FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

Notice d'utilisation pour les patients
NEURO HiTRONIC

FR

Sommaire **Page**

1. Consignes de sécurité 4
   - 1.1 Classification des consignes de sécurité 4
   - 1.2 Toutes les consignes générales de sécurité 4
2. Usage 8
   - 2.1 Usage prévu 8
   - 2.2 Indication 8
   - 2.3 Contre-indication 8
   - 2.4 Qualification 8
   - 2.5 Emploi 8
3. Système d'articulation de genou 9
   - 3.1 Fonctions d'articulation 10
     - 3.1.1 Manipulation sûre des fonctions d'articulation 10
     - 3.1.2 Fonction de base en mode Auto 11
     - 3.1.3 Fonction alternative en mode Lock 11
     - 3.1.4 Fonction alternative en mode Free 11
     - 3.1.5 Fonction alternative en déverrouillage permanent 11
   - 3.2 Commutateur rotatif 12
   - 3.3 Télécommande 12
   - 3.4 Application User 13
     - 3.4.1 Podomètre 13
   - 3.5 Contrôleur 13
   - 3.6 Changement manuel de mode 14
4. Connexion entre le contrôleur et la télécommande/l'application 14
   - 4.1 Commande de deux orthèses 14
5. Contrôle de la connexion entre le contrôleur et la télécommande 14
   - 5.1 Affichage de la connexion avec un contrôleur 15
   - 5.2 Affichage de la connexion avec deux contrôleurs 16
6. Contrôle de la connexion entre le contrôleur et l'application User 16
7. Contrôle du mode et de l'état de charge de la batterie 17
   - 7.1 Affichage du mode et de l'état de charge de la batterie sur le contrôleur 17
   - 7.2 Affichage de l'état de charge de la batterie sur la télécommande/dans l'application 17
     - 7.2.1 Affichage de l'état de charge des batteries en cas de connexion avec un contrôleur 18
     - 7.2.2 Affichage de l'état de charge des batteries en cas de connexion avec deux contrôleurs 18
8. Consommation d'énergie 19
   - 8.1 Autonomie de la batterie dans les différents modes 19
   - 8.2 Modes d'économie d'énergie 19

9. Manipulation de la batterie du contrôleur 20
9.1 Recharge de la batterie lithium-polymère 20
10. Remarques sur l'usage de votre orthèse 20
10.1 Avant emploi 20
10.2 Connexion Bluetooth 20
10.3 La bonne chaussure 20
10.4 Formation à la marche 21
10.4.1 Marche avec l'orthèse en mode Auto 21
10.5 Mauvais fonctionnement dû à des influences extérieures 22
10.6 Restrictions d'utilisation 22
11. Maintenance 22
11.1 Élimination des saletés 23
12. Stockage 23
13. Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse 23
13.1 Articulation de genou modulaire 23
13.2 Télécommande 23
13.3 Contrôleur 24
14. Élimination 24
15. Données techniques 24
15.1 Conditions ambiantes 24
16. Explication des symboles 26
17. Conformité CE 28
18. Informations légales 28
19. Compatibilité électromagnétique 29
19.1 Environnement électromagnétique 29
19.2 Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes 29
19.3 Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes 30
19.4 Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales 31
19.5 Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le dispositif NEURO HiTRONIC pour des équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales 32
19.6 Conditions définies pour le test d'immunité électromagnétique des enveloppes en présence d'appareils de communication RF sans fil 33
20. Remise de l'orthèse 34

Notice d'utilisation pour les patients
Articulation de genou modulaire **NEURO HiTRONIC**

Chère patiente, cher patient,

Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure et équipée d'une articulation de genou modulaire électrohydraulique de très grande qualité de FIOR & GENTZ.

1. Consignes de sécurité

1.1 Classification des consignes de sécurité

⚠ **DANGER**	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
⚠ **AVERTISSEMENT**	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
⚠ **ATTENTION**	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures légères ne nécessitant pas de traitement médical.
REMARQUE	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le dispositif.

Tous les incidents graves survenus en liaison avec le dispositif doivent, selon le règlement (UE) 2017/745, être notifiés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé et/ou le patient sont établis.

1.2 Toutes les consignes générales de sécurité

⚠ DANGER

Risque d'accident de la route dû à une aptitude à la conduite limitée
Veuillez vous informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité et sur tous les risques éventuels avant de vous mettre au volant d'un véhicule automobile avec une orthèse.

⚠ DANGER

Risque de strangulation dû à une manipulation incorrecte des câbles
Utilisez l'orthèse en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. Attachez une importance particulière au câble de raccordement pour l'orthèse ainsi qu'au câble de chargement du contrôleur lors de l'utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à une mobilité insuffisante
Pour éviter les restrictions de la fonction d'articulation, vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une augmentation durable de la charge
Ne faites pas les disciplines sportives avec l'orthèse qui l'exposent à une charge excessive. Lorsque vos données de patient ont changé (par ex. due à une prise de poids, à une croissance ou à un niveau d'activité accru), veuillez consulter votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé et faites vérifier si votre orthèse est adaptée et autorisée pour la nouvelle charge. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport du service d'orthèse.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure
Pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation, portez une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte
Demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé de vous expliquer l'emploi correct de l'articulation modulaire et les risques éventuels. Débloquez la fonction de déverrouillage permanente si vous ne souhaitez plus l'utiliser.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une élimination des saletés incorrecte
Pour éviter des dérangements de la fonction de verrouillage, éliminez des saletés de l'orthèse et de l'articulation modulaire en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. Ne graissez pas l'articulation modulaire vous-même. Contactez, au besoin, votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à la détérioration de l'orthèse
Évitez d'endommager votre orthèse et le système électronique intégré (par ex. par des secousses, chocs et chutes). Si, malgré tout, votre orthèse a été endommagée, mettez-la en mode Lock et consultez sans tarder votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une marche incorrecte avec l'orthèse
Demandez à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé de vous expliquer l'emploi correct de votre orthèse et les particularités de l'articulation modulaire. Suivez, au besoin, des séances de formation à la marche avec votre kinésithérapeute.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des changements sur l'orthèse
Si vous remarquez des changements sur l'orthèse (par ex. des composants de l'articulation lâches, des vis desserrées ou du jeu dans l'articulation modulaire, des changements de performance), consultez sans tarder votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Ne serrez pas vous-même les vis de l'articulation modulaire. Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé doit, avant de vous remettre l'orthèse et lors des rendez-vous de maintenance, impérativement vérifier tous les réglages. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport du service d'orthèse.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à l'emploi d'accessoires non autorisés
Utilisez uniquement des accessoires indiqués ou livrés par le fabricant afin d'éviter des émissions électromagnétiques accrues et une diminution de l'immunité électromagnétique du système d'articulation du genou.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une perturbation électromagnétique
N'utilisez pas le système d'articulation de genou à proximité immédiate d'autres appareils de communication RF portables et ne l'empilez pas avec de tels appareils afin de ne pas perturber son fonctionnement. Si cela devait toutefois être inévitable, surveillez le système d'articulation de genou et les autres appareils de communication RF portables pendant l'application et assurez-vous qu'ils fonctionnent normalement.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une perturbation électromagnétique
Veuillez utiliser des appareils de communication RF portables (y compris avec des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes), á une distance de séparation d'au moins 30 cm de tous les composants du système d'articulation de genou afin de ne pas perturber son fonctionnement. S'il devait toutefois être inévitable de les utiliser à une distance inférieure à 30 cm, surveillez le système d'articulation de genou pendant l'application et assurez-vous qu'il fonctionne normalement. Respectez par ailleurs les distances de séparation indiquées dans la présente notice d'utilisation pour les appareils de communication RF (voir paragraphe 19.5).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique dû à une manipulation incorrecte
Utilisez uniquement les accessoires livrés par le fabricant pour éviter toute décharge électrique et toute détérioration du système d'articulation de genou.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à une manipulation incorrecte du contrôleur et de la télécommande
Utilisez le contrôleur et la télécommande en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. L'orthèse ne doit pas être portée pendant le processus de rechargement. Le contrôleur est un appareil électronique sensible équipé d'une batterie lithium-polymère intégrée. Évitez pour utiliser le contrôleur :
- une chaleur excessive (feu, chauffage, cheminée) ;
- de recharger la batterie en plein soleil ;
- des coups et des chocs (par ex. par des animaux domestiques) ainsi que
- de l'immerger dans de l'eau.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à une manipulation incorrecte de l'articulation modulaire
Utilisez l'articulation modulaire en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation.
- N'immergez pas l'articulation modulaire dans de l'eau. Les composants modulaires électroniques (sauf les accessoires) sont protégés uniquement contre les projections d'eau de toutes directions.
- Lorsque l'articulation modulaire est utilisée, une fente s'ouvre entre la partie supérieure et la partie inférieure de l'articulation dans laquelle la peau ou les vêtements risquent de se coincer.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due au champ électrostatique/magnétique
Notez que l'utilisation de l'orthèse à l'intérieur d'un champ électrostatique ou magnétique (par ex. IRM) peut entraîner des dérangements de la fonction d'articulation.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due au manque de maintenance
Demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé de vous informer sur les intervalles de maintenance à respecter pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport du service d'orthèse.

REMARQUE

Détérioration du contrôleur due à une manipulation incorrecte
Utilisez le contrôleur en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. Veillez en particulier à n'utiliser le contrôleur :
- qu'avec le câble de chargement et le bloc d'alimentation fournis et
- uniquement à des températures ambiantes entre -10 °C et +40 °C.

REMARQUE

Détérioration du contrôleur et de la télécommande due à une manipulation incorrecte
Pour éviter des dérangements de la fonction d'articulation, veillez à un emploi correct du contrôleur et de la télécommande. Évitez :
- d'ouvrir le contrôleur et la télécommande et
- d'employer le contrôleur et la télécommande dans des zones signalées comme interdisant les ondes radio (par ex. les avions ou les hôpitaux).

Renseignez-vous auprès du personnel responsable sur place sur les possibilités d'emploi.

Toute modification de l'articulation modulaire de votre part est interdite.

Veuillez vous adresser à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé, ou encore au fabricant en cas de problèmes avec l'articulation modulaire et, le cas échéant, de réactions allergiques. Vous trouverez les coordonnées du fabricant au dos de la présente notice d'utilisation.

2. Usage

2.1 Usage prévu

Les articulations de genou modulaires électrohydrauliques de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire sert à soutenir le contrôle en phase d'appui et ne doit être utilisée que pour la construction d'une KAFO. Toute articulation modulaire agit sur le fonctionnement de l'orthèse et, donc, aussi sur le comportement de la jambe.

2.2 Indication

Les indications pour un traitement avec une orthèse de l'extrémité inférieure sont des insécurités entraînant une marche pathologique. Cela peut être causé, par exemple, par une paralysie centrale, périphérique, spinale ou neuromusculaire, par des déviations/dysfonctionnements d'origine structurelle ou par une intervention chirurgicale.

Les exigences physiques du patient, telles que la force musculaire ou le niveau d'activité, sont décisives pour le traitement orthétique. Une manipulation sûre de l'orthèse doit être assurée. L'orthopédiste ou un expert qualifié/formé choisit les articulations modulaires adaptées à l'orthèse.

2.3 Contre-indication

L'articulation modulaire ne convient pas aux appareillages qui ne sont pas décrits au paragraphe 2.2, comme un appareillage pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire par exemple après l'amputation d'un segment de jambe.

2.4 Qualification

L'articulation modulaire ne doit être intégrée que par des orthopédistes ou des experts qualifiés/formés.

2.5 Emploi

Toutes les articulations modulaires de FIOR & GENTZ ont été conçues pour les activités de la vie quotidienne, par exemple la station debout et la marche. Les chocs extrêmes, qui surviennent par exemple lors du saut en longueur, de l'escalade et du parachutisme, sont exclus. L'articulation modulaire peut être utilisée à des températures entre -10 °C et +40 °C.

3. Système d'articulation de genou

Le système d'articulation de genou est doté de la technologie* Bluetooth® et comprend les composants suivants (Fig. 1) :

1. **articulation de genou modulaire**
2. **contrôleur**
3. **télécommande** pour le patient, y compris **câble de chargement avec bloc d'alimentation** et application **User**
4. application **Expert** pour l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formè

L'articulation de genou modulaire et le contrôleur ont été intégrés dans votre orthèse. L'orthopédiste ou des experts qualifiés/formés s'aident de l'application **Expert** pour pouvoir régler votre orthèse. Vous devez utiliser la télécommande pour commander votre orthèse. De plus, vous pouvez aussi utiliser l'application **User**.

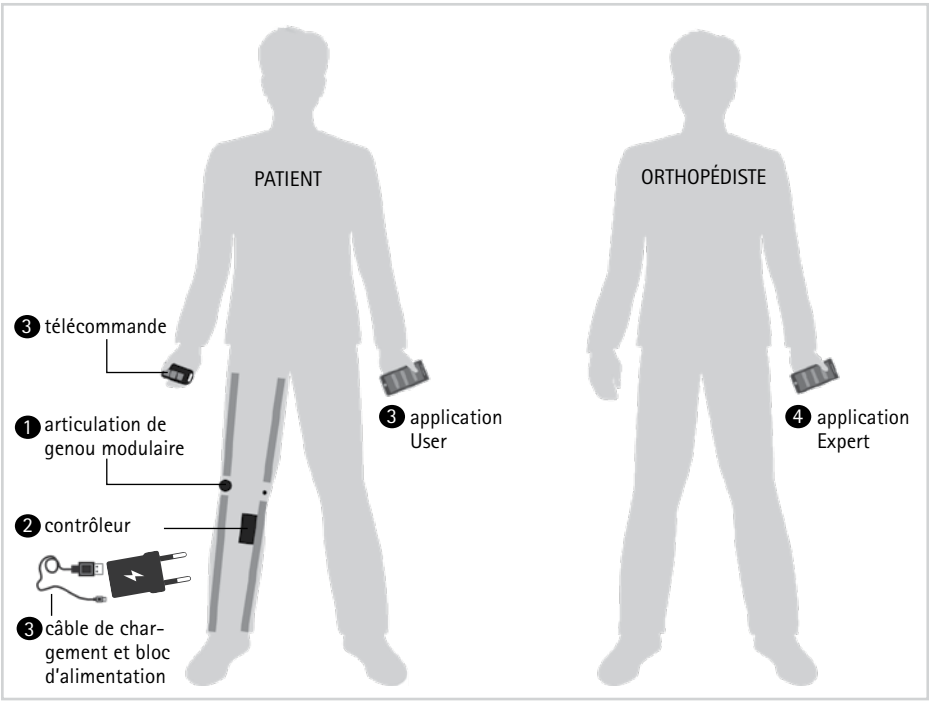


Fig. 1

* La marque verbale Bluetooth® et les logos sont des marques déposées de la société Bluetooth SIG, Inc., et ces marques sont utilisées par FIOR & GENTZ sous licence.

Votre orthoprothésiste ou un expert qualifié/formé vous a remis les composants modulaires suivants en plus de votre orthèse (Fig. 2) :

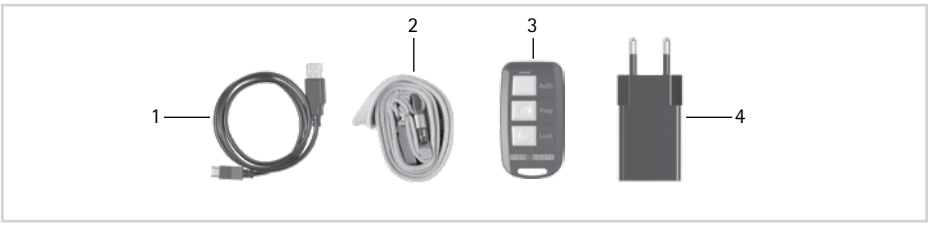


Fig. 2

Position	Référence	Désignation	Unité	Quantité
1	ET0710-01	câble de chargement	pce	1
2	PR4000	dragonne FIOR & GENTZ	pce	1
3	ET3840-P	télécommande	pce	1
4	ET0780	bloc d'alimentation	pce	1

3.1 Fonctions d'articulation

L'articulation **NEURO HiTRONIC** est une articulation de genou modulaire automatique commandée par microprocesseur et dotée de quatre fonctions d'articulation :

- fonction de base à la livraison en mode Auto ;
- fonction alternative en mode Lock
- fonction alternative en mode Free
- fonction alternative en déverrouillage permanent

Les fonctions essentielles de l'articulation modulaire automatique électronique consistent à laisser l'articulation déverrouillée en mode Free et verrouillée en mode Lock, mais à la déverrouiller et à la verrouiller en temps voulu en mode Auto.

En cas de perturbations électromagnétiques, le système d'articulation de genou automatique ne fonctionne pas comme décrit dans la présente notice d'utilisation. Veuillez lire les consignes de sécurité avant d'utiliser le système d'articulation de genou afin d'éviter d'éventuels problèmes.

3.1.1 Manipulation sûre des fonctions d'articulation

Transfert de la position assise en position debout
Avant de vous lever, vous devez absolument mettre votre articulation de genou modulaire en mode Free. Vous pouvez, une fois bien assuré sur vos jambes, passer en mode Auto ou en mode Lock.

Contrôle en phase d'appui

L'articulation modulaire contrôle la phase d'appui en continu dans un angle du genou entre 0° (5°) et 45°. Entre 45° et 50°, le contrôle en phase d'appui dépend de la charge exercée. Si le seuil de charge est dépassé, un système de protection anti-surcharge se déclenche, comparable à un fusible électrique. Le déclenchement de la protection anti-surcharge peut déformer le porte-rouleau et entraîner, le cas échéant, sa rupture. Dans ce cas, il faut faire remplacer l'ensemble de rouleau par l'orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

3.1.2 Fonction de base en mode Auto

Des capteurs de mouvement qui enregistrent le mouvement et la position de votre jambe sont intégrés dans le contrôleur de l'orthèse. Le contrôleur verrouille et déverrouille l'articulation modulaire en fonction de la phase de marche dans laquelle vous vous trouvez.

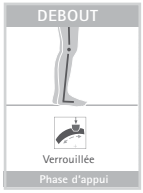


Fig. 3

Station debout

Si vous êtes debout avec l'orthèse (Fig. 3), ou si vous interrompez le pas pendant la phase d'appui, l'articulation de genou modulaire se verrouille, car aucun mouvement n'est mesuré.

Marche

Le verrouillage/déverrouillage de l'articulation modulaire se déroule de la façon suivante pendant la marche : L'articulation modulaire est verrouillée de *mid swing* à *mid stance* dans le sens de la flexion. Dans les phases de marche de *terminal stance* à *initial swing*, l'articulation modulaire est déverrouillée et donc à mouvement libre (Fig. 4).

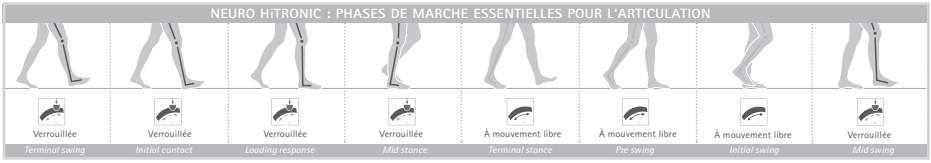


Fig. 4

Si, contre toute attente, vous chargez la jambe appareillée dans les phases à mouvement libre, l'articulation modulaire ne se verrouille pas.

3.1.3 Fonction alternative en mode Lock

En mode Lock, l'articulation de genou modulaire est verrouillée, ce qui empêche la flexion de la jambe. Une extension reste toutefois possible.

3.1.4 Fonction alternative en mode Free

En mode Free, l'articulation de genou modulaire est déverrouillée et reste en mouvement libre jusqu'à une position définie.

3.1.5 Fonction alternative en déverrouillage permanent

L'articulation de genou modulaire peut être déverrouillée durablement par voie mécanique, par exemple pour certaines activités comme la conduite d'une voiture ou la bicyclette. Ce mode garantit que l'articulation de genou modulaire ne se verrouille pas involontairement.

Asseyez-vous pour cela et déverrouillez l'articulation modulaire à la main avec le commutateur rotatif placé sous l'articulation modulaire en l'enfonçant, puis en le tournant en direction du symbole .

En appuyant ensuite avec la télécommande/l'application sur le bouton Lock , vous économisez en outre de l'énergie. L'articulation de genou modulaire reste déverrouillée, même lorsque vous sélectionnez un autre mode (par ex. Auto) avec la télécommande/l'application. Afin de pouvoir changer à nouveau le mode de l'articulation modulaire à l'aide de la télécommande/de l'application, tournez le commutateur rotatif en direction du symbole (Fig. 5).

Fig. 5

3.2 Commutateur rotatif

Un commutateur rotatif est placé en dessous de l'articulation modulaire (Fig. 5). Les trois symboles illustrent ce qui se passe lorsque vous tournez le commutateur rotatif dans la direction correspondante. La flèche en dessous indique comment actionner le commutateur rotatif pour sélectionner l'un des symboles.

Symbole	Action	Signification
	tourner le commutateur rotatif en direction de ce symbole	L'articulation modulaire est commandée par la télécommande/l'application.
	tourner le commutateur rotatif vers le milieu et l'enfoncer	L'articulation modulaire se déverrouille pendant que le commutateur rotatif s'enfonce. Dès que vous le relâchez, la commande est à nouveau assurée par la télécommande/ l'application.
	enfoncer le commutateur rotatif et le tourner en direction du symbole	L'articulation modulaire se trouve en déverrouillage permanent (voir paragraphe 3.1.5).

3.3 Télécommande

La télécommande vous permet de sélectionner le mode de fonctionnement de votre orthèse. Attendez d'être bien assuré sur vos jambes avant de changer le mode de votre orthèse. Une LED s'allume brièvement chaque fois que vous appuyez sur un bouton de la télécommande.

Télécommande	Position	Désignation	Signification
	1	LED	La LED indique le mode sélectionné et l'état de la batterie.
	2	bouton Auto	L'articulation modulaire passe en mode Auto.
	3	bouton Free	L'articulation modulaire passe en mode Free.
	4	bouton Lock	L'articulation modulaire passe en mode Lock.

Manipulez votre télécommande selon les règles. Si votre télécommande ne fonctionne pas normalement, n'essayez pas de l'ouvrir. Contactez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

3.4 Application **User**

Fig. 6

L'application est conçue comme complément à votre télécommande. Elle offre les mêmes fonctions.

Vous pouvez commander l'orthèse à l'aide de la télécommande et/ou à l'aide de l'application gratuite (Fig. 6) via votre smartphone/tablette ou via votre Apple Watch* (Fig. 7). Les critères minimaux exigés pour cela sont Bluetooth 4.0 et Android 6.0 ou iOS 10.

Votre orthèse ne peut être contrôlée qu'avec la télécommande ou l'application à laquelle elle est actuellement connectée. Aucune autre télécommande/application ne peut intervenir sur votre orthèse.

Fig. 7

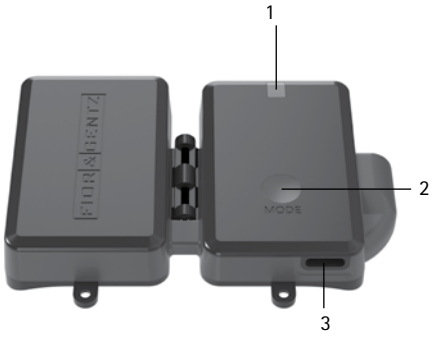
* Apple Watch est une marque déposée d'Apple Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

3.4.1 Podomètre

L'application vous permet d'accéder au podomètre qui compte tous les pas que vous effectuez dans les différents modes avec la jambe appareillée. Si vous voulez savoir le nombre des pas que vous avez effectué au total (avec les deux jambes) multipliez le chiffre indiqué par deux.

3.5 Contrôleur

Le contrôleur est intégré à votre orthèse. Il reçoit des ordres de la télécommande/de l'application, enregistre vos mouvements et commande l'articulation de genou modulaire.

Contrôleur avec batterie lithium-polymère intégrée	Position	Désignation
	1	LED multicolore pour l'état de charge de la batterie, le mode et la connexion Bluetooth
	2	bouton MODE
	3	prise de charge

3.6 Changement manuel de mode

Un bouton MODE intégré dans le contrôleur permet de commander l'orthèse manuellement.

La commutation se déroule, en fonction du mode préalablement réglé, dans l'ordre suivant : Auto, Free et Lock. Ce bouton est particulièrement important si vous prenez l'avion, l'emploi de la télécommande/de l'application étant interdit pendant les phases de décollage, d'approche et d'atterrissage. Vous pouvez à nouveau utiliser la télécommande/l'application pendant le vol et après l'atterrissage.

Le bouton MODE ne peut être utilisé que tant que la batterie n'est pas entièrement déchargée. Si la batterie est entièrement déchargée, vous ne disposez que du mode Lock.

4. Connexion entre le contrôleur et la télécommande/l'application

La connexion entre le contrôleur et la télécommande est effectuée par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Si vous voulez commander le contrôleur avec l'application **User**, servez-vous du menu de l'application et sélectionnez l'option de menu souhaitée pour établir la connexion. Suivez ensuite les instructions de l'application.

4.1 Commande de deux orthèses

En cas d'appareillage avec deux orthèses dotées d'un système d'articulation de genou **NEURO HiTRONIC**, vous avez la possibilité d'établir une connexion entre les contrôleurs des deux orthèses et une ou deux télécommandes. Si vous activez deux télécommandes, il est possible de changer de mode séparément sur chacun des contrôleurs et sur chacune des orthèses. Si, par contre, vous n'activez qu'une seule télécommande, les modes changeront simultanément sur les deux contrôleurs et sur les deux orthèses. Vous pouvez, avec l'application **User**, changer de mode séparément ou simultanément pour les deux contrôleurs ou les deux orthèses.

5. Contrôle de la connexion entre le contrôleur et la télécommande

Aussi bien le contrôleur que la télécommande émettent des signaux qui vous indiquent si votre télécommande est reliée ou non au contrôleur. La LED sur votre télécommande signale que la télécommande et le contrôleur communiquent entre eux. Les signaux diffèrent selon si la télécommande est reliée à un ou à deux contrôleurs.

Si vous avez préalablement commandé votre orthèse avec l'application, fermez cette dernière pour pouvoir à nouveau commander votre orthèse avec la télécommande.

5.1 Affichage de la connexion avec un contrôleur

Télécommande	Signal lumineux	Signification
 L'un des trois boutons a été pressé.	**couleur** : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état de charge de la batterie)	La télécommande est reliée au contrôleur. L'ordre a bien été envoyé.
	durée du signal : ■	
	couleur : rouge	- L'orthèse se trouve en mode veille (voir paragraphe 8.2). - La batterie est vide. - La télécommande se trouve trop éloignée de l'orthèse.
	durée du signal : ■ ■ ■	
	couleur : bleu (contrôleur)	Le contrôleur communique avec la télécommande.
	durée du signal : ■	

5.2 Affichage de la connexion avec deux contrôleurs

Télécommande	Signal lumineux	Signification
L'un des trois boutons a été pressé.	**couleur** : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état de charge de la batterie) **durée du signal :** ■ 	La télécommande est reliée aux contrôleurs. L'ordre a bien été envoyé à une orthèse.
	couleur : rouge **durée du signal :** ■ ■ ■ 	- Les orthèses se trouvent en mode veille (voir paragraphe 8.2). - Les batteries sont déchargées. - La télécommande se trouve trop éloignée des orthèses.
	couleur : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état de charge de la batterie), ensuite rouge **durée du signal :** ■ . . . ■ ■ ■ 	L'ordre a bien été envoyé à une orthèse. - La deuxième orthèse se trouve en mode veille (voir paragraphe 8.2). - La batterie de la deuxième orthèse est déchargée. - La télécommande se trouve trop éloignée de la deuxième orthèse.
	couleur : bleu (contrôleur) **durée du signal :** ■ 	Les contrôleurs communiquent avec la télécommande.

6. Contrôle de la connexion entre le contrôleur et l'application User

Pour pouvoir commander votre orthèse à l'aide de l'application, le Bluetooth doit être activé de façon permanente et l'application doit être ouverte en premier plan. Accédez au menu de l'application et sélectionnez l'option de menu souhaitée pour établir la connexion avec un ou deux contrôleurs. Suivez ensuite les instructions de l'application.

Une orthèse ne peut être commandée à l'aide d'une application que pendant le temps où une connexion est établie entre le contrôleur et l'application. Aucune autre application ne peut intervenir sur l'orthèse reliée. Vous avez toujours la possibilité de commander le contrôleur en utilisant la télécommande au lieu de l'application, à condition que le contrôleur soit relié à la télécommande et qu'il ne soit pas en train de communiquer avec l'application. S'il y a une connexion active avec l'application, la LED bleue du contrôleur clignote en permanence et le contrôleur ne peut pas être utilisé avec la télécommande. L'application est conçue comme complément à votre télécommande.

7. Contrôle du mode et de l'état de charge de la batterie

7.1 Affichage du mode et de l'état de charge de la batterie sur le contrôleur

Vous pouvez lire le mode et l'état de charge de la batterie du contrôleur sur la télécommande ou dans l'application. En outre, le témoin d'état de charge de la batterie à LED émet les signaux lumineux concernant l'état de charge de la batterie suivant :

Signal lumineux	Signification
couleur : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état de charge de la batterie)	Le contrôleur se trouve en mode Auto.
durée du signal : ■	
couleur : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état de charge de la batterie)	Le contrôleur se trouve en mode Free.
durée du signal : ■ ■	
–	Le contrôleur se trouve en mode Lock.

L'état de charge de la batterie n'est pas affiché en mode Lock. Il est toutefois indiqué sur la télécommande et dans l'application.

Le contrôleur émet les signaux sonores suivants lorsque la batterie est presque entièrement déchargée :

Signal sonore	Durée du signal							Cause	Signification
	■ ■ 0,5 s	pause 1 s	■ ■ 0,5 s	pause 1 min	■ ■ 0,5 s	pause 1 s	■ ■ 0,5 s		La batterie est presque déchargée. Le délai est de 3 heures max. en fonction de son état de charge, jusqu'à ce qu'elle soit entièrement déchargée.

L'état de charge étant essentiel pour le parfait fonctionnement de votre orthèse, ce signal retentit toutes les minutes, mais vous pouvez appuyer sur l'un des trois boutons de mode de la télécommande/de l'application pour prolonger la pause de dix minutes. Sélectionnez pour cela le mode dans lequel votre orthèse se trouve à cet instant pour ne pas changer de mode involontairement. Au bout de dix minutes, vous pouvez prolonger la pause de dix minutes chaque fois en sélectionnant à nouveau ce mode. Le signal recommencera à retentir toutes les minutes si vous n'avez pas appuyé sur un bouton de mode. Les paramètres de l'application **User** permettent de désactiver les signaux sonores indiquant l'état de charge de la batterie jusqu'à la prochaine recharge.

7.2 Affichage de l'état de charge de la batterie sur la télécommande/dans l'application

Si vous commandez votre orthèse à l'aide de l'application, vous pouvez visualiser à tout moment l'état de charge des batteries du/des contrôleur(s) dans l'application.

Vous pouvez également visualiser l'état de charge de la/des batterie(s) du/des contrôleur(s) avec la télécommande. Les signaux diffèrent selon si la télécommande est reliée à un ou à deux contrôleurs.

7.2.1 Affichage de l'état de charge des batteries en cas de connexion avec un contrôleur

Signaux lumineux de la télécommande (exemple en mode Auto) :

Télécommande	Signal lumineux			Signification	
	LED	Couleur	Durée du signal		
L'un des trois boutons a été pressé.		vert	■		La batterie du contrôleur est chargée.
		jaune	■		L'état de charge de la batterie est faible. Le délai est de 7 heures max. en fonction de son état de charge, jusqu'à ce qu'elle soit entièrement déchargée.
		rouge	■		La batterie est presque déchargée. Le délai est de 3 heures max. en fonction de son état de charge, jusqu'à ce qu'elle soit entièrement déchargée.

7.2.2 Affichage de l'état de charge des batteries en cas de connexion avec deux contrôleurs

Si votre télécommande est reliée à deux contrôleurs, le signal lumineux de la télécommande ne concerne pas automatiquement les deux contrôleurs, mais seulement celui dont la batterie soit la plus faible. À l'aide du témoin d'état de charge de la batterie se trouvant sur le contrôleur ou dans l'application (voir paragraphe 7.1), vous pouvez constater si les batteries des deux contrôleurs sont concernées et/ou pour quelle orthèse vous devez recharger la batterie.

Exemple : la LED de la télécommande s'allume en rouge lorsque vous avez appuyé sur l'un des trois boutons. Le témoin d'état de charge de la batterie à LED du contrôleur de l'orthèse droite clignote en vert, la batterie est donc pleine. Le témoin d'état de charge de la batterie à LED du contrôleur de l'orthèse gauche clignote en rouge. Vous devraient charger cette orthèse sous peu.

8. Consommation d'énergie

8.1 Autonomie de la batterie dans les différents modes

Les autonomies de batteries moyennes suivantes ont été calculées à température ambiante :

Auto	Free	Lock
26 000 doubles pas	24 heures	plus de 2 semaines

8.2 Modes d'économie d'énergie

Votre orthèse dispose de trois modes différents d'économie d'énergie :

- Si vous ne bougez pas votre orthèse en mode Auto ou Free (Libre) pendant plus de **deux heures**, elle se met automatiquement en mode Lock (Verrouillage). Le mode Lock économise l'énergie. Appuyez sur un bouton de la télécommande pour faire passer votre orthèse du mode Lock dans le mode souhaité
- Si vous ne bougez pas votre orthèse en mode Lock pendant plus de **30 minutes**, elle se met automatiquement en mode veille. Le mode veille consomme très peu d'énergie. Le contrôleur ne reçoit plus de signaux de la télécommande/de l'application. Bougez légèrement l'orthèse pour la faire repasser en mode Lock. Les LED du contrôleur s'allument ensuite brièvement dans toutes les couleurs.

Mettez l'orthèse en mode Lock à l'aide de la télécommande/l'application, si vous ne l'utilisez pas pendant une période prolongée. Elle passera au bout de seulement 30 minutes en mode veille et ne consommera que très peu d'énergie.

- Si vous ne bougez pas votre orthèse pendant plus de **72 heures**, elle se met automatiquement en mode veille profond. En mode veille profond, le contrôleur ne consomme pas d'énergie et ne reçoit plus de signaux de la télécommande/de l'application. Pour remettre votre orthèse en service, appuyez sur le bouton MODE du contrôleur ou branchez le câble de chargement.

9. Manipulation de la batterie du contrôleur

Le contrôleur dispose d'une autonomie et d'une longévité élevées. N'essayez pas de démonter le contrôleur, car la batterie fait partie intégrante du contrôleur.

9.1 Recharge de la batterie lithium-polymère

Vous pouvez recharger la batterie avec le câble et le bloc d'alimentation fournis sur une prise de courant domestique usuelle. Rechargez toujours entièrement la batterie et respectez les conditions générales d'utilisation et de stockage.

Si l'autonomie de l'orthèse devait nettement diminuer bien que la batterie soit entièrement rechargée, contactez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

10. Remarques sur l'usage de votre orthèse

10.1 Avant emploi

Respectez toujours les points suivants pour utiliser votre orthèse :

- Vérifiez l'état de charge de la batterie du contrôleur.
- Mettez votre orthèse en mode Free pour la mettre en place.
- Tournez le commutateur rotatif sur le symbole pour pouvoir commander l'articulation modulaire avec la télécommande/l'application.

10.2 Connexion Bluetooth

La qualité de la connexion dépend du niveau de perturbations de l'environnement dans lequel vous vous trouvez.

10.3 La bonne chaussure

L'orthopédiste ou un expert qualifié/formé procède aux réglages de votre orthèse lorsque vous l'essayez et faites vos premiers pas avec elle. Dans la mesure où il vous faut d'abord vous habituer à votre nouvelle orthèse, ces réglages devraient être contrôlés régulièrement au cours des premières semaines et, si nécessaire, modifiés pour mieux répondre à vos besoins de sécurité. Les réglages de votre orthèse sont effectués en fonction de la paire de chaussures (dénivelé de chaussure) avec laquelle vous commencez à marcher avec l'orthèse. Si vous désirez porter d'autres chaussures, votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé devra vérifier si ces réglages sont compatibles avec ces chaussures.

10.4 Formation à la marche

Pour utiliser votre orthèse de manière optimale, il est recommandé de suivre des séances de formation à la marche avec votre physiothérapeute.

Une telle formation devrait insister sur les points suivants :

- marcher la tête haute, avec une faible inclinaison du buste vers l'avant ;
- s'appuyer le moins possible sur d'autres dispositifs médicaux (par ex. cannes, barres parallèles, déambulateur), car cela affecte la marche normale.

Une formation à la marche vous permet de gagner en assurance lors de l'usage de votre orthèse, votre marche s'améliore et vous vous habituez plus rapidement à votre nouvel appareillage. Cet aspect est particulièrement important si vous avez porté une orthèse verrouillée pendant de longues années. La formation à la marche peut, par le biais des signaux sonores de l'orthèse, également être soutenu par une assistance acoustique. Renseignez-vous à ce sujet auprès de votre orthopédiste ou d'un expert qualifié/formé. Soyez particulièrement prudent en montant des escaliers, en marchant sur des terrains inégaux, en montant des côtes ou en descendant des pentes. Si vous ne vous sentez pas encore assez sûr dans l'usage de votre orthèse en mode Auto, nous vous recommandons d'utiliser le mode Lock (voir chapitre 3.1.3). Communiquez régulièrement vos expériences au cours des premières semaines d'utilisation à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Dans le cas contraire, il ne pourra pas vous donner de commentaires ni de conseils utiles.

Plus la marche est normale, mieux votre orthèse peut vous soutenir.

10.4.1 Marche avec l'orthèse en mode Auto

Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé peut modifier le réglage pour le premier pas afin de vous faciliter la marche. Il dispose pour cela des options suivantes :

- En réglage de base, la détection du premier pas est désactivée. C'est le réglage le plus sûr, car l'orthèse est déverrouillée seulement lors de la deuxième phase oscillante. Pour les patients qui se sentent très sûrs lors de la marche avec leur orthèse, la détection du premier pas peut être activée. Dans ce cas, commencez à marcher avec la jambe non appareillée. Le contrôleur identifie sur le deuxième pas la première phase oscillante de la jambe appareillée et déverrouille automatiquement l'articulation de genou modulaire, permettant une marche normale pour le patient.
- Pour les patients dont les deux jambes sont appareillées avec des orthèses, nous conseillons d'activer la détection du premier pas pour l'une des orthèses. Optez pour la jambe avec laquelle vous souhaitez commencer à marcher. Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé devra alors activer la détection du premier pas pour l'orthèse sur l'autre jambe. Vous commencez donc à marcher avec l'orthèse verrouillée, ce qui vous apporte une plus grande stabilité.
- Si vous manquez d'assurance avec un appareillage unilatéral et si vous marchez lentement, il est aussi préférable que la détection du premier pas reste désactivée.

10.5 Mauvais fonctionnement dû à des influences extérieures

Les composants modulaires électroniques de l'articulation de genou modulaire sont sensibles aux très fortes secousses. Le cas échéant, l'articulation modulaire risque de se verrouiller au lieu de rester déverrouillée pendant la phase oscillante. L'orthèse devrait ensuite à nouveau fonctionner dans le mode réglé précédemment. Sinon, changez de mode avec votre télécommande/application.

Vous devriez donc, dans la mesure du possible, éviter les gros dommages sur votre orthèse, par exemple dus à des secousses, des chocs ou une chute, car ils sont susceptibles de provoquer un dérangement des différents composants modulaires et, dans le pire des cas, de faire tomber votre orthèse en panne. Si vous constatez un dommage sur votre orthèse, utilisez-la uniquement en mode Lock et contactez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

En cas de dérangement de la fonction d'articulation, l'orthèse passe automatiquement en mode Lock pour vous permettre de conserver votre stabilité en station debout et de réduire le risque de chute.

Si, pour des raisons de sécurité, vous désirez mettre votre orthèse entièrement hors tension, appuyez pendant environ 17 secondes sur le bouton MODE. Un bip bref retentit alors, puis 6 à 10 secondes plus tard un bip long, et 10 secondes plus tard encore un bip très long. L'orthèse passe alors en mode veille profond (coupure complète de l'alimentation électrique). Pour réutiliser l'orthèse, mettez-la à nouveau sous tension en appuyant sur le bouton MODE ou en branchant le câble de chargement.

10.6 Restrictions d'utilisation

L'articulation de genou modulaire a été testée en application de la directive européenne relative à la compatibilité électromagnétique. Cela signifie que l'orthèse peut fonctionner dans un environnement électromagnétique sans, toutefois, elle-même provoquer de perturbations électromagnétiques sur d'autres appareils. Cependant, tout comme avec les smartphones, vous devriez, dans des zones signalées comme sensibles, vous assurez que vous pouvez utiliser votre orthèse, et si oui, de quelle manière, ses composants électroniques générant des ondes radio et pouvant eux-mêmes être affectés par des ondes radio (Bluetooth). Renseignez-vous dans des zones signalées comme sensibles (Fig. 8) auprès du personnel compétent pour savoir si vous pouvez utiliser votre orthèse sans restrictions. S'il vous est interdit d'utiliser la télécommande/l'application, changez de mode avec le bouton MODE (voir paragraphe 3.6) ou, le cas échéant, retirez l'orthèse.

Fig. 8

11. Maintenance

Veuillez faire entretenir l'articulation modulaire de votre orthèse **régulièrement** par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Vous recevrez un passeport du service d'orthèse lors de la remise de l'orthèse. Apportez-le à chaque contrôle et demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé d'y inscrire la prochaine date de maintenance. Respectez sans faute les dates de maintenance pour votre propre sécurité. Ne procédez jamais vous-même à des travaux de maintenance ni autres ajustements ou réparations. Pour les enfants et les personnes souffrant de troubles cognitifs, nous vous signalons, en tant que parents ou personnel soignant, que vous devez inspecter régulièrement l'orthèse et l'articulation modulaire pour détecter tout signe d'usure. Contactez dès que possible votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé en cas d'anomalies.

11.1 Élimination des saletés

Éliminez régulièrement les saletés sur l'articulation modulaire. Pour ce faire, utilisez un chiffon sec et ne nettoyez l'articulation modulaire que superficiellement. Éliminez ensuite la poussière visible et les peluches de la partie mécanique à l'aide d'une pincette. Contrôlez à cet effet l'orthèse en position droite et en position fléchie.

12. Stockage

Nous vous recommandons de ne pas stocker l'articulation modulaire dans un environnement humide.

13. Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse

Si vous utilisez l'application **User**, vous pouvez afficher un code d'erreur en cas de problèmes survenant avec votre orthèse. Vous pouvez alors le transmettre à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé pour qu'il puisse y remédier plus rapidement. Vous trouverez le code d'erreur dans l'application dans l'option de menu « Information ».

13.1 Articulation de genou modulaire

Problème	Cause	Solution
L'articulation modulaire passe inopinément en mode verrouillé.	La batterie est déchargée.	Rechargez la batterie.
L'articulation modulaire passe inopinément en mode de déverrouillage permanent.	Il y a un problème dans le système électronique.	Maintenez le bouton MODE enfoncé pendant 17 secondes. Un bip bref retentit alors, puis 6 à 10 secondes plus tard un bip long, et 10 secondes plus tard encore un bip très long. L'orthèse passe alors en mode veille profond (coupure complète de l'alimentation électrique) et reste en mode verrouillé. Il est impossible de continuer à utiliser l'orthèse lorsqu'elle est verrouillée. Contactez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.
L'articulation modulaire reste déverrouillée.	Le commutateur rotatif se trouve en position déverrouillée.	Tournez le commutateur rotatif sur le symbole .

13.2 Télécommande

Problème	Cause	Poursuite des opérations
Le contrôleur ne réagit pas lorsque vous appuyez sur un bouton de la télécommande.	Une connexion active est établie entre l'application **User** et le contrôleur.	Vérifiez si le contrôleur est encore connecté avec l'application **User**. Fermez l'application.
	Vous vous déplacez tout en appuyant sur le bouton.	Restez sans bouger pendant que vous appuyez sur un bouton.
	Le contrôleur se trouve en mode veille.	Bougez légèrement votre orthèse.

13.3 Contrôleur

Problème	Cause	Poursuite des opérations
Les LED ne s'allument pas lorsque vous appuyez sur le bouton MODE.	La batterie n'est pas chargée.	Rechargez la batterie. Si le problème persiste, contactez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.
Aucun appareil n'est trouvé lorsque vous connectez le contrôleur avec l'application **User**.	Le contrôleur n'était pas en mode de connexion.	Après avoir appuyé sur le bouton MODE, vous disposez de 30 secondes pour établir une connexion entre l'application **User** et le contrôleur (voir paragraphe 4). Vérifiez si les LED s'allument (voir paragraphe 5.1) ou si un bip court et un bip plus long retentissent. Si le problème persiste, contactez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

14. Élimination

Si vous n'avez plus besoin de l'orthèse, remettez-la à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 9). Si votre contrôleur est défectueux, remettez-le également à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé.

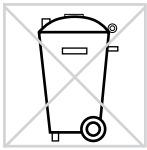


Fig. 9

15. Données techniques

NEURO HiTRONIC	
Durée de vie	illimitée, sauf pièces d'usure
Indice de protection	IP44
Mode de fonctionnement	service continu

15.1 Conditions ambiantes

Service	
Température ambiante	-10 °C à +40 °C
	+5 °C à +40 °C pour la recharge de la batterie, pas en plein soleil
Humidité relative de l'air	0 % à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique	1 060 mbars à 700 mbars

Transport	
Température ambiante	-25 °C à +60 °C
Humidité relative de l'air	sans emballage d'origine : 95 % max., sans condensation avec emballage d'origine : 95 % max.
Pression atmosphérique	1 060 mbars à 700 mbars

Stockage	
Température ambiante	+5 °C à +40 °C, pas en plein soleil
Humidité relative de l'air	95 % max., sans condensation
Pression atmosphérique	1 060 mbars à 700 mbars

Transfert des données	
Transmission radio	Bluetooth à basse consommation
Portée	2 m min.
Plage de fréquence	2 402 MHz à 2 480 MHz
Largeur de bande de canal nominale	2 MHz, 40 canaux
Modulation	GFSK
Débit de données (par liaison radio)	1 Mbps
Puissance de sortie maximale (PIRE)	+5 dBm

Bloc d'alimentation avec câble de chargement (ne fait pas partie du dispositif médical)	
Référence	ET0780
Désignation du fabricant	HNP12-USBV2, HNP07-USBV2
Température ambiante en service	-10 °C à +40 °C
Température ambiante en stockage	-20 °C à +70 °C
Humidité relative de l'air	10 % à 90 % HR
Tension d'entrée	90 V – 264 V (CA)
Fréquence d'entrée	47 Hz à 63 Hz
Puissance	12 W
Tension de sortie	5 V (CC)
Courant de sortie	2,4 A max.
Câble de chargement (ne fait pas partie du dispositif médical)	
Référence	ET0710-01
Longueur	1 m

Batterie du contrôleur	
Type	batterie lithium-polymère
Capacité	5 Wh
Durée de service à température ambiante avec une batterie entièrement chargée au bout de 3 ans d'usage	mode Auto : 26 000 doubles pas/mode Free : 24 heures
Comportement de l'articulation de genou modulaire pendant la charge	L'articulation de genou modulaire ne fonctionne pas.

Applications User et Expert	
Systèmes d'exploitation compatibles	au moins Android 6.0 ou iOS 10

16. Explication des symboles

marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 dispositif médical

dispositif médical

référence

Ne pas jeter les appareils électriques dans les ordures ménagères. Déposer l'équipement et ses accessoires auprès de points de collecte officiels pour les appareils électriques.

fabricant

code de lot

conserver à l'abri de la chaleur

craint l'humidité

limitation de température pour le stockage et le transport

limitation d'humidité pour le stockage et le transport

limitation de pression atmosphérique pour le stockage et le transport

se référer à la notice d'utilisation

un seul patient, plusieurs utilisations

IP44

Protection contre la pénétration de corps étrangers solides (diamètre ≥ 1,0 mm) et contre les projections d'eau de tout côté

UDI

Unique Device Identifier – identifiant unique du dispositif

Plaque signalétique télécommande

Plaque signalétique contrôleur

17. Conformité CE

Nous déclarons que nos dispositifs médicaux ainsi que nos accessoires les équipant satisfont à toutes les exigences du règlement (UE) 2017/745. FIOR & GENTZ applique le marquage CE sur ses dispositifs.

Le dispositif satisfait aux critères exigés par la directive RoHS 2011/65/UE du Parlement européen et Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

18. Informations légales

Lors de l'achat de ce produit, nos conditions générales de vente, d'achat, de livraison et de paiement sont applicables. Entre autres, un assemblage répété du dispositif rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le dispositif ne doit pas être associé à d'autres composants ou matériaux que ceux indiqués dans le résultat de configuration obtenu avec le Configurateur d'orthèse de FIOR & GENTZ. La combinaison du produit avec des produits d'autres fabricants n'est pas autorisée.

Les instructions fournies dans la présente notice d'utilisation correspondent aux conditions données au moment de son impression. Les spécifications des dispositifs ne sont données qu'à titre indicatif. Sous réserve de modifications techniques.

Tous les droits d'auteur, notamment les droits de diffusion, de reproduction et de traduction, sont réservés exclusivement à la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Toute réimpression, copie ou autre reproduction sous forme électronique, même partielle, nécessite l'autorisation écrite de la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

19. Compatibilité électromagnétique

Des précautions particulières doivent être prises pour tous les appareils électriques médicaux en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM). Cet équipement est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014.

- Tous les équipements électro-médicaux doivent impérativement être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM spécifiées dans la présente notice d'utilisation.
- Les appareils de communication HF portables ou mobiles sont susceptibles de perturber le comportement des équipements électro-médicaux.

L'appareil est conforme à toutes les normes applicables et requises en matière de perturbations électromagnétiques.

- Il n'a normalement aucune répercussion sur les installations et équipements se trouvant à proximité.
- Il n'est normalement pas perturbé par des installations et équipements se trouvant à proximité.
- Il n'est pas sûr d'utiliser l'appareil à proximité d'appareils chirurgicaux à haute fréquence.
- Il est recommandé de ne pas utiliser l'équipement à proximité immédiate d'autres équipements.

19.1 Environnement électromagnétique

Il est permis d'exploiter l'équipement dans les environnements électromagnétiques suivants :

- établissements professionnels du système de santé (par ex. hôpitaux, etc.),
- zones de soins de santé à domicile (par ex. emploi à domicile ou à l'air libre).

Le patient doit s'assurer que l'équipement n'est utilisé que dans de tels environnements.

19.2 Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le dispositif **NEURO HiTRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique comme décrit plus bas. Le client ou l'utilisateur du dispositif **NEURO HiTRONIC** est tenu de s'assurer qu'il n'est utilisé que dans un tel environnement.

Mesures des perturbations	Conformité	Conditions d'utilisation dans un environnement électromagnétique
émissions RF selon la norme CISPR 11	groupe 1	Le dispositif **NEURO HiTRONIC** utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF qu'il émet sont donc très faibles et il est improbable qu'il perturbe des équipements électroniques se trouvant à proximité immédiate.
émissions RF selon la norme CISPR 11	classe B	Le dispositif **NEURO HiTRONIC** est conçu pour pouvoir être utilisé en dehors de locaux résidentiels ainsi qu'à l'intérieur d'établissements reliés directement au réseau public basse tension alimentant des immeubles d'habitation.
courants harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	classe A	
fluctuations de tension/papillotement selon la norme CEI 61000-3-3	conforme aux critères exigés	

19.3 Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes

Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le dispositif **NEURO HiTRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique comme décrit plus bas. Le client ou l'utilisateur du dispositif **NEURO HiTRONIC** est tenu de s'assurer qu'il n'est utilisé que dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai d'immunité CEI 60601	Niveau de conformité	Conditions d'utilisation dans un environnement électromagnétique
décharge électrostatique (DES) selon la norme CEI 61000-4-2	décharge par contact ± 8 kV décharge par air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	décharge par contact ± 8 kV décharge par air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
perturbations électriques transitoires rapides/bursts selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique fréquence de répétition des impulsions 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
ondes de surtension selon la norme CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV tension conducteur-conducteur ± 0,5 kV, ± 1 kV tension conducteur-terre	± 1 kV tension conducteur-conducteur ± 1 kV tension conducteur-terre	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
coupures de tension, brèves interruptions et fluctuations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	0 % U_T pour ½ cycle et angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 70 % U_T pour 25/30 cycles et angles de phase de 0° 0 % U_T pour 250/300 cycles	0 % U_T pour ½ cycle et angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 70 % U_T pour 25/30 cycles et angles de phase de 0° 0 % U_T pour 250/300 cycles	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
champ magnétique lié à la fréquence du réseau (50, 60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques liés à la fréquence du réseau devraient correspondre aux chiffres caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
Remarque : U_T est la tension alternative du secteur avant utilisation du niveau d'essai.			

19.4 Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales

Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le dispositif **NEURO HiTRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique comme décrit plus bas. Le client ou l'utilisateur du dispositif **NEURO HiTRONIC** est tenu de s'assurer qu'il n'est utilisé que dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai d'immunité CEI 60601	Niveau de conformité	Conditions d'utilisation dans un environnement électromagnétique
perturbations RF guidées selon la norme CEI 61000-4-6	3 V_{eff} de 150 kHz à 80 MHz 6 V_{eff} à l'intérieur des bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz	3 V_{eff} de 150 kHz à 80 MHz 6 V_{eff} à l'intérieur des bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz	Il convient d'utiliser les appareils portatifs et mobiles sans fil à une certaine distance de séparation du dispositif **NEURO HiTRONIC** et de ses câbles. La distance de séparation recommandée a été calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : d = 1,2 √P d = 1,2 √P de 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P de 800 MHz à 2,7 GHz P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W), selon le fabriquant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[a], soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :
perturbations RF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

Remarque 1 : La plage de fréquence supérieure s'étend de 80 MHz à 800 MHz.
Remarque 2 : Ces directives peuvent éventuellement ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'emplacement où le dispositif **NEURO HiTRONIC** est utilisé, excède le niveau de conformité applicable ci-dessus, il convient d'observer le dispositif **NEURO HiTRONIC** pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le dispositif **NEURO HiTRONIC**.

19.5 Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le dispositif **NEURO HiTRONIC** pour des équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales

Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et le dispositif NEURO HiTRONIC

Le dispositif **NEURO HiTRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF font l'objet d'une surveillance. Le client ou l'utilisateur du dispositif **NEURO HiTRONIC** peut aider à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre des appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif **NEURO HiTRONIC**, comme indiqué plus bas en fonction de la puissance maximale de l'appareil de communication.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	**Distance de séparation [m] selon la fréquence de l'émetteur**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation indiquée dans la colonne correspondante, P étant la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabriquant de ce dernier.			
Remarque 1 : La plage de fréquence supérieure s'étend de 80 MHz à 800 MHz. Remarque 2 : Ces directives peuvent éventuellement ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.			

19.6 Conditions définies pour le test d'immunité électromagnétique des enveloppes en présence d'appareils de communication RF sans fil

Fréquence de test [Hz]	Bande de fréquence[a] [Mhz]	Service de radiocommunication[a]	Modulation[b]	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	modulation d'impulsions[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704 à 787	bande LTE 13, 17	modulation d'impulsions[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	modulation d'impulsions[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 à 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, bandes LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	modulation d'impulsions[b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, Wi-Fi 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	modulation d'impulsions[b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 à 5 800	Wi-Fi 802.11 a/n	modulation d'impulsions[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Remarque : Il est possible, si besoin est pour obtenir le niveau d'essai d'immunité, de réduire à 1 m la distance entre l'antenne émettrice et l'appareil EM ou le système EM. La distance d'essai de 1 m est autorisée selon la norme CEI 61000-4-3.

[a] Pour certains services de radiocommunication seules les fréquences pour la liaison radio entre l'appareil de communication mobile et la station de base (anglais : uplink) figurent dans le tableau.

[b] Le support doit impérativement être modulé avec un signal rectangulaire de rapport cyclique de 50 %.

[c] Il est possible d'utiliser à la place de la modulation de fréquence (MF) une modulation d'impulsions de 50 % pour 18 Hz ; en effet, elle ne correspond pas à la modulation réelle, mais elle représente le cas le plus défavorable.

20. Remise de l'orthèse

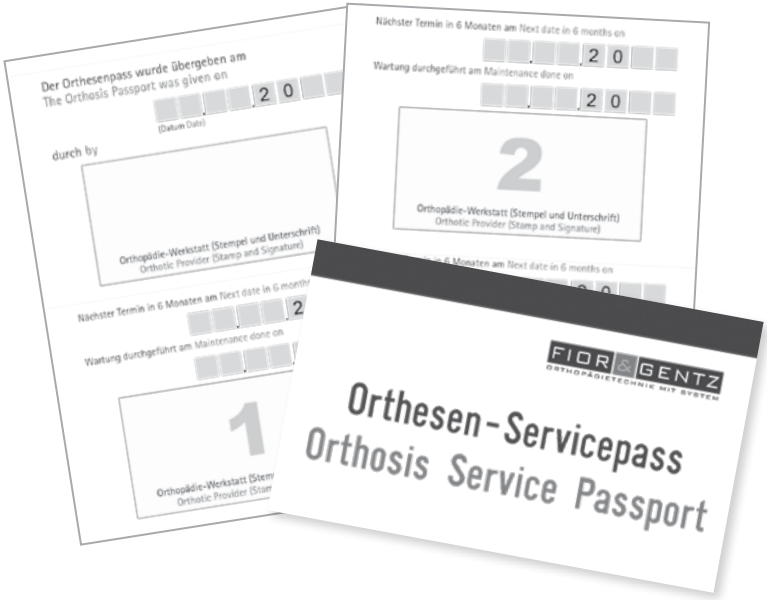
Lorsque l'orthèse a été remise au patient, à ses parents ou au personnel soignant par l'orthopédiste ou par un expert qualifié/formé, le patient a également reçu la notice d'utilisation pour les patients et le passeport du service d'orthèse. Les fonctions et la manipulation de l'orthèse ont été expliquées en détail au moyen de la présente notice d'utilisation. Veuillez inscrire la date de la prochaine maintenance dans le passeport du service d'orthèse.

Lieu, date	Signature orthopédiste ou expert qualifié/formé

FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

PASSEPORT DE SERVICE D'ORTHÈSE

Vous n'avez pas reçu votre passeport de service d'orthèse ? Demandez-le à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé.



PB2700-PI-FR-2023-02

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb
von orthopädietechnischen Systemen mbH

Dorette-von-Stern-Straße 5
21337 Lüneburg (Germany)

+49 4131 24445-0
+49 4131 24445-57

info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com