

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



**NEURO HiSWING R+**

---

## Sommaire

## Page

1.	Information	4
2.	Consignes de sécurité	4
2.1	Classification des consignes de sécurité	4
2.2	Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de cheville modulaire	4
3.	Usage	8
3.1	Usage prévu	8
3.2	Indication	8
3.3	Contre-indication	8
3.4	Qualification	8
3.5	Domaine d'application	9
3.6	Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires	9
4.	Fonctions d'articulation	9
4.1	Modes	10
4.1.1	Mode Zero	11
4.1.2	Mode Relax	11
4.1.3	Mode « escalier »	12
4.1.4	Fonction alternative avec bouton de commande	12
5.	Système d'articulation de cheville NEURO HiSWING R+	13
6.	Contenu de la livraison de l'articulation de cheville modulaire	15
7.	Charge	16
8.	Outils pour le montage de l'articulation modulaire	16
9.	Ensemble fonctionnel	16
10.	Montage de l'articulation modulaire	16
10.1	Démontage de l'ensemble fonctionnel	17
10.2	Montage de l'ensemble fonctionnel	17
10.3	Montage de l'étrier de pied modulaire	17
10.4	Vérification de la bonne mobilité	18
10.5	Montage du mécanisme de ressort	18
10.6	Vérification du bouton de commande	19
10.7	Blocage des vis	19
11.	Réglages possibles de l'orthèse	19
11.1	Réglage ou adaptation de la conception de l'orthèse	20
11.2	Augmentation de la liberté de mouvement	20
11.3	Remplacement du mécanisme de ressort	20
11.4	Lecture de l'angle de l'articulation	21
12.	Remarques sur la fabrication de l'orthèse	21
12.1	Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire	21
12.2	Ponçage des composants de l'orthèse	21
13.	Contrôleur	22
13.1	Câblage du contrôleur et de l'ensemble fonctionnel	22
13.2	Changement manuel de mode	23
14.	Mise en service	23
14.1	Mise en service de l'application Expert	23
14.2	Connexion entre le contrôleur et l'application Expert	23
15.	Contrôle de la connexion entre le contrôleur et l'application User	24
16.	Contrôle du mode et de l'état de charge de la batterie	24
16.1	Affichage du mode et de l'état de charge de la batterie sur le contrôleur	24
16.2	Affichage de l'état de charge de la batterie dans l'application	25
17.	Possibilités de réglage avec l'application Expert	25
17.1	Sélection d'un mode	25
17.2	Menu	25
17.2.1	Connecter (mise en service du contrôleur)	25
17.2.1.1	Calibrage	25
17.2.1.2	Position de base	25

17.2.2	Réglages de base	25
17.2.2.1	Changement de mode	26
17.2.2.2	Son	26
17.2.3	Réglages de l'articulation de cheville modulaire	26
17.2.3.1	Gestes	26
17.2.3.2	Gestes par smartwatch	26
17.2.3.3	Angle pour mode « escalier »	26
17.2.4	Podomètre	26
17.2.5	État de la batterie	27
17.2.6	Test de câblage	27
17.2.7	Mise à jour du contrôleur	27
18.	Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse	27
18.1	Connexion Bluetooth®	27
18.2	Articulation de cheville modulaire	28
18.3	Contrôleur	28
19.	Maintenance	28
19.1	Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse	30
19.2	Vérification de l'état de la batterie	30
19.3	Contrôle de fonctionnement du système d'articulation de cheville	30
19.4	Réparation de l'ensemble fonctionnel	30
19.5	Remplacement des rondelles de friction	31
19.6	Élimination des saletés	31
20.	Durée de vie	31
21.	Stockage	31
22.	Pièces de rechange	32
22.1	Vue éclatée NEURO HiSWING R+	32
22.2	Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire NEURO HiSWING R+	33
22.3	Mécanismes de ressort	34
23.	Élimination	34
24.	Caractéristiques techniques	35
24.1	Conditions ambiantes	35
25.	Explication des symboles	37
26.	Conformité CE	38
27.	Informations légales	38
28.	Compatibilité électromagnétique	39
28.1	Environnement électromagnétique	39
28.2	Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes	39
28.3	Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes	40
28.4	Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales	41
28.5	Immunité électromagnétique contre les champs magnétiques de proximité	42
28.6	Distances de sécurité recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et le produit NEURO HiSWING R+ pour des équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales	42
28.7	Conditions définies pour le test d'immunité électromagnétique des enveloppes en présence d'appareils de communication RF sans fil	43
28.8	États-Unis : explication relative au respect des dispositions de la réglementation FCC	44
28.9	Canada : explication relative au respect des dispositions de la réglementation ISED	44
29.	Informations pour la documentation du traitement	45
30.	Remise de l'orthèse	46




---

## 1. Information

La présente notice d'utilisation est destinée aux spécialistes qualifiés en technique orthopédique. Par conséquent, elle ne contient pas d'indications de risques évidents pour eux. Pour garantir une sécurité maximale, veuillez informer le patient et/ou l'équipe l'encadrant de l'utilisation et de l'entretien du produit.

## 2. Consignes de sécurité

### 2.1 Classification des consignes de sécurité

 <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.

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

#### **DANGER**

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

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

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

#### **AVERTISSEMENT**

##### **Risque de chute dû à un usinage incorrect**

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

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute dû à une augmentation durable de la charge**

Lorsque des changements interviennent dans les données du patient (par ex. prise de poids, croissance ou niveau d'activité accru), recalculiez la charge prévue sur l'articulation modulaire, planifiez à nouveau le traitement et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute dû à une hauteur de talon incorrecte**

Définissez avec le patient une hauteur de talon maximale pour les chaussures qu'il souhaite porter avec l'orthèse.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute dû à des composants modulaires sélectionnés incorrectement**

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

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute dû au desserrage de l'ensemble fonctionnel**

Montez l'ensemble fonctionnel conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Bloquez les vis au couple indiqué et avec la colle correspondante, tout en veillant à ne pas endommager les rondelles de friction.

## AVERTISSEMENT

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

Si le patient souhaite porter l'orthèse sans chaussure, montez une fixation qui maintient le support plantaire au niveau du pied. Posez en plus une semelle en caoutchouc antidérapante sous la semelle du support plantaire.

## AVERTISSEMENT

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

Utilisez uniquement les accessoires indiqués ou livrés par le fabricant ou les accessoires fournis (bloc d'alimentation, câble de charge) afin d'éviter que le système d'articulation de cheville ne produise des émissions électromagnétiques accrues et ne réduise l'immunité électromagnétique.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute dû à une manipulation incorrecte**

Informez le patient sur l'emploi correct de l'articulation modulaire et du système électronique intégré, notamment en ce qui concerne une charge mécanique trop élevée (par ex. due au sport, à un niveau d'activité accru, à une prise de poids), et sur le fait que l'articulation modulaire ne doit pas être immergée dans l'eau. Les composants modulaires électroniques sont protégés uniquement contre les projections d'eau de toutes directions. Indiquez également au patient que seul un spécialiste qualifié en technique orthopédique est autorisé à démonter l'articulation modulaire et à en effectuer la maintenance. Aucune manipulation par le patient de l'articulation modulaire ou de l'orthèse qui sort du cadre des activités décrites dans la notice d'utilisation pour les patients n'est autorisée.

## AVERTISSEMENT

### Risque de chute dû à une manipulation incorrecte

Indiquez au patient qu'il ne doit pas charger l'orthèse en mode Relax (par ex. en marchant, en courant ou en faisant du vélo) et qu'il convient de modifier lentement l'angle jambe/verticale avec une force faible.

## AVERTISSEMENT

### Risque de chute dû à l'exécution accidentelle du geste

Le recours aux gestes réduit la sécurité lors de l'utilisation de l'orthèse. Activez le geste pour l'activation du mode Zero uniquement si votre patient est physiquement apte à utiliser ce geste afin qu'il ne chute pas en cas d'exécution accidentelle du geste.

## AVERTISSEMENT

### Risque de chute dû à une perturbation électromagnétique

N'utilisez pas le système d'articulation de cheville à proximité immédiate d'autres appareils de communication RF portables et ne l'empêchez pas de tels appareils afin de ne pas perturber son fonctionnement. Si une telle utilisation est indispensable, surveillez le système d'articulation de cheville et les autres appareils de communication RF portables pendant l'utilisation et assurez-vous qu'ils fonctionnent normalement.

## AVERTISSEMENT

### Risque de chute dû à une perturbation électromagnétique

Pour utiliser des appareils de communication RF portables (y compris avec des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes), respectez une distance de sécurité d'au moins 30 cm avec tous les composants de l'articulation de cheville modulaire afin de ne pas perturber son fonctionnement. Si une utilisation à une distance inférieure à 30 cm s'avère indispensable, surveillez le système d'articulation de cheville pendant l'utilisation et assurez-vous qu'il fonctionne normalement. Respectez par ailleurs les distances de sécurité indiquées dans la présente notice d'utilisation pour les appareils de communication RF (voir section 28.6).

## AVERTISSEMENT

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

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

## AVERTISSEMENT

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

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

## AVERTISSEMENT

### **Rupture de l'articulation modulaire due à une ancre modulaire manquante**

Lors de la fabrication de l'orthèse, utilisez une ancre modulaire pour garantir une intégration sûre de l'articulation modulaire dans le stratifié. En cas d'intégration sans ancre modulaire, l'articulation modulaire peut se rompre.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de décharge électrique dû à une manipulation incorrecte**

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

## AVERTISSEMENT

### **Risque de blessure dû à une manipulation incorrecte du contrôleur**

Utilisez le contrôleur comme décrit dans la présente notice d'utilisation. Le contrôleur est un appareil électronique sensible équipé d'une batterie lithium-polymère intégrée. Veillez en particulier à :

- ne pas porter l'orthèse pendant que la batterie est en cours de charge ;
- éviter toute exposition à une forte chaleur ou à du feu ;
- ne pas recharger le contrôleur en plein soleil ;
- ne pas ouvrir le contrôleur.

## REMARQUE

### **Fonction restreinte de l'articulation due à un usinage incorrect**

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

- connecter le montant modulaire/l'ancre modulaire avec le boîtier modulaire conformément à la technique de fabrication ;
- ne pas recuire l'orthèse après montage de l'ensemble fonctionnel et du contrôleur ;
- ne graisser que **légèrement** les composants de l'articulation ;
- respecter les intervalles de maintenance.

## REMARQUE

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

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

## REMARQUE

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

Pour éviter tout dysfonctionnement de l'articulation, respectez les intervalles de maintenance prescrits.

Expliquez aussi au patient les intervalles de maintenance qu'il doit respecter. Veuillez inscrire la date de la prochaine maintenance dans le passeport du service d'orthèse du patient.

## REMARQUE

### **Endommagement de l'articulation modulaire dû à une manipulation incorrecte de l'ensemble fonctionnel**

N'ouvrez pas l'ensemble fonctionnel. Ne retirez aucune des vis scellées avec un bouchon portant l'inscription « SEAL » ni aucune vis de sécurité.



Signalez au patient qu'il doit s'adresser au fabricant en cas de problèmes avec l'articulation modulaire et, le cas échéant, de réactions allergiques. Vous trouverez les coordonnées du fabricant au dos de la présente notice d'utilisation.

### 3. Usage

#### 3.1 Usage prévu

Le système d'articulation de cheville **NEURO HiSWING R+** est exclusivement destiné au traitement orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire ne doit être utilisée que pour la fabrication d'une AFO ou KAFO. Chaque articulation modulaire a un impact sur le fonctionnement de l'orthèse et donc sur le fonctionnement du membre inférieur. L'articulation modulaire ne doit être utilisée que pour un seul traitement et ne doit pas être réutilisée.

Le système d'articulation de cheville est équipé de la technologie **Bluetooth®**. L'application **Expert** vous permet de régler les orthèses équipées de l'articulation de cheville modulaire **NEURO HiSWING R+**.

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

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



fig. 1

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



fig. 2

#### 3.3 Contre-indication

L'articulation modulaire ne convient pas aux traitements qui ne sont pas décrits à la section 3.2, tels qu'un traitement pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse qui ne concerne pas seulement une partie du pied, par exemple après l'amputation d'un segment de membre inférieur.

#### 3.4 Qualification

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

---

### 3.5 Domaine d'application

Toutes les articulations modulaires de FIOR & GENTZ ont été conçues pour les activités de la vie quotidienne, par exemple la station debout et la marche. Les chocs extrêmes, qui surviennent par exemple lors 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.

### 3.6 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires

L'articulation de cheville modulaire **NEURO HiSWING R+** peut être montée en combinaison avec des articulations de genou modulaires issues de la gamme de produits de FIOR & GENTZ. L'articulation **NEURO CLASSIC à mouvement libre** peut être utilisée comme articulation de support.

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

## 4. Fonctions d'articulation

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

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

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



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

Grâce aux composants modulaires intégrés, l'articulation de cheville modulaire dispose en outre des fonctions suivantes :

Composant modulaire	Fonction
mécanismes de ressort	<b>dorsale (mécanisme de ressort postérieur) :</b> - fonction de relèvement du pied intégrée - abaissement contrôlé du pied en <i>loading response</i>
	<b>ventrale (mécanisme de ressort antérieur) :</b> - restitution d'énergie accrue pendant le décolllement du talon pour soutenir le <i>push off</i>
	<b>dorsale et ventrale :</b> - soutien du patient lors du redressement dynamique à partir d'une position courbée et plus d'assurance pendant la marche et en station debout grâce à un équilibrage du corps
bouton	- adaptation de l'angle de l'articulation de cheville par le patient lorsque l'application User n'est pas disponible - extension de la liberté de mouvement de 34°

## 4.1 Modes

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

À des fins d'entraînement pour le changement de mode, un symbole d'éclair apparaît dans le coin supérieur droit de l'application directement après l'activation d'un mode. Lorsque l'éclair apparaît plein, les mécanismes de ressort de l'articulation de cheville modulaire ne doivent subir aucune charge. Dès que les mécanismes de ressort ont été déchargés pendant cette période, les valves hydrauliques s'ouvrent et il est possible d'adapter l'angle jambe/verticale. Lors de l'adaptation de l'angle, seul le contour de l'éclair apparaît. Si aucun mode n'est activé, aucun éclair n'apparaît.

Si le patient a dépassé le temps imparti pour décharger les mécanismes de ressort, il peut incliner sa jambe vers l'avant et vers l'arrière. L'éclair réapparaît alors plein pendant la période durant laquelle les mécanismes de ressort doivent être déchargés.



Dans le réglage par défaut, un changement de mode est possible uniquement en position immobile. Le patient doit attendre une demi-seconde avant d'activer le mode avec l'application.

---

### 4.1.1 Mode Zero

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

- 1 Le patient reste debout ou se lève.
- 2 Il fait glisser vers la droite le curseur Zero dans l'application User.
- 3 L'arrière-plan du curseur s'allume en rouge si l'inclinaison de la jambe ne correspond pas à la position de base.
- 4 Le patient laisse le pied sur le sol, mais décharge légèrement la jambe et l'incline vers l'avant et/ou vers l'arrière jusqu'à ce que l'arrière-plan du curseur s'allume en vert. Le patient maintient brièvement cette position jusqu'à ce que l'arrière-plan du curseur ne s'allume plus. L'inclinaison de la jambe correspond maintenant à l'angle défini par le spécialiste qualifié en technique orthopédique lors du réglage de la position de base.

Il convient d'utiliser le mode Zero dans les situations suivantes :

- pour se tenir debout ou marcher dans des côtes ou descentes, pour faciliter la montée d'une côte (la jambe peut être inclinée vers l'avant jusqu'à ce que l'inclinaison de la jambe corresponde à l'angle réglé par rapport à la verticale dans la position de base) et accroître la sécurité lors de la descente d'une côte (la jambe peut être inclinée vers l'arrière jusqu'à ce que l'inclinaison de la jambe corresponde à l'angle réglé par rapport à la verticale dans la position de base) ;
- lorsque l'orthèse a été utilisée pour monter ou descendre une côte et que le patient se tient debout ou marche de nouveau sur un sol plan ;
- lorsque l'orthèse était en mode Relax et que le patient souhaite l'utiliser de nouveau pour se tenir debout ou marcher ;
- lorsque le patient a utilisé le mode « escalier » ;
- après chaque changement de chaussure ;
- pour le port de l'orthèse sans chaussure.

### 4.1.2 Mode Relax

En mode Relax, l'articulation de cheville modulaire est à mouvement libre et le patient peut modifier librement l'angle jambe/verticale pour détendre son pied en position assise.



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

---

### 4.1.3 Mode « escalier »

Le mode « escalier » permet au patient d'adapter la conception de l'orthèse à l'angle normal de l'articulation de cheville pour monter des marches avant de monter ou descendre un escalier. Il active le mode « escalier » via l'application User et bouge son pied dans la direction flexion dorsale jusqu'à ce que l'adaptation de l'angle soit terminée. Après avoir monté l'escalier, il doit activer le mode Zero pour rétablir l'angle jambe/verticale de la position de base.

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

### 4.1.4 Fonction alternative avec bouton de commande

La fonction alternative décrit l'adaptation de l'angle de l'articulation de cheville avec le bouton de commande (fig. 3) situé au niveau de l'articulation modulaire lorsque l'application User n'est pas disponible. Maintenir enfoncé ce bouton de commande permet de modifier l'angle de l'articulation de cheville manuellement et séparément dans les deux sens.



fig. 3

## 5. Système d'articulation de cheville NEURO HiSWING R+

Le système d'articulation de cheville est équipé de la technologie\* Bluetooth et comprend les composants suivants (fig. 4) :

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

L'articulation de cheville modulaire et le contrôleur sont intégrés dans l'orthèse du patient. Pour mettre en service l'orthèse et la régler, vous avez besoin de l'application Expert. Cette application doit être activée une seule fois par le biais du générateur de code pour l'application Expert sur le site web de FIOR & GENTZ. Le patient a besoin de l'application User pour commander l'orthèse.

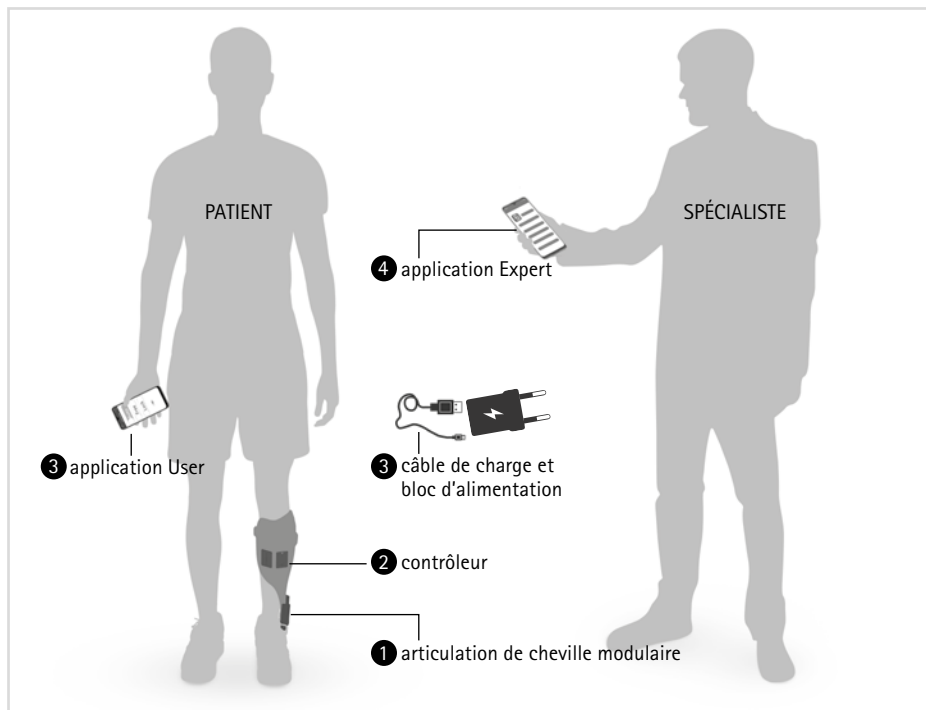


fig. 4

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

Pour fabriquer une orthèse avec la **NEURO HiSWING R+**, vous avez besoin non seulement de l'articulation de cheville modulaire, mais aussi d'un set de contrôleur et d'un set de câble de raccordement. Même si vous souhaitez combiner l'articulation de cheville modulaire avec une articulation de genou modulaire automatique issue de la gamme de produits de FIOR & GENTZ dans une KAFO, vous n'avez besoin que d'un seul contrôleur.

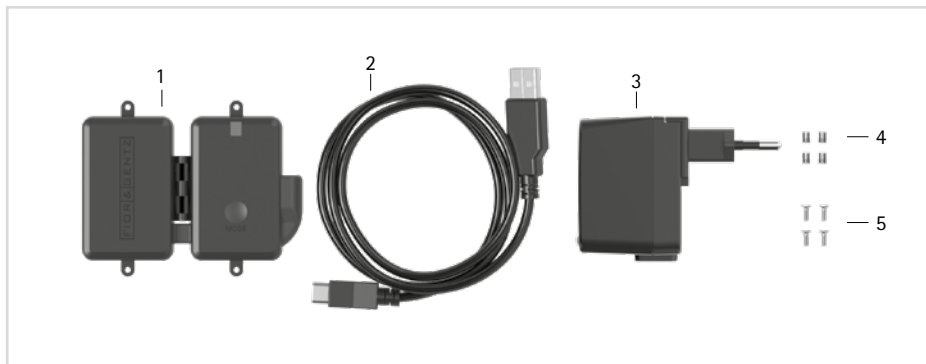


fig. 5

#### Set de contrôleur (SL3860-S)

Position	Référence	Désignation	Unité	Quantité unilatérale
1	ET3860	contrôleur à batterie lithium-polymère	pce	1
2	ET0710-01	câble de charge pour contrôleur, 1 m	pce	1
3	ET0780-01	Bloc d'alimentation, y compris adaptateurs primaires pour l'Europe, les États-Unis/le Japon, la Grande-Bretagne, l'Australie	pce	1
4	VE0831-A3	insert fileté	pce	4
5	SC1302-L06	vis à tête fraisée avec empreinte cruciforme H	pce	4



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

#### Set de câble de raccordement NEURO HiSWING R+ (SH8860-K)

Position	Référence	Désignation	Unité	Quantité unilatérale
non repr.	ET0711-03	câble de raccordement pour ensemble fonctionnel NEURO HiSWING R+, 510 mm	pce	1
non repr.	ET0971-1	gabarit de stratification pour compensation de la longueur des câbles	pce	1
non repr.	SH0985-11	gabarit de stratification pour câble de raccordement, 390 mm	pce	1

Set de câble de raccordement NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
Position	Référence	Désignation	Unité	Quantité unilatérale
non repr.	ET0713-02	câble de raccordement pour ensemble fonctionnel NEURO HiTRONIC et NEURO HiSWING R+, 660 mm	pce	1
non repr.	ET0972-3	gabarit de stratification pour câble de raccordement pour ensemble fonctionnel	pce	1
non repr.	ET0971-1	gabarit de stratification pour compensation de la longueur des câbles	pce	3
non repr.	SH0985-15	gabarit de stratification pour câble de raccordement pour ensemble fonctionnel NEURO HiSWING R+, 270 mm	pce	1
non repr.	SH0985-16	gabarit de stratification pour câble de raccordement pour contrôleur, 140 mm	pce	1
non repr.	SL0935-17	gabarit de stratification pour câble de raccordement pour ensemble fonctionnel NEURO HiTRONIC, 190 mm	pce	1

Set de câble de raccordement NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC (SK3860-K/4)				
Position	Référence	Désignation	Unité	Quantité unilatérale
non repr.	ET0714-02	câble de raccordement pour ensemble fonctionnel NEURO TRONIC et NEURO HiSWING R+, 660 mm	pce	1
non repr.	ET0972-3	gabarit de stratification pour câble de raccordement pour ensemble fonctionnel	pce	1
non repr.	ET0971-1	gabarit de stratification pour compensation de la longueur des câbles	pce	3
non repr.	SH0985-15	gabarit de stratification pour câble de raccordement pour ensemble fonctionnel NEURO HiSWING R+, 270 mm	pce	1
non repr.	SH0985-16	gabarit de stratification pour câble de raccordement pour contrôleur, 140 mm	pce	1
non repr.	SK0935-11	gabarit de stratification pour câble de raccordement pour ensemble fonctionnel NEURO TRONIC, 250 mm	pce	1

Vous trouverez de plus amples informations sur les étapes de travail spécifiques dont vous devez tenir compte lors de la fabrication d'une orthèse avec l'articulation de cheville modulaire NEURO HiSWING R+, par exemple le placement des gabarits ainsi que les particularités du renforcement, dans le tutoriel en ligne correspondant (voir code QR, fig. 6) sur le site web de FIOR & GENTZ.



fig. 6

## 6. Contenu de la livraison de l'articulation de cheville modulaire

Désignation	Quantité
articulation de cheville modulaire NEURO HiSWING R+ (fig. 9)	1
outil de compression de la plaque supérieure (fig. 7)	1
gabarit de montage/stratification (fig. 8)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (non repr.)	1



fig. 7



fig. 8



fig. 9

## 7. Charge

La charge réelle des articulations modulaires est basée sur les données du patient pertinentes et le choix des chaussures. Lors de la sélection de l'articulation modulaire et après concertation avec le patient, prenez en considération la hauteur de talon maximale des chaussures que le patient souhaite porter avec l'orthèse. La charge ainsi que les composants modulaires appropriés peuvent être déterminés à l'aide du Configurateur d'orthèse. Pour fabriquer l'orthèse, nous recommandons d'utiliser les composants modulaires déterminés par le Configurateur d'orthèse et de tenir compte de la technique de fabrication recommandée. Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication dans la rubrique « Tutoriels en ligne » sur le site web de FIOR & GENTZ.

## 8. Outils pour le montage de l'articulation modulaire

Outil	Largeur modulaire 20 mm
clé/embout à empreinte à denture multiple T8	x
clé/embout à empreinte à denture multiple T10	x
clé/embout à empreinte à denture multiple T30	x
tournevis dynamométrique, 1–6 Nm	x
foret hélicoïdal, 3,2 mm	x
tournevis cruciforme PH0	x
pince	x



fig. 10

## 9. Ensemble fonctionnel

Le système hydraulique rempli d'huile hydraulique se trouve dans l'ensemble fonctionnel. L'ensemble fonctionnel est livré à l'état entièrement monté. N'ouvrez pas l'ensemble fonctionnel. Ne retirez aucune des vis dotées de bouchons portant l'inscription « SEAL », car elles sont scellées, ni aucune vis de sécurité. Dans le cas contraire, vous perdez tout droit à la garantie (fig. 10). Les vis scellées ne doivent être desserrées que lorsque vous éliminez l'ensemble fonctionnel.

## 10. Montage de l'articulation modulaire

L'articulation modulaire est livrée à l'état monté. Toutes les fonctions ont été testées en usine. Vous devez tout d'abord démonter l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire pour le monter dans l'orthèse et pour les travaux de maintenance ultérieurs. Respectez l'ordre de montage suivant afin de garantir un fonctionnement parfait. Serrez toutes les vis au couple indiqué à la section 10.7.



fig. 11

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage dans le tutoriel en ligne **Montage de l'articulation NEURO HiSWING R+** (voir code QR, fig. 11) sur le site web de FIOR & GENTZ.



Le système hydraulique de l'ensemble fonctionnel ne doit pas être ouvert. Consultez les vues éclatées (fig. 41–42) pour déterminer les composants modulaires de l'articulation modulaire qui peuvent être démontés. Les vis du système hydraulique représentées dans la fig. 10 ne doivent pas être desserrées.



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

## 10.1 Démontage de l'ensemble fonctionnel

- 1 Dévissez les deux vis à tête fraisée.
- 2 Serrez la vis de compression dans le filetage de la première vis (S1, fig. 16). La vis de compression ne doit pas être complètement vissée (fig. 12).
- 3 Écartez la partie supérieure de l'articulation et l'ensemble fonctionnel en exerçant une force comme indiqué (flèches, fig. 12). Pour ce faire, vous pouvez vous servir d'un étau ou donner des coups contrôlés, par exemple avec un maillet à frappe amortie.
- 4 Retirez la vis de compression.

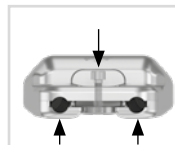


fig. 12

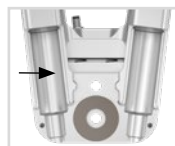


fig. 13

## 10.2 Montage de l'ensemble fonctionnel



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

- 1 Avant le montage, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue et de la partie supérieure de l'articulation ainsi que les alésages de l'ensemble fonctionnel avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher le filetage à l'air libre pendant 10 minutes.
- 2 Pulvérisez de la colle en spray sur un côté de la rondelle de friction et collez celle-ci dans l'ensemble fonctionnel (fig. 13).
- 3 Graissez **légèrement** l'autre côté avec de la graisse pour articulation d'orthèse.
- 4 Graissez les surfaces de contact latérales entre la partie supérieure de l'articulation et l'ensemble fonctionnel avec de la graisse pour articulation d'orthèse (fig. 14).
- 5 Montez l'ensemble fonctionnel en le pressant avec la vis de compression et la rondelle (fig. 15).
- 6 Retirez la vis de compression et la rondelle.
- 7 Vissez la première vis à tête fraisée (S1 ; fig. 16).
- 8 Assurez-vous qu'il n'y a plus d'interstice entre l'ensemble fonctionnel et la partie supérieure de l'articulation (fig. 17).

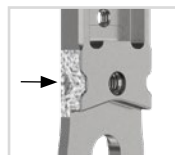


fig. 14

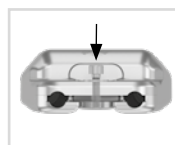


fig. 15



fig. 16



fig. 17



fig. 18

## 10.3 Montage de l'étrier de pied modulaire

- 1 Graissez les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue ainsi que les surfaces de contact de l'étrier de pied modulaire entre l'étrier et les mécanismes de ressort avec de la graisse pour articulation d'orthèse.
- 2 Graissez **légèrement** la deuxième rondelle de friction des deux côtés et placez-la sur l'étrier de pied modulaire (fig. 18).
- 3 Faites glisser l'étrier de pied modulaire par le bas entre l'ensemble fonctionnel et la partie supérieure de l'articulation. Veillez à ce que la rondelle de friction soit dirigée vers la partie supérieure de l'articulation et reste dans la bonne position.

- 4 Insérez le boulon à goupille fendue dans le logement prévu à cet effet dans la partie supérieure de l'articulation. Le boulon à goupille fendue doit être entièrement enfoncé dans le logement (fig. 19).
- 5 Vissez la deuxième vis à tête fraisée (vis axiale, S2 ; fig. 20).



fig. 19



fig. 20

#### 10.4 Vérification de la bonne mobilité

Serrez à fond les vis de l'ensemble fonctionnel au couple approprié (voir section 10.7). Vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Si vous constatez du jeu latéral, montez une rondelle de friction de l'épaisseur supérieure suivante ou, si l'articulation modulaire bouge difficilement (coince), montez une rondelle de friction de l'épaisseur inférieure suivante.



fig. 21



fig. 22

#### 10.5 Montage du mécanisme de ressort

- 1 Desserrez les vis au dos de l'ensemble fonctionnel et retirez les deux couvercles des mécanismes de ressort (fig. 21).
- 2 Desserrez les vis sur les canaux de ressort et retirez les couvercles des vis de réglage (fig. 22). Les vis de réglage (2) sont à présent visibles.
- 3 Dévissez les vis de réglage jusqu'en butée.
- 4 Assemblez l'amortisseur à joint torique (4) et les douilles de guidage (5) avec le piston (3 ; fig. 23). Veillez à la bonne mise en place de la douille de guidage sur le piston (fig. 24).
- 5 Placez les ressorts de pression (6) dessus.
- 6 Insérez les mécanismes de ressort (7) avec le piston (3) et les composants modulaires montés (4, 5, 6 ; fig. 23) dans les canaux du ressort (fig. 25).
- 7 Revissez les vis de réglage. Vissez les vis de réglage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de jeu dans le sens antérieur-postérieur. Les mécanismes de ressort ne doivent alors pas être comprimés.
- 8 Maintenez le bouton de commande sur l'articulation modulaire enfoncé et contrôlez l'hydraulique en adaptant l'angle de l'articulation de cheville. Lorsque vous avez raccordé le contrôleur et l'avez connecté avec l'application Expert (voir sections 13 et 14), contrôlez l'hydraulique en mode Zero ou Relax. Si le système hydraulique présente un dysfonctionnement (manque de mobilité dans l'hydraulique), desserrez légèrement les vis de réglage.
- 9 Remplacez les couvercles de mécanisme de ressort sur la face arrière de l'ensemble fonctionnel et les couvercles de vis de réglage sur les canaux de ressort et serrez à fond les vis.

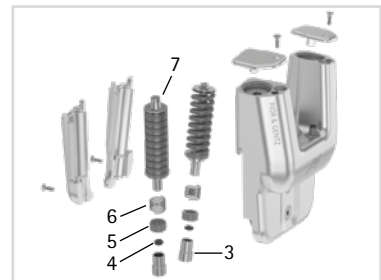


fig. 23

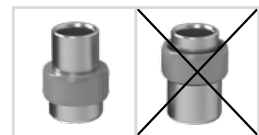


fig. 24



fig. 25

## 10.6 Vérification du bouton de commande

Après le montage des mécanismes de ressort, vérifiez le fonctionnement du bouton de commande.

- 1 Appuyez sur le bouton de commande et maintenez-le enfoncé.
- 2 Bougez l'articulation modulaire dans le sens antérieur-postérieur et vérifiez s'il est possible de modifier l'angle de l'articulation de cheville.
- 3 Relâchez le bouton de commande et vérifiez si le nouvel angle d'articulation de cheville est bloqué et maintenu.

## 10.7 Blocage des vis

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

- 1 Desserrez à nouveau les vis de l'ensemble fonctionnel (fig. 20) après en avoir vérifié la bonne mobilité et retirez-les de l'ensemble fonctionnel.
- 2 Appliquez une petite goutte de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur le filetage des vis.
- 3 Bloquez les vis de l'ensemble fonctionnel (fig. 20) au couple correspondant à la largeur modulaire.
- 4 Laissez la colle durcir (adhérence finale au bout d'environ 24 heures).

Vis pour ensemble fonctionnel	Largeur modulaire 20 mm
vis de compression de l'outil de compression de la plaque supérieure	6 Nm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (S1)	6 Nm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale, S2)	6 Nm



À la livraison, les vis de l'ensemble fonctionnel ne sont pas bloquées au couple requis. Les couples sont également indiqués dans les logements de l'ensemble fonctionnel.

## 11. Réglages possibles de l'orthèse

L'orthèse peut être adaptée individuellement aux besoins du patient grâce aux articulations de cheville modulaires réglables. Les réglages décrits aux sections 11.1 à 11.4 n'interfèrent pas entre eux et peuvent donc être effectués indépendamment les uns des autres.



Veillez au réglage correct de la butée dorsale lors du montage de l'articulation de cheville modulaire. Cela est décisif pour l'ensemble de la conception de l'orthèse. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le tutoriel en ligne **Directives pour la conception d'une AFO** (voir code QR, fig. 26) sur le site web de FIOR & GENTZ.



fig. 26

## 11.1 Réglage ou adaptation de la conception de l'orthèse

L'application permet de modifier l'angle jambe/verticale en continu dans les deux directions jusqu'à 17°. Il est également possible d'utiliser le bouton de commande sur l'articulation modulaire. Procédez à tous les réglages de l'orthèse sur l'établi et non sur le membre inférieur du patient. Pour ce faire, procédez comme suit :

- 1 Mettez l'orthèse dans la chaussure.
- 2 Appuyez sur le bouton de commande et maintenez-le enfoncé ou utilisez l'application et amenez l'orthèse dans la position souhaitée (fig. 27).
- 3 Si vous avez utilisé le bouton de commande, bloquez l'articulation modulaire en relâchant le bouton de commande.



fig. 27

## 11.2 Augmentation de la liberté de mouvement

Il est possible d'augmenter la liberté de mouvement de l'articulation modulaire de 34° à l'aide de l'application. Veillez à ce que les mécanismes de ressort ne soient pas actifs dans ce réglage.

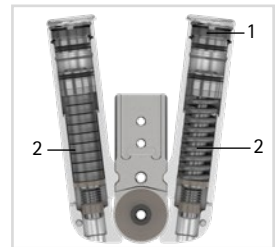


fig. 28



Ce réglage sert uniquement à adapter l'angle jambe/verticale ainsi que pour s'asseoir et enfiler/retirer l'orthèse. Il ne doit pas être utilisé pour marcher, courir ou faire du vélo. L'orthèse n'offre en effet pas la sécurité nécessaire au patient, car sa fonction est supprimée dans ce réglage. Par ailleurs, cela risque d'endommager le système hydraulique de l'articulation modulaire.

## 11.3 Remplacement du mécanisme de ressort

La force de rappel peut être ajustée à l'aide des mécanismes de ressort (2 ; fig. 28) de différentes forces de rappel. Insérez le mécanisme de ressort approprié dans le canal du ressort en fonction de la force de rappel nécessaire. Il existe cinq mécanismes de ressort dont la force de rappel va de normale à très élevée (fig. 29). Notez que le mécanisme de ressort détermine la liberté de mouvement maximale possible de l'articulation modulaire bloquée.

Pour remplacer le mécanisme de ressort, il est nécessaire de desserrer la vis de réglage (1 ; fig. 28). Après l'insertion du mécanisme de ressort neuf, il faut resserrer la vis de réglage de sorte que le mécanisme de ressort soit monté sans jeu.

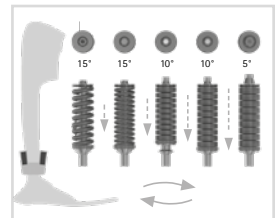


fig. 29

## 11.4 Lecture de l'angle de l'articulation

Toutes les articulations de cheville modulaires et tous les étriers de pied modulaires portent des repères (fig. 30) qui indiquent l'angle des composants modulaires les uns par rapport aux autres. Cela vous permet de vérifier la position de base individuelle (la conception de base de l'orthèse), de documenter l'angle de l'articulation indiqué et de comparer d'éventuelles déviations ultérieures. L'angle de l'articulation en position de base individuelle ne doit pas se situer en dehors des repères des degrés.

Vous trouverez les écarts des repères des degrés dans le tableau suivant.

Repère du degré	
Largeur modulaire	20 mm
Degré	2°

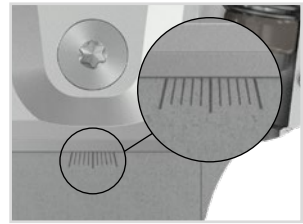


fig. 30

## 12. Remarques sur la fabrication de l'orthèse

### 12.1 Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire

Il convient de coller et visser ou visser et envelopper le montant modulaire/l'ancre modulaire selon la technique de fabrication prévue dans la planification pour l'assembler avec l'articulation modulaire (fig. 31-33).

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Notice d'utilisation pour les spécialistes qualifiés en technique orthopédique Montants modulaires et ancres modulaires (voir code QR, fig. 34).



fig. 31



fig. 32



fig. 33

### 12.2 Ponçage des composants de l'orthèse

Après avoir recuit les composants de l'orthèse, poncez les bords du stratifié. Veillez alors à ne pas poncer les surfaces latérales de la partie supérieure de l'articulation. Cela peut endommager la jonction entre la partie supérieure de l'articulation et la plaque supérieure, ce qui peut entraîner des bruits mécaniques.



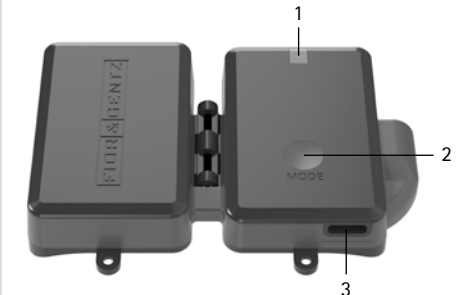
fig. 34

Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication dans la rubrique « Tutoriels en ligne » sur le site web de FIOR & GENTZ.

## 13. Contrôleur

Le contrôleur est intégré dans l'orthèse. Il reçoit des réglages de l'application **Expert** et des ordres de l'application **User**, détecte les mouvements du patient et commande l'articulation de cheville modulaire **NEURO HiSWING R+**.

**i** Lors de la fabrication de l'orthèse, veillez à ce que le contrôleur soit positionné de sorte que la prise de charge se trouve en bas.

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

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

### 13.1 Câblage du contrôleur et de l'ensemble fonctionnel

**i** Serrez les douilles taraudées moletées uniquement à la main. N'utilisez aucune pince pour serrer les douilles taraudées.

Avant de fixer le contrôleur sur l'orthèse, vous devez établir une connexion avec l'ensemble fonctionnel de l'articulation de cheville modulaire avec le câble de raccordement.

- 1 Enfichez le câble de raccordement dans la prise de l'ensemble fonctionnel et serrez la douille taraudée moletée.
- 2 Enfichez le câble de raccordement dans la prise du contrôleur (fig. 35) et serrez à la main la douille taraudée moletée. Seul un petit interstice est encore visible.
- 3 Fixez le contrôleur à la coque d'orthèse à l'aide des vis à tête fraisée fournies.



fig. 35

## 13.2 Changement manuel de mode

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

En fonction du mode prédéfini, il est possible d'activer les modes dans l'ordre suivant par brève pression : mode Zero, Relax et économie d'énergie. Ce bouton est particulièrement important si le patient prend l'avion, car il est possible que la connexion Bluetooth de l'application soit interdite pendant les phases de décollage, d'approche et d'atterrissage. Pendant le vol et après l'atterrissage, il est généralement possible d'utiliser l'application.



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



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

## 14. Mise en service

### 14.1 Mise en service de l'application Expert

Téléchargez l'application sur votre smartphone/tablette. Les exigences minimales requises pour cela sont Bluetooth 4.0 et Android 6.0 ou iOS 12. Activez l'application via le générateur de code pour l'application Expert sur le site web de FIOR & GENTZ. Cette opération, à réaliser une seule fois, permet de s'assurer que les patients ne peuvent pas accéder à l'application Expert ni modifier les réglages sur l'orthèse.

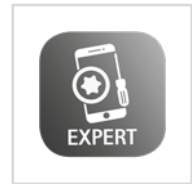


fig. 36



Effectuez des mises à jour régulières dans votre terminal mobile et activez les mises à jour automatiques. Assurez-vous que votre application Expert 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.

### 14.2 Connexion entre le contrôleur et l'application Expert

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

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

Pour pouvoir commander l'orthèse à l'aide de l'application, la connexion Bluetooth doit être activée de façon permanente et l'application doit être ouverte au premier plan. Le contrôleur émet des signaux qui indiquent si l'application est reliée ou non au contrôleur. La LED bleue sur le contrôleur signale que l'application et le contrôleur communiquent entre eux.



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

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

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

Le mode et l'état de charge de la batterie du contrôleur sont affichés dans l'application. En outre, la LED d'état de charge de la batterie émet les signaux lumineux d'état de charge de la batterie suivants :

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



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



En combinaison avec un système d'articulation de genou automatique, le signal lumineux indique 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 0,5 s		La batterie est presque déchargée. En fonction de l'état de la batterie, celle-ci se décharge entièrement en quelques heures.	
■	■			pause 0,5 s
■	■			pause 1 min
■	■			pause 0,5 s

.....

Le parfait fonctionnement de votre orthèse étant essentiel, ce signal retentit toutes les minutes, mais vous pouvez appuyer sur l'un des trois boutons de mode de l'application pour prolonger la pause de 10 minutes. Pour cela, il est possible de sélectionner le mode dans lequel l'orthèse se trouve actuellement pour éviter de 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 permettent de désactiver les signaux sonores indiquant l'état de charge de la batterie jusqu'à la prochaine recharge.

## 16.2 Affichage de l'état de charge de la batterie dans l'application

Il est possible de consulter l'état de charge de la batterie du/des contrôleur(s) dans l'application à tout moment.

# 17. Possibilités de réglage avec l'application Expert

## 17.1 Sélection d'un mode

Les modes disponibles (mode Zero, Relax et « escalier ») peuvent être sélectionnés avec l'application. Le mode Zero peut également être activé par geste (voir section 17.2.3.1). Vous trouverez de plus amples informations dans l'application.

## 17.2 Menu

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

### 17.2.1 Connecter (mise en service du contrôleur)

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

L'application **Expert** tente de détecter automatiquement quelles articulations modulaires sont connectées au contrôleur. Suivez les instructions dans l'application pour confirmer l'articulation de cheville modulaire et/ou l'articulation de genou modulaire automatique connectée ou sélectionnez l'articulation manuellement.

#### 17.2.1.1 Calibrage

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

#### 17.2.1.2 Position de base

Mettez le membre inférieur appareillé en position de base et confirmez cette position avec l'application. À partir de maintenant, le contrôleur aidera le patient à rétablir l'orthèse dans cette position de base lors de l'activation du mode Zero. Le contrôleur surveille l'angle jambe/verticale et ferme les valves hydrauliques dès que l'angle préréglé est atteint. Pour cela, le contrôleur envoie un signal à l'application de sorte que le patient puisse voir s'il a atteint la position de base enregistrée.

### 17.2.2 Réglages de base

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

### 17.2.2.1 Changement de mode

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

### 17.2.2.2 Son

Une fois que le contrôleur a enregistré un geste exécuté (voir section 17.2.3.1), un signal sonore retentit. Une fois que le mode Zero, activé par un geste, est désactivé, un signal sonore supplémentaire retentit. Dans les réglages audio, vous pouvez régler le volume sonore du signal d'activation du mode Zero par geste à des fins d'entraînement pour les patients ou couper le signal sonore.

## 17.2.3 Réglages de l'articulation de cheville modulaire

### 17.2.3.1 Gestes

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

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



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

### 17.2.3.2 Gestes par smartwatch

Si le patient possède une Apple Watch\* ou une Samsung\*\* Watch, il peut également activer le mode Zero grâce aux gestes par smartwatch. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans la rubrique « Gestes par smartwatch » sur le site web de FIOR & GENTZ (voir code QR, fig. 37).

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

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



fig. 37

### 17.2.3.3 Angle pour mode « escalier »

Dans cette option de menu, vous pouvez adapter l'angle jambe/verticale défini (0° à 15° dans le sens de la flexion dorsale) pour le mode « escalier » (voir section 4.1.3). À un angle de 0°, le mode est désactivé.

## 17.2.4 Podomètre

Le contrôleur compte tous les pas effectués par le membre inférieur appareillé. Prenez le double de ce dernier chiffre pour obtenir le nombre total de pas effectués avec les deux membres inférieurs.

---

## 17.2.5 État de la batterie

Cette option de menu vous permet de vérifier l'état de la batterie. Il peut être « bon », « moyen » ou « mauvais ». Le temps restant avant de devoir recharger la batterie dépend de l'état de la batterie. En cas de mauvais état, remplacez le contrôleur (voir section 19.2).

## 17.2.6 Test de câblage

Ce test vous permet de contrôler la connexion par câble avec l'ensemble fonctionnel de l'orthèse. Effectuez ce test sur votre établi. Sélectionnez l'option **Test de câblage** et suivez les instructions de l'application. Vous obtenez ensuite le résultat du test de câblage pour l'ensemble fonctionnel.



Lorsque vous lancez le test de câblage, le contrôleur de la **NEURO HiSWING R+** passe automatiquement en mode économie d'énergie.

## 17.2.7 Mise à jour du contrôleur

L'actualisation de l'application lance simultanément le téléchargement de la mise à jour du contrôleur, le cas échéant. Dans l'application, vous pouvez actualiser le contrôleur souhaité en suivant les instructions de l'application.

Actualisez toujours tous les contrôleurs utilisés.



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

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

En cas de problème avec l'orthèse, vous pouvez générer un code d'assistance. Vous pouvez ensuite transmettre ce code au Support technique afin de résoudre le problème plus rapidement. Vous trouverez le code d'assistance sous le point de menu « Information » dans l'application.

## 18.1 Connexion Bluetooth®

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

## 18.2 Articulation de cheville modulaire

Problème	Cause	Solution
L'angle jambe/verticale de l'articulation modulaire ne peut pas être adapté.	Un mécanisme de ressort est chargé par le poids du corps du patient alors que ses valves hydrauliques devraient être ouvertes.	Le patient doit décharger le membre inférieur appareillé ou bouger la jambe dans l'autre sens.
	Les mécanismes de ressort sont précomprimés et le système hydraulique est bloqué.	Dévissez légèrement les vis de réglage.
	Un mécanisme de ressort reste comprimé alors que ses valves hydrauliques devraient être ouvertes.	Appuyez une fois sur le bouton de commande sur l'articulation modulaire.
	L'orthèse est soumise à de fortes secousses, des vibrations ou des variations de pression d'air.	Appuyez une fois sur le bouton MODE situé sur le contrôleur pour pouvoir de nouveau utiliser l'orthèse normalement.
L'articulation modulaire ne fonctionne pas comme prévu.	Le contrôleur est réglé pour une autre articulation modulaire automatique.	Dans le menu de l'application <b>Expert</b> , sélectionnez l'articulation de cheville modulaire <b>NEURO HISWING R+</b> .

## 18.3 Contrôleur

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

## 19. Maintenance

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

Composant modulaire	Problème possible	Solution	Contrôle recommandé/ remplacement potentiel*	Remplacement au plus tard
mécanisme de ressort	usure	remplacer le mécanisme de ressort	tous les 6 mois	tous les 18 mois
	glissement des rondelles Belleville	réaligner les rondelles Belleville à l'aide d'une pince	tous les 6 mois	tous les 18 mois
	bruits du mécanisme de ressort	graisser le mécanisme de ressort avec de l'huile en spray (réf. FT3000-15)	tous les 6 mois	tous les 18 mois

Composant modulaire	Problème possible	Solution	Contrôle recommandé/ remplacement potentiel*	Remplacement au plus tard
joint torique pour le blocage du mécanisme de ressort	usure	remplacer le joint torique	tous les 6 mois	tous les 18 mois
ressort de pression**	usure	remplacer le ressort de pression	tous les 6 mois	tous les 18 mois
douille de guidage (mécanisme de ressort)**	usure	remplacer la douille de guidage	tous les 6 mois	tous les 18 mois
douille de guidage (étrier de pied modulaire)	usure	remplacer la douille de guidage	tous les 6 mois	tous les 18 mois
amortisseur à joint torique**	usure	remplacer l'amortisseur à joint torique	tous les 6 mois	tous les 18 mois
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction, voir section 19.5	tous les 6 mois	tous les 18 mois
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple**	usure	remplacer la vis à tête fraisée	tous les 6 mois	tous les 36 mois
boulon à goupille fendue	usure	remplacer le boulon à goupille fendue	tous les 6 mois	tous les 36 mois
ensemble fonctionnel	usure ou perte de fonctionnalité	remplacer l'ensemble fonctionnel, voir section 19.4	tous les 6 mois	tous les 36 mois
piston**	usure	remplacer le piston	tous les 6 mois	tous les 36 mois
contrôleur	logiciel obsolète	actualiser le logiciel	tous les 6 mois	tous les 36 mois
	mauvais état de la batterie	remplacer le contrôleur	tous les 6 mois	tous les 36 mois
étrier de pied modulaire	usure ou rupture	remplacer l'étrier de pied modulaire	tous les 6 mois	tous les 48 mois
câble de raccordement	endommagement	remplacer le câble de raccordement	tous les 6 mois	si nécessaire
logiciel pour terminaux mobiles (système d'exploitation, application Expert, application User)	failles de sécurité dans le logiciel	actualiser le logiciel	tous les 6 mois	si nécessaire

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

\*\* fait partie intégrante de l'ensemble fonctionnel

À chaque maintenance, nettoyez le filetage du boulon à goupille fendue et de la partie supérieure de l'articulation ainsi que les alésages de l'ensemble fonctionnel avec du nettoyeur haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher le filetage à l'air libre pendant 10 minutes.

À chaque maintenance, bloquez les vis de l'ensemble fonctionnel au couple correspondant et avec du LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir section 10.7). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

Vous trouverez les plans de maintenance de chaque articulation modulaire dans la zone de téléchargement (voir code QR, fig. 38) sur le site web de FIOR & GENTZ.



fig. 38

## 19.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse

Lors de la remise de son orthèse, le patient reçoit un passeport du service d'orthèse d'un spécialiste qualifié en technique orthopédique (fig. 39). L'orthèse doit être contrôlée régulièrement conformément aux indications figurant dans le plan de maintenance pour maintenir son état de fonctionnement et garantir la sécurité du patient. Les dates de maintenance sont inscrites et confirmées dans le passeport du service d'orthèse.



fig. 39

## 19.2 Vérification de l'état de la batterie

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

État de la batterie	Poursuite des opérations
bon	Aucune action n'est nécessaire.
moyen	Aucune action n'est nécessaire. Il peut s'avérer nécessaire de remplacer le contrôleur lors de la prochaine maintenance.
mauvais	Remplacez le contrôleur.



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

## 19.3 Contrôle de fonctionnement du système d'articulation de cheville

Procédez comme suit pour vérifier le parfait fonctionnement du système d'articulation de cheville :

- 1 Contrôlez s'il est possible de bouger l'articulation modulaire en mode Relax sans restrictions ni bruits inhabituels.
- 2 Contrôlez si les réglages sont conservés lorsque le contrôleur est en mode économie d'énergie et que l'articulation modulaire subit une charge dans les deux sens.
- 3 Bougez l'articulation modulaire légèrement dans le sens médio-latéral pour vous assurer qu'il n'existe aucun jeu latéral.
- 4 Contrôlez la connexion Bluetooth, l'état de charge de la batterie et la disponibilité des mises à jour des logiciels pour le contrôleur.
- 5 Contrôlez si le bouton de commande situé au niveau de l'articulation modulaire fonctionne. Maintenez-le enfoncé et vérifiez si vous pouvez modifier l'angle de l'articulation de cheville. Lorsque vous relâchez le bouton de commande, cette nouvelle position des mécanismes de ressort doit être bloquée.

## 19.4 Réparation de l'ensemble fonctionnel

La réparation gratuite de l'ensemble fonctionnel pendant 36 mois après l'achat de l'articulation modulaire (à compter de la date de facturation) est incluse dans les prestations de FIOR & GENTZ. Vous recevrez une plaque supérieure de rechange pendant la période de réparation. Retournez-nous pour cela l'ensemble fonctionnel, le formulaire de réclamation dûment rempli ainsi que les justificatifs de maintenance.

## 19.5 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS2411-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (fig. 40). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

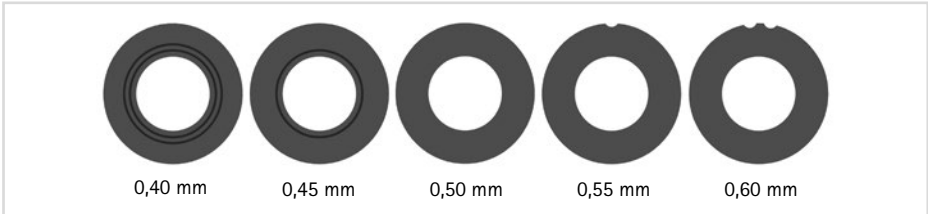


fig. 40

## 19.6 Élimination des saletés

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



N'ouvrez pas l'ensemble fonctionnel.

## 20. Durée de vie

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

- Respectez tous les intervalles de maintenance prescrits et consignez les travaux effectués (voir section 19).
- Respectez les modalités de maintenance définies (voir section 19).
- Vérifiez les pièces d'usure de la manière prescrite et remplacez-les à intervalles définis (voir section 19).
- Vérifiez le réglage de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance et rectifiez-le si nécessaire (voir section 19).
- Vérifiez le bon fonctionnement de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance (voir section 19).
- La charge maximale calculée lors de la planification du produit sur mesure ne doit pas être dépassée lors des changements interviennent dans les données du patient (par ex. prise de poids, croissance ou niveau d'activité accru). L'articulation modulaire ne doit plus être utilisée en cas de dépassement de la charge maximale. Tenez compte à l'avance, dès la phase de planification de l'orthèse sur mesure, des changements prévisibles dans les données du patient.
- La durée de vie des articulations modulaires se termine avec la durée de vie du produit sur mesure (orthèse).
- Il est interdit de réutiliser une articulation modulaire dans un autre produit sur mesure (voir section 27).

## 21. Stockage

Il est recommandé de conserver l'articulation modulaire dans son emballage d'origine jusqu'à la fabrication du produit sur mesure. Respectez les instructions relatives au stockage spécifiées à la section 24.1.

## 22. Pièces de rechange

### 22.1 Vue éclatée NEURO HiSWING R+

L'ensemble fonctionnel est livré prémonté. Si des pièces détachées de l'ensemble fonctionnel (fig. 41) doivent être remplacées, il est possible de les commander également.

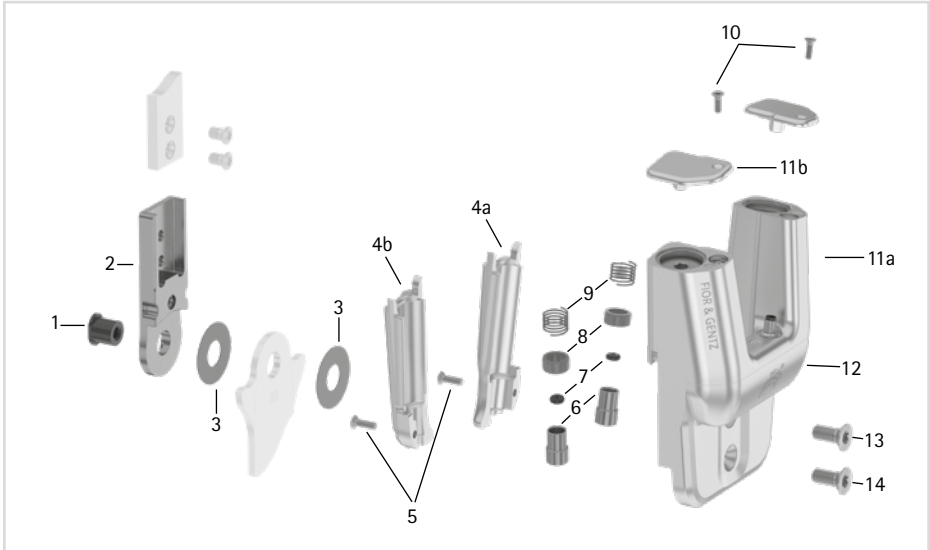


fig. 41

Tous les étriers de pied modulaires de l'articulation de cheville modulaire **NEURO HiSWING R+** sont fournis avec une douille de guidage intégrée.



fig. 42

## 22.2 Pièces de rechange pour l'articulation de cheville modulaire **NEURO HiSWING R+**

Pos.	Référence pour largeur modulaire 20 mm	Désignation
1	SB1069-L0960	boulon à goupille fendue
2	SH0815-TI	partie supérieure, droite, titane
2	SH0835-TI	partie supérieure, coudée vers l'intérieur, titane
2	SH0835-8/TI	partie supérieure, coudée vers l'extérieur, titane
3	GS2611-*	rondelle de friction*
4a	SH0865-2/L	couvercle du mécanisme de ressort, arrière gauche ou avant droit
4b	SH0865-2/R	couvercle du mécanisme de ressort, avant gauche ou arrière droit
5	SC1403-L10	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
6	SH0493-01	piston
7	VE3771-012/26	amortisseur à joint torique
8	GS1108-500	douille de guidage
9	FE1027-01	ressort de pression
10	SC1403-L08/1	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
11a	SH0865-3/L	couvercle de la vis de réglage, arrière gauche ou avant droit
11b	SH0865-3/R	couvercle de la vis de réglage, avant gauche ou arrière droit
12	-	plaque supérieure
13	SC1416-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
14	SC1416-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)
4-14	SH8975-AL	ensemble fonctionnel

### \* Rondelles de friction

Référence pour largeur modulaire 20 mm
$\emptyset = 24 \text{ mm}$
GS2611-040
GS2611-045
GS2611-050
GS2611-055
GS2611-060

## 22.3 Mécanismes de ressort

Pos.	Référence pour largeur modulaire 20 mm	Désignation
15	SH5805-15/18	mécanisme de ressort, bleu, normal, liberté de mouvement max. 15°
15	SH5805-15/25	mécanisme de ressort, vert, moyen, liberté de mouvement max. 15°
15	SH5805-10/40	mécanisme de ressort, blanc, fort, liberté de mouvement max. 10°
15	SH5805-10/60	mécanisme de ressort, jaune, très fort, liberté de mouvement max. 10°
15	SH5805-05/99	mécanisme de ressort, rouge, ultra-fort, liberté de mouvement max. 5°
15a	VE3771-11/10	joint torique pour le blocage du mécanisme de ressort

## 23. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées selon les règles. L'huile hydraulique contenue dans l'ensemble fonctionnel doit impérativement être éliminée et déposée auprès de points de collecte appropriés, en conformité avec les dispositions locales applicables pour les huiles usagées. Vidangez l'huile de l'ensemble fonctionnel avant de l'éliminer. Procédez pour cela comme suit :

- 1 Dévissez les trois vis sur l'ensemble fonctionnel et retirez le couvercle (fig. 43).
- 2 Poussez les pistons vers le haut et serrez les vis de réglage jusqu'en butée afin de faire sortir l'huile.

Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (fig. 44). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

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



fig. 43



fig. 44



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

## 24. Caractéristiques techniques

NEURO HiSWING R+	
durée de vie	illimitée, sauf pièces d'usure (voir section 19)
indice de protection	IP44
mode de fonctionnement	fonctionnement continu

### 24.1 Conditions ambiantes

Fonctionnement	
température ambiante	-10 °C à +40 °C +5 °C à +40 °C pour la recharge de la batterie, pas en plein soleil
humidité relative de l'air	0 % à 95 %, sans condensation
pression atmosphérique	1 060 mbar à 700 mbar

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

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

Transfert des données	
transmission radio	Bluetooth à basse consommation (BLE4.2)
portée	min. 2 m
fréquence de fonctionnement	2,4 GHz
plage de fréquence	2400 MHz à 2483,5 MHz
largeur de bande nominale de canal	2 MHz, 40 canaux
modulation	GFSK
débit de données (par liaison radio)	1 Mbps
puissance de sortie	3,7 dBm/2,344 mW (inférieure à 20 mW)
puissance de sortie maximale (PIRE)	4 dBm

<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 à 240 V
fréquence d'entrée	50 Hz à 60 Hz
puissance	6 W
tension de sortie	5 V
courant de sortie	1 400 mA

<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 service à température ambiante	Mode Relax : min. 12 heures
comportement de l'articulation de cheville modulaire pendant la charge	L'articulation de cheville modulaire ne fonctionne pas.

<b>Applications User et Expert</b>	
systèmes d'exploitation compatibles	au moins Android 6.0 ou iOS 12

---

## 25. Explication des symboles



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



dispositif médical



référence



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



fabricant



code de lot



numéro de série



conserver à l'abri de la chaleur



conserver au sec



limitation de température pour le stockage et le transport



limitation d'humidité pour le stockage et le transport



limitation de pression atmosphérique pour le stockage et le transport



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



un seul patient, plusieurs utilisations

.....

**IP44**

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



Unique Device Identifier – identifiant unique du dispositif

### Plaque signalétique contrôleur



## 26. Conformité CE

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

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

## 27. 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 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.

## 28. 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.

### 28.1 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.

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

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

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

Mesures des perturbations	Conformité	Conditions d'utilisation dans un environnement électromagnétique
émissions RF selon la norme CISPR 11	groupe 1	Le produit <b>NEURO HiSWING R+</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 produit <b>NEURO HiSWING R+</b> est conçu pour pouvoir être utilisé en dehors de bâtiments résidentiels ainsi qu'à l'intérieur d'établissements reliés directement au réseau public basse tension alimentant des immeubles d'habitation.
courants harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	classe A	
fluctuations de tension/ papillotement selon la norme CEI 61000-3-3	conforme aux exigences	

## 28.3 Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes

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


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

Essai d'immunité	Niveau d'essai d'immunité CEI 60601	Niveau de conformité	Conditions d'utilisation dans un environnement électromagnétique
décharge électrostatique (DES) selon la norme CEI 61000-4-2	décharge par contact $\pm 8$ 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 électrique fréquence de répétition des impulsions 100 kHz	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
ondes de surtension selon la norme CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ 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.
coups de tension, brèves interruptions et fluctuations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	0 % $U_T$ pour $\frac{1}{2}$ cycle et angles de phase de $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ 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.			

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

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

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai d'immunité CEI 60601	Niveau de conformité	Conditions d'utilisation dans un environnement électromagnétique
perturbations RF guidées selon la norme CEI 61000-4-6	3 V <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 portatifs et mobiles sans fil à une certaine distance de sécurité du produit <b>NEURO HiSWING R+</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 HiSWING R+** est utilisé, excède le niveau de conformité applicable ci-dessus, il convient de surveiller le produit **NEURO HiSWING R+** pour vérifier que le fonctionnement est normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme réorienter ou repositionner le produit **NEURO HiSWING R+**.

## 28.5 Immunité électromagnétique contre les champs magnétiques de proximité

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

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai d'immunité CEI 60601	Niveau de conformité
champs magnétiques de proximité selon la norme CEI 61000-4-39	30 kHz <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 %.

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

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

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

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité [m] selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation indiquée dans la colonne correspondante, P étant la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le 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.

## 28.7 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 : il est possible, si cela s'avère nécessaire pour atteindre le niveau d'essai d'immunité, de réduire à 1 m la distance entre l'antenne émettrice et l'appareil EM ou le système EM. La distance d'essai de 1 m est autorisée selon la norme CEI 61000-4-3.

<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 % pour 18 Hz ; en effet, elle ne correspond pas à la modulation réelle, mais elle représente le cas le plus défavorable.

.....

## 28.8 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.

## 28.9 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)

.....

## 29. Informations pour la documentation du traitement

Veuillez joindre la présente notice d'utilisation à la documentation du traitement.

### Données du patient ou de la patiente

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

### 30. Remise de l'orthèse

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



Lieu, date

Signature du patient

Côté de membre inférieur

gauche     droit

Rondelles de friction montées

1. GS \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

2. GS \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

