

Notice d'utilisation





Table des matières

Composants du système	4
Termes/symboles utilisés dans ce guide	4
Avertissements/Mesures de sécurité	6
Description du produit	7
Utilisation prévue	7
Indications	7
Spécifications techniques du produit	7
Propriétés physiques	7
Questions environnementales	7
Opérations de base	8
Réglages manuels	8
Symboles et fonctions des touches	8
Fonctionnement de la batterie	8
Guide rapide de la touche à LED	10
Changement de chaussures/Sélection de chaussures	12
Mode d'assistance à l'habillage	12
Fonction de verrouillage manuel	12
Mode de stockage à long terme	13
Application Kinnex pour les patients	14
Téléchargement et lancement de l'application	14
Connexion et appairage via l'application Kinnex	14
Contrôle du niveau de charge de la batterie via l'appli Kinnex	14
Réglages mineurs via l'appli Kinnex	14
Connexion/Utilisation des Outils via l'appli Kinnex	15
Utilisation des outils dans l'appli Kinnex	15
Garantie	16
Appui technique	16
Précautions relatives à la compatibilité électromagnétique	17
Détails du produit Kinnex	18

Composants du système

Description des composantes	Numéro de pièce	Fourni avec Kinnex	Qté	Disponible/Vendu séparément
Chargeur mural de la batterie Kinnex	F14-00-CHRG1-00	OUI	1	OUI
Adaptateurs muraux universels	F14-00-ADAPT-00	OUI	1	OUI
Notice d'utilisation du Kinnex	R-720-239	OUI	1	OUI
Mode d'emploi de l'utilisateur	R-720-241	OUI	1	OUI
Guide de configuration du prothésiste	R-720-240	OUI	1	OUI
Enveloppe de pied	Varie	OUI	1	OUI

Termes/Symboles utilisés dans ce guide



Pièce appliquée de type BF



Directive DEEE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques qui ne devraient pas être éliminés comme les déchets ordinaires à la fin de leur cycle de vie



Déclaration de conformité FCC



Fabricant



Numéro de série



Consulter la notice d'utilisation



Fonctionnement du bloc numérique



Marque CE



Batterie



Changer de chaussures



Bluetooth

PA

Prothésiste agréé

Kinnex

Système pied/cheville Kinnex



Avvertissements/Mesures de sécurité

- Le non-respect des mesures de sécurité peut provoquer le dysfonctionnement du Kinnex et exposer l'utilisateur au risque de blessures.
- Toujours faire preuve de jugement sûr et de bon sens lors de l'utilisation du Kinnex.
- La première utilisation du Kinnex devrait se faire en présence d'un Prothésiste Agréé.
- Il ne faut pas essayer d'ouvrir ou de modifier un composant quelconque du Kinnex.
- En cas de problème ou de souci avec le Kinnex, veuillez bien vouloir contacter le Prothésiste pour obtenir de l'aide. NE PAS essayer de procéder aux réparations techniques.
- Recouvrir le Kinnex à l'aide d'un couvre-pied pendant son utilisation pour empêcher l'introduction des corps étrangers dans les joints.
- Engager le Verrouillage manuel du Kinnex lorsqu'on est au volant d'une voiture. (voir la section « Verrouillage manuel »)
- L'utilisation inappropriée et dangereuse du Kinnex peut entraîner des blessures. Veuillez bien vouloir lire la notice d'utilisation attentivement avant d'utiliser le produit.
- Le Kinnex ne doit pas être utilisé pendant que la batterie est en charge. Veiller à la débrancher du chargeur avant de porter la prothèse.
- S'il devient nécessaire d'isoler le Kinnex du secteur pendant la charge, débrancher le chargeur de la batterie.
- Si une partie structurelle de la prothèse présente un mouvement étrange ou des traces d'usure à quelque moment que ce soit, l'utilisation du produit doit cesser immédiatement et l'utilisateur doit consulter un spécialiste clinique.
- Ne pas utiliser le produit en cas de rupture de l'enveloppe ou des couvertures du Kinnex.
- Le Kinnex contient une batterie à l'ion-lithium que l'utilisateur ne peut pas remplacer et qui nécessite des réparations en usine. Les batteries à l'ion-lithium contiennent des métaux dangereux. Elles ne doivent donc pas être jetées dans les déchets ménagers ou commerciaux. Elles ne doivent jamais être incinérées parce qu'elles peuvent exploser. Voir les règlements locaux en matière d'élimination appropriée du produit.
- Le Kinnex contient des pièces et cordons de petite taille susceptibles de représenter un risque de suffocation potentiel.
- Le Kinnex ne doit pas être utilisé pour la course, le saut ou une activité intense.

Description du produit

Le Kinnex est un dispositif prothétique constitué d'un pied avec notre dernière technologie de pointe en fibre de carbone et une unité hydraulique contrôlé(e) à l'aide d'un microprocesseur qui examine les capteurs en vue du contrôle de la résistance à la flexion plantaire et dorsale du pied.

Utilisation prévue

Le Kinnex est prévu pour les personnes ayant subi l'amputation d'un membre inférieur en vue de l'amélioration de la dynamique de leur démarche.

Indications

Le Kinnex est indiqué pour être utilisé en tant que composant d'une prothèse de jambe pour les personnes ayant une déficience des membres inférieurs, y compris :

- Les personnes ayant subi une amputation transtibial et transfémorale unilatérale ou bilatérale ;
- Les personnes atteintes d'une malformation congénitale avec perte du membre en dessous du genou.

Spécifications techniques du produit

Le Kinnex est testé conformément aux normes suivantes :

- IEC/EN 60601-1
- MDD 93/42/EEC
- ISO 10328
- ISO 13485

Propriétés physiques

Limite de poids pour les utilisateurs au niveau d'activité K2 et K3 (modéré à normal) : 125 kg

Limite de poids pour les utilisateurs au niveau d'activité K3 (élevé) : 100 kg

Poids moyen du produit : 1,49kg (sans enveloppe de pied)

Hauteur de la fabrication : 186mm

Réglage de la hauteur du talon : 0–51 mm

Adapté au niveau ambulatoire : K3

Questions environnementales

- Plage de température de fonctionnement : 0 à 45 °C
- Plage de température de stockage : -20 à 80 °C
- Plage d'humidité : 0–100%
- Plage d'altitude : 0–5000 m
- Résistance à l'eau : classé IP67
 - Le Kinnex ne représente aucun danger en cas de contact occasionnel avec l'eau douce (jusqu'à 1 m de profondeur pendant 30 minutes). Si le Kinnex a été en contact avec l'eau, l'utilisateur doit sécher la cheville avec une serviette une fois sortie de l'eau.
 - Le Kinnex ne doit pas être utilisé pour le bain.
 - Le Kinnex ne doit pas être immergé dans l'eau salée ou dans l'eau chlorée, car ils peuvent provoquer de la corrosion. Le non-respect des indications ci-dessus annulera la garantie.
 - Si le Kinnex est pulvérisé ou accidentellement immergé dans l'eau salée ou de l'eau chlorée, rincer le immédiatement à l'eau douce et laisser sécher. est plongé accidentellement dans de l'eau salée ou chlorée, il doit être rincé immédiatement dans de l'eau fraîche et séché.

Opérations de base

Réglages manuels

Pour le réglage manuel du Kinnex, utiliser les trois touches frontales du Kinnex. Les touches sont utilisées pour contrôler Kinnex et interagir avec lui lorsqu'un appareil mobile n'est pas disponible ou désiré.

Symboles et fonctions des touches



- Touche de la batterie/état d'alimentation
- Touche Changer de chaussures
- Touche Bluetooth

Fonctionnement de la batterie

Chargement de la batterie

- Étapes de chargement de la batterie :
 - Enlever le bouchon en caoutchouc du port à la partie frontale supérieure de la cheville
 - Brancher l'appareil soit sur le mur, soit sur la source d'alimentation du véhicule fournie avec le Kinnex.
 - Le voyant vert de la batterie situé à l'avant de la cheville va commencer à clignoter, indiquant que la cheville est en cours de chargement. Après une courte période, le voyant s'éteint mais la charge se poursuit. Alors que la charge est en cours, le voyant peut encore s'allumer en appuyant et en relâchant la touche de la batterie à l'avant de la cheville. La durée du clignotement indique la quantité de charge de la batterie. Plus le clignotement dure, plus la batterie atteint sa charge maximale.
 - Dès que la cheville est totalement chargée, le voyant sera d'un vert fixe lorsque l'on appuie et relâche la touche.
 - Il faut trois heures ou presque pour que la charge soit complète en utilisant la source d'alimentation murale.

Avvertissement : Seule la source d'alimentation murale fournie avec le Kinnex doit être utilisée pour le chargement de la batterie.

Niveau de charge de la batterie

- Pour contrôler manuellement le niveau de charge du Kinnex lorsqu'il est débranché (en cours de déchargement) en utilisant la touche située à l'avant de la cheville :
 - appuyer et relâcher la touche de la batterie à l'avant de la cheville ;
 - les voyants s'allument pour une courte période en indiquant le niveau de charge, comme l'illustre le tableau ci-dessous :

Niveau de charge indiqué par le voyant

Vert fixe	51% – 100%
Vert intermittent	31% – 50%
Rouge fixe	11% – 30%
Rouge intermittent	1% – 10%











- Pour contrôler manuellement le niveau de charge du Kinnex pendant la charge (lorsque le chargement est en cours) :
 - appuyer et relâcher la touche de la batterie à l'avant de la cheville ;
 - le voyant vert va clignoter pendant une courte période. Plus le clignotement dure, plus la batterie atteint sa charge maximale. Un voyant stable indique que la batterie est pleinement chargée.

Indicateurs d'une batterie faible

- indicateur de la charge de 10% : Lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 10%, le voyant situé à l'avant de la cheville va clignoter en rouge, et la cheville va passer au mode batterie faible pour signaler que la batterie est sur le point de se décharger totalement.
- indicateur de la charge de 2% : Lorsque le niveau de charge de la cheville atteint 2%, la cheville s'éteint et passe en mode rigidité faible.
- Remarque : Si la cheville passe en mode batterie faible ou si elle s'éteint, la batterie ne peut pas se charger à ce moment, l'utilisateur de la prothèse peut changer de chaussures et utiliser celles qui ont un talon identique à celui des chaussures utilisées pendant l'alignement dynamique initial (10 mm en général) et engager le Verrouillage manuel.

Guide rapide de la touche à LED

Chaque touche du Kinnex compte un ou plusieurs voyants qui indiquent l'état du Kinnex. Le tableau ci-dessous énumère les significations des voyants.

	Voyant lumineux	Emplacement	Signification	Action
	Vert Fixe	Touche d'état de la batterie	La batterie est totalement chargée.	Le Kinnex est totalement chargé et prêt à être utilisé.
	Vert intermittent	Touche d'état de la batterie	Chargement en cours (branché) : la batterie est en cours de chargement. Équipement branché (en cours de déchargement) : Le niveau de charge de la batterie est descendu à moins de 50%.	Chargement en cours (branché) : Continuer à charger la batterie jusqu'à l'apparition du voyant vert fixe, indication de la pleine charge. Débranché (en cours de déchargement) : Charger la batterie au cours des prochaines heures.
	Rouge fixe	Touche d'état de la batterie	Le niveau de charge de la batterie est faible.	Charger la batterie dès que possible.
	Rouge intermittent	Touche d'état de la batterie	Batterie épuisée. Le Kinnex est réglé en mode résistance constante.	Engager le verrouillage manuel, changer de chaussures si besoin et charger la batterie dès que possible.
	Blanc fixe	Touche Changer de chaussures	L'Assistance à l'habillage est engagée.	Le Kinnex est prêt à enfiler le vêtement.
	Blanc intermittent	Touche Changer de chaussures	Chaussure réglable manuellement.	Se tenir de sorte que le poids soit régulier et attendre 5 secondes.
	Bleu fixe	Touche Bluetooth	Connecté en mode Technicien.	Le Technicien peut configurer Kinnex. Pour sortir, appuyer sur la touche Bluetooth pendant 3 secondes jusqu'à ce que le voyant bleu s'éteigne.
	Bleu intermittent	Touche Bluetooth	Prêt pour la connexion en mode Technicien.	Le Technicien peut se connecter au Kinnex. Pour sortir, appuyer sur la touche Bluetooth pendant 3 secondes jusqu'à ce que le voyant bleu s'éteigne.
	Rouge et blanc alterné	Touche d'état de la batterie et Touche Changer de chaussures	Utilisateur : Tentative de changement de chaussures échoué. Prothésiste : Échec du calibrage du capteur.	Utilisateur : Répéter le processus de changement de chaussures. Prothésiste : Répéter le processus de calibrage du capteur.
	Rouge et bleu alterné	Touche d'état de la batterie et Touche Bluetooth	Erreur du système Kinnex.	Contactez le Prothésiste.

La cheville est munie d'un verrouillage manuel qui peut être activé par l'utilisateur en tirant et en relâchant l'anneau à l'arrière de la cheville, puis en plaçant la cheville au point neutre.



Changement de chaussures/Sélection de chaussures

La touche *Changer de chaussures* vous permet de changer de chaussures manuellement sans utiliser l'application Kinnex.

- Veuillez bien vouloir suivre les étapes suivantes pour changer de chaussures manuellement.
 1. Enfiler le Kinnex dans de nouvelles chaussures.
 2. Appuyer et maintenir la touche *Changer de chaussures* jusqu'à ce que le voyant de la touche commence à clignoter en blanc.
 3. Dès que le voyant blanc commence à clignoter, se tenir debout avec les pieds bien à plat en contact avec le sol et écartés à la largeur des épaules.
 4. Rester statique jusqu'à ce que le voyant blanc cesse de clignoter. (La durée de l'exercice est généralement <5 secondes.)
 5. Si la cheville du Kinnex ne peut être réglée en 10 secondes, elle va signaler une erreur en alternant le clignotement des voyants blancs et rouges. Le voyant qui indique l'erreur va clignoter pendant 15 secondes ou jusqu'à ce que la touche *Changer de chaussures* soit appuyée et relâchée.



Mode Assistance à l'habillement

L'Assistance vestimentaire a pour but de faciliter le port de vêtements ou de chaussures. Lorsqu'il est actif, Kinnex reste dans la position actuelle jusqu'à ce que l'on appuie sur la touche *Changer de chaussures* ou que le poids lui soit appliqué.

- Pour utiliser la fonction Assistance à l'habillement :
 1. Donner l'orientation souhaitée au Kinnex.
 2. Appuyer et relâcher rapidement la touche *Changer de chaussures* (au milieu) 2 fois.
 3. Le voyant blanc de la touche *Changer de chaussures* s'allume tandis que Kinnex est en mode Assistance à l'habillement.
 4. Enfiler le vêtement selon vos besoins.
 5. Appuyer et relâcher la touche *Changer de chaussures* (au milieu) 1 fois pour libérer Kinnex.
 6. Le voyant blanc s'éteint dès la fin de la procédure.



Fonction de verrouillage manuel

(Voir les Détails sur le produit Kinnex, page 18)

L'anneau du verrouillage manuel est placé à l'arrière de la cheville et permet le verrouillage de celle-ci sans l'utilisation de l'application Kinnex. Cette fonction bloque la cheville en position neutre (angle de 90° avec talon de 10mm).

Pour le Verrouillage manuel :

1. Décharger le Kinnex totalement ;
2. Retirer l'anneau de l'enveloppe à l'arrière de la cheville ;
3. Tirer l'anneau vers le haut jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre ;
4. Faire pivoter la cheville de sorte qu'elle occupe la position neutre (angle de 90° pour un talon de 10 mm) jusqu'à ce qu'un clic se fasse et que la cheville s'immobilise.
5. Relâcher l'anneau pour le ramener dans l'enveloppe.

Pour dégager le déverrouillage manuel :

1. Décharger le Kinnex totalement ;
2. Retirer l'anneau de l'enveloppe à l'arrière de la cheville ;
3. Tirer l'anneau vers le haut jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre. La cheville devrait désormais bouger librement ;
4. Relâcher l'anneau pour le ramener dans l'enveloppe.

Avertissement : La fonction Verrouillage manuel doit être activée pour la conduite d'un véhicule et lorsque la batterie est faible ou lorsqu'elle est totalement épuisée.

Mode de stockage à long terme

Si le Kinnex doit être stocké pendant plus de 60 jours, il doit être placé en mode stockage à long terme pour éviter la décharge excessive de la batterie.

- Pour positionner le Kinnex en mode stockage à long terme :
 1. Appuyer à la fois les touches *Changer de chaussures* et *Bluetooth* pendant 6 secondes.
 2. Après 6 secondes, les trois voyants vont s'allumer et s'éteindre simultanément, signe que la commande a été exécutée avec succès ;
 3. Dès que les voyants s'éteignent, le Kinnex passe en mode stockage à long terme et s'éteint.
- Pour sortir la cheville de ce mode :
 1. Charger la batterie normalement en enlevant le bouchon en caoutchouc du port à la partie frontale supérieure de la cheville et le brancher soit sur l'alimentation murale, soit sur l'alimentation du véhicule fournie avec le Kinnex ;
 2. Le voyant vert à l'avant de la cheville commence à clignoter, ce qui indique que la cheville est en train de charger et alimentée.

Application du Kinnex pour les patients

L'application du Kinnex pour les patients leur permet de changer les paramètres suivants du produit via l'application :

- Contrôler le niveau de charge de la batterie ;
- Les options de changement de chaussures ;
- Les réglages mineurs des paramètres de la cheville sur la base des réglages définis par le Prothésiste.
- REMARQUE : L'utilisateur ne pourra pas se connecter via l'appli Kinnex lorsque Kinnex est en « Mode Technicien » sans fil. (Un voyant bleu clignotant sur la cheville indique que Kinnex est en « Mode Technicien ». Pour sortir du « Mode Technicien », appuyer et maintenir la touche Bluetooth jusqu'à ce que le voyant bleu s'éteigne.)

Téléchargement et lancement de l'application

- Télécharger l'appli du Kinnex à partir de Apple App Store ou de Google Play App Store.

Connexion et appairage du Kinnex via l'application Kinnex

- Dès l'ouverture de l'application, appuyer sur la touche « Connecter ».
- Saisissez le numéro de série (ou le nom personnalisé) de la cheville à connecter.
- Remarque : Lors de la connexion à Kinnex avec un appareil mobile pour la première fois, l'application Kinnex exigera que l'on appuie sur la touche Bluetooth pour accepter la demande d'appairage. Si la demande d'appairage n'est pas acceptée dans les 30 secondes, la tentative de connexion va échouer.

Contrôler le niveau de charge de la batterie via l'application Kinnex



Status
(État)

Contrôler le niveau de charge de la batterie du Kinnex en sélectionnant la touche « État » de l'application Kinnex.

Changer de chaussures via l'application Kinnex



Shoes
(Chaussures)

Changer de chaussures en sélectionnant la touche « Chaussures » de l'application Kinnex. Dans la fenêtre « Chaussures », cliquer simplement sur la chaussure souhaitée.

Réglages mineurs à apporter au Kinnex via l'application Kinnex



Adjust
(Réglages)

En utilisant la fonction « Régler » de l'appli Kinnex, il est possible d'effectuer des réglages mineurs sur la cheville sur la base des paramètres définis par le Prothésiste. Pour ce faire, sélectionner la touche « Régler » de l'application Kinnex.

- À ce niveau, l'utilisateur pourra augmenter ou réduire les réglages à apporter au Talon, à la Cheville et aux orteils en fonction des paramètres définis par le Prothésiste.

Connexion/Utilisation des outils via l'appli Kinnex



Tools
(Outils)

La sélection de la touche « Outils » dans l'application donne accès aux fonctions suivantes :

- Mode d'assistance à l'habillage ;
- Déconnexion du Kinnex ;
- Désappairage et déconnexion du Kinnex

Utilisation des outils dans l'appli Kinnex

Les fonctions suivantes sont disponibles dans la Section Outils de l'application Kinnex

Mode d'assistance à l'habillage



Lorsqu'il est activé, le mode d'assistance à l'habillage maintient le Kinnex dans sa position actuelle jusqu'à ce que l'un des événements suivants survienne :

- La touche est désactivée dans l'appli ;
- La touche Changer de chaussures est activée ;
- Le poids est appliqué sur le Kinnex.

Déconnexion



La fonction « Déconnexion » déconnecte l'application du Kinnex. Cependant, elle ne désappaire pas Kinnex de l'application. Ceci permet l'établissement de la connexion sans un appairage ultérieur.

Désappairage et déconnexion



La fonction Désappairer et Déconnecter désappaire et déconnecte l'application du Kinnex. Une fenêtre s'affiche demandant la confirmation du désappairage avant d'exécuter la commande. Si le Kinnex est séparé de l'application et si l'assistance est requise, veuillez bien vouloir contacter le Prothésiste.

Garantie

Voir les termes de la Garantie pour de plus amples informations.

Assistance technique

- Pour l'assistance à l'utilisateur, veuillez bien vouloir contacter le Prothésiste.
- Pour l'assistance technique d'un Prothésiste, veuillez bien vouloir appeler la ligne sans frais de Freedom Innovations au **00800 2806 2806**.

Précautions relatives à la compatibilité électromagnétique

Le système de pied/cheville à microprocesseur Kinnex de Freedom nécessite des mesures particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). En particulier, il doit être installé et mis en service conformément aux renseignements

CEM fournis ci-dessous :

- Le Kinnex peut subir les interférences électromagnétiques d'un portable et des appareils de communication RF mobiles tels que les téléphones mobiles (cellulaires).
- Le Kinnex peut subir l'interférence d'un autre appareil, même si cet autre appareil respecte les exigences d'ÉMISSION du CISPR.
- Cet appareil est conforme à la Section 15 des Directives de la FCC.

Émissions électromagnétiques

Le Kinnex doit être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Kinnex devrait s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Contrôle	Conformité	Environnement électromagnétique – des émissions Orientation
Émissions RF EN 55011/CISPR	Groupe 1	Le Kinnex utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne CISPR. Par conséquent, ses émissions RF sont faibles et ne peuvent pas interférer avec un appareil électronique se trouvant à proximité.
Émissions RF EN 55011/CISPR	Classe B	Le Kinnex est adapté à toutes les installations CISPR, notamment les installations domestiques et celles qui sont directement liées au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Conformité CE

Le produit Freedom Kinnex est testé et certifié conformément aux Directives MDD 93/42/CEE (EN 55011 Classe B et EN60601-1 et EN60601-1-2), STSI EN 300-328 aux termes de la Directive R&TTE 1999/5/CE et, ISO10328. Cet appareil est conforme à la Section 15 des Directives FCC et porte la marque CE.



Représentant autorisé

Advena Ltd.
Pure Offices
Plato Close, Warwick, CV 34 6 WE
Royaume-Uni

Détails du produit Kinnex



- A. Touches du bloc numérique
- B. Porte de charge
- C. Technologie valves RapidResponse™
- D. Pied en fibres de carbone
- E. Verrouillage manuel



Fonctions des touches du bloc numérique



Touche d'état de la batterie

- Contrôler les niveaux d'alimentation de la batterie

1



Touche Changer de chaussures

- Changer les chaussures et calibrer la cheville en fonction des nouvelles chaussures
- Mode d'assistance à l'habillage

2



Touche Bluetooth

- Appairer la cheville avec l'application
- Mode Technicien

3

FREEDOM
KINNEX
 SYSTÈME PIED-CHEVILLE À MICROPROCESSEUR



Rejoignez-nous



#freedomeveryday

Freedom Innovations Europe B.V.

Jaargetijdenweg 4

7532 SX Enschede

Pays-Bas

Tél. gratuit : 00800-2806 2806

Tél. : +31 (0) 53-20 30 300

Fax : +31 (0) 53-20 30 305

www.freedom-innovations.eu

info@freedom-innovations.eu