

Notice d'utilisation pour les patients
Articulation de cheville modulaire
NEURO HiSWING R+

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	9
2.4 Qualification	9
2.5 Domaine d'application	9
3. Système d'articulation de cheville	10
3.1 Fonctions d'articulation	11
3.2 Modes	11
3.2.1 Mode Zero	12
3.2.2 Mode Relax	13
3.2.3 Mode « escalier »	13
3.2.4 Fonction alternative avec bouton de commande	13
3.3 Application User	13
3.3.1 Connecter	14
3.3.2 Podomètre	14
3.3.3 Son	14
3.3.4 Gestes	14
3.3.4.1 Gestes par smartwatch	14
3.4 Contrôleur	14
3.5 Changement manuel de mode	15
4. Connexion entre le contrôleur et l'application	15
4.1 Commande de deux orthèses	15
5. Contrôle de la connexion entre le contrôleur et l'application User	16
6. Contrôle du mode et de l'état de charge de la batterie	16
6.1 Affichage du mode et de l'état de charge de la batterie sur le contrôleur	16
6.2 Affichage de l'état de charge de la batterie dans l'application	17
7. Modes d'économie d'énergie	17
8. Manipulation de la batterie du contrôleur	17
8.1 Recharge de la batterie lithium-polymère	17

9.	Remarques sur l'usage de votre orthèse	17
9.1	Connexion Bluetooth®	17
9.2	Dysfonctionnement dû à des influences extérieures	18
9.3	Restrictions d'utilisation	18
10.	Maintenance	18
10.1	Élimination des saletés	19
11.	Stockage	19
12.	Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse	19
12.1	Articulation de cheville modulaire	19
12.2	Contrôleur	19
13.	Élimination	19
14.	Caractéristiques techniques	20
14.1	Conditions ambiantes	20
15.	Explication des symboles	21
16.	Conformité CE	23
17.	Informations légales	23
18.	Compatibilité électromagnétique	24
18.1	Environnement électromagnétique	24
18.2	Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes	24
18.3	Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes	25
18.4	Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales	26
18.5	Immunité électromagnétique contre les champs magnétiques de proximité	27
18.6	Distances de sécurité recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et le produit NEURO HISWING R+ pour des équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales	27
18.7	Conditions définies pour le test d'immunité électromagnétique des enveloppes en présence d'appareils de communication RF sans fil	28
18.8	États-Unis : explication relative au respect des dispositions de la réglementation FCC	29
18.9	Canada : explication relative au respect des dispositions de la réglementation ISED	29
19.	Remise de l'orthèse	30

.....




Notice d'utilisation pour les patients Articulation de cheville modulaire **NEURO HiSWING R+**

Chère patiente, cher patient,

Votre spécialiste qualifié en technique orthopédique vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure équipée d'une articulation de cheville modulaire électrohydraulique de haute 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.
<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 le spécialiste qualifié en technique orthopédique 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

Veillez 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. Lors de l'utilisation, faites particulièrement attention au câble de raccordement sur l'orthèse ainsi qu'au câble de charge du contrôleur.

AVERTISSEMENT

Risque pour l'objectif thérapeutique dû à une mobilité insuffisante

Pour éviter les restrictions de la fonction de l'articulation, vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une augmentation durable de la charge

Ne pratiquez avec l'orthèse aucun type de sport qui l'expose à une charge excessive. Lorsque des changements interviennent dans vos données de patient (par ex. prise de poids, croissance ou niveau d'activité accru), veuillez consulter un spécialiste qualifié en technique orthopédique 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 manipulation incorrecte

Demandez à un spécialiste qualifié en technique orthopédique de vous expliquer l'emploi correct de l'articulation modulaire et les risques éventuels. N'utilisez pas l'orthèse si vous constatez des dommages au niveau de l'articulation modulaire.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Les composants d'articulation modulaire et d'orthèse doivent être démontés et entretenus uniquement par un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Aucune manipulation par vous-même de l'articulation modulaire ou de l'orthèse qui sort du cadre des activités décrites dans la présente notice d'utilisation n'est autorisée. Ne procédez à aucune modification de l'articulation modulaire, excepté celles décrites comme autorisées dans la présente notice d'utilisation. Ne desserrez en particulier aucune vis sur l'articulation modulaire.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Modifiez l'angle jambe/verticale en mode Relax uniquement en exerçant une force faible et lentement. Évitez de solliciter l'orthèse en mode Relax (par ex. en marchant, courant ou faisant du vélo).

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une élimination incorrecte des saletés

Pour éviter tout dysfonctionnement de la fonction de verrouillage, éliminez les 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. Si nécessaire, contactez un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à l'endommagement de l'orthèse

Évitez d'endommager votre orthèse et le système électronique intégré (par ex. par des secousses, chocs et chutes). Si votre orthèse a toutefois été endommagée, rendez-vous immédiatement chez un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une marche incorrecte avec l'orthèse

Demandez à un spécialiste qualifié en technique orthopédique de vous expliquer l'emploi correct de votre orthèse et les particularités de l'articulation modulaire. Si nécessaire, participez à des séances de formation à la marche chez un kinésithérapeute.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à l'exécution accidentelle du geste

Le recours aux gestes réduit la sécurité lors de l'utilisation de l'orthèse. Activez le geste pour l'activation du mode Zero uniquement si vous êtes physiquement apte à utiliser ce geste afin d'éviter toute chute en cas d'exécution accidentelle du geste.

AVERTISSEMENT

Risque de chute en faisant du vélo

Commutez le contrôleur du système d'articulation modulaire en mode économie d'énergie si vous souhaitez faire du vélo avec votre orthèse.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des changements au niveau de l'orthèse

Si vous remarquez des changements au niveau de l'orthèse (par ex. des composants de l'articulation desserrés, des vis desserrées, du jeu au niveau de l'articulation modulaire ou un changement de performance), consultez immédiatement un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Ne serrez pas vous-même les vis de l'articulation modulaire. Avant de vous remettre l'orthèse et lors des rendez-vous de maintenance, un spécialiste qualifié en technique orthopédique doit 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 les accessoires indiqués ou livrés par le fabricant ou les accessoires fournis (bloc d'alimentation, câble de charge) afin d'éviter que le système d'articulation de cheville ne produise des émissions électromagnétiques accrues et ne réduise l'immunité électromagnétique.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une utilisation de l'orthèse sans chaussure

Si vous souhaitez porter l'orthèse sans chaussure, votre orthèse doit remplir les conditions préalables correspondantes. Un spécialiste qualifié en technique orthopédique doit monter une fixation pour votre pied sur le support plantaire de l'orthèse et insérer une semelle antidérapante. Portez l'orthèse sans chaussure uniquement après accord d'un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à une perturbation électromagnétique

N'utilisez pas le système d'articulation de cheville 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 une telle utilisation est indispensable, surveillez le système d'articulation de cheville et les autres appareils de communication RF portables pendant l'utilisation 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 cheville afin de ne pas perturber son fonctionnement. Si une utilisation à une distance inférieure à 30 cm s'avère indispensable, surveillez le système d'articulation de cheville pendant l'utilisation 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 section 18.6).

AVERTISSEMENT

Risque de chute dû à des failles de sécurité dans le logiciel

Effectuez des mises à jour régulières dans votre terminal mobile. Assurez-vous que votre application User et le système d'exploitation de votre terminal mobile fonctionnent toujours avec la version actuelle.

AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique dû à une manipulation incorrecte

Utilisez uniquement les accessoires fournis par le fabricant pour éviter toute décharge électrique et toute détérioration du système d'articulation de cheville.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à une manipulation incorrecte du contrôleur

Utilisez le contrôleur comme décrit dans la présente notice d'utilisation. Il convient de ne pas porter l'orthèse pendant que la batterie est en cours de charge. Le contrôleur est un appareil électronique sensible équipé d'une batterie lithium-polymère intégrée. Lors de l'utilisation du contrôleur, évitez :

- toute chaleur excessive (par ex. feu, chauffage, cheminée) ;
- N'immergez pas la batterie en plein soleil ;
- les coups et chocs (par ex. par des animaux domestiques) ;
- toute immersion dans 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 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 un dysfonctionnement de l'articulation.

REMARQUE

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

Demandez à un spécialiste qualifié en technique orthopédique de vous informer sur les intervalles de maintenance à respecter pour éviter tout dysfonctionnement de l'articulation. Vous trouverez la date de la prochaine maintenance dans votre passeport du service d'orthèse.

REMARQUE

Endommagement du contrôleur dû à une manipulation incorrecte

Pour éviter tout dysfonctionnement de l'articulation, veillez à une utilisation correcte. Évitez

- d'ouvrir le contrôleur ;

- d'employer le contrôleur dans des zones signalées comme interdisant les ondes radio (par ex. les avions).

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



En cas de problèmes avec l'articulation modulaire et, le cas échéant, de réactions allergiques, veuillez vous adresser à un spécialiste qualifié en technique orthopédique ou au fabricant. Vous trouverez les coordonnées du fabricant au dos de la présente notice d'utilisation.

2. Usage

2.1 Usage prévu

L'articulation de cheville modulaire électronique automatique de FIOR & GENTZ est destinée uniquement au traitement orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire ne doit être utilisée que pour la fabrication d'une AFO ou KAFO. Chaque articulation modulaire a un impact sur le fonctionnement de l'orthèse et donc sur le comportement du membre inférieur.

2.2 Indication

Les indications pour un traitement avec une orthèse des membres inférieurs sont des insécurités lors de la station debout et de la marche entraînant une démarche pathologique. Cela peut notamment résulter de paralysies, de déviations/dysfonctionnements d'origine structurelle, de maladies neurologiques (par exemple l'AOMI ou après un AVC), de traumatismes corporels et/ou d'interventions chirurgicales.

La condition physique du patient, par exemple sa force musculaire ou son niveau d'activité, est décisive pour déterminer le traitement orthétique adéquat. Une manipulation sûre de l'orthèse doit être assurée. Un spécialiste qualifié en technique orthopédique choisit les articulations modulaires adaptées à l'orthèse.

.....

Toutes les articulations de cheville modulaires peuvent également être utilisées en complément d'un traitement prothétique des patients ayant subi une amputation partielle du pied. À cette fin, l'orthèse fabriquée pour le patient (orthèse fabriquée sur mesure) par un spécialiste qualifié en technique orthopédique est combinée avec une prothèse de pied. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le guide **Amputations partielles du pied** (voir code QR, fig. 1).



fig. 1

Toutes les articulations de cheville modulaires peuvent également être utilisées pour le traitement des patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI). À cette fin, l'orthèse fabriquée pour le patient (orthèse fabriquée sur mesure) par un spécialiste qualifié en technique orthopédique est combinée avec une semelle orthopédique. De plus amples informations sont fournies dans le guide **AOMI** (voir code QR, fig. 2).



fig. 2

2.3 Contre-indication

L'articulation modulaire ne convient pas aux traitements qui ne sont pas décrits à la section 2.2, tels qu'un traitement pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse qui ne concerne pas seulement une partie du pied, par exemple après l'amputation d'un segment de membre inférieur.

2.4 Qualification

L'articulation modulaire doit être intégrée uniquement par un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

2.5 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 de la pratique du saut en longueur, de l'escalade, du parachutisme et du football, sont exclus. L'articulation modulaire peut être utilisée à des températures comprises entre -10 °C et +40 °C.

3. Système d'articulation de cheville

Le système d'articulation de cheville est doté de la technologie* Bluetooth® et comprend les composants suivants (fig. 3) :

- ① articulation de cheville modulaire
- ② contrôleur
- ③ câble de charge avec bloc d'alimentation et application User pour le patient
- ④ application Expert pour les spécialistes qualifiés en technique orthopédique

L'articulation de cheville modulaire et le contrôleur ont été intégrés dans votre orthèse. Le spécialiste qualifié en technique orthopédique utilise l'application Expert pour régler votre orthèse. Vous devez utiliser l'application User pour commander l'orthèse.

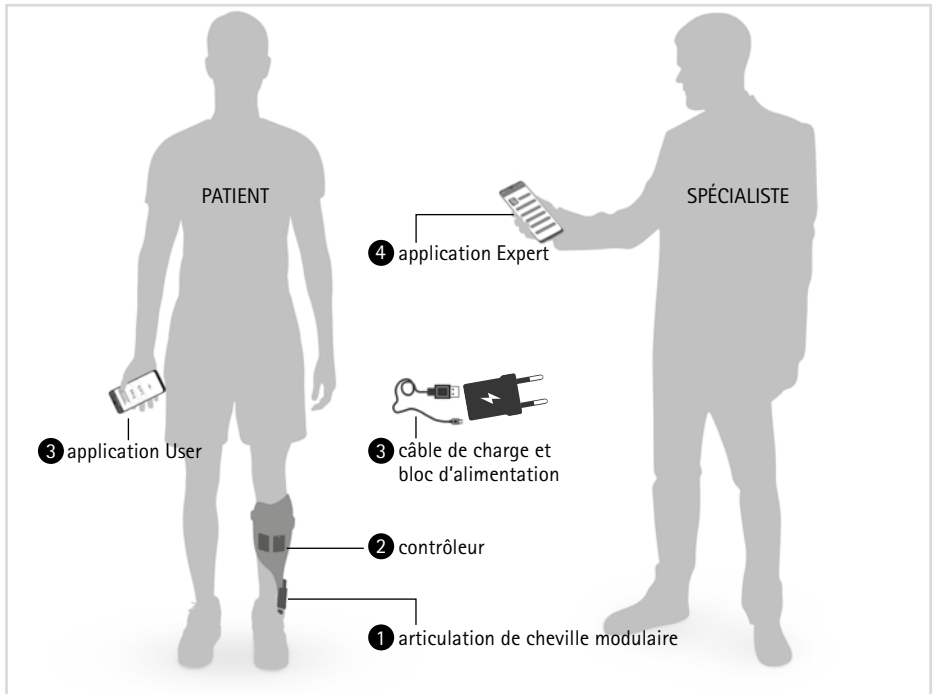


fig. 3

* 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 spécialiste qualifié en technique orthopédique vous a remis les composants modulaires suivants en plus de votre orthèse (fig. 4) :

Position	Référence	Désignation	Unité	Quantité
1	ET0710-01	câble de charge pour contrôleur, 1 m	pce	1
2	ET0780-01	bloc d'alimentation, y compris adaptateurs primaires pour l'Europe, les États-Unis/le Japon, la Grande-Bretagne, l'Australie	pce	1

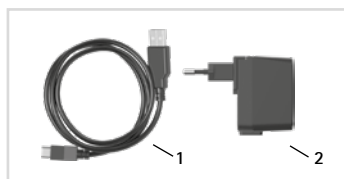


fig. 4

3.1 Fonctions d'articulation

L'articulation **NEURO HiSWING R+** est une articulation de cheville modulaire automatique commandée par microprocesseur et dotée des fonctions d'articulation suivantes :

- Mode Zero pour la réinitialisation de l'angle jambe/verticale à la position de base, par ex. pour marcher en côte et en descente.
- Mode Relax pour les situations lors desquelles vous souhaitez utiliser l'orthèse en mouvement libre, par ex. pour détendre le pied en position assise.
- Mode « escalier » pour adapter l'angle jambe/verticale afin de pouvoir monter un escalier
- Fonction alternative via le bouton de commande pour les situations lors desquelles l'angle de l'articulation de cheville doit être adapté manuellement et lorsque l'application User n'est pas disponible.

Les principales caractéristiques de l'articulation modulaire électronique automatique consistent à activer/désactiver l'adaptation de l'angle de l'articulation de cheville en fonction de la sélection effectuée dans l'application User et d'ouvrir à temps les valves dans les modes automatiques.



En présence de perturbations électromagnétiques, le système d'articulation de cheville 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 cheville afin d'éviter d'éventuels problèmes.

3.2 Modes

Le système d'articulation de cheville automatique dispose des modes Zero, Relax et « escalier ». Lorsqu'aucun de ces modes n'est actif, le contrôleur se trouve en mode économie d'énergie et est prêt pour toute activation éventuelle d'un mode. L'articulation modulaire peut ensuite être utilisée normalement et améliore la sécurité pendant la marche et en station debout à l'aide des mécanismes de ressort utilisés.

À des fins d'entraînement pour le changement de mode, un symbole d'éclair apparaît dans le coin supérieur droit de l'application directement après que vous avez activé un mode. Lorsque l'éclair apparaît plein, vous devez décharger les mécanismes de ressort de l'articulation de cheville modulaire. Dès que vous avez déchargé les mécanismes de ressort pendant cette période, les valves hydrauliques s'ouvrent et vous pouvez adapter l'angle jambe/verticale. Lors de l'adaptation de l'angle, seul le contour de l'éclair apparaît. Si aucun mode n'est activé, aucun éclair n'apparaît.

Si vous avez dépassé le temps imparti pour décharger les mécanismes de ressort, vous pouvez incliner votre jambe vers l'avant et vers l'arrière. L'éclair réapparaît alors plein pendant la période durant laquelle vous devez décharger les mécanismes de ressort.



Dans le réglage par défaut, vous pouvez effectuer un changement de mode uniquement en position arrêtée. Vous devez attendre une demi-seconde avant d'activer le mode avec l'application.



Si l'orthèse est soumise à de fortes secousses, des vibrations ou des variations de pression d'air, un mécanisme de sécurité se déclenche. Une adaptation de l'angle n'est ensuite pas possible. Appuyez une fois sur le bouton de commande situé sur l'articulation modulaire (fig. 8) pour pouvoir réutiliser normalement l'orthèse.



Pour des raisons de sécurité, il n'est pas possible de modifier l'angle jambe/verticale de l'orthèse pendant que l'un des mécanismes de ressort subit une charge. Déchargez le mécanisme de ressort en effectuant un mouvement minimum dans l'autre direction (fig. 5) et réessayez dans l'application User.



fig. 5

3.2.1 Mode Zero

Le mode Zero vous permet de réinitialiser la conception de l'orthèse à la position de base réglée par un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Lors de la réinitialisation, l'angle de la jambe par rapport à la verticale est réglé au même angle que celui défini comme la position de base par le spécialiste qualifié en technique orthopédique lors de la remise de l'orthèse. Pour cela, procédez comme suit :

- 1 Restez debout ou levez-vous.
- 2 Faites glisser vers la droite le curseur Zero dans l'application User.
- 3 L'arrière-plan du curseur s'allume en rouge si l'inclinaison de la jambe ne correspond pas à la position de base.
- 4 Laissez votre pied à plat sur le sol, déchargez légèrement votre jambe et inclinez-la vers l'avant et vers l'arrière jusqu'à ce que l'arrière-plan du curseur s'allume en vert. Maintenez brièvement cette position jusqu'à ce que l'arrière-plan du curseur ne s'allume plus. L'inclinaison de la jambe correspond maintenant à l'angle défini par le spécialiste qualifié en technique orthopédique lors du réglage de la position de base.

Utilisez le mode Zero dans les situations suivantes :

- pour vous tenir debout ou marcher en côte ou en descente afin de faciliter la montée d'une côte et accroître la sécurité en position debout en descente ;
- après que vous avez utilisé l'orthèse en côte ou en descente et que vous vous tenez debout ou marchez de nouveau sur un sol plan ;
- lorsque l'orthèse était en mode Relax et que vous souhaitez l'utiliser de nouveau pour vous tenir debout ou marcher ;
- après avoir utilisé le mode « escalier » ;
- après chaque changement de chaussure ;
- pour le port de l'orthèse sans chaussure.



La condition préalable au port de l'orthèse sans chaussure est que l'orthèse a été préparée en conséquence par un spécialiste qualifié en technique orthopédique, en particulier en ce qui concerne une fixation pour votre pied sur le support plantaire de l'orthèse et une semelle antidérapante (fig. 6).



fig. 6

3.2.2 Mode Relax

En mode Relax, l'articulation de cheville modulaire est à mouvement libre et vous pouvez modifier librement l'angle jambe/verticale, par exemple, pour détendre le pied en position assise (fig. 7) ou pour enfiler/retirer l'orthèse.



fig. 7



Si l'articulation de cheville modulaire automatique a été combinée à une articulation de genou modulaire automatique, le mode Relax n'est pas disponible.

3.2.3 Mode « escalier »

Le mode « escalier » vous permet d'adapter la conception de l'orthèse à l'angle physiologique de l'articulation de cheville pour monter des marches avant de monter ou descendre un escalier. Activez le mode « escalier » via l'application User et inclinez la jambe vers l'avant jusqu'à l'adaptation effective de l'angle. Après avoir monté l'escalier, vous devez activer le mode Zero pour rétablir l'angle jambe/verticale à la position de base.

Un spécialiste qualifié en technique orthopédique définit l'angle jambe/verticale pour le mode « escalier » dans l'application Expert. Si cet angle préréglé est atteint en mode « escalier », les valves hydrauliques se ferment et vous pouvez monter ou descendre des marches.



fig. 8

3.2.4 Fonction alternative avec bouton de commande

La fonction alternative décrit l'adaptation de l'angle de l'articulation de cheville avec le bouton de commande (fig. 8) situé au niveau de l'articulation modulaire lorsque l'application User n'est pas disponible. Si vous appuyez sur ce bouton et le maintenez enfoncé, vous pouvez modifier l'angle de l'articulation de cheville manuellement et séparément dans les deux sens.



fig. 9

3.3 Application User

L'application User vous permet de régler le mode de fonctionnement de votre orthèse. Veillez à vous tenir debout de manière stable avant de changer le mode de votre orthèse.

Vous pouvez commander l'orthèse à l'aide de l'application gratuite (fig. 9) via votre smartphone/tablette ou via votre Apple Watch* ou Android Watch (fig. 10). Les exigences minimales requises pour cela sont Bluetooth 4.0 et Android 6.0 ou iOS 12.



Votre orthèse ne peut être contrôlée qu'avec l'application User à laquelle elle est actuellement connectée. D'autres applications User n'ont aucune influence sur votre orthèse.

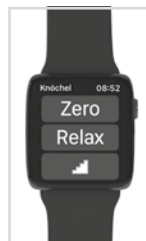


fig. 10



Effectuez des mises à jour régulières dans votre terminal mobile et activez les mises à jour automatiques. Assurez-vous que votre application User et le système d'exploitation de votre terminal mobile fonctionnent toujours avec la version actuelle. Si le fabricant de votre terminal mobile ne propose plus de mises à jour pour éliminer les erreurs ou des failles de sécurité, il est recommandé d'utiliser un appareil plus récent.

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

3.3.1 Connecter

Dans cette option de menu de l'application User, vous pouvez établir la connexion entre le contrôleur de votre orthèse et l'application User. Suivez pour cela les instructions de l'application.

3.3.2 Podomètre

L'application vous permet d'accéder au podomètre qui compte tous les pas que vous effectuez avec le membre inférieur appareillé. Si vous souhaitez connaître le nombre de pas que vous avez effectués au total (avec les deux membres inférieurs), multipliez la valeur indiquée par deux.

3.3.3 Son

Dans les réglages audio, vous pouvez régler le volume des signaux sonores ou le couper.

3.3.4 Gestes

Cette option de menu vous permet d'activer et d'adapter le geste pour activer le mode Zero. Ce geste permet d'activer le mode Zero sans utiliser l'application. Vous pouvez sélectionner un ou plusieurs gestes. Il peut arriver que les gestes ne vous conviennent pas tous. Vérifiez les gestes que vous pouvez faire et activez-les. Les gestes suivants peuvent être sélectionnés :

- Rotation du pied : rotation extérieure et intérieure du pied ;
- Plante du pied : tapotement avec la plante du pied ;
- Pointe du pied : tapotement avec la pointe du pied.

i Le mode Zero ne peut être activé par geste qu'en position immobile. Attendez une demi-seconde avant d'activer le mode par geste. À des fins d'entraînement, le coin supérieur gauche de l'application affiche un cercle qui s'allume en vert dès que vous avez attendu une demi-seconde et que le contrôleur est prêt pour une activation du mode Zero par geste.

3.3.4.1 Gestes par smartwatch

Si vous possédez une Apple Watch ou une Samsung* Watch, vous pouvez également activer le mode Zero grâce aux gestes par smartwatch. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans la rubrique « Gestes par smartwatch » sur le site web de FIOR & GENTZ (voir code QR, fig. 11).


* Samsung est une marque déposée de Samsung Electronics Co., Ltd.



fig. 11

3.4 Contrôleur

Le contrôleur est intégré dans votre orthèse. Il reçoit des ordres de l'application, détecte vos mouvements et commande l'articulation de cheville modulaire.

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

3.5 Changement manuel de mode

Un bouton MODE intégré dans le contrôleur permet de modifier le mode de l'orthèse sans l'application.

En fonction du mode prédéfini, il est possible d'activer les modes dans l'ordre suivant par brève pression : mode Zero, Relax et économie d'énergie. Ce bouton est particulièrement important si vous prenez l'avion, car il est possible que la connexion Bluetooth de l'application soit interdite pendant les phases de décollage, d'approche et d'atterrissage. Pendant le vol et après l'atterrissage, vous pouvez généralement utiliser l'application. Pour de plus amples informations, adressez-vous au personnel navigant.



Le bouton MODE ne peut être utilisé que tant que la batterie n'est pas complètement déchargée. En cas de batterie totalement déchargée, seule une adaptation avec le bouton est possible.



Si une articulation de genou modulaire automatique a été combinée avec l'articulation de cheville modulaire NEURO HISWING R+ et que les deux sont connectées au même contrôleur, il est possible de changer le mode de l'articulation de genou modulaire par une brève pression sur le bouton MODE. Si le bouton MODE est pressé plus longtemps, le contrôleur de la NEURO HISWING R+ commute entre le mode Zero et le mode économie d'énergie.

4. Connexion entre le contrôleur et l'application

La connexion entre le contrôleur et l'application est établie par un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Vous pouvez également l'établir vous-même si vous changez de terminal mobile.

Pour commander le contrôleur avec l'application User, utilisez le menu de l'application et sélectionnez l'option de menu souhaitée pour établir la connexion. Suivez ensuite les instructions de l'application. Pour pouvoir commander votre orthèse à l'aide de l'application, la connexion Bluetooth doit être activée de façon permanente et l'application doit être ouverte au premier plan.

4.1 Commande de deux orthèses

Si vous portez deux orthèses avec systèmes d'articulation de cheville ou de genou automatiques de FIOR & GENTZ, vous avez la possibilité de changer les modes avec la même application User séparément ou simultanément pour les contrôleurs des deux orthèses.

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

Pour pouvoir commander votre orthèse à l'aide de l'application, la connexion Bluetooth doit être activée de façon permanente et l'application doit être ouverte au premier plan.

Le contrôleur émet des signaux qui vous indiquent si l'application est reliée au contrôleur. La LED bleue sur le contrôleur signale que l'application et le contrôleur communiquent entre eux.



Pour des raisons de sécurité, une seule application User peut être connectée au contrôleur. Les connexions existantes sont désactivées lorsqu'une nouvelle application User est connectée.

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

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

Vous pouvez consulter le mode et l'état de charge de la batterie du contrôleur dans l'application. En outre, la LED d'état de charge de la batterie émet les signaux lumineux d'état de charge de la batterie suivants :

Signal lumineux	Signification
couleur : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état de charge de la batterie) durée du signal : ■	Le contrôleur se trouve en mode Zero.
couleur : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état de charge de la batterie) durée du signal : ■■	Le contrôleur se trouve en mode Relax.
couleur : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état de charge de la batterie) durée du signal : ■■■	Le contrôleur se trouve en mode « escalier » ou est connecté avec l'articulation de cheville modulaire NEURO HISWING R+ et une articulation de genou modulaire automatique, et la NEURO HISWING R+ se trouve en mode Zero ou « escalier ».
-	Le contrôleur se trouve en mode économie d'énergie.




En mode économie d'énergie, l'état de charge de la batterie n'est pas indiqué par un signal lumineux. Il peut être consulté dans l'application.



En combinaison avec un système d'articulation de genou automatique, le signal lumineux indique l'état de charge de la batterie et non le mode lorsqu'au moins l'un des systèmes modulaires est actif.

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

Signal sonore	Durée du signal							Cause	Signification
	■	■	pause	■	■	pause	■	■	 La batterie est presque déchargée. En fonction de l'état de la batterie, celle-ci se décharge entièrement en quelques heures.
	0,5 s	1 s	0,5 s	1 min	0,5 s	1 s	0,5 s		

.....

Le parfait fonctionnement de votre orthèse étant essentiel, ce signal retentit toutes les minutes, mais vous pouvez appuyer sur l'un des trois boutons de mode de l'application pour prolonger la pause de 10 minutes. Sélectionnez pour cela le mode dans lequel votre orthèse se trouve actuellement pour ne pas changer de mode involontairement. Au bout de 10 minutes, vous pouvez prolonger la pause de 10 minutes à chaque fois en sélectionnant à nouveau ce mode. Le signal retentira de nouveau toutes les minutes si vous n'avez pas appuyé sur un bouton de mode. Les réglages de l'application User permettent de désactiver les signaux sonores indiquant l'état de charge de la batterie jusqu'à la prochaine charge.

6.2 Affichage de l'état de charge de la batterie dans l'application

Vous pouvez consulter l'état de charge de la batterie du/des contrôleur(s) dans l'application.

7. Modes d'économie d'énergie

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

- Si vous ne bougez pas l'orthèse en mode Zero, Relax ou « escalier » pendant plus de **deux heures**, elle commute automatiquement en mode économie d'énergie. Le mode économie d'énergie économise l'énergie.
- Si vous ne bougez pas votre orthèse en mode économie d'énergie 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 l'application. Bougez légèrement l'orthèse pour la reconfigurer en mode économie d'énergie. La LED du contrôleur s'allume ensuite brièvement.
- Si vous ne bougez pas votre orthèse pendant plus de **trois jours**, elle se met automatiquement en mode veille profonde. En mode veille profonde, le contrôleur ne consomme pas d'énergie et ne reçoit plus aucun signal de l'application. Pour remettre en service votre orthèse, appuyez sur le bouton MODE du contrôleur ou branchez le câble de charge.

8. 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.

8.1 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 complètement la batterie et respectez les conditions générales d'utilisation et de stockage.

Si l'autonomie de l'orthèse devait être nettement réduite bien que la batterie soit entièrement rechargée, contactez un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

9. Remarques sur l'usage de votre orthèse

9.1 Connexion Bluetooth®

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

9.2 Dysfonctionnement dû à des influences extérieures

Dans la mesure du possible, évitez les gros dommages sur votre orthèse, par exemple dus à des secousses, des chocs ou une chute, car ils sont susceptibles de provoquer un dysfonctionnement des différents composants modulaires et, dans le pire des cas, votre orthèse peut tomber en panne. Si vous constatez un dommage sur votre orthèse, utilisez-la uniquement en mode économie d'énergie et contactez un spécialiste qualifié en technique orthopédique.



En cas de dysfonctionnement de l'articulation, l'orthèse commute automatiquement en mode économie d'énergie pour vous permettre de conserver votre stabilité en station debout et réduire le risque de chute.



Si, pour des raisons de sécurité, vous souhaitez mettre votre orthèse entièrement hors tension, appuyez sur le bouton MODE pendant environ 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 profonde (coupure complète de l'alimentation électrique). Pour utiliser l'orthèse à nouveau, remettez-la sous tension en appuyant sur le bouton MODE ou en branchant le câble de charge.

9.3 Restrictions d'utilisation

En application de la norme CEI 60601-1 pour les appareils électromédicaux, l'articulation de genou modulaire a été testée au niveau de sa compatibilité électromagnétique. Cela signifie que l'orthèse peut fonctionner dans un environnement électromagnétique sans provoquer toutefois elle-même de perturbations électromagnétiques au niveau d'autres appareils. Cependant, tout comme avec les smartphones, vous devriez, dans des zones signalées comme sensibles, vous assurer 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). Dans des zones signalées comme sensibles (fig. 12), renseignez-vous auprès du personnel compétent pour savoir si vous pouvez utiliser votre orthèse sans restrictions. S'il vous est interdit d'utiliser l'application, changez de mode avec le bouton MODE (voir section 3.5) ou, si nécessaire, retirez l'orthèse.



fig. 12

10. Maintenance

Faites entretenir **régulièrement** l'articulation modulaire de votre orthèse par un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Vous recevrez un passeport du service d'orthèse lors de la remise de l'orthèse. Présentez-le à chaque contrôle et demandez à un spécialiste qualifié en technique orthopédique d'y inscrire la prochaine date de maintenance. Respectez impérativement les dates de maintenance pour votre propre sécurité. Ne procédez jamais vous-même à des travaux de maintenance ni à d'autres ajustements ou réparations. Pour les enfants et les personnes atteintes de troubles cognitifs, vous devez, en tant que parents ou personnel soignant, inspecter régulièrement l'orthèse et l'articulation modulaire pour détecter tout signe d'usure. En cas d'anomalies, contactez dès que possible un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

10.1 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.

11. Stockage

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

12. Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse

En cas de problème avec votre orthèse, vous pouvez générer un code de support. dans l'application User. Vous pouvez alors le transmettre à un spécialiste qualifié en technique orthopédique pour qu'il puisse y remédier plus rapidement. Vous trouverez le code de support sous le point de menu « Information » dans l'application.

12.1 Articulation de cheville modulaire

Problème	Cause	Solution
L'articulation modulaire passe inopinément en mode économie d'énergie.	La batterie est déchargée.	Chargez la batterie.

12.2 Contrôleur

Problème	Cause	Poursuite des opérations
Les LED ne s'allument pas lors de la pression sur le bouton MODE.	La batterie n'est pas chargée.	Chargez la batterie. Si le problème persiste, contactez un spécialiste qualifié en technique orthopédique.
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 section 4). Vérifiez si les LED s'allument (voir section 6) ou si un bip court et un bip plus long retentissent. Si le problème persiste, contactez un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

13. Élimination

Si vous n'avez plus besoin de l'orthèse, remettez-la à un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (fig. 13). Si votre contrôleur est défectueux, remettez-le également à un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

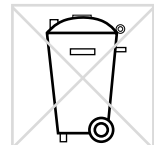


fig. 13

14. Caractéristiques techniques

NEURO HiSWING R+	
Durée de vie	illimitée, sauf pièces d'usure
Indice de protection	IP44
Mode de fonctionnement	fonctionnement continu

14.1 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	1 060 mbar à 700 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	1 060 mbar à 700 mbar

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

Transfert des données	
Transmission radio	Bluetooth à basse consommation (BLE4.2)
Portée	min. 2 m
Fréquence de fonctionnement	2,4 GHz
Plage de fréquence	2400 MHz à 2483,5 MHz
Largeur de bande nominale de canal	2 MHz, 40 canaux
Modulation	GFSK
Débit de données (par liaison radio)	1 Mbps
Puissance de sortie	3,7 dBm/2,344 mW (inférieure à 20 mW)
Puissance de sortie maximale (PIRE)	4 dBm

Bloc d'alimentation avec câble de charge (ne fait pas partie du dispositif médical)	
Référence	ET0780-01
Désignation du fabricant	FW8002.1MUSB/05
Température ambiante en service	0 °C à +45 °C
Température ambiante en stockage	-40 °C à +70 °C
Humidité relative de l'air	10 % à 90 % HR
Tension d'entrée	100 V à 240 V
Fréquence d'entrée	50 Hz à 60 Hz
Puissance	6 W
Tension de sortie	5 V
Courant de sortie	1 400 mA

Câble de charge (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	Mode Relax : min. 12 heures
Comportement de l'articulation de cheville modulaire pendant la charge	L'articulation de cheville modulaire ne fonctionne pas.

Applications User et Expert	
Systèmes d'exploitation compatibles	au moins Android 6.0 ou iOS 12

15. Explication des symboles



marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



dispositif médical



référence



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



fabricant



code de lot



numéro de série



conserver à l'abri de la chaleur



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



respecter la notice d'utilisation (arrière-plan blanc sur bleu)



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 contrôleur



16. 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 produit répond 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.

17. 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 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 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.

18. 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 60601-1-2:2022-01.

- 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.

18.1 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'appareil est utilisé uniquement dans de tels environnements.

18.2 Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le produit **NEURO HiSWING R+** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO HiSWING R+** est tenu de s'assurer qu'il est utilisé 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 produit NEURO HiSWING R+ utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF qu'il émet sont donc très faibles et il est peu probable qu'il perturbe des appareils électroniques se trouvant à proximité immédiate.
émissions RF selon la norme CISPR 11	classe B	Le produit NEURO HiSWING R+ est conçu pour pouvoir être utilisé en dehors de bâtiments 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 exigences	

18.3 Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes

Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique


Le produit **NEURO HiSWING R+** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO HiSWING R+** est tenu de s'assurer qu'il est utilisé 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.
ondes de surtension 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.
coups 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.			

18.4 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 produit **NEURO HiSWING R+** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO HiSWING R+** est tenu de s'assurer qu'il est utilisé 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 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	<p>Il convient d'utiliser les appareils portatifs et mobiles sans fil à une certaine distance de sécurité du produit NEURO HiSWING R+ et de ses câbles. La distance de sécurité recommandée a été calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée :</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>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.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :</p> 
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 est recommandé d'effectuer une étude du site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'emplacement où le produit **NEURO HiSWING R+** est utilisé, excède le niveau de conformité indiqué ci-dessus, il convient de surveiller le produit **NEURO HiSWING R+** pour vérifier que le fonctionnement est normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme réorienter ou repositionner le produit **NEURO HiSWING R+**.

18.5 Immunité électromagnétique contre les champs magnétiques de proximité

Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique contre les champs de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz

Le produit **NEURO HiSWING R+** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO HiSWING R+** est tenu de s'assurer qu'il est utilisé uniquement dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai d'immunité CEI 60601	Niveau de conformité
champs magnétiques de proximité selon la norme CEI 61000-4-39	30 kHz ^a , CW, 8 A/m 134,2 kHz, modulation d'impulsions ^b 2,1 kHz 65 A/m _{eff} 13,56 MHz, modulation d'impulsions ^b 50 kHz 7,5 A/m _{eff}	30 kHz ^a , CW, 8 A/m 134,2 kHz, modulation d'impulsions ^b 2,1 kHz 65 A/m _{eff} 13,56 MHz, modulation d'impulsions ^b 50 kHz 7,5 A/m _{eff}
^a S'applique uniquement aux appareils et systèmes médicaux qui sont destinés à une utilisation lors de soins à domicile. ^b Le support doit impérativement être modulé avec un signal rectangulaire de rapport cyclique de 50 %.		

18.6 Distances de sécurité recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et le produit **NEURO HiSWING R+** pour des équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales

Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – distances de sécurité recommandées entre les appareils portables et mobiles de communication RF et le produit **NEURO HiSWING R+**

Le produit **NEURO HiSWING R+** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF font l'objet d'une surveillance. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO HiSWING R+** peut aider à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre des appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le produit **NEURO HiSWING R+**, comme indiqué ci-dessous 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 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √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 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.

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

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence ^a [MHz]	Service de radio-communication ^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 déviaton 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 cela s'avère nécessaire pour atteindre 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.

18.8 États-Unis : explication relative au respect des dispositions de la réglementation FCC

Cet appareil remplit les exigences de la section 15 des dispositions de la réglementation FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit causer aucune interférence préjudiciable et (2) l'appareil doit accepter les interférences radio reçues et les dysfonctionnements qui en résultent.

Cet appareil a été testé et est conforme à la section 15 des dispositions de la réglementation FCC pour les appareils numériques des valeurs limites définies dans la classe B. Ces valeurs limites sont définies de sorte à permettre une protection suffisante contre les perturbations dans les zones d'habitation. L'appareil produit, utilise et émet de l'énergie sous forme de fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à la présente notice d'utilisation, peut provoquer des interférences dans la transmission radio. Il n'est pas possible de garantir l'absence d'interférences dans certaines installations. Si l'appareil cause des interférences dans la réception radio ou TV, qui peuvent être constatées lors de la mise sous et hors tension de l'appareil, il est recommandé d'éliminer le dysfonctionnement en adoptant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientation ou déplacement de l'antenne de réception
- Agrandissement de la distance entre l'appareil et l'appareil récepteur
- Branchement de l'appareil à une prise qui n'est pas raccordée au même circuit électrique que l'appareil récepteur
- Mise en œuvre de conseils fournis par le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté

Avertissement relative à la FCC : tout changement ou toute modification non autorisé(e) expressément par la partie responsable de la conformité peut conduire à ce que l'utilisateur perde le droit d'utiliser l'appareil.

18.9 Canada : explication relative au respect des dispositions de la réglementation ISED

Le présent appareil répond au(x) CNR exempts de licence d'Industrie Canada.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) le présent appareil ne doit causer aucune interférence et (2) l'appareil doit accepter les interférences radio reçues et les dysfonctionnements de l'appareil qui en résultent.

Conformité au CNR-102 :

Le présent appareil répond aux valeurs limites d'exposition aux fréquences radio définies par Industrie Canada dans un environnement non contrôlé.

CAN NMB-003(B)

.....

19. Remise de l'orthèse

Lors de la remise de l'orthèse, le spécialiste qualifié en technique orthopédique remet également la notice d'utilisation pour les patients et le passeport du service d'orthèse au patient, aux parents ou au personnel soignant. 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 du spécialiste qualifié en technique orthopédique

PASSEPORT DU SERVICE D'ORTHÈSE

Vous n'avez pas reçu votre passeport du service d'orthèse ?
Demandez-le à un spécialiste qualifié en technique orthopédique !

