

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

FR



## Sommaire

## Page

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

## Sommaire

## Page

9.	Manipulation de la batterie du contrôleur	19
9.1	Recharge de la batterie lithium-polymère	19
10.	Remarques sur l'usage de votre orthèse	20
10.1	Avant emploi	20
10.2	Connexion Bluetooth®	20
10.3	La chaussure correcte	20
10.4	Formation à la marche	20
10.4.1	Marche avec l'orthèse en mode Auto	21
10.5	Dysfonctionnement dû à des influences extérieures	21
10.6	Restrictions d'utilisation	22
11.	Maintenance	22
11.1	Élimination des saletés	22
12.	Stockage	22
13.	Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse	23
13.1	Articulation de genou modulaire	23
13.2	Télécommande	23
13.3	Contrôleur	23
14.	Élimination	24
15.	Caractéristiques techniques	24
15.1	Conditions ambiantes	24
16.	Explication des symboles	26
17.	Conformité CE	27
18.	Informations légales	27
19.	Compatibilité électromagnétique	28
19.1	Environnement électromagnétique	28
19.2	Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes	28
19.3	Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes	29
19.4	Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales	30
19.5	Immunité électromagnétique contre les champs magnétiques de proximité	31
19.6	Distances de sécurité recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et le produit NEURO TRONIC pour des équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales	31
19.7	Conditions définies pour le test d'immunité électromagnétique des enveloppes en présence d'appareils de communication RF sans fil	32
19.8	États-Unis : explication relative au respect des dispositions de la réglementation FCC	33
19.9	Canada : explication relative au respect des dispositions de la réglementation ISSED	33
20.	Remise de l'orthèse	34

.....

## Notice d'utilisation pour les patients




### Articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**

Chère patiente, cher patient,

Votre spécialiste qualifié en technique orthopédique vous a remis une orthèse fabriquée sur mesure équipée d'une articulation de genou modulaire automatique électronique de haute qualité de FIOR & GENTZ.

## 1. Consignes de sécurité

### 1.1 Classification des consignes de sécurité

 <b>DANGER</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
 <b>ATTENTION</b>	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**

Veuillez vous informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité et sur tous les risques éventuels avant de vous mettre au volant d'un véhicule automobile avec une orthèse.

#### **DANGER**

##### **Risque de strangulation dû à une manipulation incorrecte des câbles**

Utilisez l'orthèse en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. 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 toute restriction 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 mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure**

Pour éviter tout dysfonctionnement de l'articulation, portez une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

## 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. Désactivez la fonction de déverrouillage permanent si vous ne souhaitez plus l'utiliser. 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 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, malgré tout, votre orthèse a été endommagée, mettez-la en mode Lock et consultez immédiatement 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. Ne demandez à votre spécialiste qualifié en technique orthopédique de régler le geste pour s'asseoir en mode Auto que si vous êtes physiquement apte à utiliser ce geste afin d'éviter toute exécution accidentelle du geste. Faites preuve d'une grande prudence lorsque vous soulevez des objets lourds, car ce mouvement peut entraîner l'exécution involontaire d'un geste.

## 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 au verrouillage involontaire de l'articulation modulaire**

Utilisez la fonction alternative en déverrouillage permanent pour les activités lors desquelles l'articulation modulaire doit absolument rester déverrouillée (par exemple pour monter des escaliers, rouler en voiture ou faire du vélo).

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute dû à l'emploi d'accessoires non autorisés**

Utilisez uniquement des accessoires indiqués ou livrés par le fabricant afin d'éviter que le système d'articulation de genou ne produise des émissions électromagnétiques accrues et ne réduise l'immunité électromagnétique.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute dû à une perturbation électromagnétique**

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

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute dû à une perturbation électromagnétique**

Pour utiliser des appareils de communication RF portables (y compris avec des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes), respectez une distance de sécurité d'au moins 30 cm avec tous les composants du système d'articulation de genou afin de ne pas perturber son fonctionnement. S'il devait toutefois être inévitable de les utiliser à une distance inférieure à 30 cm, surveillez le système d'articulation de genou pendant l'application et assurez-vous qu'il fonctionne normalement. Respectez par ailleurs les distances de sécurité indiquées dans la présente notice d'utilisation pour les appareils de communication RF (voir section 19.6).

## 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 genou.

## AVERTISSEMENT

### Risque de blessure dû à une manipulation incorrecte du contrôleur et de la télécommande

Utilisez le contrôleur et la télécommande tel que 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) ;
- une charge de 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

Utilisez le contrôleur comme décrit dans la présente notice d'utilisation. Veillez en particulier à utiliser le contrôleur :

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

## REMARQUE

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

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

- d'ouvrir le contrôleur ou la télécommande ;
- de les employer 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.



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

Les articulations de genou modulaires automatiques électroniques de FIOR & GENTZ sont destinées uniquement au traitement orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire sert à soutenir le contrôle en phase d'appui et doit être utilisée uniquement pour la fabrication d'une KAFO. Chaque articulation modulaire a un impact sur le fonctionnement de l'orthèse et donc sur le fonctionnement 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.

### 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 nécessaire, 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 genou

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

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

L'articulation de genou 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 la télécommande pour commander votre orthèse. De plus, vous pouvez aussi utiliser l'application User.

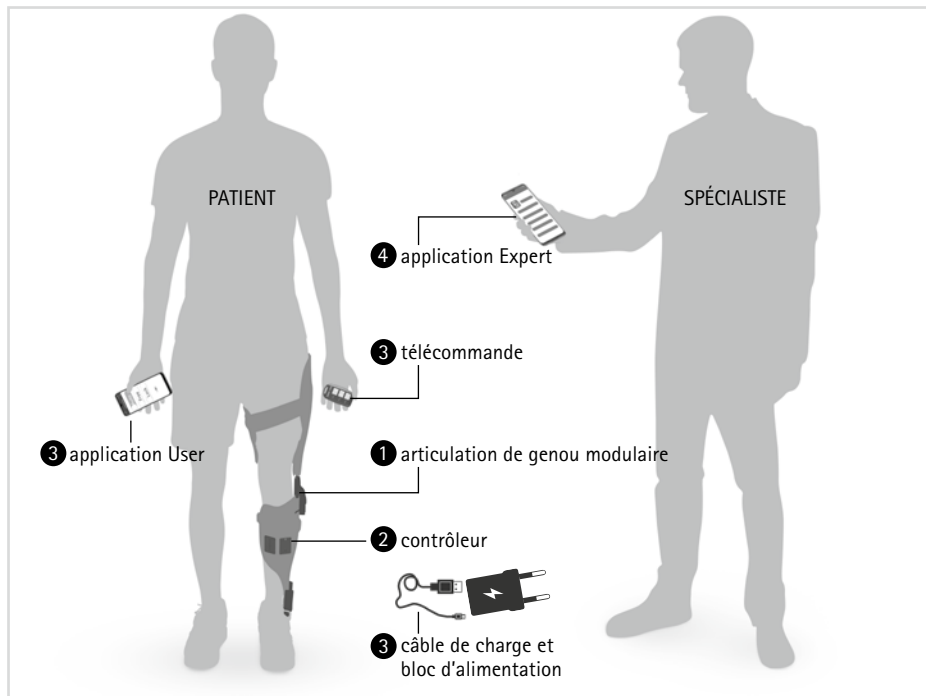


fig. 1

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

Le spécialiste qualifié en technique orthopédique vous a remis les composants modulaires suivants en plus de votre orthèse (fig. 2) :

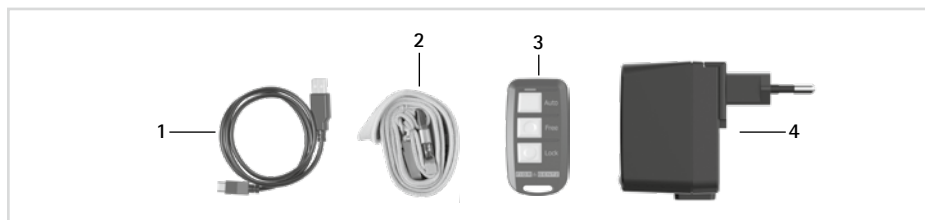


fig. 2

Position	Référence	Désignation	Unité	Quantité
1	ET0710-01	câble de charge pour contrôleur, 1 m	pce	1
2	PR4000	dragonne FIOR & GENTZ	pce	1
3	ET3840-P	télécommande avec Bluetooth	pce	1
4	ET0780-01	bloc d'alimentation, y compris adaptateurs primaires pour l'Europe, les États-Unis/le Japon, la Grande-Bretagne, l'Australie	pce	1

### 3.1 Fonctions d'articulation

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

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

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



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

#### 3.1.1 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.

##### Station debout

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



fig. 3

## Marche

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



fig. 4

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

- En *terminal stance*, la protection contre la flexion du genou est assurée par le couple d'extension du levier de l'avant-pied.
- Si, contre toute attente, le membre inférieur appareillé subit une charge en *pre swing* par l'interruption du pas durant cette phase, l'articulation modulaire ne se verrouille pas. Demandez à un spécialiste qualifié en technique orthopédique de vous expliquer cette situation et entraînez-vous avec lui.

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


### 3.1.2 Fonction alternative en mode Lock

En mode Lock, l'articulation de genou modulaire est verrouillée, ce qui empêche toute flexion du membre inférieur. Une extension reste toutefois possible.

### 3.1.3 Fonction alternative en mode Free

En mode Free, l'articulation de genou modulaire est déverrouillée, c'est-à-dire qu'elle reste en mouvement libre jusqu'à une position définie.

### 3.1.4 Fonction alternative en déverrouillage permanent

L'articulation de genou modulaire peut être déverrouillée durablement par voie mécanique. Il convient d'utiliser le déverrouillage permanent pour les activités lors desquelles l'articulation modulaire doit absolument rester déverrouillée (par exemple pour monter des escaliers, rouler en voiture ou faire du vélo). Ce mode garantit que l'articulation de genou modulaire ne se verrouille pas involontairement, par exemple en cas de batterie déchargée ou de secousses. Déverrouillez manuellement l'articulation modulaire à l'aide du levier de commande en le réglant sur le symbole .



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



fig. 5

## 3.2 Télécommande

La télécommande vous permet de sélectionner le mode de fonctionnement de votre orthèse. Veillez à vous tenir debout de manière stable avant de changer le mode de votre orthèse. Une LED s'allume brièvement chaque fois que vous appuyez sur un bouton de la télécommande.

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

Manipulez votre télécommande de manière conforme. Si votre télécommande ne fonctionne pas comme d'habitude, n'essayez pas de l'ouvrir. Consultez un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

## 3.3 Application User

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

Vous pouvez commander l'orthèse à l'aide de la télécommande et/ou de l'application gratuite (fig. 6) via votre smartphone/tablette ou via votre Apple Watch\* ou Android Watch (fig. 7). Les critères minimaux exigés pour cela sont Bluetooth 4.0 et Android 6.0 ou iOS 12 pour smartphones et Wear OS 3.0 ou watchOS 4.2 pour smartwatches.



fig. 6



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.



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.

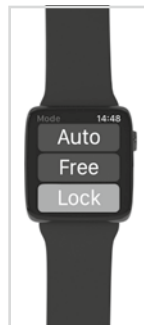


fig. 7

\* 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 dans les différents modes 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

Dans ce point de menu, vous pouvez voir si le geste pour s'asseoir en mode Auto est activé. La première activation doit être réalisée par un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Vous pouvez par la suite activer et désactiver cette fonction de manière autonome. Ce geste permet de déverrouiller l'articulation modulaire pour une courte durée lorsqu'elle se trouve en mode Auto afin que vous puissiez vous asseoir. Pour ce faire, demeurez immobile en position de base pendant une seconde, puis posez le talon du membre inférieur concerné au sol et attendez de nouveau une seconde. L'articulation modulaire se déverrouille alors et vous pouvez vous asseoir. L'articulation modulaire se verrouille dès que la jambe est amenée en position verticale.

#### 3.3.4.1 Gestes par smartwatch

Si vous possédez une Apple Watch ou une Samsung\* Watch, vous pouvez également activer le réglage « s'asseoir en mode Auto » 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. 8).

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

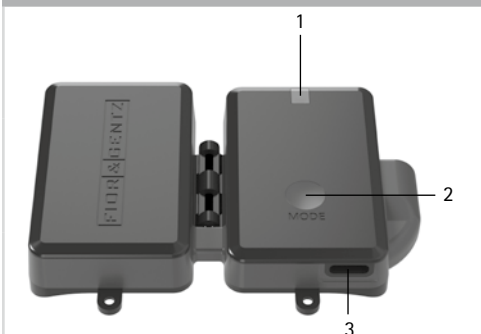
Les exigences minimales requises pour l'utilisation des gestes par smartwatch sont Apple Watch Series 4, Apple Watch SE (1<sup>re</sup> génération) ou Apple Watch Ultra (1<sup>re</sup> génération), ainsi que Samsung Galaxy Watch 4.



fig. 8

## 3.4 Contrôleur

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

En fonction du mode prédéfini, il est possible d'activer les modes dans l'ordre suivant par brève pression : Auto, Free et Lock. Ce bouton est particulièrement important si vous prenez l'avion, l'emploi de la télécommande/de l'application étant interdit pendant les phases de décollage, d'approche et d'atterrissage. Pendant le vol et après l'atterrissage, vous pouvez généralement utiliser la télécommande/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. Si la batterie est complètement déchargée, vous ne disposez que du mode Lock.



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+** alterne entre le mode Zero et le mode économie d'énergie.

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

La connexion entre le contrôleur et la télécommande est établie par un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Si vous voulez commander le contrôleur avec l'application User, servez-vous du menu de l'application et sélectionnez l'option de menu souhaitée pour établir la connexion. Suivez ensuite les instructions de l'application.

### 4.1 Commande de deux orthèses

En cas de traitement 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. Vous pouvez, avec l'application User, changer de mode séparément ou simultanément pour les deux contrôleurs ou les deux orthèses.





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

Aussi bien le contrôleur que la télécommande émettent des signaux qui vous indiquent si votre télécommande est connectée 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 connectée à un ou à deux contrôleurs.








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

## 5.1 Affichage de la connexion avec un contrôleur

Télécommande	Signal lumineux	Signification
 <p>L'un des trois boutons a été pressé.</p>	couleur : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état de charge de la batterie)	La télécommande est connectée au contrôleur. L'ordre a été envoyé avec succès.
	durée du signal : ■ 	
	couleur : rouge	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'orthèse se trouve en mode veille (voir section 8.2).</li> <li>- La batterie est déchargée.</li> <li>- La télécommande est trop loin de l'orthèse.</li> </ul>
	durée du signal : ■ ■ ■ 	
	couleur : bleu (contrôleur)	Le contrôleur communique avec la télécommande.
	durée du signal : ■ 	

## 5.2 Affichage de la connexion avec deux contrôleurs

Télécommande	Signal lumineux	Signification	
 <p>L'un des trois boutons a été pressé.</p>	<b>couleur</b> : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état de charge de la batterie) <b>durée du signal</b> : ■	La télécommande est connectée aux contrôleurs. L'ordre a été envoyé à une orthèse avec succès.	
	 <b>couleur</b> : rouge <b>durée du signal</b> : ■ ■ ■		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les orthèses se trouvent en mode veille (voir section 8.2).</li> <li>- Les batteries sont déchargées.</li> <li>- La télécommande est trop loin des orthèses.</li> </ul>
	<b>couleur</b> : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état de charge de la batterie), ensuite rouge <b>durée du signal</b> : ■ . . ■ ■ ■	 <b>couleur</b> : bleu (contrôleur) <b>durée du signal</b> : ■	L'ordre a été envoyé à une orthèse avec succès. <ul style="list-style-type: none"> <li>- La deuxième orthèse se trouve en mode veille (voir section 8.2).</li> <li>- La batterie de la deuxième orthèse est déchargée.</li> <li>- La télécommande est trop loin de la deuxième orthèse.</li> </ul>
	 		

## 6. 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. 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 connectée. Vous avez toujours la possibilité de commander le contrôleur en utilisant la télécommande au lieu de l'application, à condition que le contrôleur soit connecté à la télécommande et qu'il ne soit pas en train de communiquer avec l'application. S'il existe une connexion active avec l'application, la LED bleue du contrôleur clignote en permanence et le contrôleur ne peut pas être utilisé avec la télécommande. L'application est conçue comme complément à votre télécommande.

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

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

Vous pouvez lire le mode et l'état de charge de la batterie du contrôleur sur la télécommande ou dans l'application. En outre, 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 Auto.
couleur : jaune, vert, rouge (en fonction de l'état de charge de la batterie) durée du signal : ■■	
–	Le contrôleur se trouve en mode Lock.




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



En combinaison avec un système d'articulation de cheville automatique, le signal lumineux indique uniquement l'état de charge de la batterie et non le mode lorsqu'au moins l'une des articulations modulaires est active.

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		

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 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 recommencera à retentir 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.








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

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

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

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

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

Télécommande	Signal lumineux			Signification
	LED	Couleur	Durée du signal	
 <p>L'un des trois boutons a été pressé.</p>		vert	■	 La batterie du contrôleur est complètement chargée.
		jaune	■	 L'état de charge de la batterie est faible. En fonction de l'état de la batterie, la durée est de max. 7 heures jusqu'à ce qu'elle soit entièrement déchargée.
		rouge	■	 La batterie est presque déchargée. En fonction de l'état de la batterie, celle-ci se décharge entièrement en quelques heures.

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

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

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

## 8. Consommation d'énergie

### 8.1 Autonomie de la batterie 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 batterie moyennes suivantes ont été calculées à température ambiante :

Construction	Auto	Free	Lock
unilatérale	36 000 cycles de marche	24 heures	plus de 2 semaines
bilatérale	18 000 cycles de marche	12 heures	

### 8.2 Modes d'économie d'énergie

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

- Si vous ne bougez pas votre orthèse en mode Auto ou Free pendant plus de **deux heures**, elle se met automatiquement en mode Lock. Le mode Lock économise l'énergie. Appuyez sur un bouton de la télécommande pour faire passer votre orthèse du mode Lock au mode souhaité
- Si vous ne bougez pas votre orthèse en mode Lock pendant plus de **30 minutes**, elle se met automatiquement en mode veille. Le mode veille consomme très peu d'énergie. Le contrôleur ne reçoit plus de signaux de la télécommande/de l'application. Bougez légèrement l'orthèse pour la faire repasser en mode Lock. La LED du contrôleur s'allume ensuite brièvement dans toutes les couleurs.
- 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 de signaux de la télécommande/de l'application. Pour remettre en service votre orthèse, appuyez sur le bouton MODE du contrôleur ou branchez le câble de charge.

## 9. Manipulation de la batterie du contrôleur

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

### 9.1 Recharge de la batterie lithium-polymère

Vous pouvez recharger la batterie avec le câble et le bloc d'alimentation fournis sur une prise de courant domestique usuelle. Rechargez toujours 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.

---

## 10. Remarques sur l'usage de votre orthèse

### 10.1 Avant emploi

Respectez toujours les points suivants pour utiliser votre orthèse :

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

### 10.2 Connexion Bluetooth®

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

### 10.3 La chaussure correcte

Un spécialiste qualifié en technique orthopédique 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 doivent 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 souhaitez porter d'autres chaussures, un spécialiste qualifié en technique orthopédique devra vérifier si ces réglages sont compatibles avec ces chaussures.

### 10.4 Formation à la marche

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

Une telle formation devrait insister sur les points suivants :

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

Une formation à la marche vous permet de gagner en assurance lors de l'usage de votre orthèse, votre démarche s'améliore et vous vous habituez plus rapidement à votre nouvelle orthèse. Cet aspect particulièrement important si vous avez porté une orthèse verrouillée pendant plusieurs 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 d'un spécialiste qualifié en technique orthopédique. 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 confiant par rapport à l'usage de votre orthèse en mode Auto, nous vous recommandons d'utiliser le mode Lock (voir section 3.1.2). Rapportez régulièrement vos expériences au cours des premières semaines d'utilisation à un spécialiste qualifié en technique orthopédique. Dans le cas contraire, il ne pourra pas vous donner de consignes pour vous aider ni de conseils utiles.



Plus la démarche est physiologique, mieux votre orthèse peut vous soutenir.

---

## 10.4.1 Marche avec l'orthèse en mode Auto

Un spécialiste qualifié en technique orthopédique peut modifier le réglage pour le premier pas afin de vous faciliter la marche. Il dispose pour cela des options suivantes :

- En réglage de base, la détection du premier pas est désactivée. C'est le réglage le plus sûr, car l'orthèse est déverrouillée seulement lors de la deuxième phase oscillante. Pour les patients qui se sentent très confiants pour marcher avec leur orthèse, la détection du premier pas peut être activée. Dans ce cas, commencez à marcher avec le membre inférieur non appareillé. Le contrôleur détecte la première phase oscillante du membre inférieur appareillé au deuxième pas et déverrouille automatiquement l'articulation de genou modulaire, permettant au patient de marcher de manière physiologique.
- Pour les patients dont les deux membres inférieurs sont appareillés avec des orthèses, nous conseillons d'activer la détection du premier pas pour l'une des orthèses. Optez pour le membre inférieur avec lequel vous souhaitez commencer à marcher. Un spécialiste qualifié en technique orthopédique doit alors activer la détection du premier pas sur l'orthèse de l'autre membre inférieur. Vous commencez donc à marcher avec l'orthèse verrouillée, ce qui vous apporte une plus grande stabilité.
- Si vous manquez d'assurance avec un traitement unilatéral et que vous marchez lentement, il est aussi préférable que la détection du premier pas soit désactivée.

## 10.5 Dysfonctionnement 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.

Dans la mesure du possible, évitez globalement tout endommagement majeur de votre orthèse, causé par exemple par des secousses, des chocs ou une chute, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement des différents composants modulaires voire, dans le pire des cas, la défaillance de votre orthèse. Si vous constatez un dommage sur votre orthèse, utilisez-la uniquement en mode Lock et contactez un spécialiste qualifié en technique orthopédique.



En cas de dysfonctionnement de l'articulation, l'orthèse passe automatiquement en mode Lock 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.

---

## 10.6 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. 9), renseignez-vous auprès du personnel compétent pour savoir si vous pouvez utiliser votre orthèse sans restrictions. S'il vous est interdit d'utiliser la télécommande/l'application, changez de mode avec le bouton MODE (voir section 3.5) ou, le cas échéant, retirez l'orthèse.



fig. 9

## 11. 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 parent 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.

### 11.1 Élimination des saletés

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

## 12. Stockage


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

---

## 13. Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse

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

### 13.1 Articulation de genou modulaire

Problème	Cause	Solution
L'articulation modulaire passe inopinément en mode verrouillé.	La batterie est déchargée.	Chargez la batterie.
	L'orthèse est soumise à de fortes secousses lorsqu'elle se trouve en mode Free ou Auto.	Des secousses ont interrompu le champ magnétique et l'orthèse se verrouille automatiquement. Passez dans un autre mode, puis revenez au mode souhaité.
L'articulation modulaire passe inopinément en mode de déverrouillage permanent.	Le système électronique présente un problème.	Maintenez le bouton MODE enfoncé pendant 17 secondes. Un bip bref retentit alors, puis 6 à 10 secondes plus tard un bip long, et 10 secondes plus tard encore un bip très long. L'orthèse passe alors en mode veille profonde (coupure complète de l'alimentation électrique) et reste verrouillée. Il est impossible de continuer à utiliser l'orthèse lorsqu'elle est verrouillée. Consultez un spécialiste qualifié en technique orthopédique.
L'articulation modulaire reste déverrouillée.	Le levier de commande se trouve en position déverrouillée permanente.	Tournez le levier de commande sur le symbole 

### 13.2 Télécommande

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

### 13.3 Contrôleur

Problème	Cause	Poursuite des opérations
Les LED ne s'allument pas en appuyant sur le bouton MODE.	La batterie n'est pas chargée.	Chargez la batterie. Si le problème persiste, contactez un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

Problème	Cause	Poursuite des opérations
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 5,1) ou si un bip court et un bip plus long retentissent. Si le problème persiste, contactez un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

## 14. 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. 10). Si votre contrôleur est défectueux, remettez-le également à un spécialiste qualifié en technique orthopédique.

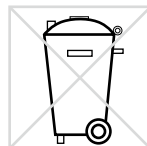


fig. 10

## 15. Caractéristiques techniques

NEURO TRONIC	
durée de vie	illimitée, sauf pièces d'usure
indice de protection	IP44
mode de fonctionnement	fonctionnement continu

### 15.1 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

<b>Transfert des données</b>	
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

<b>Bloc d'alimentation avec câble de charge (ne fait pas partie du dispositif médical)</b>	
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 – 240 V (CA)
fréquence d'entrée	50 Hz à 60 Hz
puissance	6 W
tension de sortie	5 V
courant de sortie	1 400 mA

<b>Câble de charge (ne fait pas partie du dispositif médical)</b>	
référence	ET0710-01
longueur	1 m

<b>Batterie du contrôleur</b>	
type	batterie lithium-polymère
capacité	5 Wh
durée de fonctionnement à température ambiante avec une batterie entièrement chargée au terme des 3 années d'utilisation	mode Auto : 36 000 cycles de marche en cas de construction unilatérale/18 000 cycles de marche en cas de construction bilatérale mode Free : 24 heures pour une construction unilatérale/12 heures pour une construction bilatérale
comportement de l'articulation de genou modulaire pendant la charge	L'articulation de genou modulaire ne fonctionne pas.

<b>Applications User et Expert</b>	
systèmes d'exploitation compatibles	au moins Android 6.0 ou iOS 12
systèmes d'exploitation compatibles smartwatch	au moins Wear OS 3.0 ou watchOS 4.2

---

## 16. 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



protection contre la pénétration de corps étrangers solides (diamètre  $\geq 1,0$  mm) et contre les projections d'eau de tout côté



Unique Device Identifier – identifiant unique du dispositif

## Plaque signalétique télécommande



## Plaque signalétique contrôleur



## 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 produits.

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.

## 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 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.

## 19. 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.

### 19.1 Environnement électromagnétique

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

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

Le patient doit s'assurer que l'appareil est utilisé uniquement dans de tels environnements.

### 19.2 Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

#### Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le produit **NEURO TRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO TRONIC** 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 <b>NEURO TRONIC</b> 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 dispositif médical <b>NEURO TRONIC</b> est conçu pour pouvoir être utilisé en dehors d'habitations ainsi qu'à l'intérieur d'établissements reliés directement au réseau public basse tension alimentant des immeubles d'habitation.
courants harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	classe A	
fluctuations de tension/papillotement selon la norme CEI 61000-3-3	conforme aux exigences	

### 19.3 Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes

#### Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le dispositif médical **NEURO TRONIC** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO TRONIC** 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 $\pm 8$ kV décharge par air $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	décharge par contact $\pm 8$ kV décharge par air $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électriques fréquence de répétition des impulsions 100 kHz	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électriques	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, $\pm 1$ kV tension conducteur-conducteur $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV tension conducteur-terre	$\pm 1$ kV tension conducteur-conducteur $\pm 1$ kV tension conducteur-terre	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
coupsures 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 $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$ 70 % $U_T$ pour 25/30 cycles et angle de phase de $0^\circ$ 0 % $U_T$ pour 250/300 cycles	0 % $U_T$ pour $\frac{1}{2}$ cycle et angles de phase de $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$ 70 % $U_T$ pour 25/30 cycles et angle de phase de $0^\circ$ 0 % $U_T$ pour 250/300 cycles	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
champ magnétique lié à la fréquence du réseau (50, 60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques liés à la fréquence du réseau devraient correspondre aux chiffres caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

Remarque :  $U_T$  est la tension alternative du secteur avant utilisation du niveau d'essai.

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

### Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le dispositif médical **NEURO TRONIC** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO TRONIC** 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 <sub>eff</sub> de 150 kHz à 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> à l'intérieur des bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> de 150 kHz à 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> à l'intérieur des bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz	<p>Il convient d'utiliser les appareils portables et mobiles sans fil à une certaine distance de séparation du dispositif <b>NEURO TRONIC</b> 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><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> de 80 MHz à 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 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<sup>a</sup>, 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.

<sup>a</sup> 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 TRONIC** est utilisé, excède le niveau de conformité applicable ci-dessus, il convient d'observer le produit **NEURO TRONIC** pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des caractéristiques anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme réorienter ou repositionner le produit **NEURO TRONIC**.

## 19.5 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 TRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO TRONIC** 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 <sup>a</sup> , CW, 8 A/m 134, 2 kHz, modulation d'impulsions <sup>b</sup> 2,1 kHz 65 A/m <sub>eff</sub> 13,56 MHz, modulation d'impulsions <sup>b</sup> 50 kHz 7,5 A/m <sub>eff</sub>	30 kHz <sup>a</sup> , CW, 8 A/m 134, 2 kHz, modulation d'impulsions <sup>b</sup> 2,1 kHz 65 A/m <sub>eff</sub> 13,56 MHz, modulation d'impulsions <sup>b</sup> 50 kHz 7,5 A/m <sub>eff</sub>
<sup>a</sup> S'applique uniquement aux appareils et systèmes médicaux qui sont destinés à une utilisation lors de soins à domicile. <sup>b</sup> Le support doit impérativement être modulé avec un signal rectangulaire de rapport cyclique de 50 %.		

## 19.6 Distances de sécurité recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et le produit **NEURO TRONIC** 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 dispositif médical **NEURO TRONIC**

Le produit **NEURO TRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations à haute fréquence font l'objet d'une surveillance. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO TRONIC** 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 TRONIC**, comme indiqué ci-après en fonction de la puissance maximale de l'appareil de communication.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité [m] selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √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 fabricant de ce dernier.

Remarque 1 : la plage de fréquence supérieure s'étend de 80 MHz à 800 MHz.

Remarque 2 : ces directives peuvent éventuellement ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

## 19.7 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 <sup>a</sup> [MHz]	Service de radiocommunication <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	modulation d'impulsions <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704 à 787	bande LTE 13, 17	modulation d'impulsions <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 à 5 800	Wi-Fi 802.11 a/n	modulation d'impulsions <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Remarque : pour obtenir le niveau d'essai d'immunité, il est possible si nécessaire 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.

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Le support doit impérativement être modulé avec un signal rectangulaire de rapport cyclique de 50 %.

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

.....

## 19.8 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.

## 19.9 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)

---

## 20. Remise de l'orthèse

Lors de la remise de l'orthèse, le spécialiste qualifié en technique orthopédique a veillé à ce que le patient, les parents ou le personnel soignant aient également reçu la notice d'utilisation pour les patients et le passeport du service d'orthèse. Les fonctions et la manipulation de l'orthèse ont été expliquées en détail au patient au moyen de la présente notice d'utilisation. La prochaine date de maintenance est inscrite dans le passeport du service d'orthèse. Le patient a été prié de bien vouloir apporter son passeport du service d'orthèse à chaque rendez-vous de maintenance.

# 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 !

