

Notice d'utilisation pour les spécialistes qualifiés en technique orthopédique Articulation de genou modulaire

FR



NEURO TRONIC

Download: www.fior-gentz.fr

Sommaire

Page

1.	Information	4
2.	Consignes de sécurité	4
2.1	Classification des consignes de sécurité	4
2.2	Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de genou modulaire	4
3.	Usage	7
3.1	Usage prévu	7
3.2	Indication	8
3.3	Contre-indication	8
3.4	Qualification	8
3.5	Domaine d'application	8
3.6	Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires	8
4.	Fonctions d'articulation	8
4.1	Fonction de base en mode Auto	9
4.2	Fonction alternative en mode Lock	10
4.3	Fonction alternative en mode Free	10
4.4	Fonction alternative en déverrouillage permanent	10
5.	Système d'articulation de genou NEURO TRONIC	11
6.	Contenu de la livraison de l'articulation de genou modulaire	13
7.	Charge admissible	13
8.	Outils pour le montage de l'articulation modulaire	13
9.	Montage de l'articulation modulaire	14
9.1	Montage des composants de verrouillage	14
9.2	Montage de l'aimant de levage	15
9.3	Montage de la plaque supérieure	15
9.4	Vérification de la bonne mobilité	15
9.5	Montage de l'amortisseur de la butée d'extension et de la petite plaque supérieure	15
9.6	Blocage des vis	15
10.	Contrôleur	16
10.1	Câblage du contrôleur	16
11.	Contrôle de la conception de base de l'orthèse	17
12.	Mise en service	18
12.1	Mise en service de l'application Expert	18
12.2	Connexion entre le contrôleur et la télécommande	18
12.3	Connexion entre le contrôleur et l'application Expert	18
13.	Possibilités de réglage avec l'application Expert	19
13.1	Sélection d'un mode	19
13.2	Signaux sonores pour l'apprentissage du patient en mode Auto	19
13.3	Menu principal	19
13.3.1	Connecter (mise en service du contrôleur)	19
13.3.2	État de la batterie	19
13.3.3	Test de câblage	19
13.3.3.1	Affichage des résultats et poursuite des opérations après le test de câblage	20
13.3.4	Réglages	20
13.3.4.1	Calibrage	20
13.3.4.2	Son	20
13.3.4.3	Sélection de la tonalité	20




13.3.4.4	Sélection des signaux	20
13.3.4.5	Réglage mid stance	21
13.3.4.6	Réglage terminal swing	21
13.3.4.7	Contrôle de rotation	21
13.3.4.8	Sensibilité aux mouvements	21
13.3.4.9	Premier pas	21
13.3.4.10	Restaurer les réglages par défaut	22
13.3.5	Podomètre	22
13.3.6	Mise à jour du contrôleur et de la télécommande	22
14.	Assemblage avec montant modulaire/ancrage modulaire	22
15.	Options de transformation	23
16.	Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse	23
16.1	Connexion Bluetooth®	23
16.2	Articulation de genou modulaire	23
16.3	Télécommande	24
16.4	Contrôleur	25
17.	Maintenance	25
17.1	Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse	26
17.2	Vérification de l'état de la batterie	27
17.3	Remplacement des rondelles de friction	27
17.4	Élimination des saletés	27
18.	Durée de vie	28
19.	Stockage	28
20.	Pièces de rechange	29
20.1	Vue éclatée NEURO TRONIC	29
20.2	Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC	30
20.3	Rondelles de friction	31
21.	Élimination	31
22.	Caractéristiques techniques	31
22.1	Conditions ambiantes	31
23.	Explication des symboles	33
24.	Conformité CE	35
25.	Informations légales	35
26.	Compatibilité électromagnétique	36
26.1	Environnement électromagnétique	36
26.2	Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes	36
26.3	Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes	37
26.4	Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales	38
26.5	Distances de sécurité recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication à haute fréquence et le dispositif médical NEURO TRONIC pour des appareils et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales	39
26.6	Conditions définies pour le test d'immunité électromagnétique des enveloppes en présence d'appareils de communication RF sans fil	40
27.	Informations pour la documentation de l'appareillage	41
28.	Remise de l'orthèse	42

1. Information

Cette notice d'utilisation est destinée aux orthopédistes ou aux experts qualifiés/formés. Par conséquent, elle ne contient pas d'indications de risques évidents pour eux. Pour atteindre un maximum de sécurité, veuillez informer le patient et/ou l'équipe l'encadrant de l'utilisation et de l'entretien du produit.

2. Consignes de sécurité

2.1 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.
<i>REMARQUE</i>	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le produit.

Tous les incidents graves au titre du règlement (UE) 2017/745 qui sont survenus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé et/ou le patient sont établis.

2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de genou modulaire

DANGER

Risque d'accident de la route dû à une aptitude à la conduite limitée

Signalez au patient qu'il doit s'informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité avant de se mettre au volant d'un véhicule automobile avec son orthèse. Il doit être en mesure de conduire un véhicule sans danger.

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. Montez les rondelles de friction adéquates conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une augmentation durable de la charge

Lorsque les données du patient ont changé (par ex. due à une prise de poids, à une croissance ou à un niveau d'activité accru), recalculez la charge prévue sur l'articulation modulaire, planifiez à nouveau l'appareillage et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à un usinage incorrect

Utilisez l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Tout autre usinage et modification de l'articulation modulaire nécessite l'autorisation écrite du fabricant.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à un usinage incorrect

Pour éviter tout dysfonctionnement de l'articulation, intégrez toujours l'articulation de genou modulaire dans une orthèse pourvue d'une articulation de cheville modulaire. Ceci vaut également en cas d'enraidissement anatomique dans l'articulation de cheville.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Informez le patient sur l'emploi correct de l'articulation modulaire et sur le **système électronique intégré**, notamment en ce qui concerne une charge mécanique trop élevée (par ex. due au sport, à un niveau d'activité accru, à une prise de poids) ainsi que sur l'impossibilité d'immerger l'articulation modulaire dans l'eau. Les composants modulaires électroniques sont protégés uniquement contre les projections d'eau de toutes directions.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des vis desserrées

Fixez la plaque supérieure à l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Serrez les vis avec le couple de serrage indiqué et fixez-les avec l'adhésif correspondant, tout en veillant à ne pas endommager les rondelles de friction.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à un graissage incorrecte de l'articulation modulaire

Pour le graissage de l'articulation modulaire, utilisez exclusivement de la graisse pour articulation d'orthèse disponible dans la gamme de produits FIOR & GENTZ. Graissez l'alésage de l'axe de la couronne ainsi que les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue de l'axe d'articulation avec **une seule goutte** de graisse pour articulation d'orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des composants modulaires sélectionnés incorrectement

Assurez-vous que l'articulation modulaire et les composants modulaires ne sont pas exposés à une charge excessive et qu'ils répondent, au niveau fonctionnel, aux nécessités et aux besoins du patient afin d'éviter tout dérangement de la fonction articulaire.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure

Signalez au patient que, pour éviter des dysfonctionnements de l'articulation en mode Auto, il doit porter une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte de l'orthèse

Assurez-vous que le patient est capable de manipuler son orthèse. Recommandez-lui, au besoin, des séances de formation à la marche avec son kinésithérapeute et expliquez-lui les particularités de l'articulation modulaire.

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 que le système d'articulation de genou ne produise des émissions électromagnétiques accrues et ne réduise l'immunité électromagnétique.

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

Pour utiliser des appareils de communication RF portables (y compris avec des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes), respectez une distance de sécurité d'au moins 30 cm avec 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 sécurité indiquées dans la présente notice d'utilisation pour les appareils de communication RF (voir paragraphe 26.5).

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 en cas de 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. Le contrôleur est un appareil électronique sensible équipé d'une batterie lithium-polymère intégrée. Veillez en particulier à :

- ce que l'orthèse ne soit pas portée pendant que la batterie est en cours de chargement ;
- éviter d'exposer l'orthèse à une forte chaleur ou à du feu ;
- ne pas recharger le contrôleur en plein soleil et
- ne pas ouvrir le contrôleur ni la télécommande.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à une manipulation incorrecte de l'articulation modulaire

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 des vêtements risquent de se coincer. Veuillez également informer le patient à ce sujet.

AVERTISSEMENT

Lésion de l'articulation anatomique due à une mauvaise position de l'axe de rotation de l'articulation mécanique

Pour éviter une mauvaise charge permanente sur l'articulation anatomique, déterminez correctement les axes de rotation de l'articulation mécanique. Consultez pour cela les tutoriels en ligne sur notre site web ou contactez notre Support technique.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à un usinage incorrect

Les erreurs d'usinage peuvent nuire au bon fonctionnement de l'articulation. Veillez en particulier à :

- connecter le montant modulaire/l'ancrage modulaire avec le boîtier modulaire conformément à la technique de fabrication ;
- ne pas recuire l'orthèse si l'ensemble fonctionnel et le contrôleur se trouvent encore sur l'appareillage ;
- ne graisser que légèrement les composants de l'articulation et
- respecter les intervalles de maintenance.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à une élimination non conforme de la saleté

Informez le patient sur la manière de nettoyer correctement l'orthèse et l'articulation modulaire.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due à un manque de maintenance

Pour éviter les restrictions de la fonction d'articulation, respectez les intervalles de maintenance prescrits. Expliquez aussi au patient les intervalles de maintenance qu'il doit respecter. Veuillez inscrire la date de la prochaine maintenance dans le passeport du service d'orthèse du patient.

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 charge et le bloc d'alimentation fournis et
- uniquement à des températures ambiantes comprises entre -10 °C et +40 °C.



Signalez au patient qu'il doit s'adresser 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.

3. Usage

3.1 Usage prévu

Le système d'articulation de genou **NEURO TRONIC** avec l'ensemble des composants, y compris l'articulation de genou modulaire et le contrôleur, est destiné 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 fabrication d'une KAFO. Chaque articulation modulaire agit sur le fonctionnement de l'orthèse et, donc, aussi sur le fonctionnement de la jambe. L'articulation modulaire ne peut être utilisée que pour un appareillage et ne peut pas être réutilisée.

Ce système d'articulation de genou est équipé de la technologie Bluetooth®. L'application Expert vous permet de régler les orthèses équipées de l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**.

3.2 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 évaluation concernant la manipulation sûre de l'orthèse par le patient doit être effectuée.

3.3 Contre-indication

L'articulation modulaire ne convient pas aux appareillages qui ne sont pas décrits au paragraphe 3.2, tels qu'un appareillage pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire, par exemple, après l'amputation d'un segment de jambe.

3.4 Qualification

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

3.5 Domaine d'application

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.

3.6 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires

L'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC** peut être intégrée dans une articulation de cheville modulaire issue de la gamme de produits de FIOR & GENTZ. L'articulation de genou modulaire **NEURO VARIO** peut être utilisée comme articulation de support.

Lorsque vous sélectionnez les composants modulaires de votre orthèse, nous vous recommandons d'utiliser le Configurateur d'orthèse et de vous conformer aux résultats de la configuration recommandée.

4. Fonctions d'articulation

L'articulation **NEURO TRONIC** est une articulation de genou modulaire automatique commandée par micro-processeur 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.

L'articulation de genou modulaire est prémontée à un angle de 5°, conformément à l'angle d'articulation normal du genou. En remplaçant la partie supérieure de l'articulation de 5° par une partie supérieure de l'articulation de 0° ou 10°, il est possible de modifier l'angle de l'articulation de 5° dans le sens de flexion ou d'extension.



En présence 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.

4.1 Fonction de base en mode Auto

Des capteurs de mouvement qui enregistrent le mouvement et la position de la jambe sont intégrés dans le contrôleur de l'orthèse. Le contrôleur peut ainsi verrouiller/déverrouiller l'articulation modulaire dans les phases de marche correspondantes.

Station debout

Si le patient est debout avec l'orthèse (Fig. 1) ou s'il interrompt le pas pendant la phase d'appui, l'articulation de genou modulaire se verrouille, car aucun mouvement n'est mesuré.

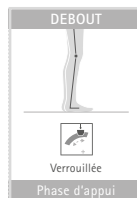


Fig. 1

Marche

Le verrouillage/déverrouillage de l'articulation modulaire se déroule de la façon suivante pendant la marche : Des phases *terminal swing* à *mid stance*, l'articulation modulaire est verrouillée dans le sens de la flexion (Fig. 2). L'aimant de levage se déconnecte et le ressort de pression pousse le piston vers le haut de sorte que le cliquet de verrouillage s'engrène dans la denture de la couronne (Fig. 3).

Dans les phases de marche de *terminal stance* à *mid swing*, l'articulation modulaire est déverrouillée et donc à mouvement libre (Fig. 2). L'aimant de levage se connecte et génère un champ électromagnétique qui rentre le piston par le biais d'une action magnétique s'opposant à la force de rappel, pendant que le cliquet de verrouillage descend sous l'effet de la pesanteur et se dégage de la denture de la couronne (Fig. 4).

Le moment du verrouillage/déverrouillage peut être réglé avec précision à l'aide de l'application **Expert**.

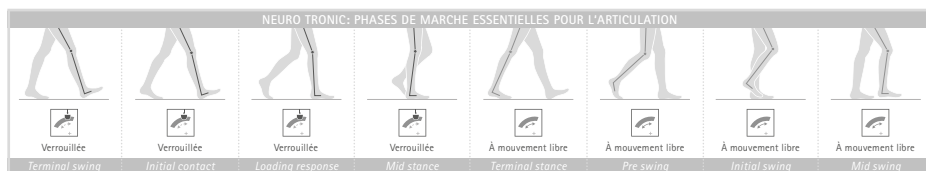


Fig. 2



Pendant les phases de marche libre, *terminal stance* et *pre swing*, l'articulation de genou modulaire n'est pas verrouillée électroniquement pour préparer la flexion du genou pour la phase *pre swing* :

- En *terminal stance*, la protection contre la flexion du genou est assurée par le couple d'extension du levier de l'avant-pied.
- Si, contre toute attente, la jambe appareillée est mise en charge en *pre swing*, en interrompant le pas durant cette phase, l'articulation modulaire ne se verrouille pas. Clarifiez cette situation avec le patient et faites des entraînements avec lui.

Si l'une des phases de marche à mouvement libre *initial swing* ou *mid swing* est interrompue de manière inattendue, l'articulation modulaire se verrouille en toute sécurité.

4.2 Fonction alternative en mode Lock

En mode Lock, la **NEURO TRONIC** est une articulation de genou modulaire verrouillée en permanence dans une position d'extension définie par un processus mécanique.



Fig. 3




Fig. 4

4.3 Fonction alternative en mode Free

En mode Free, la **NEURO TRONIC** est une articulation de genou modulaire déverrouillée, dont la liberté de mouvement est limitée jusqu'à une position d'extension définie. Lorsque le patient est debout avec son orthèse, le contrôle de la phase d'appui s'effectue par le déport vers l'arrière intégré (Fig. 5) et par la fonction résiduelle des muscles extenseurs du genou et de la hanche du patient.

4.4 Fonction alternative en déverrouillage permanent

Un levier permet de déverrouiller mécaniquement l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC** de façon permanente, par exemple pour effectuer des activités telles que conduire une voiture ou faire de la bicyclette. Ce mode garantit que l'articulation de genou modulaire ne se verrouille pas involontairement. Pour cela, il faut déverrouiller manuellement l'articulation modulaire en réglant le symbole .


Pour économiser de l'énergie, vous pouvez ensuite appuyer sur le bouton Lock de la télécommande/dans l'application User. L'articulation de genou modulaire reste déverrouillée même si un autre mode (par ex. Auto) est sélectionné avec la télécommande/l'application, car le levier bloque le cliquet de verrouillage et celui-ci ne peut pas s'engrèner dans la denture (Fig. 6). Afin de pouvoir changer à nouveau le mode de l'articulation modulaire à l'aide de la télécommande/de l'application, réglez le levier sur le symbole  (Fig. 5).



Fig. 5



Fig. 6

5. Système d'articulation de genou NEURO TRONIC

Le système d'articulation de genou est doté de la technologie* Bluetooth® et comprend les composants suivants (Fig. 7) :

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

L'articulation de genou modulaire et le contrôleur sont intégrés dans l'orthèse du patient. Pour mettre en service l'orthèse et la régler, vous avez besoin de l'application Expert. Cette application doit être activée une seule fois par le biais de la zone de connexion sur le site web de FIOR & GENTZ. Le patient a besoin de la télécommande pour commander son orthèse. De plus, il peut aussi utiliser l'application User.

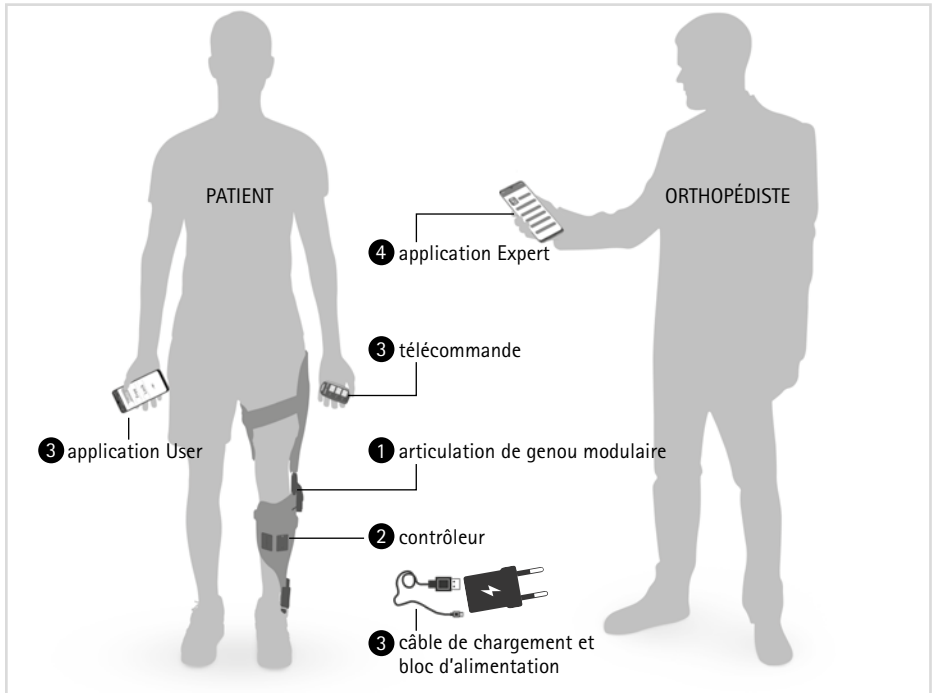


Fig. 7

* 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.

Pour fabriquer une KAFO avec l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**, vous avez besoin d'un ensemble de composants que vous devez acheter comme accessoires pour l'articulation de genou modulaire. En fonction de la construction unilatérale ou bilatérale, sélectionnez l'ensemble de composants correspondant. Les deux ensembles contiennent chacun un seul contrôleur. Un deuxième contrôleur n'est pas nécessaire en cas de construction bilatérale. Veuillez noter que vous devez commander séparément le gabarit de stratification pour le contrôleur et le gabarit de stratification pour le répartiteur en Y du câble de raccordement de l'aimant de levage. Ils peuvent être utilisés plusieurs fois. Un ensemble comprend les composants modulaires suivants (Fig. 8) :

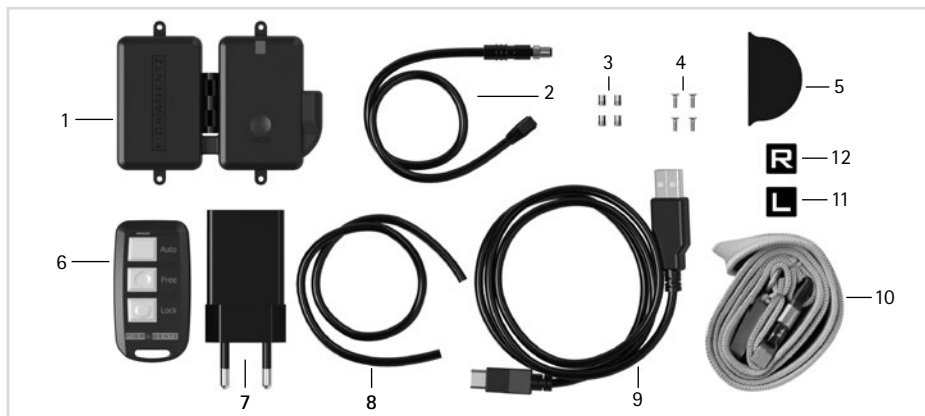


Fig. 8

Pos.	Référence	Désignation	Unité	Quantité	
				ensemble des composants, unilatéral	ensemble des composants, bilatéral
1	ET3850	contrôleur à batterie lithium-polymère	pce	1	1
2	ET0712-01	câble de raccordement pour l'aimant de levage, unilatéral, 300 mm	pce	1	-
2	ET0712-02	câble de raccordement pour l'aimant de levage, bilatéral, 420 mm	pce	-	1
3	VE0831-A3	insert fileté	pce	4	4
4	SC1302-L06	vis à tête fraisée avec empreinte cruciforme H	pce	4	4
5	ET0971-1	gabarit de stratification pour compensation de la longueur des câbles	pce	1	2
6	ET3840-P	télécommande	pce	1	1
7	ET0780	bloc d'alimentation	pce	1	1
8	SK0935-11	gabarit de stratification pour câble de raccordement de l'aimant de levage, 250 mm	pce	1	1
8	SK0935-12	gabarit de stratification pour câble de raccordement de l'aimant de levage, 170 mm	pce	-	1
8	SK0935-13	gabarit de stratification pour câble de raccordement de l'aimant de levage, 85 mm	pce	-	1
9	ET0710-01	câble de chargement	pce	1	1
10	PR4000	dragonne FIOR & GENTZ	pce	1	1

Pos.	Référence	Désignation	Unité	Quantité	
				ensemble des composants, unilatéral	ensemble des composants, bilatéral
11	HE3800-SK/L	autocollant L pour télécommande, jambe gauche	pce	1	1
12	HE3800-SK/R	autocollant R pour télécommande, jambe droite	pce	1	1
non repr.	OB1000-XL	sac en tissu pour orthèses, avec logo	pce	1	1



Notez que ni le câble de raccordement ni le bloc d'alimentation ne font partie du dispositif médical.



Fig. 9

Vous trouverez de plus amples informations sur les étapes de travail spécifiques dont vous devez tenir compte lors de la fabrication d'une orthèse avec l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**, par exemple le placement des gabarits ainsi que les particularités lors du renforcement dans le tutoriel en ligne correspondant (voir code QR, Fig. 9) sur le site web de FIOR & GENTZ.

6. Contenu de la livraison de l'articulation de genou modulaire

Désignation	Quantité
articulation de genou modulaire NEURO TRONIC (Fig. 10)	1
gabarit de montage/stratification (Fig. 11)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (non représentée)	1



Fig. 10



Fig. 11

7. Charge admissible

La charge admissible est basée sur les données du patient et peut être déterminée à l'aide du Configurateur d'orthèse. Nous recommandons d'utiliser les composants modulaires déterminés par le Configurateur d'orthèse pour la fabrication de l'orthèse et d'appliquer les techniques de fabrication recommandées.

8. Outils pour le montage de l'articulation modulaire

Outils	Largeur modulaire	
	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T8	x	x
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T15	x	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T20	x	x
tournevis dynamométrique, 1–6 Nm	x	x
foret hélicoïdal, 3,2 mm	x	x
tournevis cruciforme PH0	x	x

9. Montage de l'articulation modulaire

L'articulation modulaire est livrée à l'état monté. Toutes les fonctions ont été testées en usine. Elle devra toutefois être démontée pour être intégrée dans l'orthèse et pour les travaux de maintenance ultérieures. Respectez l'ordre suivant pour l'assemblage afin de garantir un fonctionnement parfait. Serrez toutes les vis au couple indiqué dans le paragraphe 9.6.

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage dans le tutoriel en ligne **Montage de l'articulation NEURO TRONIC** (voir code QR, Fig. 12) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 12



Lors du montage de l'articulation modulaire, veillez à ce que la conception de base de l'orthèse soit correcte, car elle est essentielle pour le fonctionnement ultérieur de l'orthèse. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le tutoriel en ligne **Directives pour la conception d'une KAFO** (voir code QR, Fig. 13) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 13



Pour le graissage des composants modulaires, veuillez utiliser uniquement la graisse pour articulation d'orthèse de FIOR & GENTZ.

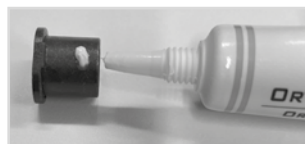


Fig. 14

9.1 Montage des composants de verrouillage



Veillez à ne pas endommager la rondelle de friction lors du montage. Des particules adhérent à la rondelle de friction peuvent créer un jeu latéral dans l'articulation modulaire.

- 1 Graissez l'alésage de l'axe de la couronne ainsi que les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue de l'axe d'articulation avec une goutte de graisse pour articulation d'orthèse (Fig. 14). Veillez à ce que la graisse ne pénètre pas dans la denture du cliquet de verrouillage et de la couronne.
- 2 Insérez le boulon à goupille fendue du cliquet de verrouillage dans l'orifice de la partie inférieure de l'articulation (Fig. 15).
- 3 Montez le cliquet de verrouillage (Fig. 16).
- 4 Insérez le boulon à goupille fendue de l'axe d'articulation dans l'orifice de la partie inférieure de l'articulation (Fig. 17).
- 5 Graissez légèrement la première rondelle de friction des deux côtés avec de la graisse pour articulation d'orthèse et placez-la sur la partie inférieure de l'articulation.
- 6 Placez la couronne sur la face avant de la partie supérieure de l'articulation de sorte ce qu'elle soit à fleur avec la partie supérieure de l'articulation. L'évidement ondulé doit être tourné vers la partie supérieure de l'articulation (Fig. 18–19).
- 7 Montez la partie supérieure de l'articulation (Fig. 20). Vérifiez que la partie supérieure ne présente pas de jeu.
- 8 Pulvérisez de la colle sur un côté de la deuxième rondelle de friction et collez la rondelle dans la plaque supérieure (Fig. 21).
- 9 Graissez légèrement l'autre côté avec de la graisse pour articulation d'orthèse.



Fig. 15

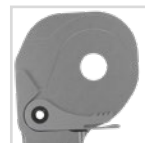


Fig. 16



Fig. 17



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20

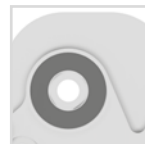


Fig. 21

9.2 Montage de l'aimant de levage

- 1 Placez le ressort de pression (2 ; Fig. 22) sur le piston (1).
- 2 Poussez le piston dans l'aimant de levage (3).
- 3 Enfoncez l'aimant de levage dans la plaque supérieure pour le fixer dedans (Fig. 23).

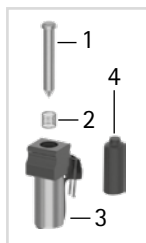



Fig. 22



Fig. 23

9.3 Montage de la plaque supérieure

Le levier sur la plaque supérieure est déjà prémonté en usine. Pour les étapes suivantes, il doit être réglé sur le symbole .

- 1 Avant le montage, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher les filetages à l'air libre pendant 10 minutes.
- 2 Placez la plaque supérieure sur l'articulation modulaire.
- 3 Vissez la première vis à tête fraisée (vis axiale, S1 ; Fig. 24).
- 4 Vissez la deuxième vis à tête fraisée (S2 ; Fig. 24).



Fig. 24

9.4 Vérification de la bonne mobilité

Serrez les vis de la plaque supérieure au couple de serrage correspondant (voir paragraphe 9.6). Vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Si vous constatez du jeu latéral, montez une rondelle de friction de l'épaisseur supérieure suivante ou, si l'articulation modulaire bouge difficilement (coince), montez une rondelle de friction de l'épaisseur inférieure suivante.

9.5 Montage de l'amortisseur de la butée d'extension et de la petite plaque supérieure

- 1 Tournez l'articulation modulaire à l'envers et insérez l'amortisseur de la butée d'extension dans l'alésage (Fig. 25).
- 2 Mettez l'articulation modulaire en extension.
- 3 Posez le câble pour l'aimant de levage (Fig. 26).
- 4 Branchez le câble à la prise de l'aimant de levage.
- 5 Insérez l'embout (4 ; Fig. 22) sur la prise.
- 6 Montez la petite plaque supérieure au dos de l'articulation modulaire (Fig. 27).



Fig. 25

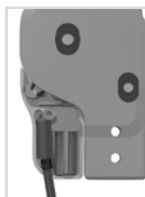


Fig. 26



Fig. 27

9.6 Blocage des vis

Bloquez les vis après la fabrication et l'essayage de l'orthèse et avant sa remise au patient.

- 1 Desserrez à nouveau les vis de la plaque supérieure (Fig. 24) après avoir vérifié la bonne mobilité et retirez-les de la plaque supérieure.
- 2 Appliquez une petite goutte de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur les filetages des vis.
- 3 Bloquez les vis de la plaque supérieure (Fig. 24) au couple de serrage correspondant à la largeur modulaire.
- 4 Laissez la colle durcir (adhérence finale au bout d'environ 24 heures).

Vis pour la plaque supérieure	Largeur modulaire	
	16 mm	20 mm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale, S1)	4 Nm	4 Nm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (S2)	3 Nm	4 Nm

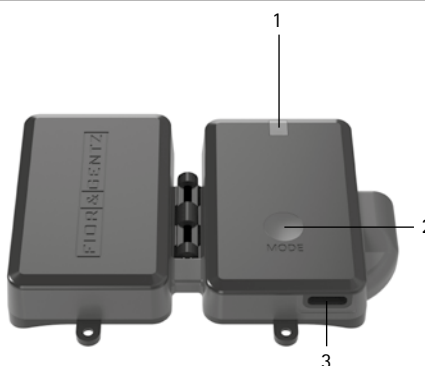


À la livraison, les vis de la plaque supérieure ne sont pas serrées au couple de serrage requis. Les couples de serrage sont également indiqués dans les logements de la plaque supérieure.

10. Contrôleur

Le contrôleur est livré avec l'ensemble des composants et doit être intégré dans l'orthèse. Il reçoit des réglages de l'application **Expert** et des ordres de la télécommande/de l'application **User**, enregistre les mouvements du patient et commande l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**.

Le contrôleur peut être monté pour une construction aussi bien unilatérale que bilatérale. Il reconnaît automatiquement si une ou deux articulations de genou modulaires sont connectées au contrôleur.

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



Vous trouverez de plus amples informations sur la mise en place du contrôleur sur l'orthèse dans les tutoriels en ligne sur le site web de **FIOR & GENTZ**.

10.1 Câblage du contrôleur

Avant de fixer le contrôleur sur l'orthèse, vous devez établir une connexion avec l'aimant de levage de l'articulation de genou modulaire via le câble de raccordement.

- 1 Branchez le câble de raccordement dans la prise du contrôleur (Fig. 28).
- 2 Vissez à fond la douille taraudée moletée du câble de raccordement.
- 3 Fixez le contrôleur à la coque de l'orthèse à l'aide des vis à tête fraisée fournies.



Fig. 28

11. Contrôle de la conception de base de l'orthèse

Avant de mettre en service l'orthèse, assurez-vous qu'elle est correctement montée. Ensuite, vous pouvez procéder à d'autres réglages sur votre orthèse à l'aide de l'application Expert. Vous trouverez de plus amples informations sur la conception correcte d'une orthèse dans les tutoriels en ligne **Contrôle de la conception de l'orthèse – dynamique** (voir code QR, Fig. 29) et **Contrôle de la conception de l'orthèse – statique** (voir code QR, Fig. 30) sur le site web de FIOR & GENTZ ainsi que sur notre chaîne YouTube.



Fig. 29

Sur l'établi

Les articulations de genou modulaires automatiques nécessitent, indépendamment de la flexion plantaire, un réglage précis de la butée dorsale pour que l'orthèse puisse fonctionner correctement. La butée dorsale influence le moment de déverrouillage de l'articulation de genou modulaire en *mid stance*. Par ailleurs, elle fait en sorte qu'un moment d'extension indispensable pour le déverrouillage soit exercé sur l'orthèse et sur l'articulation de genou modulaire.



Fig. 30

Fixez fermement le support plantaire de l'orthèse dans la chaussure du patient et réglez l'orthèse sur votre établi. Le réglage de la butée dorsale de l'articulation de cheville modulaire doit permettre que la verticale s'étend du centre de la coque fémorale ventralement vers le bas devant l'articulation de cheville modulaire entre l'axe de la cheville et l'axe de déroulement.

Contrôle statique sur le patient

Le patient doit porter l'orthèse et se tenir en position debout, les deux pieds parallèles pour que vous puissiez vérifier si la conception est correcte au niveau de la statique. Vue de côté, la verticale doit passer du centre de gravité du corps ventralement vers le bas devant l'articulation de cheville modulaire entre l'axe de rotation de la cheville et l'axe de déroulement. Le tracé de la verticale à hauteur du genou est le résultat de la position de base individuelle. Le port de l'orthèse provoque des déformations des tissus mous. Ces déformations entraînent le déplacement de la verticale vers l'avant. Veuillez en tenir compte en réajustant la butée dorsale si nécessaire.

Une fois la butée dorsale correctement réglée, un effet de levier se crée entre l'avant-pied et la jambe (activation du levier de l'avant-pied). Cela confère au patient un équilibre stable (il est capable de s'équilibrer de façon autonome) et génère le couple nécessaire à l'extension du genou.

Contrôle dynamique sur le patient

Le patient doit porter l'orthèse et effectuer quelques pas avec l'appareillage pour que vous puissiez vérifier si la conception est correcte au niveau de la dynamique. Le réglage de la butée dorsale doit permettre d'observer en *terminal stance* un net décollement du talon. Un effet de levier se crée alors entre l'avant-pied et la jambe. Cela confère au patient un équilibre stable et génère le couple nécessaire à l'extension du genou. Si le talon ne décolle pas, il vous faut diminuer la liberté de mouvement de l'articulation de cheville modulaire en flexion dorsale.

12. Mise en service

12.1 Mise en service de l'application Expert

Téléchargez l'application sur votre smartphone/tablette. Les exigences minimales requises pour cela sont Bluetooth 4.0 et Android 6.0 ou iOS 10. Validez l'application dans la zone de connexion du site web de FIOR & GENTZ. Cette opération, à réaliser une seule fois, permet de s'assurer que les patients ne peuvent pas accéder à l'application Expert ni modifier les réglages sur l'orthèse.



Fig. 31

12.2 Connexion entre le contrôleur et la télécommande

Pour établir une connexion entre la télécommande et le contrôleur, procédez comme suit :

- 1 Appuyez sur le bouton MODE sur le contrôleur. D'abord, un bip bref retentit. Maintenez le bouton appuyé jusqu'à ce qu'un bip plus long retentisse environ 6 à 10 secondes plus tard.
- 2 Appuyez simultanément sur les boutons Auto et Lock sur la télécommande pendant environ 4 secondes. La LED clignote en orange.



L'orthèse peut être contrôlée uniquement avec une seule télécommande ou l'application à laquelle elle est actuellement connectée. Aucune autre télécommande/application ne peut intervenir sur l'orthèse.

Si la connexion au contrôleur a été établie, la LED de la télécommande clignote en vert. Si la connexion a échoué, elle clignote en rouge.

Vous pouvez également connecter la télécommande avec deux contrôleurs :

- 1 Appuyez sur le bouton MODE sur les deux contrôleurs. D'abord, un bip bref retentit. Maintenez les boutons appuyés jusqu'à ce qu'un bip plus long retentisse environ 6 à 10 secondes plus tard.
- 2 Appuyez simultanément sur les boutons Auto et Lock sur la télécommande pendant environ 4 secondes. Les LED s'allument.

Si la connexion aux deux contrôleurs a été établie, la LED de la télécommande clignote deux fois en vert. Si la LED de la télécommande ne clignote en vert qu'une seule fois, la télécommande n'est connectée qu'à un seul contrôleur. Dans ce cas, répétez les étapes 1–2. Si la connexion a échoué, la LED clignote en rouge.

12.3 Connexion entre le contrôleur et l'application Expert

Pour pouvoir commander votre orthèse à l'aide de l'application, la connexion Bluetooth doit être activée en permanence et l'application doit être ouverte au premier plan. Accédez au menu de l'application et sélectionnez l'option **Connecter**. Suivez les instructions suivantes de l'application. Le contrôleur ne peut pas communiquer simultanément avec plusieurs applications Expert. S'il existe une connexion active avec l'application, la LED bleue sur le contrôleur clignote en permanence. Si vous souhaitez régler l'orthèse avec l'application Expert d'un autre appareil mobile, il vous faut tout d'abord fermer l'application actuellement connectée au contrôleur.

13. Possibilités de réglage avec l'application Expert

13.1 Sélection d'un mode

Cette application vous permet de sélectionner les modes disponibles Auto, Free et Lock. Le mode activé s'affiche sur fond vert.

13.2 Signaux sonores pour l'apprentissage du patient en mode Auto

Les signaux sonores pour l'apprentissage servent à fournir une assistance acoustique au patient. Lorsque le patient s'entraîne à la marche avec l'orthèse, celle-ci émet un signal sonore si cette fonction est activée. Ce signal vous informe quand l'articulation modulaire est verrouillée ou en mouvement libre.

Les réglages vous permettent de sélectionner la tonalité, le volume sonore et le signal (voir paragraphes 13.3.4.2 à 13.3.4.4). Pour désactiver le signal sonore, réglez le volume sur 0.

13.3 Menu principal

Le menu principal vous permet de procéder à divers réglages sur l'orthèse. Suivez les instructions de l'application.

13.3.1 Connecter (mise en service du contrôleur)

Pour établir la connexion entre le contrôleur et l'application, accédez au menu de l'application et sélectionnez l'option souhaitée pour établir la connexion avec un ou deux contrôleurs. Suivez ensuite les instructions de l'application.

13.3.2 État de la batterie

Cette option de menu vous permet de vérifier l'état de la batterie. Il peut être « bon », « moyen » ou « mauvais ». Le temps restant avant de devoir recharger la batterie dépend de l'état de la batterie. En cas de mauvais état de la batterie, remplacez le contrôleur (voir paragraphe 17.2).

13.3.3 Test de câblage

Ce test vous permet de contrôler le câblage avec l'aimant de levage sur l'orthèse. Effectuez ce test sur votre établi. Sélectionnez l'option **Test de câblage** et suivez les instructions de l'application. Vous obtenez alors le résultat du test de câblage pour l'aimant de levage.



Lorsque vous lancez le test de câblage, l'orthèse passe automatiquement en mode Lock et reste dans ce mode, même une fois le test terminé. Utilisez la télécommande/l'application User ou l'application Expert pour changer de mode.

13.3.3.1 Affichage des résultats et poursuite des opérations après le test de câblage

Les résultats sont affichés dans l'application avec les messages suivants :

Message de résultat	Signification	Poursuite des opérations
une articulation modulaire connectée	Le câblage entre le contrôleur et l'articulation modulaire est correct.	-
deux articulations modulaires connectées	Les câblages entre les contrôleurs et les deux articulations modulaires sont corrects.	-
aucune articulation modulaire connectée	Le câblage entre le contrôleur et l'articulation modulaire n'est pas correct.	Vérifiez le câblage entre le contrôleur et l'articulation modulaire.
court-circuit	Il y a un court-circuit dans le câble entre le contrôleur et l'articulation modulaire.	Vérifiez les raccordements sur le contrôleur et sur l'articulation modulaire.
C91 : Appelez le Support technique	Une erreur s'est produite à l'intérieur de l'appareil.	Contactez le Support technique.

13.3.4 Réglages

Cette option vous permet de procéder à certains réglages sur l'orthèse. Suivez pour cela les instructions de l'application.

13.3.4.1 Calibrage

Il vous faut calibrer l'orthèse pour un test de fonctionnement préliminaire avant l'essayage pour que les capteurs de mouvement dans le contrôleur puissent enregistrer la position de la jambe. Recommencez l'opération de calibrage. Demandez au patient de porter l'orthèse lors du nouveau calibrage. Suivez les instructions de l'application.

13.3.4.2 Son

Dans les réglages audio, vous pouvez régler le volume des signaux sonores pour l'apprentissage du patient (voir paragraphe 13.2). Suivez les instructions de l'application.

13.3.4.3 Sélection de la tonalité

Dans les réglages audio, vous pouvez sélectionner la tonalité des signaux sonores pour l'apprentissage du patient (voir paragraphe 13.2). Vous pouvez choisir entre deux fréquences. Ainsi, en cas d'appareillage bilatéral, vous avez la possibilité d'affecter une tonalité propre à chaque contrôleur ou à chaque orthèse. Suivez les instructions de l'application.

13.3.4.4 Sélection des signaux

Dans les réglages audio, sélectionnez le type de tonalité du signal sonore pour l'apprentissage du patient (voir paragraphe 13.2). Le type de signal sonore 1 est pré-réglé en usine. Suivez les instructions de l'application.

13.3.4.5 Réglage *mid stance*

Cette option de menu vous permet de régler avec précision le moment du déverrouillage de l'articulation de genou modulaire en *mid stance*. Suivez les instructions de l'application.

Demandez au patient de s'entraîner à marcher avec l'orthèse réglée sur le moment de déverrouillage modifié et, au besoin, modifiez de nouveau les réglages.

13.3.4.6 Réglage *terminal swing*

Cette option de menu vous permet de régler avec précision le moment du verrouillage de l'articulation de genou modulaire en *terminal swing*. Suivez les instructions de l'application.

Demandez au patient de s'entraîner à marcher avec l'orthèse avec le moment de verrouillage modifié et modifiez les réglages à nouveau si nécessaire.

13.3.4.7 Contrôle de rotation

Vous avez la possibilité ici de régler un déverrouillage plus facile pour les mouvements de rotation. Le contrôle de rotation est préréglé sur 0 et vaut pour les patients pouvant se tourner normalement. Pour les patients effectuant des mouvements de rotation pathologiques de la jambe vers l'intérieur ou l'extérieur, le déverrouillage peut poser des problèmes et c'est pourquoi cette option de menu vous permet de régler le déverrouillage plus facilement. Suivez les instructions de l'application.

Dans les cas où un mouvement de rotation de la jambe rend le déverrouillage de l'articulation modulaire plus difficile et nuit alors à une marche harmonieuse, vous avez la possibilité de diminuer le contrôle de la rotation. Renseignez-vous avec l'application **Expert** sur les situations dans lesquelles cette mesure peut être indiquée et sur la procédure et les aspects importants pour la sécurité.

Informez le patient des changements qu'implique la diminution du contrôle de la rotation. Faites-vous confirmer par écrit par le patient au dos de la notice d'utilisation que ce dernier a bien compris cette mesure et ses conséquences.



Notez que, si le contrôle de la rotation est réduit, l'articulation modulaire peut se déverrouiller trop facilement, augmentant le risque de chute pour le patient. Ne réduisez le contrôle de la rotation que si cela est vraiment indispensable et informez-en le patient en conséquence.

13.3.4.8 Sensibilité aux mouvements

Avec cette option de menu, vous pouvez ajuster la sensibilité aux mouvements du contrôleur pour un changement de mode afin de permettre un changement de mode même pendant un mouvement. En général, le patient est immobile lorsqu'il change de mode. Un changement de mode pendant un mouvement peut comporter un risque pour la sécurité du patient. S'il veut malgré tout changer de mode pendant un mouvement, suivez les instructions de l'application.

13.3.4.9 Premier pas

Dans ce menu, vous pouvez modifier le réglage pour le premier pas afin de faciliter la marche. Dans le 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. Nous recommandons dans ce cas que, pour marcher, le patient fasse le premier pas avec la jambe non appareillée. Le contrôleur identifie au deuxième pas la première phase oscillante de la jambe appareillée et déverrouille automatiquement l'articulation de genou modulaire, permettant au patient de marcher normalement.

.....

Pour les patients dont les deux jambes sont appareillées avec des orthèses, nous recommandons d'activer la détection du premier pas pour l'orthèse avec laquelle le patient veut entamer le deuxième pas. Le premier pas est donc effectué avec l'orthèse verrouillée, ce qui apporte au patient une plus grande stabilité.

Avec un appareillage unilatéral avec lequel le patient se sent incertain et exécute des pas lents et pathologiques, il est conseillé de ne pas activer la détection du premier pas.

13.3.4.10 Restaurer les réglages par défaut

Vous avez la possibilité de restaurer tous les réglages du contrôleur aux valeurs par défaut. Le podomètre en est exclu. Sélectionner pour cela l'option de menu correspondante dans l'application.

13.3.5 Podomètre

Le contrôleur compte tous les pas effectués par la jambe appareillée dans différents modes (Auto, Free et Lock). Le podomètre indique les cycles de marche effectués dans le mode correspondant. La somme de ces chiffres représente le total de cycles de marche effectués avec la jambe appareillée. Prenez le double de ce dernier chiffre pour obtenir le nombre total de cycles de marche effectués avec les deux jambes.

13.3.6 Mise à jour du contrôleur et de la télécommande

L'actualisation de l'application lance simultanément le téléchargement de la mise à jour du contrôleur et, le cas échéant, celle de la télécommande. Dans l'application, vous pouvez actualiser le contrôleur ou la télécommande souhaité(e) en suivant les instructions de l'application. L'actualisation de la télécommande a réussi si la LED de la télécommande clignote une fois en vert.

Actualisez toujours tous les contrôleurs et toutes les télécommandes utilisés.



Le système d'articulation de genou ne doit pas être utilisé activement pendant la mise à jour.

14. Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire

Il faut coller ou visser et envelopper le montant modulaire/l'ancre modulaire pour l'assembler avec l'articulation modulaire selon la technique de fabrication prévue (Fig. 32– 34).

Vous trouverez de plus amples informations dans la **Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés Montants modulaires et ancrés modulaires** (voir code QR, Fig. 35). Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication dans la rubrique « Tutoriels en ligne » sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 32



Fig. 33



Fig. 34



Fig. 35

15. Options de transformation

En remplaçant certains composants modulaires, il est possible de transformer l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC** en une articulation de genou modulaire **NEURO MATIC**. Vous trouverez de plus amples informations dans le tutoriel en ligne **Transformation de l'articulation NEURO TRONIC en NEURO MATIC** (voir code QR, Fig. 36) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 36

Une orthèse avec une articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC** peut être transformée en une orthèse avec une articulation de genou modulaire **NEURO HiTRONIC** en remplaçant l'articulation modulaire.

16. Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse

16.1 Connexion Bluetooth®

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

16.2 Articulation de genou modulaire

Problème	Cause	Solution
L'articulation modulaire se verrouille inopinément en position de légère flexion.	Le patient met sa jambe en extension avec un élan important. Si l'extension intégrale est atteinte avant que le talon ne touche le sol, la jambe rebondit de la butée en position de légère flexion. On reconnaît cette anomalie juste avant le contact du talon avec le sol à la présence, vue de devant, d'une fente nettement visible entre la partie supérieure et la partie inférieure de l'articulation de genou modulaire.	Recommandez une formation à la marche pour effectuer une phase oscillante harmonieuse et naturelle. En <i>terminal swing</i> , le talon doit se trouver juste avant le contact avec le sol. À titre alternatif, il est possible de régler plus tôt le verrouillage de l'articulation modulaire à l'aide du réglage précis dans l'application de sorte que l'articulation modulaire se verrouille au moment d'atteindre l'extension complète.
L'articulation modulaire ne se déverrouille pas.	L'embrasse de cuisse proximale dorsale transmet la charge de flexion lorsque la jambe se trouve en retrait.	Raccourcissez le bord supérieur de la coque fémorale sur une ligne parallèle au pli fessier pour dégager les muscles fessiers.
	En raison de ses pas courts, le patient n'atteint pas la butée dorsale au décollement du talon. Il n'atteint donc pas non plus le couple pour l'extension du genou nécessaire au déverrouillage.	KAFO avec articulation de cheville modulaire : Ajustez la butée dorsale sur l'articulation de cheville modulaire de sorte que le levier de l'avant-pied puisse générer un couple pour l'extension du genou.
	Le levier de l'avant-pied du support plantaire n'assure pas son effet d'extension du genou.	KAFO sans articulation de cheville modulaire : Le levier de l'avant-pied nécessaire doit alors être généré par le support plantaire et/ou par une rectification de la chaussure. Donnez au support plantaire une rigidité suffisante et décalez l'axe de déroulement davantage vers l'avant si nécessaire. Vérifiez la conception de base de l'orthèse. Si l'articulation de cheville modulaire est équipée d'une butée dorsale dynamique, utilisez un mécanisme de ressort plus fort si nécessaire. Vérifiez par ailleurs la rigidité du stratifié.

Problème	Cause	Solution
L'articulation modulaire ne se déverrouille pas.	Les mouvements de rotation du patient vers l'intérieur ou vers l'extérieur ne sont pas normaux.	Modifiez le réglage du contrôle de la rotation avec l'application Expert .
L'articulation modulaire se déverrouille trop tard.	En raison de ses pas courts, le patient n'atteint pas la butée dorsale au décollement du talon. Il n'atteint donc pas non plus le couple pour l'extension du genou nécessaire au déverrouillage.	<p>KAFO avec articulation de cheville modulaire : Ajustez la butée dorsale sur l'articulation de cheville modulaire de sorte que le levier de l'avant-pied puisse générer un couple pour l'extension du genou.</p> <p>KAFO sans articulation de cheville modulaire : Le levier de l'avant-pied nécessaire doit alors être généré par le support plantaire et/ou par une rectification de la chaussure. Donnez à la partie avant du support plantaire une rigidité suffisante et décalez l'axe de déroulement davantage vers l'avant si nécessaire.</p> <p>Modifiez les réglages du déverrouillage en <i>mid stance</i> à l'aide de l'application Expert. Plus le moment est choisi tôt, plus le déverrouillage est facile. La durée du contrôle en phase d'appui est ainsi réduite.</p>
L'articulation modulaire passe inopinément en mode Lock.	<p>Il existe a un court-circuit dans un câble.</p> <p>L'orthèse est soumise à de fortes secousses lorsqu'elle se trouve en mode Free ou Auto.</p>	<p>Effectuez un test de câblage et remplacez au besoin le câble.</p> <p>Des secousses ont interrompu le champ magnétique et l'orthèse se verrouille automatiquement. Passez dans un autre mode, puis revenez au mode souhaité.</p>
L'articulation modulaire s'encrante en phase oscillante.	Le contrôleur est réglé sur une articulation de genou modulaire NEURO HiTRONIC .	Dans le menu de l'application Expert , sélectionnez l'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC .

16.3 Télécommande

Problème	Poursuite des opérations
Le contrôleur ne réagit pas lorsque vous appuyez sur un bouton de la télécommande.	Vérifiez si le contrôleur est encore connecté avec l'application Expert ou User et si le patient se tient debout immobile avec l'orthèse. Contactez notre Support technique si le problème persiste.
Les LED du contrôleur ne s'allument pas lorsque l'on appuie sur un bouton de la télécommande.	

16.4 Contrôleur

Problème	Poursuite des opérations
Les LED ne s'allument pas lorsque vous appuyez sur le bouton MODE.	Rechargez la batterie. Contactez notre Support technique si le problème persiste.
Aucun appareil n'est trouvé lorsque vous connectez le contrôleur avec l'application.	Vous disposez de 30 secondes pour établir une connexion entre l'application et le contrôleur. Vérifiez si les LED s'allument et/ou si un bip bref et un bip plus long retentissent (voir paragraphe 12.2). Contactez notre Support technique si le problème persiste.

17. Maintenance

Contrôlez régulièrement le degré d'usure et le fonctionnement de l'articulation modulaire. Assurez-vous pour cela notamment que les composants de l'articulation mentionnés dans le tableau suivant ne posent pas les problèmes décrits et prenez au besoin les mesures nécessaires. Vérifiez aussi le bon fonctionnement après chaque maintenance effectuée. Il doit être possible de bouger l'articulation modulaire sans problèmes ni bruits inhabituels. Assurez-vous qu'il n'y a pas de jeu latéral.

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle recommandé, remplacement potentiel*	Remplacement au plus tard
couronne avec douille de guidage	usure des dents	remplacer la couronne	tous les 3 mois	voir tableau ci-dessous
cliquet de verrouillage	usure des dents	remplacer le cliquet de verrouillage	tous les 3 mois	voir tableau ci-dessous
amortisseur de butée d'extension	usure	remplacer l'amortisseur de la butée d'extension	tous les 6 mois	tous les 6 mois
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction, voir paragraphe 17.3	tous les 6 mois	tous les 18 mois
douille de guidage	usure	remplacer la douille de guidage	tous les 6 mois	tous les 18 mois
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple**	usure	remplacer la vis à tête fraisée	tous les 6 mois	tous les 36 mois
boulon à goupille fendue	usure	remplacer le boulon à goupille fendue	tous les 6 mois	tous les 36 mois
ensemble fonctionnel***	usure ou perte de fonctionnalité	remplacer l'ensemble fonctionnel	tous les 6 mois	tous les 36 mois
télécommande	logiciel obsolète	actualiser le logiciel	tous les 6 mois	tous les 36 mois
contrôleur	logiciel obsolète	actualiser le logiciel	tous les 6 mois	tous les 36 mois
	mauvais état de la batterie	remplacer le contrôleur	tous les 6 mois	tous les 36 mois
unité d'aimant de levage**	encrassement	éliminer la saleté de l'aimant de levage et du piston, voir paragraphe 17.4	tous les 3 mois	tous les 36 mois
câble de raccordement	détérioration	remplacer le câble de raccordement	tous les 6 mois	si nécessaire

* selon l'estimation du distributeur du produit sur mesure concernant le comportement d'utilisation du patient

** fait partie intégrante de l'ensemble fonctionnel

*** les composants modulaires compris peuvent également être remplacés séparément

La couronne et le cliquet de verrouillage en particulier sont plus fortement sollicités que les autres composants modulaires. Par conséquent, remplacez-les régulièrement, indépendamment des signes d'usure visibles :

Niveau d'activité	Moment
1 et 2	tous les 12 mois
3	tous les 9 mois
4	tous les 6 mois



Vous trouverez de plus amples informations sur le niveau d'activité dans la fiche pour le traitement orthétique, dans notre Configurateur d'orthèse ou dans nos tutoriels en ligne sur le site web de FIOR & GENTZ.

Nettoyez le filetage des boulons à goupille fendue à chaque maintenance avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher les filetages à l'air libre pendant 10 minutes.

À chaque maintenance, bloquez les vis de la plaque supérieure au couple de serrage approprié et avec du LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir paragraphe 9.6). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

Vous trouverez les plans de maintenance individuels pour les articulations modulaires dans la zone de téléchargement (voir code QR, Fig. 37) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Fig. 37

17.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse

Lors de la remise de son orthèse, le patient reçoit un passeport du service d'orthèse de son orthopédiste ou d'un expert qualifié/formé (Fig. 38). L'orthèse doit être contrôlée régulièrement conformément aux indications figurant dans le plan de maintenance pour maintenir son état de fonctionnement et garantir la sécurité du patient. Les dates de maintenance sont inscrites et confirmées dans le passeport du service d'orthèse.



Fig. 38

17.2 Vérification de l'état de la batterie

Vérifiez régulièrement l'état de la batterie du contrôleur avec l'application **Expert**. En cas de mauvais état de la batterie ou si le patient doit recharger le contrôleur plus d'une fois par jour, remplacez impérativement le contrôleur. N'essayez pas de démonter le contrôleur, car la batterie fait partie intégrante du contrôleur.

État de la batterie	Poursuite des opérations
bon	nul besoin d'intervenir.
moyen	nul besoin d'intervenir. Il peut s'avérer nécessaire de remplacer le contrôleur lors de la prochaine maintenance.
mauvais	remplacez le contrôleur.



Un mauvais état de la batterie ne présente aucun risque pour le patient. Il signale qu'il reste peu de temps avant le prochain rechargement du contrôleur.

17.3 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS1910-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (Fig. 39). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

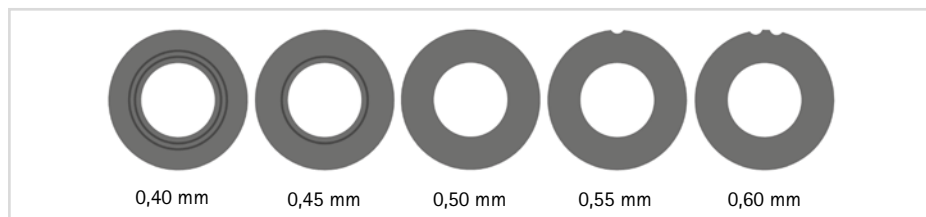


Fig. 39

17.4 Élimination des saletés

Éliminez la saleté de l'articulation modulaire et du contrôleur en cas de besoin et lors de la maintenance régulière. Pour ce faire, démontez l'articulation modulaire et le contrôleur et nettoyez les composants modulaires salis avec un chiffon sec.

Éliminez également la saleté de la pointe du piston (1 ; Fig. 40) de l'aimant de levage. Insérez en plus un coton-tige dans l'orifice de l'aimant de levage (2) pour éliminer la saleté depuis le fond de l'orifice.

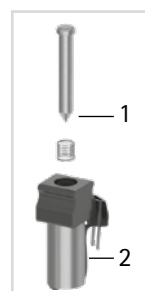


Fig. 40

18. Durée de vie

Respectez les conditions suivantes pour garantir un emploi sûr et un parfait fonctionnement de tous les éléments de l'orthèse ainsi qu'une durée de vie illimitée des articulations modulaires :

- Observez tous les intervalles de maintenance prescrits et consignez les travaux effectués (voir paragraphe 17).
- Conformez-vous aux modalités de maintenance définies (voir paragraphe 17).
- Vérifiez les pièces d'usure de la manière prescrite et remplacez-les à intervalles définis (voir paragraphe 17).
- Vérifiez le réglage de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance et rectifiez-le si nécessaire (voir paragraphe 17).
- Contrôlez le bon fonctionnement de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance (voir paragraphe 17).
- La charge maximale calculée lors de la planification du produit sur mesure ne doit pas être dépassée lorsque des changements interviennent dans les données du patient (par ex. prise de poids, croissance ou niveau d'activité accru). L'articulation modulaire ne doit plus être utilisée si la charge maximale calculée est dépassée. Tenez compte à l'avance, dès la phase de planification de l'orthèse sur mesure, des changements prévisibles dans les données du patient.
- La durée de vie des articulations modulaires se termine avec la durée de vie du produit sur mesure (orthèse).
- Il est interdit de réutiliser une articulation modulaire dans un autre produit sur mesure (voir paragraphe 25).

19. Stockage

Il est recommandé de conserver l'articulation modulaire dans son emballage d'origine jusqu'à la fabrication du produit sur mesure. Respectez les instructions relatives au stockage spécifiées au paragraphe 22.1.

20. Pièces de rechange

20.1 Vue éclatée NEURO TRONIC

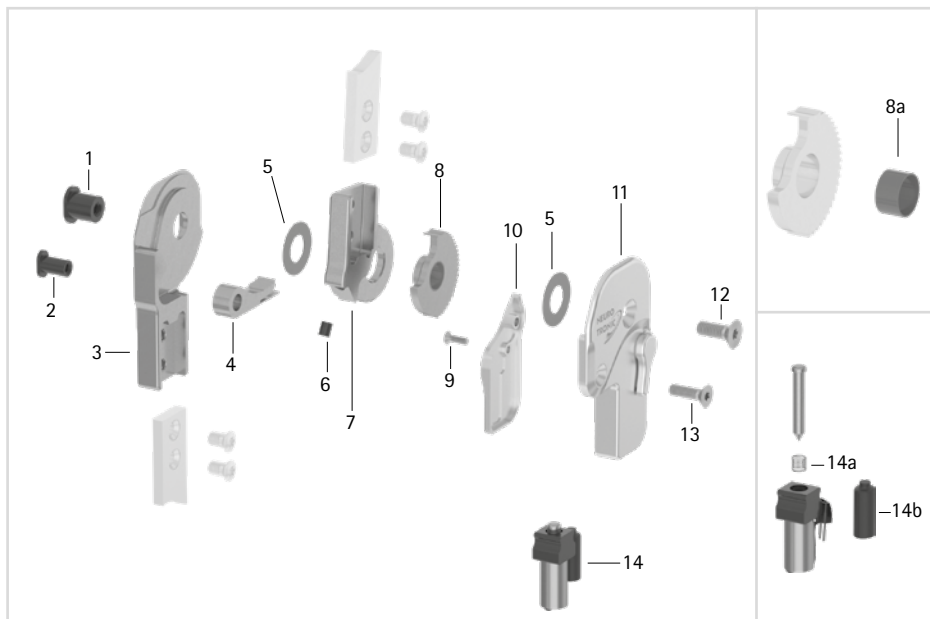


Fig. 41

20.2 Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**

Pos.	Référence pour largeur modulaire		Désignation
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	boulon à goupille fendue (axe d'articulation)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	boulon à goupille fendue (cliquet de verrouillage)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, titane
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, titane
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, titane
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, titane
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'extérieur, titane
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'extérieur, titane
4	SK0373	SK0375-2	cliquet de verrouillage
5	GS1910-*	GS2411-*	rondelle de friction*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	amortisseur de butée d'extension
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	partie supérieure 5°, latérale gauche ou médiale droite, droite, titane
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	partie supérieure 5°, médiale gauche ou latérale droite, droite, titane
8	SK0363-2L	SK0365-2L	couronne avec douille de guidage, latérale gauche ou médiale droite, titane
8	SK0363-2R	SK0365-2R	couronne avec douille de guidage, médiale gauche ou latérale droite, titane
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	douille de guidage
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	petite plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite, aluminium
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	petite plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite, aluminium
11	SK3893-L	SK3895-L	plaque supérieure avec levier, latérale gauche ou médiale droite
11	SK3893-R	SK3895-R	plaque supérieure avec levier, médiale gauche ou latérale droite
12	SC1405-L14	SC1406-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
14	SK0385	SK0385	unité d'aimant de levage
14a	FE1508-01	FE1508-01	ressort de pression
14b	ET0723-6/18	ET0723-6/18	embout pour connecteur de l'aimant de levage
9-14	SK3883-L	SK3885-L	ensemble fonctionnel, latéral gauche ou médial droit
9-14	SK3883-R	SK3885-R	ensemble fonctionnel, médial gauche ou latéral droit

20.3 Rondelles de friction

* Rondelles de friction	
Référence pour largeur modulaire	
16 mm	20 mm
Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

21. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées selon les règles. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 42). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

L'articulation de genou modulaire automatique à commande électronique **NEURO TRONIC** relève également du domaine d'application de la directive DEEE (directive 2012/19/UE) adoptée par le Parlement européen et le Conseil le 4 juillet 2012 et relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

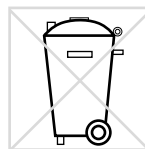


Fig. 42



Pour une élimination professionnelle, l'articulation modulaire doit être démontée de l'orthèse.

22. Caractéristiques techniques

NEURO TRONIC	
Durée de vie	illimitée, sauf pièces d'usure (voir paragraphe 18)
Indice de protection	IP44
Mode de fonctionnement	service continu

22.1 Conditions ambiantes

Fonctionnement	
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	700 mbar à 1 060 mbar

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

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

Transfert des données	
Transmission radio	Bluetooth à basse consommation
Portée	min. 2 m
Plage de fréquence	2 402 MHz à 2 480 MHz
Largeur de bande nominale de canal	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 charge (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	max. 2,4 A

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 : 36 000 cycles de marche en cas de construction unilatérale/ 18 000 cycles de marche en cas de construction bilatérale mode Free : 24 heures pour une construction unilatérale/12 heures pour une construction bilatérale
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

23. 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 lumière du soleil



conserver au sec



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 $\geq 1,0$ mm) et contre les projections d'eau de tout côté



Unique Device Identifier – identifiant unique du dispositif

Plaque signalétique télécommande



Plaque signalétique contrôleur



24. 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 produits.

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

25. Informations légales

Lors de l'achat de ce produit, nos conditions générales de vente, d'achat, de livraison et de paiement s'appliquent. Entre autres, un assemblage répété du produit rend la garantie nulle et non avenue. Veuillez noter que le produit 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 du produit ne sont fournies 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 orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnischen Systemen mbH.

26. Compatibilité électromagnétique

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

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

26.1 Environnement électromagnétique

Il est permis d'exploiter l'appareil 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'appareil est utilisé uniquement dans de tels environnements.

26.2 Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le dispositif médical **NEURO TRONIC** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif médical **NEURO TRONIC** est tenu de s'assurer que l'orthèse est utilisée uniquement 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 médical NEURO TRONIC 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 appareils électroniques se trouvant à proximité immédiate.
émissions RF selon la norme CISPR 11	classe B	Le dispositif médical NEURO TRONIC est conçu pour pouvoir être utilisé en dehors d'habitations 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 exigences	

26.3 Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes

Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique


Le produit **NEURO TRONIC** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif médical **NEURO TRONIC** est tenu de s'assurer que l'orthèse est utilisée uniquement 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.
surtensions selon la norme CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tension conducteur-conducteur $\pm 0,5$ 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.
chutes de tension, brèves interruptions et fluctuations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	0 % U_T pour $\frac{1}{2}$ cycle et angles de phase de 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315° 70 % U_T pour 25/30 cycles et angle de phase de 0° 0 % U_T pour 250/300 cycles	0 % U_T pour $\frac{1}{2}$ cycle et angles de phase de 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315° 70 % U_T pour 25/30 cycles et angle 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.			

26.4 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 médical **NEURO TRONIC** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif médical **NEURO TRONIC** est tenu de s'assurer que l'orthèse est utilisée uniquement 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 conduites à haute fréquence 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 TRONIC 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 fabricant 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.
Perturbations rayonnées à haute fréquence 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	Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : 

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 médical **NEURO TRONIC** est utilisé, excède le niveau de conformité indiqué ci-dessus, il convient d'observer le dispositif médical **NEURO TRONIC** 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 médical **NEURO TRONIC**.

26.5 Distances de sécurité recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication à haute fréquence et le dispositif médical **NEURO TRONIC** pour des appareils et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales

Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – Distances de sécurité recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et le dispositif médical **NEURO TRONIC**

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

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité [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 sécurité 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 fabricant 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.

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

Fréquence de test [MHz]	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 % à 18 Hz ; en effet, elle ne correspond pas à la modulation réelle, mais représente le cas le plus défavorable.						

.....

27. Informations pour la documentation de l'appareillage

Prière de joindre la présente notice d'utilisation à la documentation de l'appareillage.

Données du patient

Nom	
Rue	
Code postal, ville	
Téléphone privé	
Téléphone professionnel	
Assurance maladie	
Numéro d'assuré	
Médecin traitant	
Diagnostic	

28. Remise de l'orthèse

Lorsque l'orthèse a été remise par l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé, vous, le patient, vos parents ou le personnel soignant avez également reçu la notice d'utilisation pour les patients et le passeport du service d'orthèse. Les fonctions et la manipulation de l'orthèse vous ont été expliquées en détail au moyen de la présente notice d'utilisation. Les prochaines dates de maintenance sont inscrites dans le passeport du service d'orthèse. N'oubliez pas d'apporter à chaque rendez-vous de maintenance le passeport du service d'orthèse.



Lieu, date

Signature patient

Côté jambe

gauche droite

Rondelle de friction montée

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____

