

Notice d'utilisation pour les patients Articulations de genou modulaires automatiques électroniques

FR

La présente notice d'utilisation est applicable à partir
de la version : Contrôleur Bluetooth V3.00.46
Contrôleur V2.80



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 prévu	7
3.	Introduction	8
4.	Votre orthèse	9
4.1	Fonctions d'articulation	10
4.1.1	Fonction de base en mode Auto	10
4.1.2	Fonction alternative en mode Lock (verrouillage)	11
4.1.3	Fonction alternative en mode Free (libre)	11
4.1.4	Fonction alternative en déverrouillage permanent	11
4.2	La télécommande	12
4.3	L'application User	12
4.3.1	Step Counter (Podomètre)	12
4.4	Le contrôleur	13
4.5	Changement manuel de mode	14
5.	Connexion entre le contrôleur et la télécommande/l'application	14
5.1	Commande de deux orthèses	14
6.	Contrôle de la connexion entre le contrôleur et la télécommande	15
6.1	Affichage de la connexion avec un contrôleur	15
6.2	Affichage de la connexion avec deux contrôleurs	16
7.	Contrôle de la connexion entre le contrôleur et l'application User	16
8.	Contrôle de l'état des batteries	17
8.1	Affichage de l'état des batteries sur le contrôleur	17
8.2	Affichage de l'état des batteries sur la télécommande/dans l'application	18
8.2.1	Affichage de l'état des batteries en cas de connexion avec un contrôleur	19
8.2.2	Affichage de l'état des batteries en cas de connexion avec deux contrôleurs	19
9.	Consommation d'énergie	20
9.1	Autonomie des batteries dans les différents modes	20
9.2	Modes d'économie d'énergie	20
10.	Manipulation des batteries du contrôleur	21
10.1	Conditions d'utilisation et de stockage	21
10.2	Manipulation des batteries remplaçables	21
10.3	Recharge des batteries remplaçables	21
10.4	Manipulation de la batterie lithium-polymère	22
10.4.1	Recharge de la batterie lithium-polymère	22

11. Remarques sur l'usage de votre orthèse	22
11.1 Avant emploi	22
11.2 Connexion Bluetooth	22
11.3 La bonne chaussure	22
11.4 Formation à la marche	22
11.4.1 Marche avec l'orthèse en mode Auto	23
11.5 Mauvais fonctionnement dû à des influences extérieures	23
11.6 Restrictions d'utilisation	24
12. Nettoyage de l'orthèse	24
13. Maintenance de l'orthèse	24
14. Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse	24
14.1 Articulation de genou modulaire	25
14.2 Télécommande	25
14.3 Contrôleur	25
15. Élimination	26
16. Explication des symboles	26
17. Conformité CE	26
18. Informations légales	26

.....

Notice d'utilisation pour les patients




Articulations de genou modulaires automatiques électroniques

Chère patiente, cher patient,

Votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure et équipée d'une articulation de genou modulaire automatique électronique de très grande qualité de FIOR & GENTZ. Ce système d'articulation de genou est également disponible avec la technologie Bluetooth®.

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.
 PRUDENCE	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures légères ne nécessitant pas de traitement médical.
REMARQUE	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le dispositif.

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

1.2 Toutes les consignes générales de sécurité

DANGER

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

Veillez vous informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité et sur tous les risques éventuels (par ex. verrouillage involontaire de l'articulation modulaire) avant de vous mettre au volant d'un véhicule automobile avec votre orthèse.

DANGER

Danger de mort lié à la manipulation incorrecte du chargeur

Lors de l'utilisation du chargeur, respectez les instructions du fabricant pour éviter les courts-circuits et les surtensions. La notice d'utilisation correspondante est livrée avec la télécommande/le set de télécommande.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié au desserrement de la plaque supérieure

Ne serrez pas vous-même les vis de l'articulation modulaire. Consultez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé et informez-vous sur les intervalles de maintenance à respecter.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une manipulation incorrecte

Demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé de vous expliquer l'emploi correct de l'articulation modulaire.

- Évitez tout contact avec l'humidité et l'eau.
- Faites toujours le premier pas avec la jambe appareillée en mode Auto.
- Débloquez la fonction de déverrouillage permanente si vous ne souhaitez plus l'utiliser.
- Attendez d'être bien assuré sur vos jambes avant de changer le mode de l'orthèse.

AVERTISSEMENT

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

Pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation, portez une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à des changements dans les réglages de l'orthèse

Si vous remarquez des changements sur l'orthèse (par ex. des pièces de l'articulation desserrées ou des forces de rappel déréglées), consultez sans tarder votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à un nettoyage incorrect

Pour éviter les dérangements de la fonction de verrouillage, nettoyez l'orthèse et l'articulation modulaire en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. Ne graissez pas l'articulation modulaire vous-même. Contactez, au besoin, votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

AVERTISSEMENT

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

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

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à une maintenance incorrecte

Pour éviter des dérangements de la fonction d'articulation et du système électronique, faites entretenir votre orthèse uniquement par un orthopédiste formé ou un expert qualifié/formé.

AVERTISSEMENT

Risque de chute lié à la détérioration de l'orthèse

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

AVERTISSEMENT

Risque de blessure lié à une manipulation incorrecte des batteries

Pour ne pas endommager les batteries utilisées ni occasionner de dérangements consécutifs du système électronique, évitez, lors de la manipulation des batteries rechargeables, de les soumettre à :

- une chaleur excessive (par ex. feu),
- des coups et des chocs ainsi que
- tout contact avec une humidité élevée et l'eau.

PRUDENCE

Risque pour l'environnement lié à une élimination incorrecte des batteries

Ne jetez jamais les batteries dans les ordures ménagères pour éviter l'introduction de polluants toxiques dans l'environnement. Éliminez les batteries selon les règles.

REMARQUE

Fonction restreinte de l'articulation due au champ électrostatique/magnétique

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

REMARQUE

Détérioration des batteries due à une manipulation incorrecte

Respectez les instructions fournies dans la présente notice d'utilisation afin de ne pas compromettre la longévité des batteries et le parfait fonctionnement de l'articulation.

REMARQUE

Détérioration du contrôleur et de la télécommande due à une manipulation incorrecte

Pour éviter des dérangements de la fonction d'articulation, veillez à un emploi correct du contrôleur et de la télécommande. Évitez :

- d'ouvrir le contrôleur et la télécommande et
- d'employer le contrôleur et la télécommande dans des zones signalées comme interdisant les ondes radio (par ex. les avions ou les hôpitaux).

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

2. Usage prévu

Les articulations de genou modulaires automatiques électroniques de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs et ne doivent être intégrées que par des orthopédistes ou des experts qualifiés/formés. 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 sollicitations extrêmes telles que la course, l'escalade et le parachutisme sont exclues.

Les articulations de genou modulaires **automatiques électroniques** suivantes font partie de la gamme de produits FIOR & GENTZ :



NEURO TRONIC

3. Introduction

Le système d'articulation de genou est également disponible avec la technologie Bluetooth®* et se compose des articles suivants (Fig. 1) :

- ❶ Articulation de genou modulaire
- ❷ Contrôleur
- ❸ Télécommande pour le patient, y compris chargeur rapide à microprocesseurs ou câble de chargement USB et application User
- ❹ Dispositif multifonction pour l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé et l'application Expert

L'articulation de genou modulaire et le contrôleur ont été intégrés dans votre orthèse. L'orthopédiste ou des experts qualifiés/formés ont besoin du dispositif multifonction pour pouvoir régler votre orthèse. Vous devez utiliser la télécommande pour commander votre orthèse. Mais vous pouvez aussi utiliser en outre l'application User.

i Pour pouvoir utiliser ou régler l'orthèse à l'aide d'une application, l'orthèse doit être équipée d'un contrôleur avec Bluetooth.

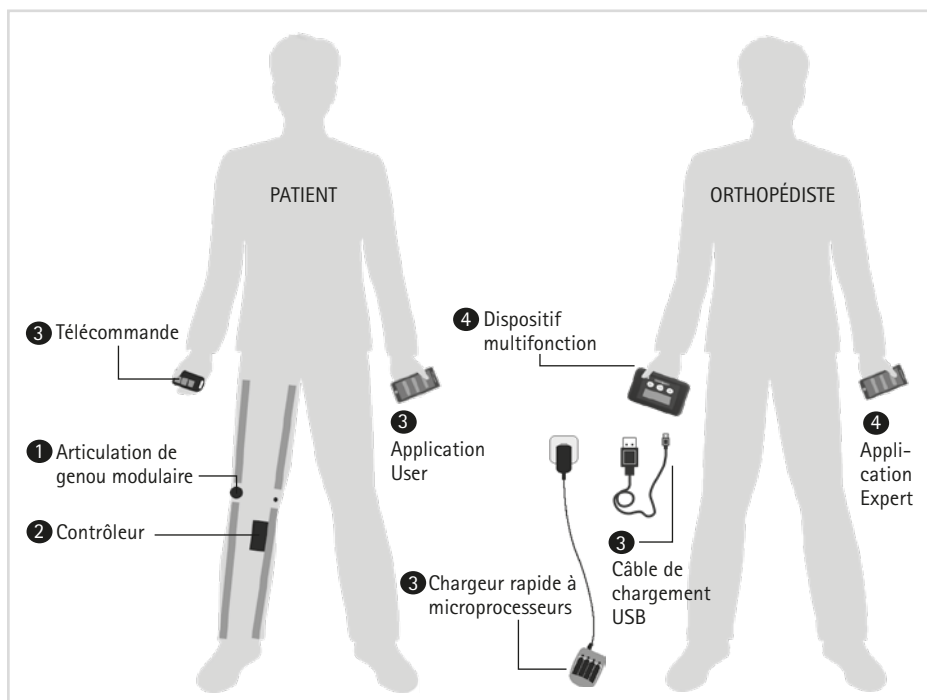


Fig. 1

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

4. Votre orthèse

Le set de télécommande avec ou sans Bluetooth pour le contrôleur à batteries remplaçables comprend les composants modulaires suivants (Fig. 2) :

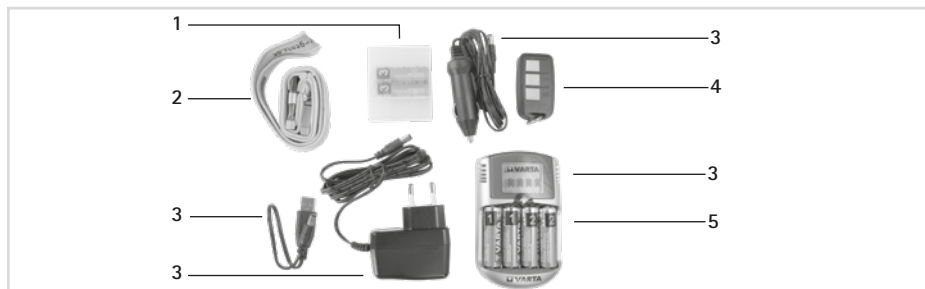


Fig. 2

Position	Référence	Désignation	Unité	Quantité	
				Une jambe	Les deux jambes
1	ET0890	boîte pour batteries de recharge	pièce	1	1
2	PR4000	dragonne FIOR & GENTZ	pièce	1	1
3	ET0850	chargeur rapide à microprocesseurs, y compris bloc d'alimentation à connecteur, câble de chargement USB et adaptateur 12 V pour voiture	pièce	1	1
	ET3800-P	télécommande	pièce	1	2
sans ill.	ET3840-P	télécommande avec Bluetooth	pièce	1	2
5	ET0810-AA2	2 batteries rechargeables NiMH AA numérotées	jeu	3	6
sans ill.	PA0800-ET	autocollants numérotés pour marquer les paires de batteries	jeu	1	1
sans ill.	HE3800-SK/L	autocollant L pour télécommande, pour la jambe gauche	pièce	-	1
sans ill.	HE3800-SK/R	autocollant R pour télécommande, pour la jambe droite	pièce	-	1



Lorsque votre orthèse est équipée d'un contrôleur à batteries remplaçables, vérifiez si vous avez suffisamment d'autocollants numérotés pour vos batteries.

Le set de télécommande avec Bluetooth pour le contrôleur à batterie lithium-polymère comprend les composants modulaires suivants (Fig. 3) :

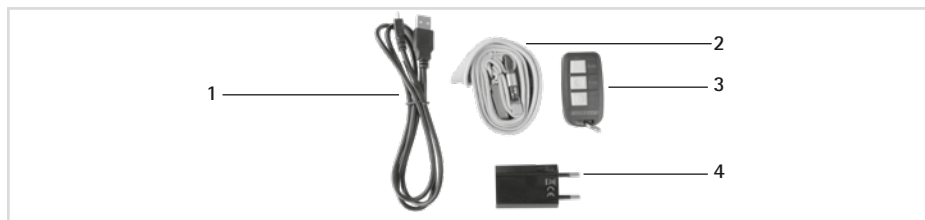


Fig. 3

Position	Référence	Désignation	Unité	Quantité	
				Une jambe	Les deux jambes
1	ET0710	câble de chargement USB	pièce	1	2
2	PR4000	dragonne FIOR & GENTZ	pièce	1	1
3	ET3840-P	télécommande avec Bluetooth	pièce	1	2
4	ET0780	bloc d'alimentation USB	pièce	1	2
sans ill.	HE3800-SK/L	autocollant L pour télécommande, pour la jambe gauche	pièce	-	1
sans ill.	HE3800-SK/R	autocollant R pour télécommande, pour la jambe droite	pièce	-	1

4.1 Fonctions d'articulation

L'articulation de genou modulaire est une articulation automatique avec quatre fonctions d'articulation :

- fonction de base à la livraison en mode Auto
- fonction alternative en mode Lock (verrouillage)
- fonction alternative en mode Free (libre)
- fonction alternative en déverrouillage permanent

4.1.1 Fonction de base en mode Auto

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

Si vous êtes debout avec l'orthèse (Fig. 4) ou si vous interrompez le pas pendant la phase d'appui, l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC** se verrouille car aucun mouvement n'est mesuré. Le verrouillage/déverrouillage de l'articulation modulaire se déroule de la façon suivante pendant la marche : L'articulation modulaire est verrouillée de *terminal stance* à *mid stance* dans le sens de la flexion. Dans les phases de marche de *terminal stance* à *swing phase*, l'articulation modulaire est déverrouillée et donc à mouvement libre (Fig. 5).



Fig. 4

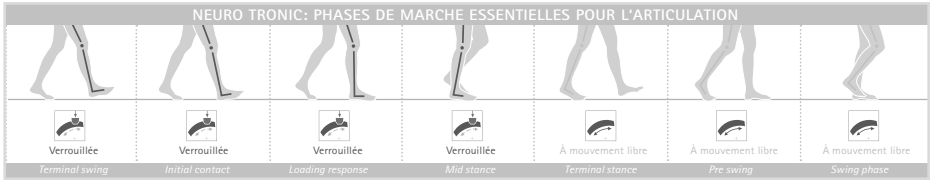


Fig. 5



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

4.1.2 Fonction alternative en mode Lock (verrouillage)

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

4.1.3 Fonction alternative en mode Free (libre)

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

4.1.4 Fonction alternative en déverrouillage permanent

L'articulation de genou modulaire peut être déverrouillée durablement par voie mécanique, par exemple pour certaines activités comme la conduite d'une voiture ou la bicyclette. Ce mode garantit que l'articulation de genou modulaire ne se verrouille pas involontairement. Déverrouillez manuellement l'articulation modulaire à l'aide du levier en le réglant sur F. En appuyant ensuite avec la télécommande/l'application sur le bouton Lock, vous économisez en outre de l'énergie.


L'articulation de genou modulaire reste déverrouillée, même lorsque vous sélectionnez un autre mode (par ex. Auto) avec la télécommande/l'application. Afin de pouvoir changer à nouveau le mode de l'articulation modulaire à l'aide de la télécommande/de l'application, réglez le levier sur le point (Fig. 6).



Fig. 6

4.2 La télécommande

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

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

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

4.3 L'application User

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

Si votre orthèse est équipée d'un contrôleur avec fonction Bluetooth, vous pouvez commander l'orthèse à l'aide de la télécommande avec Bluetooth et/ou à l'aide de l'application gratuite (Fig. 7) via votre smartphone/tablette ou via votre Apple Watch* (Fig. 8). Les critères minimaux exigés pour cela sont Bluetooth 4.0 et Android 5.0 ou iOS 10.



Fig. 7

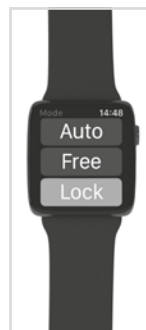


Fig. 8



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

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

4.3.1 Step Counter (Podomètre)

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

4.4 Le contrôleur

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

Contrôleur à batteries remplaçables		Position	Désignation
	1	Couvercle du compartiment à batteries	
	2	Sortie des signaux sonores	
	3	Témoin d'état des batteries à LED	
	4	Témoin de service à LED	
	5	Témoin de mode à LED	
	6	Commutateur MODE	
	7	Borne positive	
	8	Borne négative	
	9	Compartiment pour 2 batteries AA	
Contrôleur à batterie lithium-polymère intégrée		Position	Désignation
	1	Couvercle du connecteur micro-USB	
	2	Témoin de charge des batteries à LED et témoin de mode LED	
	3	Témoin de connexion Bluetooth à LED	
	4	Connecteur micro-USB	
	5	Commutateur MODE	

4.5 Changement manuel de mode

Un commutateur MODE intégré dans le contrôleur permet de commander l'orthèse manuellement. Un contrôleur à batteries remplaçables comporte, dans le haut du compartiment à batteries, une petite ouverture présentant la mention MODE (Fig. 9). Introduisez dans cette ouverture un objet pointu (par ex. un trombone) pour régler l'orthèse sur un autre mode. Sur un contrôleur à batterie lithium-polymère intégrée, le commutateur MODE rectangulaire se trouve sous le couvercle auprès du connecteur micro-USB (Fig. 10).



Fig. 9

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

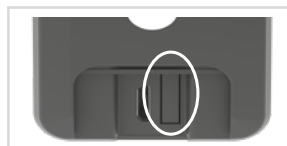


Fig. 10



Le commutateur MODE ne peut être utilisé que tant que les batteries ne sont pas entièrement déchargées. Si les batteries sont entièrement vides, vous ne disposez que du mode Lock (Verrouillage).

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

La connexion entre le contrôleur et la télécommande est effectuée par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Si vous souhaitez régler le contrôleur à l'aide de l'application User, vous devez utiliser un contrôleur avec Bluetooth. Accédez au menu de l'application et sélectionnez l'option de menu souhaitée pour établir la connexion. Suivez ensuite les instructions de l'application.

5.1 Commande de deux orthèses

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

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







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

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

6.1 Affichage de la connexion avec un contrôleur

Télécommande	Signal lumineux	Signification
 <p>L'un des trois boutons a été pressé.</p>	couleur : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état des batteries)	La télécommande est reliée au contrôleur.
	durée du signal : ■	
		- L'orthèse se trouve en mode veille (voir paragraphe 9.2). - Les batteries sont déchargées. - Il n'y a pas de batteries dans le contrôleur. - La télécommande se trouve trop éloignée de l'orthèse.
	couleur : rouge	
	durée du signal : ■ ■ ■	
		Le contrôleur communique avec la télécommande.
couleur : bleu		
durée du signal : ■		
		

6.2 Affichage de la connexion avec deux contrôleurs

Télécommande	Signal lumineux	Signification
 <p>L'un des trois boutons a été pressé.</p>	couleur : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état des batteries)	La télécommande est reliée aux contrôleurs.
	durée du signal : ■	
		Signal pour les deux contrôleurs : <ul style="list-style-type: none"> - Les orthèses se trouvent en mode veille (voir paragraphe 9.2). - Les batteries sont déchargées. - Il n'y a pas de batteries dans les contrôleurs. - Les télécommandes se trouvent trop éloignées des orthèses.
	couleur : rouge	
	durée du signal : ■ ■ ■	Signal pour l'un des deux contrôleurs : <ul style="list-style-type: none"> - L'orthèse se trouve en mode veille (voir paragraphe 9.2). - Les batteries sont déchargées. - Il n'y a pas de batteries dans le contrôleur. - La télécommande se trouve trop éloignée de l'orthèse.
	couleur : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état des batteries), ensuite rouge	
	durée du signal : ■ . . . ■ ■ ■	Les contrôleurs communiquent avec la télécommande.
couleur : bleu		
durée du signal : ■	 	

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







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

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

8. Contrôle de l'état des batteries







8.1 Affichage de l'état des batteries sur le contrôleur

Si votre contrôleur dispose d'une batterie lithium-polymère intégrée, vous pouvez visualiser l'état de charge des batteries du contrôleur sur la télécommande ou dans l'application. En outre, le témoin d'état des batteries à LED émet les signaux lumineux d'état de la batterie suivants :

Signal lumineux		Durée du signal	Cause	Signification
Contrôleur	Couleur			
	vert	■		La batterie est entièrement chargée.
	jaune	■		La batterie est en cours de charge.
	rouge	■■■ 0,5 s		L'état de la batterie est critique.

Si votre contrôleur dispose de batteries remplaçables, les LED du contrôleur clignotent brièvement lorsque vous les mettez en place. Dans le cas contraire, soit les batteries sont mal mises en place, soit elles sont entièrement déchargées.

Peu après, le témoin d'état des batteries à LED du contrôleur émet l'un des signaux lumineux suivants :



Signal lumineux		Durée du signal	Cause	Signification
Contrôleur	Couleur			
	pas de signal			Les batteries du contrôleur sont entièrement chargées.
	orange	■■■ 0,5 s		Les batteries sont chargées au 1/3. Le délai est de 7 heures max. en fonction de leur état, jusqu'à ce qu'elles soient entièrement vides.
	rouge	■■■ 0,5 s		Les batteries sont pratiquement déchargées. Le délai est de 2 heures max. en fonction de leur état, jusqu'à ce qu'elles soient entièrement vides.

En mode Auto ou Free (Libre), ces signaux lumineux sur l'état des batteries restent allumés durablement. Les LED clignotent alors toutes les 5 secondes dans la couleur correspondante.



Pour économiser de l'énergie, l'état des batteries n'est pas indiqué en mode Lock.

Signal sonore du contrôleur indiquant l'état de charge des batteries, lorsque les batteries sont presque entièrement déchargées :

Signal sonore	Durée du signal								Cause	Signification	
	■	■	pause	■	pause	■	■	pause	■		Les batteries sont pratiquement déchargées. Le délai est de 2 heures max. en fonction de leur état, jusqu'à ce qu'elles soient entièrement vides.
	0,5 s	1 s	0,5 s	1 min	0,5 s	1 s	0,5 s				

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



Contactez sans tarder votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé si vous constatez des signaux sonores anormaux, surtout pendant la marche.








8.2 Affichage de l'état des batteries sur la télécommande/dans l'application

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

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

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

Signaux lumineux de la télécommande :

Télécommande	Signal lumineux			Signification
	LED	Couleur	Durée du signal	
 <p>L'un des trois boutons a été pressé.</p>		vert	■	 <p>Les batteries du contrôleur sont entièrement chargées.</p>
		jaune	■	 <p>Les batteries sont chargées au 1/3. Le délai est de 7 heures max. en fonction de leur état, jusqu'à ce qu'elles soient entièrement vides.</p>
		rouge	■	 <p>Les batteries sont pratiquement déchargées. Le délai est de 2 heures max. en fonction de leur état, jusqu'à ce qu'elles soient entièrement vides.</p>

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

Si votre télécommande est reliée à deux contrôleurs, le signal lumineux de la télécommande ne concerne pas automatiquement les deux contrôleurs, mais seulement celui dont les piles sont les plus faibles. À l'aide du témoin d'état des batteries se trouvant sur le contrôleur (voir chapitre 8.1), vous pouvez constater si les batteries des deux contrôleurs sont concernées et/ou pour quelle orthèse vous devez changer les batteries.

Exemple : la LED de la télécommande s'allume en rouge lorsque vous avez appuyé sur l'un des trois boutons. Le témoin d'état des batteries à LED du contrôleur de l'orthèse droite n'émet aucun signal, la batterie est donc pleine. Le témoin d'état des batteries à LED du contrôleur de l'orthèse gauche s'allume trois fois brièvement en rouge. Les batteries de cette orthèse devraient être remplacées sous peu.

9. Consommation d'énergie

9.1 Autonomie des batteries dans les différents modes

Si votre orthèse possède deux articulations de genou modulaires **NEURO TRONIC** (construction bilatérale), l'autonomie des batteries est donc plus courte que pour une construction unilatérale (une seule articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC** dans votre orthèse). Les autonomies de batteries moyennes suivantes ont été calculées à température ambiante :

Type de batterie	Orthèse	Auto	Free	Lock
batteries remplaçables	unilatérale	45 heures	45 heures	plus de 2 semaines
	bilatérale	24 heures	24 heures	
batterie lithium-polymère	unilatérale	18 heures	42 heures	
	bilatérale	8,5 heures	19 heures	

9.2 Modes d'économie d'énergie

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

- Si vous ne bougez pas votre orthèse en mode Auto ou Free (Libre) pendant plus de **deux heures**, elle se met automatiquement en mode Lock (Verrouillage). Le mode Lock économise l'énergie. Appuyez sur un bouton de la télécommande pour faire passer votre orthèse du mode Lock en mode Auto ou Free.
- Si vous ne bougez pas votre orthèse en mode Lock (Verrouillage) pendant plus de **30 minutes**, elle se met automatiquement en mode veille. Le mode veille consomme très peu d'énergie. Le contrôleur ne reçoit plus de signaux de la télécommande/de l'application. Bougez légèrement l'orthèse pour la faire repasser en mode Lock. Les LED du contrôleur s'allument (voir paragraphe 8.1).



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

Si l'orthèse est équipée d'un contrôleur à batterie lithium-polymère intégrée, elle dispose d'un autre mode d'économie d'énergie :

- Si vous ne bougez pas votre orthèse pendant plus de **72 heures**, elle se met automatiquement en mode veille profond. En mode veille profond, le contrôleur ne consomme pas d'énergie. Pour remettre votre orthèse en service, appuyez sur le commutateur MODE du contrôleur ou branchez le câble USB.

10. Manipulation des batteries du contrôleur

10.1 Conditions d'utilisation et de stockage

Respectez les conditions d'utilisation et de stockage suivantes :

- Rechargez toujours entièrement les batteries.
- Si vous stockez les batteries pendant une période prolongée (par ex. > 12 mois), rechargez-les entièrement au préalable.
- Stockez et utilisez les batteries si possible à température ambiante dans un lieu sec et bien aéré.
- N'exposez pas les batteries à des températures inférieures à -20 °C ou supérieures à +45 °C. Les températures supérieures à +45 °C ou proches du gel diminuent l'autonomie et la longévité des batteries. À partir de températures inférieures à -20 °C, les batteries deviennent inutilisables.
- Ne stockez jamais les batteries dans un endroit pouvant atteindre des températures élevées (> +60 °C), par exemple sur le tableau de bord d'une voiture, en plein soleil, ou à proximité directe d'une source de chaleur.

10.2 Manipulation des batteries remplaçables

Pour le contrôleur, utilisez des batteries AA dotées d'une capacité nominale d'au moins 2 500 mAh. Six batteries NiMH sont comprises dans la livraison. Si nécessaire, achetez plus tard des batteries de ce type.

Trois paires de batteries (Fig. 11) sont fournies pour le contrôleur avec la livraison. Procédez comme suit pour les utiliser (Fig. 12) :

- La paire 1 se trouve dans le contrôleur de l'orthèse.
- La paire 2 attend dans la boîte pour batteries de recharge.
- La paire 3 est en cours de recharge dans le chargeur.

Si vous devez utiliser d'autres batteries, collez sur les batteries neuves les autocollants fournis et numérotés de 4 à 9 ou 0 pour les identifier en tant que telles. Utilisez toujours des batteries par paire.

Ne transportez pas les batteries en vrac, mais toujours dans la boîte pour batteries de recharge (Fig. 13) pour ne pas les endommager.

10.3 Recharge des batteries remplaçables

Rechargez entièrement les batteries avant de les placer dans le compartiment à batteries du contrôleur et respectez la polarité (symboles +/-). Conformez-vous pour cela à la notice d'utilisation du chargeur rapide à microprocesseurs fourni avec le set de télécommande.

Rechargez le plus tôt possible des batteries vides. Utilisez pour cela uniquement le chargeur d'origine.

Remplacez les vieilles batteries par des neuves si l'autonomie de l'orthèse devait nettement diminuer. Si l'autonomie de l'orthèse ne devait pas s'améliorer avec les nouvelles batteries, contactez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.



Fig. 11

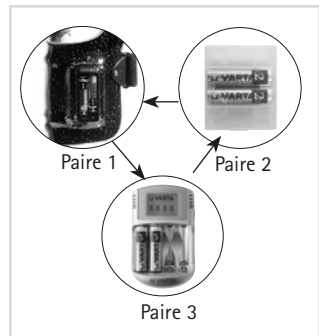


Fig. 12



Fig. 13



Remplacez toujours les batteries défectueuses ou usées par paire (voir paragraphe 10.2).

10.4 Manipulation de la batterie lithium-polymère

Le contrôleur avec batterie lithium-polymère dispose d'une autonomie et d'une longévité élevées. N'essayez pas de démonter le contrôleur car les batteries font partie intégrante du contrôleur.

10.4.1 Recharge de la batterie lithium-polymère

Vous pouvez recharger la batterie avec le câble de chargement USB fourni avec le set de télécommande et le bloc d'alimentation correspondant branché sur une prise de courant domestique usuelle. Rechargez toujours entièrement la batterie et respectez les conditions générales d'utilisation et de stockage (voir chapitre 10.1).

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

11. Remarques sur l'usage de votre orthèse

11.1 Avant emploi

Respectez toujours les points suivants pour utiliser votre orthèse :

- Mettez votre orthèse en mode Free (Libre) pour la mettre en place.
- Mettez le levier sur le point pour pouvoir commander l'articulation modulaire avec la télécommande/l'application.
- Vérifiez l'état des batteries du contrôleur.
- Si vous avez préalablement chargé les batteries du contrôleur, mettez-les en place avant d'utiliser votre orthèse.

11.2 Connexion Bluetooth

Avec un système d'articulation de genou avec Bluetooth, la qualité de la connexion dépend du niveau de perturbations de l'environnement dans lequel vous vous trouvez.

11.3 La bonne chaussure

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

11.4 Formation à la marche

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

Une telle formation devrait insister sur les points suivants :

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

.....

Une formation à la marche vous permet de gagner en assurance lors de l'usage de votre orthèse, votre marche s'améliore et vous vous habituez plus rapidement à votre nouvel appareillage. Cet aspect est particulièrement important si vous avez porté une orthèse verrouillée pendant de longues années. La formation à la marche peut, par le biais des signaux sonores de l'orthèse, également être soutenue par une assistance acoustique. Renseignez-vous à ce sujet auprès de votre orthopédiste ou d'un expert qualifié/formé. Soyez particulièrement prudent en montant des escaliers, en marchant sur des terrains inégaux, en montant des côtes ou en descendant des pentes. Si vous ne vous sentez pas encore assez sûr dans l'usage de votre orthèse en mode Auto, nous vous recommandons d'utiliser le mode Lock (voir chapitre 4.1.2). Communiquez régulièrement vos expériences au cours des premières semaines d'utilisation à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Dans le cas contraire, il ne pourra pas vous donner de commentaires ni de conseils utiles.



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

11.4.1 Marche avec l'orthèse en mode Auto

L'articulation de genou modulaire reste verrouillée pour le premier pas, pour des raisons de sécurité. Si vous souhaitez commencer à marcher alors que vous vous trouvez debout à l'arrêt, faites le premier pas si possible avec la jambe appareillée. Le système électronique nécessite un double pas pour passer du mode immobile debout au mode marche. Vous évitez ainsi d'hésiter ou de trébucher en partant. Demandez à votre orthopédiste de vous montrer dans quelles phases du cycle de marche l'articulation modulaire est verrouillée et dans quelles phases elle est en mouvement libre.

11.5 Mauvais fonctionnement dû à des influences extérieures

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

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



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

11.6 Restrictions d'utilisation

L'articulation de genou modulaire a été testée en application de la directive européenne relative à la compatibilité électromagnétique. Cela signifie que l'orthèse peut fonctionner dans un environnement électromagnétique sans, toutefois, elle-même provoquer de perturbations électromagnétiques sur d'autres appareils. Cependant, tout comme avec les smartphones, vous devriez, dans des zones signalées comme sensibles, vous 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 (par ex. Bluetooth). Renseignez-vous dans des zones signalées comme sensibles (Fig. 14) auprès du personnel compétent pour savoir si vous pouvez utiliser votre orthèse sans restrictions. S'il vous est interdit d'utiliser la télécommande/l'application, changez de mode avec le commutateur MODE (voir chapitre 4.5).



Fig. 14

12. Nettoyage de l'orthèse

Nettoyez l'orthèse selon les règles et à intervalles réguliers. Ne nettoyez l'orthèse qu'avec un chiffon légèrement humidifié. Ce faisant, évitez la zone entourant les articulations modulaires et le contrôleur et essuyez ces derniers seulement en surface avec un chiffon sec. 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 extension et en flexion. Vous pouvez aussi passer à l'occasion une gomme sur les contacts dans le compartiment à batteries et sur les batteries pour les nettoyer et faciliter le passage du courant.

13. Maintenance de l'orthèse

Veillez faire entretenir l'articulation modulaire de votre orthèse tous les **3 mois** par votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé. Apportez la présente notice d'utilisation à chaque contrôle et demandez à votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé d'inscrire la prochaine date dans le tableau au verso. Ne procédez jamais vous-même à des travaux de maintenance ni autres ajustements ou réparations. Pour les enfants et les personnes souffrant de troubles cognitifs, nous vous signalons, en tant que parents ou personnel soignant, que vous devez inspecter régulièrement l'orthèse et l'articulation modulaire pour détecter tout signe d'usure. Contactez dès que possible votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé en cas d'anomalies.

14. Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse

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

14.1 Articulation de genou modulaire

Problème	Cause	Solution
L'articulation modulaire passe inopinément en mode Lock (Verrouillage).	Valable uniquement pour un contrôleur avec batteries remplaçables : la batterie est/les batteries sont déchargée(s).	Mettez une nouvelle paire de batteries en place et/ou rechargez les batteries vides.
	Valable uniquement pour un contrôleur avec batteries remplaçables : la batterie est/les batteries sont défectueuse(s).	Mettez une nouvelle paire de batteries en place et éliminez les batteries défectueuses selon les règles.

14.2 Télécommande

Problème	Cause	Poursuite des opérations
Le contrôleur ne réagit pas lorsque vous appuyez sur un bouton de la télécommande.	La connexion entre l'application User et le contrôleur est coupée ou vous êtes en mouvement au moment où vous appuyez sur le bouton.	Vérifiez si le contrôleur est encore connecté avec l'application User. Restez sans bouger pendant que vous appuyez sur un bouton. Si le problème persiste, contactez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.
Les LED du contrôleur ne s'allument pas lorsque l'on appuie sur un bouton de la télécommande.		

14.3 Contrôleur

Problème	Cause	Poursuite des opérations
Valable uniquement pour un contrôleur avec batteries remplaçables : Les LED ne s'allument pas après la mise en place des batteries.	Les batteries ne sont pas correctement mises en place ou pas chargées.	Vérifiez la bonne polarité et l'état des batteries. Si le problème persiste, contactez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.
Valable uniquement pour un contrôleur avec batterie lithium-polymère intégrée : les LED ne s'allument pas lorsque vous appuyez sur le commutateur MODE.	La batterie n'est pas chargée.	Rechargez la batterie. Si le problème persiste, contactez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.
Aucun appareil n'est trouvé lorsque vous connectez le contrôleur avec l'application User.	La connexion entre l'application User et le contrôleur est coupée.	Vous disposez de 30 secondes pour établir une connexion entre l'application User et le contrôleur (voir chapitre 5). Vérifiez si les LED s'allument (voir chapitre 6.1) ou si un bip court et un bip long retentissent lorsque les signaux sonores sont connectés. Si le problème persiste, contactez votre orthopédiste ou un expert qualifié/formé.

15. Élimination

Si vous n'avez plus besoin de l'orthèse, remettez-la à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 15). Si votre contrôleur avec batterie lithium-polymère intégrée est défectueux ou devenu inutile, remettez-le également à votre orthopédiste ou à un expert qualifié/formé. Des batteries remplaçables inutilisables ou usées doivent être déposées comme déchets dangereux dans des conteneurs de collecte dans le commerce ou gratuitement auprès d'un point de collecte.



Fig. 15

16. Explication des symboles

Symboles sur l'emballage



dispositif médical

17. Conformité CE

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

18. Informations légales

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

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

Tous les droits d'auteur, notamment les droits de diffusion, de reproduction et de traduction, sont réservés exclusivement à la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von 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.

Remise de l'orthèse

Lorsque l'orthèse a été remise au patient par l'orthopédiste ou par un expert qualifié/formé, le patient a également reçu la notice d'utilisation pour les patients. Les fonctions et la manipulation de l'orthèse ont été expliquées en détail au moyen de la présente notice d'utilisation.

 Lieu, date

 Signature orthopédiste ou expert qualifié/formé

Dates de contrôle

Date de présentation	Par (nom)	Date/Signature	Date du prochain contrôle

Votre service orthopédique (tampon)



PB2600-PI-2020-09

