. Positionnez le pied en respectant un angle d'ouverture de $5 \sim 7^\circ$ vers l'extérieur.
3. Positionnez le genou en respectant un angle de rotation externe d'environ 5° . Réglez les vis de serrage en avant et en arrière du pied pour déplacer l'axe du genou à ± 5 mm par rapport à la ligne de repère.
4. Marquez le centre proximal, le centre distal et la ligne centrale de l'emboîture.
5. La ligne de repère doit passer par le centre proximal. Réglez la flexion de l'emboîture selon un angle de $3 \sim 5^\circ$. Prenez aussi en compte les contraintes du patient, par exemple en cas de difficulté de flexion de la hanche.
6. Alignez et fixez l'adaptateur sur l'emboîture. Connectez l'emboîture au dispositif avec la prise de l'adaptateur. Puis connectez le genou à la prise via l'adaptateur de prise.

7. Procéder à l'alignement statique.

⚠ATTENTION : Une abduction ou adduction excessive pourrait avoir pour effet de perturber la réponse correcte du système de commande de la prothèse. Il faut donc éviter tout écart.



A. Ligne de repère B. Centre proximal C. Ligne médiane de l'emboîture D. Angle de flexion de l'emboîture E. Centre distal F. Adaptateur d'emboîture G. Adaptateur de tube H. Axe du genou I. Distance entre la ligne de repère et le point médian du pied J. Ligne de charge K. Distance entre l'axe du genou et la ligne de charge L. Adaptateur de pied prothétique.

3.3. OPTIMISATION DE L'ALIGNEMENT STATIQUE

Procédez à l'alignement statique à l'aide du L.A.S.A.R. ou d'un instrument similaire. Si vous ne disposez pas d'un instrument de réglage, laissez le patient s'équiper de la prothèse et lui demander de se tenir droit en position statique. Celui-ci doit ressentir la pression autour de l'emboîture. Régler ensuite les vis de serrage au niveau du pied, jusqu'à ce que le patient se sente confortable et stable. Les deux étapes suivantes ne s'appliquent pas à cet alignement manuel.

1. Ligne de charge : demandez au patient de se placer sur le panneau de force du L.A.S.A.R. avec le pied prothétique et de placer l'autre pied sur un panneau de compensation en hauteur. Demandez au patient de répartir son poids uniformément sur les deux pieds. La ligne de charge doit alors apparaître.
2. Ajustement du pied : ajustez simplement la surface plantaire ou le dos du pied de manière à ce que le repère de l'axe du genou soit situé à environ 30 ± 10 mm en arrière de la ligne de charge.

3.4. OPTIMISATION DE L'ALIGNEMENT DYNAMIQUE

Activez le mode « DEMARRER » et demandez au patient de marcher entre des barres parallèles. Observez les mouvements et corrigez en conséquence, si nécessaire :

1. Sur le plan sagittal : vérifiez la symétrie de la foulée et la stabilité de la position. Ajustez la flexion du genou ou la flexion du pied si nécessaire.
2. Sur le plan frontal : observez le mouvement latéral et la stabilité du tronc. Vérifiez avec le patient la pression sur le côté médial-latéral de l'emboîture. Ajustez l'abduction/adduction et la position de l'adaptateur de l'emboîture si nécessaire. Ajustez l'inverse de l'éversion de la cheville si nécessaire.
3. Sur le plan transversal : ajuster la rotation du genou si vous constatez une rotation excessive de la jambe pendant le balancement. Ajustez aussi la rotation du pied si vous constatez une rotation de la jambe en position debout.

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
- 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/>.

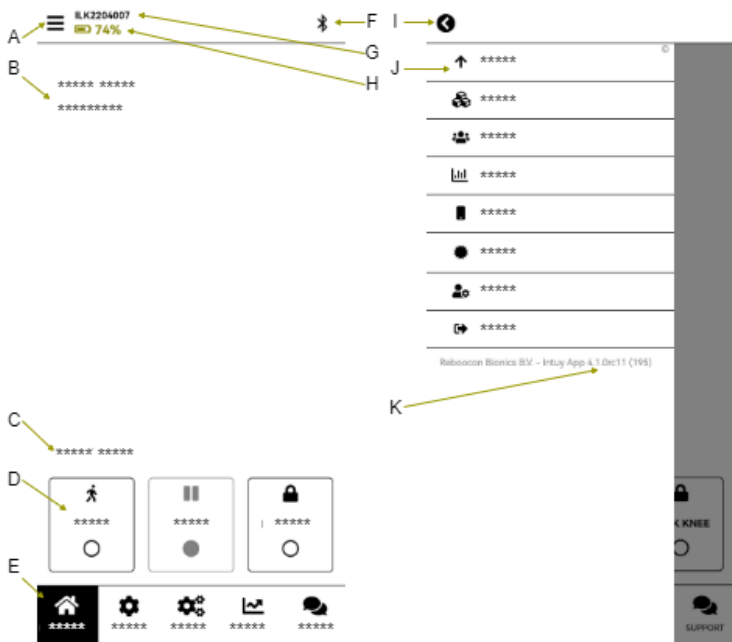
4.3. COMPTE D'UTILISATEUR

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) :
-  ACCUEIL : permet d'afficher le ACCUEIL, 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 ;

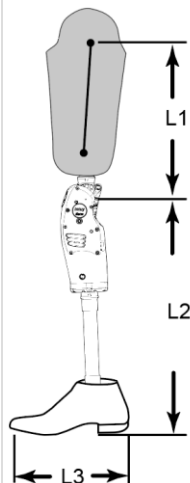
-  **GRAPHIQUES (*)** : permet d'afficher graphiquement et en temps réel les différentes données de l'utilisateur (comme le couple ou l'angle du genou) ;
 -  **SUPPORT** : permet de transmettre au serveur du fabricant les différentes données issues de l'utilisation de l'appareil et collectées sur l'application (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. **ILKyyymmxxx** : 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.

5. DEMARRAGE RAPIDE DE L'APPLICATION

Pour une installation rapide du genou prothétique, suivez les étapes ci-dessous :

1. Cliquez sur l'onglet  **RÉGLAGES** et saisissez les données du patient, telles que son poids et sa taille. Entrez également les valeurs suivantes :
 - L1 : Longueur de la cuisse : correspond à la distance entre l'articulation de la hanche et l'axe du genou.
 - L2 : Longueur de la jambe : correspond à la distance entre l'axe du genou et le sol, comprenant le port de la chaussure.
 - L3 : Pointure de pied (en cm) : convertissez la taille de la chaussure en centimètres à l'aide du convertisseur intégré à l'application. Ne vous fiez pas toujours aux mesures prises.
2. Soulevez et maintenez le pied prothétique au-dessus du sol, puis cliquez sur le bouton « Calibrer le capteur de force ». Suivez les




instructions données par l'application et attendez la fin du processus de calibrage.


3. Demandez ensuite au patient de se tenir bien droit puis cliquez sur le bouton « Calibrer la position debout ». Suivez les instructions données par l'application et attendez la fin du processus de calibrage.
4. Le patient peut désormais utiliser la prothèse.

6. AUTRES FONCTIONNALITES DE L'APPLICATION

6.1. EXTRA

Pour personnaliser des paramètres supplémentaires en fonction des besoins personnels de l'utilisateur final, allez sur l'onglet «  EXTRA ».

1. Réinitialiser les valeurs par défaut : si la prothèse n'est pas un dispositif neuf (comme un appareil de prêt), cette fonction permet de réinitialiser les paramètres de la prothèse à leur valeur d'usine.
2. Niveau d'activité : cette fonction permet de régler le niveau d'activité de la prothèse en fonction du profil de l'utilisateur. Plus la valeur est élevée, plus la vitesse de marche est augmentée.
3. Paramètres de marche :
 - Vitesse d'extension : plus cette valeur est élevée, plus tôt le genou passe en phase de balancement après une prise d'appui.
 - Sensibilité du capteur de force : plus cette valeur est élevée, plus la phase de balancement se déclenche facilement.
 - Amplitude de flexion : plus cette valeur est élevée, plus l'angle de flexion maximal est important durant la phase de balancement.
 - Angle de préflexion : plus cette valeur est élevée, plus l'angle de préflexion précédant le toucher du talon est important, et plus la jambe est fléchie.
4. Paramètres permanents :


	Mode d'emploi (Praticien)		DOC-68
	Basic UDI-DI : 87202994598ILK98	Version 2.0.7, 2022/11/0411	19 / 22

- Résistance en position assise : plus cette valeur est élevée, plus la résistance à la position assise et à la descente d'escaliers ou de rampes est importante.
- Niveau de puissance assis-debout : plus cette valeur est élevée, plus l'assistance de la prothèse est importante pour se lever.

5. Paramètres de montée

- Niveau de puissance en montée : plus cette valeur est élevée, plus l'assistance est importante durant la montée des escaliers.
- Activer le mode escalier : cette fonction permet d'activer et de désactiver le mode montée pour la montée des escaliers.

⚠️ AVERTISSEMENT : lorsque vous procédez au réglage de ces paramètres, assurez-vous que le patient a bien connaissance des modifications apportées. Le réglage de ces paramètres doit s'effectuer dans des conditions de stabilité, c'est à dire sur une surface plane et en position statique debout.

⚠️ ATTENTION : N'oubliez jamais d'enregistrer les nouveaux paramètres de la prothèse en cliquant sur le bouton  en haut à droite.

⚠️ ATTENTION : Les fonctions Vitesse d'extension, Sensibilité du capteur de force et Amplitude de flexion doivent être réglées simultanément pour obtenir une vitesse de marche plus élevée.

⚠️ ATTENTION : La fonction Résistance en position assise entraîne la modification d'autres fonctions.

6.2. ⬆️ MISE A JOUR DU LOGICIEL

L'application vérifie la mise à jour du micrologiciel 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 micrologiciel 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 micrologiciel 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 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.

6.3. 👤 GESTION DES UTILISATEURS

Le tableau ci-dessous synthétise les quatre types de comptes utilisateurs, avec, de haut en bas, leur niveau d'autorisation, de élevé à faible. Il précise également les droits des utilisateurs et l'accès aux différentes fonctionnalités pour chaque type de compte utilisateur.



Niveaux d'autorisation	Création et gestion	Fonctions accessibles depuis l'application
Administrateur, Distributeur	Praticien, Utilisateur	Fonctions de base, 📊 GRAPHIQUES, ⚙ EXTRA, 👤 Gestion des utilisateurs, 🛠 Gestion des appareils
Praticien	Praticien, Utilisateur	Fonctions de base, 📊 GRAPHIQUES, ⚙ EXTRA, 👤 Gestion des utilisateurs, 🛠 Gestion des appareils
Praticien	Utilisateur	Fonctions de base, 📊 GRAPHIQUES, ⚙ EXTRA, 👤 Gestion des utilisateurs, 🛠 Gestion des appareils
Utilisateur	Utilisateur seul	Fonctions de base uniquement (🏠 ACCUEIL, ⚙ RÉGLAGES, 🗣 SUPPORT et certains éléments du ☰ menu)

En accédant à la fonction 👤 Gestion des utilisateurs à partir du ☰ Menu, l'utilisateur peut :

- accéder à la liste des utilisateurs qu'il peut gérer ;

- inviter ou supprimer un utilisateur, mettre à jour les données d'un utilisateur, ou associer un utilisateur à un nouveau dispositif.

6.4. GESTION DES APPAREILS

En accédant à la fonction  Gestion des appareils à partir du  Menu, l'utilisateur peut :

- accéder à la liste des dispositifs qui lui sont associés ;
- autoriser l'association d'un utilisateur avec un appareil qu'il gère.

L'application devrait évoluer bientôt pour permettre à un utilisateur de sauvegarder les paramètres d'un appareil sur le Cloud et de les télécharger depuis le Cloud vers l'appareil actuellement connecté. Cette fonctionnalité devrait faciliter la commutation de plusieurs dispositifs durant les phases d'entretiens périodiques, ou pendant une réparation.

7. TRANSPORT, STOCKAGE ET RECYCLAGE

7.1. 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.

7.2. 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.

8. COORDONNEES DE CONTACT

8.1. FABRICANT



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

8.2. 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.

