



ProStride

PSMPK



Cette notice est destinée à être utilisée par un prothésiste professionnel certifié

1 - DESCRIPTION

ProStride est un genou prothétique polycentrique contrôlé par microprocesseur.

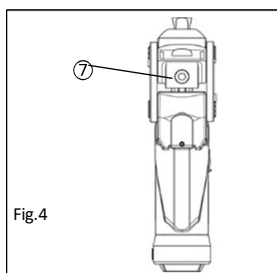
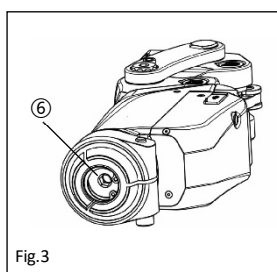
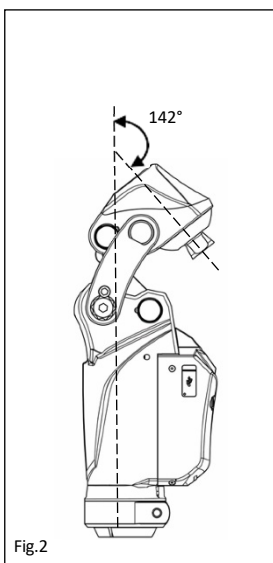
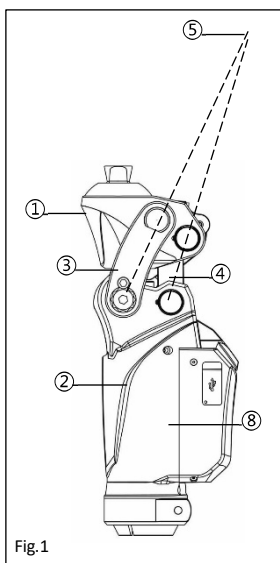
La partie supérieure de l'articulation (1) et la partie inférieure de l'articulation (2) sont reliées par deux éléments antérieurs (3) et un élément postérieur (4) pour former un quadrilatère articulé.

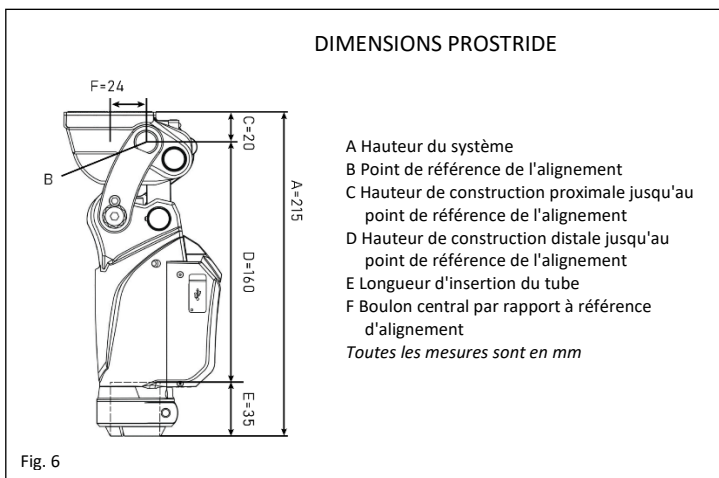
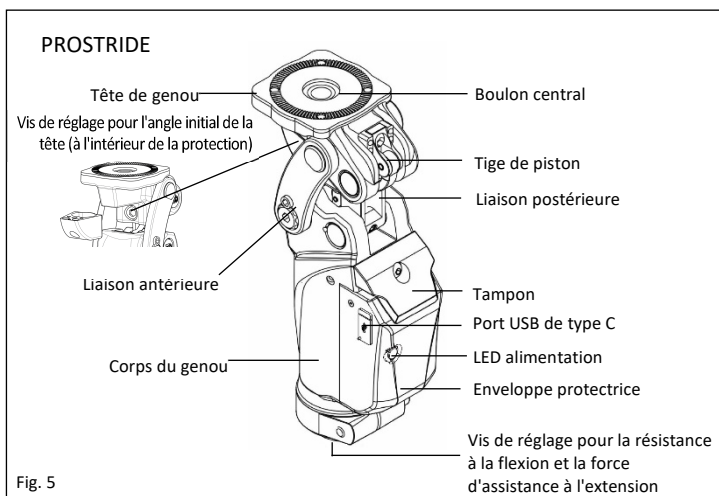
En extension, le centre de rotation instantané (5) est situé au-dessus de l'articulation et derrière la ligne portante, ce qui assure la stabilité du genou dans la phase d'appui (Fig. 1).

Cette prothèse articulaire du genou se caractérise par un grand angle de flexion allant jusqu'à 142° (Fig. 2) Le ressort d'assistance à l'extension intégré (situé à l'intérieur du corps du genou) (6) fait partie du mécanisme de contrôle de la phase pendulaire et assure une extension adéquate du genou prothétique (Fig. 3).

La fonction « Vis de réglage de l'angle initial de la tête » (7) offre une possibilité supplémentaire de régler l'alignement du genou et d'accroître la sécurité de l'utilisateur (Fig. 4).

Le système pneumatique (8) fait partie du mécanisme de contrôle de la phase pendulaire et permet de régler la résistance à la flexion/extension Il est contrôlé par un microprocesseur et des capteurs. La résistance du genou est automatiquement ajustée en fonction de la vitesse de marche et de la démarche de l'utilisateur (Fig. 1).





Utilisation prévue

Le dispositif est destiné à être utilisé comme partie d'une jambe prothétique de membre inférieur. Le dispositif remplace la fonction du genou du membre inférieur manquant pour les utilisateurs ayant subi une amputation au-dessus du genou.




Ce dispositif doit être monté et ajusté par un professionnel certifié.

2 – SPÉCIFICATIONS

| | |
|-----------------------------------|---|
| Matériau | Alliage d'aluminium (principalement), acier inoxydable |
| Hauteur du système | 215 mm |
| Hauteur de construction proximale | 20 mm |
| Poids du système | 1260 g |
| Angle de flexion maximal | 142 ° |
| Poids du corps maximum | 125 kg |
| Connexion proximale | Pour connexion avec un adaptateur standard à 4 trous |
| Diamètre du pilon | 30 mm |
| Niveau d'activité | K2 – K3 |
| Logiciel compatible | Application mobile compatible avec Android 9 ou supérieure (l'adaptabilité de l'application avec tous les appareils Android n'est pas garantie) |

Classification des équipements électriques

| | |
|---|---|
| Protection contre les chocs électriques | Alimentation interne |
| Partie appliquée | Type BF  |
| Indices de protection | IP 22 |
| Mode de fonctionnement | Fonctionnement continu |

Transmission sans fil et spécifications de puissance

| | |
|----------------------------|--|
| Technologie sans fil | Bluetooth v5.0 |
| Tension de fonctionnement | 3.7 – 4.2 Vcc |
| Puissance | Marque : RPC Co, Ltd Pile au lithium rechargeable |
| Spécifications du chargeur | Marque : ELJINTEK Inc. Modèle n° : GMPU12EI-1-USB / GMPU12UI-1-USB Entrée : 100 – 240 V a.c., 50/60 Hz, 0.4 – 0.2A Sortie : 5 – 6 V c.c., 2,4 – 2,0 A |

Caractéristiques

Le genou à microprocesseur ProStride peut être configuré et réglé à l'aide d'un téléphone portable. Il peut détecter automatiquement la vitesse de marche et la démarche et ajuster la résistance pour donner un retour d'information approprié afin de répondre aux besoins de l'utilisateur en matière de démarche.

En mode automatique, la résistance du genou peut être sélectionnée pour s'adapter au niveau de mobilité de l'utilisateur par le biais de l'application pour téléphone portable.

En mode manuel, la résistance peut être sélectionnée de trois façons via l'application : 1. Auto-ajustement ; 2. Scénarios ; 3. Auto-définition.

L'application affiche l'état de la connexion Bluetooth mobile-genou, l'état de la puissance du genou et la valeur de la résistance de contrôle du genou.

Le ProStride a une conception mécanique à quatre barres. La trajectoire du centre de rotation instantané imite un modèle de démarche normal. La trajectoire du centre de rotation instantané (ICR) du genou assure la stabilité dans la phase d'appui et une distance des orteils par rapport au sol suffisante pendant la phase dynamique.

3- TYPOLOGIE D'UTILISATEURS, NIVEAU D'ACTIVITÉ, RESTRICTIONS DE POIDS

Typologie d'utilisateurs prévue

Amputés transfémoraux des membres inférieurs, tant unilatéraux que bilatéraux.

Indiqué pour les utilisateurs ayant des exigences différentes en matière de vitesse de marche.

Le dispositif est conçu pour être utilisé par un seul utilisateur.


Le dispositif est indiqué pour un niveau d'activité réduit à moyen (niveaux d'activité K2 et K3).

- Niveau d'activité K2 : cadence à vitesse constante, avec la capacité de franchir des obstacles environnementaux de faible niveau, typique de la communauté des déambulateurs limités.
- Niveau d'activité K3 : cadence variable, avec la capacité de franchir la plupart des obstacles environnementaux. L'utilisateur peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou sportive qui exige l'utilisation de la prothèse au-delà de la simple locomotion.

Poids maximal de l'utilisateur

ProStride est indiqué pour les utilisateurs ayant un poids cumulé maximum (utilisateur + charges) de 125 kg.

Soulever et transporter des charges. Vérifier que le poids cumulé ne dépasse pas la limite de poids maximale.

Ne pas dépasser la limite de poids prévue. Risque de défaillance du dispositif. 

4 - RESTRICTIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Limite de poids, niveau d'activité, transport de charges

Ne pas dépasser la limite de poids prévue. Risque de défaillance du dispositif.

Durée de vie prévue

Ce dispositif a été testé selon la norme ISO 10328 à deux millions de cycles de charge.

Selon l'activité de l'amputé, cela correspond à deux ou trois ans d'utilisation.

La durée de vie de la batterie rechargeable est d'environ 2 ans.

Pour une utilisation prolongée au-delà de ce délai, il est recommandé de procéder à des contrôles de sécurité périodiques, en tenant compte du niveau et du type d'activités effectuées avec la jambe prothétique, du poids de l'utilisateur et du temps de fonctionnement effectif du produit. Vérifier le dispositif et cesser de l'utiliser en cas de signes d'usure ou de détérioration.

Environnement

Conditions de fonctionnement admissibles

De -10 °C (14 °F) à +40 °C (104 °F), 2÷95 % d'humidité relative, sans condensation, 700÷1060 hPa

Indice de protection IP : 22

Conditions de fonctionnement inadmissibles

Vibrations ou impacts mécaniques

Transpiration, urine, eau douce, eau salée, acides

Poussière, sable, particules hautement hygroscopiques (par ex. talc)

Environnements hautement électriques et/ou magnétiques.

Conditions de stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. De -20 °C (-4 °F) à +40 °C (104 °F), 45÷85 % d'humidité relative, sans condensation, 700÷1060 hPa, pas de vibrations mécaniques ou d'impacts.

Conditions de transport

Transport dans l'emballage d'origine. De -20 °C (-4 °F) à +50 °C (122 °F), 2% ~ 95% d'humidité relative, sans condensation, 700÷1060 hPa, pas de vibrations mécaniques ou d'impacts.

Conditions de chargement de la batterie

La batterie doit être chargée normalement dans une plage de température ambiante comprise entre 0 °C (32 °F) et 45 °C (113 °F)

Ne pas charger si la température ambiante est inférieure à 0 °C (32 °F).

5 - INFORMATIONS DE SÉCURITÉ ET MISES EN GARDE

Le prothésiste certifié doit informer l'utilisateur de tous les détails pertinents de ce document relatifs à l'utilisation en toute sécurité de ce dispositif.

Mise en garde pour l'utilisateur professionnel











▪ **Un montage incorrect peut entraîner des blessures.**

- Une force de serrage insuffisante ou incorrecte appliquée à la vis de fixation du pilon peut entraîner le desserrement du tube. Après avoir serré complètement la vis, une clé dynamométrique est nécessaire pour confirmer que le couple correct a été appliqué.
- Un montage incorrect du tube peut entraîner un risque de rupture. Faire glisser le tube vers le haut jusqu'à ce que le point d'arrêt dans la partie distale du genou soit atteint.
- Connexion avec la jambe prothétique. Avant de remettre la jambe prothétique à l'utilisateur, s'assurer que de l'adhésif Loctite a été appliqué sur les vis des adaptateurs de connexion et que le couple approprié a été respecté, conformément aux indications du fabricant.




▪ **Un mauvais alignement d'un genou polycentrique peut rendre le genou moins stable, augmentant ainsi le risque de chute de l'utilisateur.**


- Alignement statique. Il est recommandé de maintenir le plan supérieur de la tête du genou à l'horizontale pendant la station debout statique.
- Alignement dynamique. Procéder progressivement en n'effectuant que de légers ajustements et expliquer à l'utilisateur les effets de l'ajustement. Vérifier les résultats en demandant à l'utilisateur d'utiliser la jambe prothétique dans différentes situations, par exemple en position assise, en marchant à différentes vitesses, en négociant des pentes et des escaliers.
- Pour la sécurité de l'utilisateur, utiliser un dispositif de soutien approprié (comme des barres parallèles ou une main courante) lors de la mise en position debout initiale et de l'alignement dynamique.


-  **▪ Poids maximal de l'utilisateur Ne pas dépasser la limite de poids prévue. Risque de défaillance du dispositif.**
-  **▪ Soulever et transporter des charges. Le poids cumulé (utilisateur + charges) ne doit pas dépasser la limite de poids maximale. Risque de défaillance du dispositif.**
-  **▪ Pas d'activités à fort impact - risque de défaillance du dispositif.** Le dispositif a été conçu pour un usage à faible ou moyen impact et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles ou de haut niveau. Ces activités inhabituelles/de haut niveau comprennent des sports tels que l'escalade libre, le patinage, la danse, etc.
-  **▪ Installation et maintenance du dispositif.** L'installation et la maintenance ne doivent être effectuées que par un professionnel certifié.
-  **▪ Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.**
-  **▪ Danger ! Placer les doigts dans le mécanisme tel qu'indiqué à la Figure 7 provoquera des blessures !**
-  **▪ Mauvaise utilisation du produit - risque de blessure dû aux réglages de la résistance à la flexion/extension du genou.**
 - Apprendre aux utilisateurs à utiliser correctement le mode manuel et les informer de la manière dont le choix du scénario affecte la résistance du genou.
 - Ne pas fournir l'application mobile à l'utilisateur si vous doutez de sa capacité à l'utiliser en toute sécurité.
-  **▪ Expliquer la section « Mises en garde pour l'utilisateur » à l'utilisateur avant de lui remettre le dispositif.**

Mises en garde pour l'utilisateur


Expliquer soigneusement cette section à l'utilisateur avant de lui remettre le dispositif.

-  **▪ Conditions environnementales. Utiliser uniquement dans les environnements autorisés spécifiés pour éviter le risque de défaillance du dispositif ou pour éviter que celui-ci ne réponde pas correctement.**
 - Le produit n'est pas résistant aux infiltrations de jets d'eau ou de vapeur.
 - Ce produit ne doit pas être utilisé pour des activités sous-marines.
 - Éviter d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que l'eau douce, l'eau salée, les acides ou tout autre liquide.


 **Ne pas utiliser à proximité de sources de fortes interférences magnétiques ou électriques.** Risque de chute dû à une défaillance du dispositif ou au fait qu'il ne réponde pas correctement. Ne pas utiliser ce produit à proximité d'autres équipements électroniques ou d'objets ayant un champ magnétique puissant (tels que les systèmes antivol, les détecteurs de métaux, les barrières à induction automatique). Retirer le dispositif avant d'entrer dans une pièce ou une zone présentant des champs magnétiques intenses et le ranger en dehors de cette pièce ou de cette zone

 **Utilisation d'équipements de charge**

- L'utilisation d'équipements de charge peut entraîner un choc électrique et des blessures.
- Pour recharger le genou, ne pas utiliser d'autre appareil que le chargeur fourni. Un chargeur inadapté risque d'utiliser une tension anormale et d'empêcher le chargement de l'appareil. L'équipement de charge fourni avec ce produit est conforme aux exigences de sécurité, ce qui garantit des performances optimales du dispositif et la sécurité de l'utilisateur.

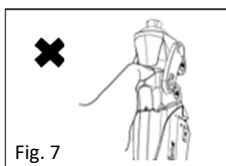
 **Mises en garde relatives à la charge et à la batterie**

- Le genou doit être chargé quotidiennement pour des performances optimales.
- Pendant la charge, il est conseillé de retirer l'adaptateur de charge dès que le voyant devient vert afin de prolonger la durée de vie de la batterie.
- Si le voyant clignote en violet, cela indique un état anormal du dispositif. Réinitialiser. Si le dispositif ne peut être remis dans son état normal, contacter un prothésiste certifié dès que possible.
- Lorsque la charge de la batterie est inférieure à 20 % (le voyant clignote en vert), recharger la batterie dès que possible.
- Lorsque la batterie du genou est épuisée, le dispositif ne permet pas de modifier le niveau de résistance en mode automatique. Vous pouvez toujours marcher avec votre genou prothétique, mais la résistance sera fixée à « 3 » (niveau de résistance faible).

 **Connexion Bluetooth**

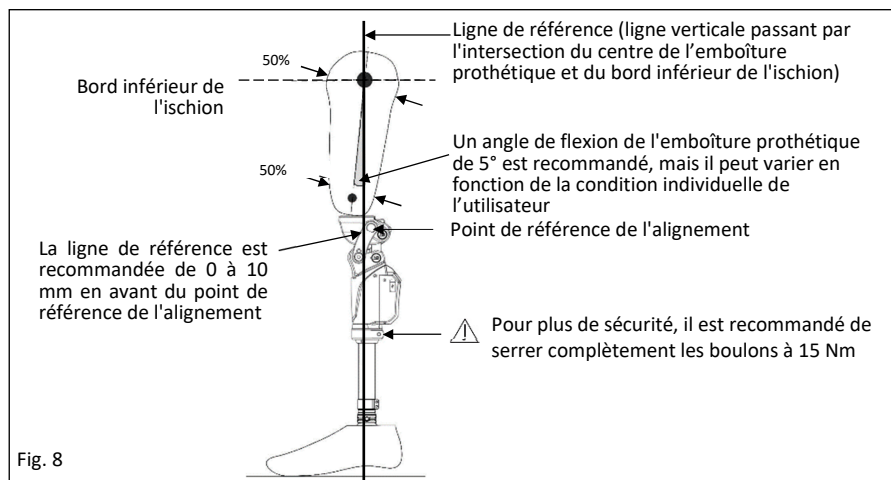
- S'assurer que la DEL de l'unité de genou est verte. La flexion de la tête du genou peut activer/réveiller l'appareil.
- Il n'est pas possible de se connecter via bluetooth lorsque l'appareil est en charge ou si la batterie est faible.
- Si l'application mobile est déconnectée pendant le processus d'installation et doit être reconnectée, veuillez placer le téléphone mobile à proximité de la prothèse

- ⚠ **▪ Danger ! Placer les doigts dans le mécanisme tel qu'indiqué à la Figure 7 provoquera des blessures !**
- ⚠ **▪ Entretien inadéquat du produit.**
Des produits de nettoyage inappropriés peuvent endommager les composants internes du produit.
 - Ne pas utiliser de solvants acides ou alcalins pour nettoyer le produit.
 - Ne pas utiliser d'air comprimé pour le nettoyage.
- ⚠ **▪ Tout changement dans les performances du genou, dans le niveau ou le type d'activité réalisé avec la jambe prothétique ou toute augmentation significative du poids corporel ou de l'activité doit être immédiatement signalé à un professionnel certifié. Risque de défaillance du dispositif.**



5- INSTRUCTIONS DE MONTAGE ET D'ALIGNEMENT

Alignement statique

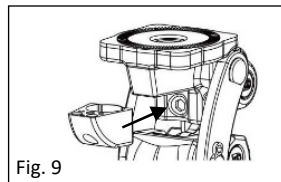


Réglage de la stabilité en phase d'appui

Utiliser une clé mâle coudée de 3 mm pour retirer la vis du genou avant de procéder au réglage.

L'alignement axial peut être modifié à l'aide de la clé mâle coudée de 6 mm (Fig. 9)

- Tourner la vis de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre pour un alignement plus dynamique.
- Tourner la vis de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour un alignement plus sûr.

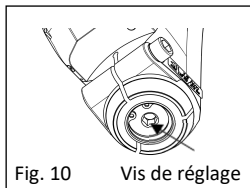


Réglage du contrôle de phase pendulaire mécanique

Réglage du ressort d'extension

La résistance à la flexion du genou et la force d'assistance à l'extension peuvent être réglées à l'aide d'une vis de réglage. Utilisez une clé mâle coudée de 6 mm pour régler la vis à l'extrémité distale de l'unité (Fig. 10).

- Tourner la vis de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la résistance à la flexion et la force d'assistance à l'extension.
- Tourner la vis de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer la résistance à la flexion et la force d'assistance à l'extension.



6- INSTALLATION DE L'APPLICATION ET CONNEXION BLUETOOTH

Installation de l'application

- Installer l'application sur votre téléphone.
- Scanner le code QR à l'intérieur de l'emballage du produit pour télécharger l'application.
- Enregistrer le fichier APK dans le dossier « Downloads » (téléchargements) de votre téléphone portable.
- Définir les autorisations pour la sécurité et la connexion Bluetooth
- Après avoir effectué l'étape ci-dessus, revenir à l'écran d'accueil du téléphone portable pour l'installation. Aller dans « My Files » (mes fichiers) - « Downloads » (téléchargements), sélectionner le fichier APK et l'installer.

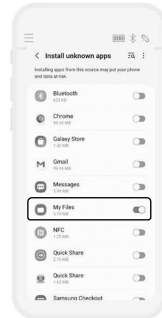
Attention !

Avant d'installer le fichier APK, certains téléphones Android peuvent avoir besoin de définir des autorisations pour la sécurité et la connexion Bluetooth. Voir la section « Paramètres d'autorisation de l'application ». Sans ce réglage, l'application peut ne pas fonctionner.

Paramètres d'autorisation de l'application

Étape 1. Paramètres d'autorisation pour l'installation de l'application

- Aller dans les paramètres de votre téléphone portable
- Aller dans « Biomimetics » (biomimétique) et « Security » (sécurité)
- Taper sur « Install Unknown App » (installer une application inconnue)
- Activer « My Files ».



Étape 2. Réglage des autorisations pour la connexion Bluetooth




- Aller dans les paramètres de votre téléphone portable
- Ouvrir la section « App » (applications)
- Sélectionner l'application ProStride
- Aller ensuite dans « Permission - Nearby Devices » (autorisations - appareils à proximité)
- Cliquer sur « Allow » (autoriser)

Instructions de connexion


- La distance de connexion Bluetooth effective est d'environ 5-7 mètres (16-23 pieds).
- Avant d'utiliser l'application pour la première fois, s'assurer que le téléphone portable et le genou sont appairés via Bluetooth (voir « Pairing the knee for initial use » (appairage du genou pour une première utilisation)).
- Activer/réveiller le genou. Le genou ne peut être appairé avec l'application mobile que lorsqu'il est actif (DEL avec lumière verte et fixe). La flexion de la tête du genou peut activer/réveiller le genou.

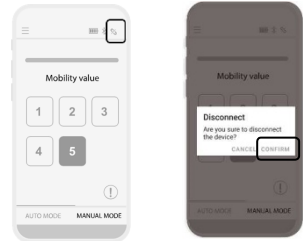
Appairage du genou pour la première utilisation

- Sélectionner « Setting » (paramètres) puis taper sur « Connections » (connexions) pour activer le Bluetooth.
- Appuyer ensuite sur « Scan » (scanner) pour trouver les appareils disponibles « MPK- RX_XXXXXXX » et appuyer sur celui souhaité pour l'appairer et le connecter

- Ouvrir l'application, entrer dans le panneau de contrôle, appuyer sur le symbole de connexion Bluetooth dans le coin supérieur droit, puis appuyer sur le dispositif désigné « MPK- RX_XXXXXXX ».
- Le symbole d'alimentation du genou  et le symbole Bluetooth  passent du gris au vert turquoise lorsque la connexion est réussie.
- Si la connexion est perdue, plier l'articulation du genou de la flexion à l'extension complète pour réveiller la prothèse de genou, puis appuyer sur le symbole Bluetooth gris 

Désappairage du genou



Pour désappairer puis appairer avec une autre unité de genou, appuyer sur le symbole de connexion  puis appuyer sur « CONFIRM » (valider) pour désappairer.







Auto Sleep (veille automatique)


Si le genou n'effectue aucune action de marche (pendant 30 secondes), le système passe en mode d'économie d'énergie (veille), le Bluetooth est déconnecté, le téléphone portable ne peut pas être connecté et l'application ne peut pas fonctionner.


Description des icônes

Les icônes à fond blanc () s'affichent en couleur inversée après avoir cliqué et sélectionné (), ce qui indique que le mode manuel est en cours d'exécution.

Scénarios Les icônes sur fond blanc () s'affichent en couleur inversée après avoir cliqué et sélectionné (), ce qui indique que le mode scénario est en cours d'exécution.

Niveau de résistance. Les icônes sur fond blanc () s'affichent en couleur inversée après avoir cliqué et sélectionné (), ce qui indique que la résistance définie est en cours d'exécution.

Cette icône () indique que le niveau de résistance n'est pas réglé.

Cette icône () indique que le niveau de résistance a été réglé.

Description de l'indication d'état

| État de la connexion Bluetooth | | État de l'alimentation du genou | | | |
|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |
| Connecté | Déconnecté | 20% | 50% | 75% | 100% |

Dépannage

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation de votre produit, veuillez consulter la liste suivante. Si vous rencontrez un problème qui n'est pas mentionné ci-dessous, veuillez contacter votre prothésiste ou votre distributeur.

| Problème | Vérifier article | Solution |
|--|---|---|
| L'application ne peut pas être installée | Vérifier que le système d'exploitation du téléphone portable est approprié | Le système Android doit être mis à jour avec Android 9 ou une version supérieure. |
| | Vérifier que le téléphone portable dispose d'un espace de stockage suffisant | Libérer de l'espace de stockage sur le téléphone portable |
| | Vérifier si l'autorisation de sécurité a déjà été définie. | Voir la section « App Permission Setting » (paramètres d'autorisation des applications) |
| Bluetooth ne peut pas se connecter | Vérifier que le genou figure dans la liste des dispositifs Bluetooth disponibles sur le téléphone portable | Vérifier que le dispositif Bluetooth est connecté au genou sur la page des paramètres du téléphone portable |
| | Vérifier que le genou n'est pas connecté à d'autres dispositifs | Vérifier si d'autres dispositifs à proximité sont connectés au genou |
| | Vérifier que la fonction Bluetooth de votre téléphone portable est activée | Activer la fonction Bluetooth de votre téléphone portable |
| | Vérifier si l'autorisation de sécurité a déjà été définie. | Voir la section « App Permission Setting » (paramètres d'autorisation des applications) |
| Le genou et le téléphone portable sont déconnectés | Vérifier si le genou ou le téléphone portable ne sont pas déchargés | Charger le genou ou le téléphone portable |
| | Vérifier si le genou est connecté ou utilisé dans un environnement spécifique, comme les chemins de fer, les pylônes électriques et les stations de radio | Éviter d'utiliser le dispositif dans des environnements où circulent fréquemment des trains ou d'autres véhicules, ou dans des environnements où se trouvent plusieurs connexions sans fil. |
| | Vérifier s'il y a des interférences de signaux d'ondes radio dans l'environnement | Retirer l'objet à ondes radio ou quitter l'environnement. |

7- PROGRAMMATION DE LA RÉSISTANCE DU GENOU

Il existe deux options pour régler la résistance du genou : manuel ou automatique. En mode automatique, après avoir sélectionné une valeur de mobilité appropriée, le genou réglera un niveau de résistance approprié en fonction de la vitesse de marche de l'utilisateur.

Le mode manuel comprend les options suivantes : auto-ajustement, scénarios et auto-définition. Les utilisateurs peuvent régler manuellement le niveau de résistance requis de manière intuitive.

Réglage du mode automatique

- Après avoir accédé à la page de réglage, appuyer sur « AUTO MODE » pour accéder au réglage du mode automatique.
- Sélectionner la valeur de mobilité appropriée en fonction du niveau d'activité de l'utilisateur. Plus la valeur de la mobilité est élevée, plus la résistance fournie par le genou est importante.
- Les valeurs de mobilité de 1 à 5 sont calculées en fonction de la cadence de la foulée et de l'amplitude des vibrations, en combinaison avec le programme algorithmique intégré au genou, et correspondent au niveau de résistance adapté à l'utilisateur. Plus la vitesse de marche est élevée, plus la résistance requise est importante. Il convient alors de choisir une valeur de mobilité plus élevée.
- Sélectionner la valeur sur l'écran. La valeur de mobilité 1 correspond à une activité faible et la valeur 5 à une activité élevée. Il est recommandé d'augmenter progressivement les niveaux de résistance. L'utilisateur doit s'entraîner pendant un certain temps afin d'établir le niveau de résistance approprié.





Indiqué pour une activité réduite  Indiqué pour une activité élevée

Réglage du mode manuel


Après avoir accédé à la page de réglage, appuyer d'abord sur « MANUAL MODE » pour accéder au réglage du mode manuel.







« **Self-adjusting** » (auto-ajustement) : toucher l'icône puis ouvrir la fenêtre d'ajustement.


La résistance peut être réglée à l'aide du bouton .

Plus le nombre est élevé, plus la résistance est grande. La fenêtre de réglage affichera le nombre et agrandira le bloc de l'échelle de couleurs pour le niveau de résistance sélectionné. Appuyer sur « Close » (fermer) pour revenir à la page de réglage ; l'icône se transforme en , confirmant ainsi que le niveau de résistance a été réglé avec succès.



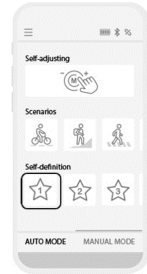
« **Scenarios** » (scénarios) : Un des six scénarios par défaut peut être sélectionné ; le niveau de résistance correspondant aux scénarios est indiqué dans le tableau ci-dessous. Appuyer sur l'icône souhaitée après l'avoir fait glisser vers la gauche ou la droite en fonction des besoins de l'utilisateur, puis appuyer sur « Confirm » (valider) pour revenir à la page de réglage. À ce moment-là, l'icône  change pour indiquer le niveau de résistance sélectionné.

| Scénarios | Cyclisme | Randonnée | Marche rapide | Jambes croisées | Assis | Pêche |
|------------------------------|---|---|---|---|---|---|
| Résistance par défaut niveau | 0 | 5 | 7 | 0 | 0 | 9 |
| icône |  |  |  |  |  |  |

Les utilisateurs peuvent modifier le niveau de résistance par défaut pour un scénario spécifique en fonction de leurs besoins. Veuillez noter que cette option n'est disponible que pour certains scénarios et que le niveau de résistance ne peut être ajusté que dans une fourchette limitée. Après avoir maintenu appuyée l'icône du scénario pendant deux secondes, la fenêtre de réglage s'ouvre. Régler le niveau de résistance à l'aide du bouton  puis appuyer sur « Confirm » (valider) pour terminer la modification du niveau de résistance par défaut.

« **Self-definition** » (**auto-définition**) : 6 scénarios supplémentaires définis par l'utilisateur peuvent être créés. Après avoir maintenu appuyée l'icône pendant deux secondes, la fenêtre de réglage s'ouvre. Régler le niveau de résistance et saisir la description, puis appuyer sur « Confirm » (valider) pour terminer le réglage.

Appuyer sur l'icône requise et valider pour sélectionner le scénario que vous avez auto-défini.



8- CHARGE ET ALIMENTATION

La batterie interne du genou doit être chargée exclusivement avec le chargeur spécifique présent dans l'emballage.

L'utilisation de tout autre dispositif de charge que le chargeur désigné peut entraîner une utilisation anormale de la tension et un échec de la charge.

Avant d'utiliser le genou, le charger jusqu'à ce que le voyant devienne vert afin de garantir une alimentation suffisante.

Opération de chargement

- Connecter l'interface Type-C sur le côté de la prothèse de genou au connecteur USB Type-C du câble de chargement, puis insérer le connecteur USB à l'autre extrémité du câble de chargement dans le chargeur USB pour procéder au chargement. Le voyant de la batterie du genou s'allume en bleu pendant la charge.
- Charger le produit à l'aide du chargeur USB fourni avec le dispositif. Le temps de charge dépend de la capacité restante de la batterie. En général, la charge peut être achevée en 2 heures environ.
- Lorsque la charge est terminée, le voyant de la batterie du genou s'allume en vert
- Il est recommandé de charger le dispositif chaque jour pour que la batterie ne soit jamais complètement déchargée, afin de garantir les performances du produit et de prolonger la durée de vie de la batterie au lithium.
- Pour des raisons de sécurité, la prothèse de genou ne pourra pas se connecter au téléphone portable Bluetooth pendant la charge.

Capacité de la batterie

Batterie au lithium (2040 mAh) : Lorsqu'elle est complètement chargée, la batterie peut fonctionner en continu pendant 9 heures, en fonction du niveau d'activité de l'utilisateur et de l'utilisation réelle.

Avertissements concernant la batterie

- Lorsque la capacité de la batterie descend en dessous de 20 %, le genou et l'application pour téléphone portable affichent simultanément des

avertissements. Le voyant de la batterie clignote en vert et l'application du téléphone mobile affiche un message d'avertissement de faible puissance, invitant ainsi l'utilisateur à recharger la batterie.

- Lorsque la batterie a moins de 5 % de charge, le mode de protection de la batterie est activé et la résistance est automatiquement réglée sur le niveau 3. Charger la batterie dès que possible pour garantir la sécurité.
- Lorsque la batterie est complètement déchargée, le genou se désactive automatiquement. Une fois désactivé, la résistance restera au niveau 3. À ce niveau de résistance, vous pouvez encore utiliser la prothèse de genou pour marcher normalement. Il est fortement recommandé de la recharger dès que possible pour rétablir les performances optimales du dispositif.

Affichage de l'état de l'alimentation

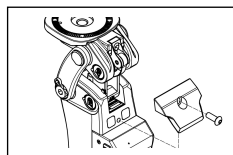
| Couleur voyant à DEL | État |
|----------------------|------------------------------|
| Vert | 20 ÷ 100 % / Charge complète |
| Vert clignotante | <20% |
| Éteinte | 0 % / Veille |
| Bleu | En charge |
| Violet clignotant | Dysfonctionnement du genou |

Attention !

- Le genou devrait être chargé avant qu'il ne se désactive.
- Le genou doit être chargé quotidiennement pour des performances optimales.
- Pendant la charge, lorsque le voyant à DEL devient vert, il est recommandé de déconnecter le chargeur dès que possible, afin de préserver la durée de vie de la batterie.
- Si la DEL clignote en violet, cela indique que quelque chose ne va pas avec le genou. Veuillez essayer de réinitialiser. Si l'état de fonctionnement normal du dispositif ne peut être rétabli, contacter un prothésiste certifié dès que possible.

Remise à zéro

Utiliser une clé mâle coudée de 3 mm pour retirer la vis du bloc en caoutchouc, puis utiliser un trombone pour appuyer sur le bouton de réinitialisation à l'intérieur du genou prothétique. Le genou est réinitialisé et le dysfonctionnement peut être résolu.



9- NETTOYAGE

Nettoyer le produit s'il est sale.

Utiliser uniquement un chiffon humide pour nettoyer le dispositif, puis l'essuyer.

Si la saleté ne peut être éliminée, le produit doit être renvoyé au fabricant ou à un distributeur local.

Ne pas utiliser d'air comprimé pour le nettoyage. L'air comprimé peut faire pénétrer des saletés dans les joints et les bagues. Ceci peut endommager le dispositif et entraîner une usure prématurée

Ne pas utiliser de solvants acides ou alcalins pour nettoyer le produit. Ceci peut endommager le dispositif et entraîner une usure prématurée.

10 - MAINTENANCE

Le dispositif et l'ensemble de la prothèse doivent être examinés périodiquement par un professionnel certifié. Les intervalles doivent être déterminés en fonction de l'activité de l'utilisateur et de l'intensité d'utilisation du dispositif.

Nous recommandons d'effectuer des contrôles de sécurité réguliers tous les 12 mois afin de maintenir la sécurité opérationnelle.

En cas de dysfonctionnement, par exemple un bruit anormal, un desserrage de vis, des problèmes de contrôle et de stabilité, veuillez contacter le distributeur officiel.

11 - GARANTIE ET RESPONSABILITÉ

Conditions de garantie

Le genou ALPS ProStride est couvert par une garantie de 24 mois contre les défauts de fabrication.




Les exclusions spécifiques de cette garantie sont : les dispositifs utilisés au-delà des conditions d'utilisation recommandées, dans des conditions environnementales défavorables ou sans respecter les limites de poids ; les dispositifs qui ne sont pas installés de manière appropriée selon les instructions d'utilisation ; les dispositifs qui ne sont pas entretenus comme indiqué. L'utilisateur doit être conscient que tout changement ou modification apporté au dispositif qui n'a pas été expressément approuvé par le fabricant annulera la garantie.

Autorisation de retour

Pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RA#) ALPS pour une garantie, s'adresser au service après-vente ALPS et communiquer à un représentant ALPS les informations suivantes :

Numéro d'identification du client - Numéro de facture - Date de la facture - Nature du retour

Le numéro d'autorisation de retour RA# doit figurer à l'extérieur de la boîte de l'article retourné, faute de quoi l'article sera refusé à la réception

| Légende des symboles | | |
|---|---|---|
| Fabricant | Dispositif médical | Un seul utilisateur avec utilisation multiple |
|  |  |  |

Élimination

Le dispositif et son emballage doivent être éliminés conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales.

Les composants électroniques (batterie, chargeur, câbles) doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales.

Veuillez vérifier les réglementations environnementales locales et nationales en vigueur dans votre pays et les éliminer en conséquence.



Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen EU2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.



Il a été classé comme un dispositif de classe I conformément aux règles de classification décrites dans l'annexe VIII du règlement.



Notification d'incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave se produirait en rapport avec ce dispositif, celui-ci doit être notifié au fabricant et à l'autorité nationale compétente.



ALPS South LLC

2895 42nd Ave. N

St. Petersburg, FL 33714, USA

Tél 1-727-528-8566

Fax 1-727-528-5426

info@easyliner.com

www.easyliner.com



CEpartner4U

Esdornlaan 13

3951DB Maarn

The Netherlands

www.cepartner4u.com

IMPORTATEUR CE

ALPS CZECH ENGINEERING s.r.o

Božkovské náměstí 17/21

32600 Plzeň – Czech Republic

Tél : +420 377 223 127

Fax : +420 377 223 010

info@easyliner.eu

www.easyliner.eu

CAN#5269 Doc#02781.6F6 C

décembre 2023

