FIOR & GENTZ

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

FR

NEURO HiTRONIC

NEURO HiTRONIC

**Sommaire** **Page**


1. Information 4
2. Consignes de sécurité 4
   - 2.1 Classification des consignes de sécurité 4
   - 2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de genou modulaire 4
3. Usage 8
   - 3.1 Usage prévu 8
   - 3.2 Indication 8
   - 3.3 Contre-indication 9
   - 3.4 Qualification 9
   - 3.5 Domaine d'application 9
   - 3.6 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires 9
4. Fonctions d'articulation 9
   - 4.1 Manipulation sûre des fonctions d'articulation 10
   - 4.2 Fonction de base en mode Auto 10
   - 4.3 Fonction alternative en mode Lock 11
   - 4.4 Fonction alternative en mode Free 11
   - 4.5 Fonction alternative en déverrouillage permanent 11
5. Commutateur rotatif 12
6. Système d'articulation de genou NEURO HiTRONIC 13
7. Contenu de la livraison de l'articulation de genou modulaire 18
8. Charge 18
9. Outils pour le montage de l'articulation modulaire 19
10. Ensemble fonctionnel 19
11. Montage de l'articulation modulaire 20
    - 11.1 Montage des parties supérieure et inférieure de l'articulation 20
    - 11.2 Préparation de la partie supérieure de l'articulation 20
    - 11.3 Préparation de la partie inférieure de l'articulation 21
    - 11.4 Préparation de la plaque supérieure 21
    - 11.5 Montage de l'articulation modulaire 21
    - 11.6 Vérification de la bonne mobilité 22
    - 11.7 Blocage des vis 22
12. Pression de gonflage réglable 23
13. Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire 24
14. Remarques sur la fabrication de l'orthèse 24
15. Options de transformation 24
16. Contrôleur 25
    - 16.1 Câblage du contrôleur et de l'ensemble fonctionnel 26
17. Test de fonctionnement de l'ensemble fonctionnel 26
18. Contrôle de la conception de base de l'orthèse 27
19. Mise en service 28
    - 19.1 Mise en service de l'application Expert 28
    - 19.2 Connexion entre le contrôleur et la télécommande 28
    - 19.3 Connexion entre le contrôleur et l'application Expert 28
20. Possibilités de réglage avec l'application Expert 29
    - 20.1 Sélection d'un mode 29
    - 20.2 Menu 29
      - 20.2.1 Connecter (mise en service du contrôleur) 29
      - 20.2.2 Calibrage 29
      - 20.2.3 Position de base 29
      - 20.2.4 Réglages de base 29
        - 20.2.4.1 Changement de mode 29
        - 20.2.4.2 Son 29
      - 20.2.5 Réglages de l'articulation de genou modulaire 30
        - 20.2.5.1 Mid stance 30
        - 20.2.5.2 Initial swing 30
        - 20.2.5.3 Déverrouillage plus facile 30
        - 20.2.5.4 Premier pas 30
        - 20.2.5.5 En cas de déambulateur 31
        - 20.2.5.6 Gestes 31
        - 20.2.5.7 Gestes par smartwatch 31

20.2.6 Podomètre 31
20.2.7 État de la batterie 31
20.2.8 Test de câblage 32
20.2.8.1 Affichage des résultats et poursuite des opérations après le test de câblage 32
20.2.9 Mise à jour du contrôleur et de la télécommande 32
21. Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse 32
21.1 Connexion Bluetooth® 32
21.2 Articulation de genou modulaire 33
21.3 Télécommande 34
21.4 Contrôleur 34
22. Maintenance 34
22.1 Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse 36
22.2 Vérification de l'état de la batterie 36
22.3 Réparation de l'ensemble fonctionnel 36
22.4 Remplacement des rondelles de friction 37
22.5 Remplacement de l'ensemble de rouleau 37
22.6 Élimination des saletés 37
23. Durée de vie 37
24. Stockage 38
25. Pièces de rechange 38
25.1 Vue éclatée NEURO HiTRONIC 38
25.2 Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire NEURO HiTRONIC 39
26. Élimination 40
27. Caractéristiques techniques 41
27.1 Conditions ambiantes 41
28. Explication des symboles 43
29. Conformité CE 45
30. Informations légales 45
31. Compatibilité électromagnétique 46
31.1 Environnement électromagnétique 46
31.2 Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes 46
31.3 Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes 47
31.4 Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales 48
31.5 Immunité électromagnétique contre les champs magnétiques de proximité 49
31.6 Distances de sécurité recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et le produit NEURO HiTRONIC pour des équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales 49
31.7 Conditions définies pour le test d'immunité électromagnétique des enveloppes en présence d'appareils de communication RF sans fil 50
31.8 États-Unis : explication relative au respect des dispositions de la réglementation FCC 51
31.9 Canada : explication relative au respect des dispositions de la réglementation ISED 51
32. Informations pour la documentation du traitement 52
33. Remise de l'orthèse 53

## 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

| | |
|---|---|
| ⚠ **DANGER** | Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles. |
| ⚠ **AVERTISSEMENT** | Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical. |
| ⚠ **ATTENTION** | Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures légères ne nécessitant pas de traitement médical. |
| *REMARQUE* | 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 genou modulaire

**⚠ DANGER**

**Risque d'accident de la route dû à une aptitude à la conduite limitée**
Signalez au patient qu'il doit s'informer sur toutes les questions importantes pour la sécurité avant de se mettre au volant d'un véhicule automobile avec son orthèse. Il doit être en mesure de conduire un véhicule 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 appropriées 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), recalculez 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 un usinage incorrect**
Pour éviter tout dysfonctionnement de l'articulation, intégrez toujours l'articulation de genou modulaire dans une orthèse pourvue d'une articulation de cheville modulaire. Cela vaut également en cas d'enraidissements anatomiques dans l'articulation de cheville.

## ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de chute dû à un usinage incorrect**
Lors du montage de l'articulation, assurez-vous que le rouleau de l'ensemble de rouleau est parallèle au disque pour butée de flexion avant de monter la plaque supérieure.

## ⚠ 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 à des vis desserrées**
Fixez la plaque supérieure à l'articulation modulaire 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 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 genou 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 mauvaise chaussure/un mauvais dénivelé de chaussure**
Signalez au patient que, pour éviter tout dysfonctionnement de l'articulation en mode Auto, il doit porter une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

## ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de chute dû à une manipulation incorrecte de l'orthèse**
Assurez-vous que le patient est capable de manipuler son orthèse. Si nécessaire, recommandez-lui une formation à la marche avec son kinésithérapeute et expliquez-lui les particularités de l'articulation modulaire.

## ⚠ 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 s'asseoir en mode Auto uniquement si votre patient est physiquement apte à utiliser ce geste afin qu'il ne chute pas en cas d'exécution accidentelle du geste. Informez également le patient du fait qu'il doit faire preuve d'une grande prudence lorsqu'il soulève des objets lourds, car ce mouvement peut entraîner l'exécution involontaire d'un geste.

## ⚠ AVERTISSEMENT

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

## ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de chute dû à une perturbation électromagnétique**
Pour utiliser des appareils de communication RF portables (y compris avec des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes), respectez une distance de sécurité d'au moins 30 cm avec tous les composants du système d'articulation de genou afin de ne pas perturber son fonctionnement. S'il devait toutefois être inévitable de les utiliser à une distance inférieure à 30 cm, surveillez le système d'articulation de genou pendant l'application et assurez-vous qu'il fonctionne normalement. Respectez par ailleurs les distances de sécurité indiquées dans la présente notice d'utilisation pour les appareils de communication RF (voir section 31.6).

## ⚠ 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

**Risque de chute dû à une pression de gonflage trop faible**
Réglez la pression de gonflage à 4 bars au minimum et 5 bars au maximum pour éviter tout dysfonctionnement de l'articulation.

## ⚠ 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 par le fabricant pour éviter toute décharge électrique et toute détérioration du système d'articulation de genou.

## ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de blessure dû à une manipulation incorrecte du contrôleur et de la télécommande**
Utilisez le contrôleur et la télécommande tel que décrit dans la présente notice d'utilisation. 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 ni la télécommande.

## ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de blessure dû à une manipulation incorrecte de l'articulation modulaire**
Lorsque l'articulation modulaire est utilisée, une fente s'ouvre entre la partie supérieure et la partie inférieure de l'articulation dans laquelle la peau ou les vêtements risquent de se coincer. Veuillez également informer le patient à ce sujet.

## *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 du contrôleur dû à une manipulation incorrecte**
Utilisez le contrôleur comme décrit dans la présente notice d'utilisation. Veillez en particulier à utiliser le contrôleur :
- uniquement avec le câble de charge et le bloc d'alimentation fournis ;
- uniquement à des températures ambiantes comprises entre -10 °C et +40 °C.

## *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 genou **NEURO HiTRONIC**, comprenant l'articulation de genou modulaire et le contrôleur, est destiné uniquement au traitement orthétique des extrémités inférieures. L'articulation modulaire sert à soutenir le contrôle en phase d'appui et ne doit être utilisée que pour la fabrication d'une KAFO. Chaque articulation modulaire 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 genou est équipé de la technologie **Bluetooth**®. L'application **Expert** vous permet de régler les orthèses équipées de l'articulation de genou modulaire **NEURO HiTRONIC**.

## 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.

### 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 nécessaire, 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 genou modulaire **NEURO HiTRONIC** peut être montée avec une articulation de cheville modulaire issue de la gamme de produits de FIOR & GENTZ. L'articulation de genou modulaire **NEURO VARIO** peut être utilisée comme articulation de support.

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

## 4. Fonctions d'articulation

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

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

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

L'articulation de genou modulaire est prémontée à un angle de 5°, conformément à l'angle d'articulation physiologique du genou. Le remplacement du disque pour butée de flexion de 5° par un disque pour butée de flexion de 0° ou 10° et de la butée d'extension de 5° par une butée d'extension de 0° ou 10° permet de modifier l'angle d'articulation de 5° dans le sens de la flexion et de l'extension.

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

## 4.1 Manipulation sûre des fonctions d'articulation

**Transfert de la position assise en position debout**

Avant de se lever, le patient doit absolument mettre son articulation de genou modulaire **NEURO HiTRONIC** en mode Free. Une fois en position debout stable, il peut passer en mode Auto ou Lock.

**Contrôle en phase d'appui**

L'articulation modulaire contrôle la phase d'appui en continu à un angle du genou compris entre 0° (5°) et 45°. Entre 45° et 50°, le contrôle en phase d'appui dépend de la charge exercée. Si le seuil de charge est dépassé, un système de protection anti-surcharge se déclenche, comparable à un fusible électrique. Le déclenchement de la protection anti-surcharge peut déformer le porte-rouleau et entraîner, le cas échéant, sa rupture. Dans ce cas, il faut remplacer l'ensemble de rouleau.

## 4.2 Fonction de base en mode Auto

Des capteurs de mouvement intégrés dans le contrôleur détectent le mouvement et la position de la jambe. Le contrôleur fait en sorte que l'ensemble fonctionnel hydraulique verrouille ou déverrouille l'articulation modulaire dans les phases de marche correspondantes.

**Station debout**

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

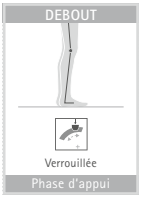


fig. 1

**Marche**

Le verrouillage/déverrouillage de l'articulation modulaire se déroule de la façon suivante pendant la marche : l'articulation modulaire est verrouillée de *mid swing* à *mid stance* dans le sens de la flexion. Dans les phases de marche *terminal stance* à *initial swing*, l'articulation modulaire est déverrouillée et donc à mouvement libre (fig. 2).

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

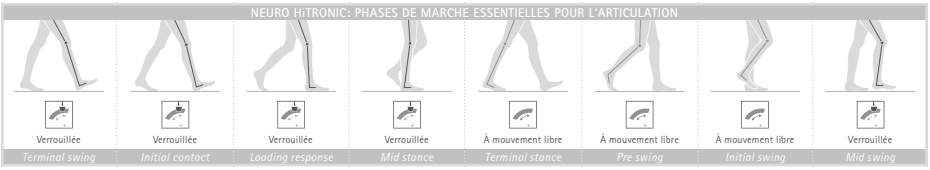


fig. 2

Pendant les phases à mouvement libre, *terminal stance* et *pre swing*, l'articulation de genou modulaire n'est pas verrouillée électroniquement pour préparer la flexion du genou pour la phase *pre swing* :
- En *terminal stance*, la protection contre la flexion du genou est assurée par le couple d'extension du levier de l'avant-pied.
- Si, contre toute attente, le membre inférieur appareillé subit une charge en *pre swing* par l'interruption du pas durant cette phase, l'articulation de genou modulaire ne se verrouille pas. Clarifiez cette situation avec le patient et réalisez des entraînements avec lui si nécessaire.

Si la phase à mouvement libre *initial swing* est interrompue de manière inattendue, l'articulation de genou modulaire se verrouille en toute sécurité.

## 4.3 Fonction alternative en mode Lock

En mode Lock, l'articulation de genou modulaire **NEURO HiTRONIC** est verrouillée mécaniquement en permanence dans une position d'extension définie.

## 4.4 Fonction alternative en mode Free

En mode Free, l'articulation de genou modulaire **NEURO HiTRONIC** est déverrouillée et reste à mouvement libre jusqu'à une position d'extension définie. Lorsque le patient se tient debout avec son orthèse, le contrôle de la phase d'appui s'effectue par le déport vers l'arrière intégré (fig. 3) et par la fonction résiduelle des muscles extenseurs du genou et de la hanche.

L'articulation modulaire doit être mise en extension dans un délai de deux secondes suivant l'activation du mode Free avec la télécommande/l'application. Dans le cas contraire, l'application ou le contrôleur indique que l'articulation modulaire est en mode Free alors qu'elle demeure verrouillée mécaniquement. Il n'est pas possible de déverrouiller l'articulation modulaire sous charge de flexion.

fig. 3

## 4.5 Fonction alternative en déverrouillage permanent

Un commutateur rotatif permet de déverrouiller mécaniquement en permanence l'articulation de genou modulaire **NEURO HiTRONIC**, par exemple pour faire du vélo. Ce mode garantit que l'articulation de genou modulaire ne se verrouille pas involontairement. Il faut pour cela s'asseoir et déverrouiller l'articulation modulaire à la main avec le commutateur rotatif placé en dessous de l'articulation modulaire en l'enfonçant, tout en le tournant dans la direction du symbole .

Pour économiser de l'énergie, vous pouvez ensuite appuyer sur le bouton Lock de la télécommande/dans l'application **User**. L'articulation de genou modulaire reste déverrouillée, même lorsque vous sélectionnez un autre mode (par ex. Auto) avec la télécommande/l'application. Afin de pouvoir changer à nouveau le mode de l'articulation modulaire à l'aide de la télécommande/l'application, tournez le commutateur rotatif en direction du symbole (fig. 4).

Le déverrouillage mécanique permanent par le biais du commutateur rotatif annule toutes les commandes électroniques de la télécommande/de l'application.

## 5. Commutateur rotatif

Un commutateur rotatif est placé en dessous de l'articulation modulaire (fig. 4). Les trois symboles illustrent ce qui se passe lorsque vous tournez le commutateur rotatif dans la direction correspondante. La flèche figurant en dessous indique comment actionner le commutateur rotatif pour sélectionner l'un des symboles.

| Symbole | Action | Signification |
|---|---|---|
| | tourner le commutateur rotatif en direction de ce symbole | L'articulation modulaire est commandée par la télécommande/l'application. |
| | tourner le commutateur rotatif au milieu et l'enfoncer | L'articulation modulaire se déverrouille mécaniquement pendant que le commutateur rotatif est enfoncé. Dès que vous le relâchez, la commande est à nouveau assurée par la télécommande/ l'application. |
| | enfoncer le commutateur rotatif et le tourner en direction du symbole | L'articulation modulaire se trouve en déverrouillage mécanique permanent (voir section 4.5). |

fig. 4

## 6. Système d'articulation de genou NEURO HiTRONIC

Le système d'articulation de genou est doté de la technologie Bluetooth®* et comprend les composants suivants (fig. 5) :

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

L'articulation de genou modulaire et le contrôleur 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 la télécommande pour commander son orthèse. De plus, il peut aussi utiliser l'application **User**.

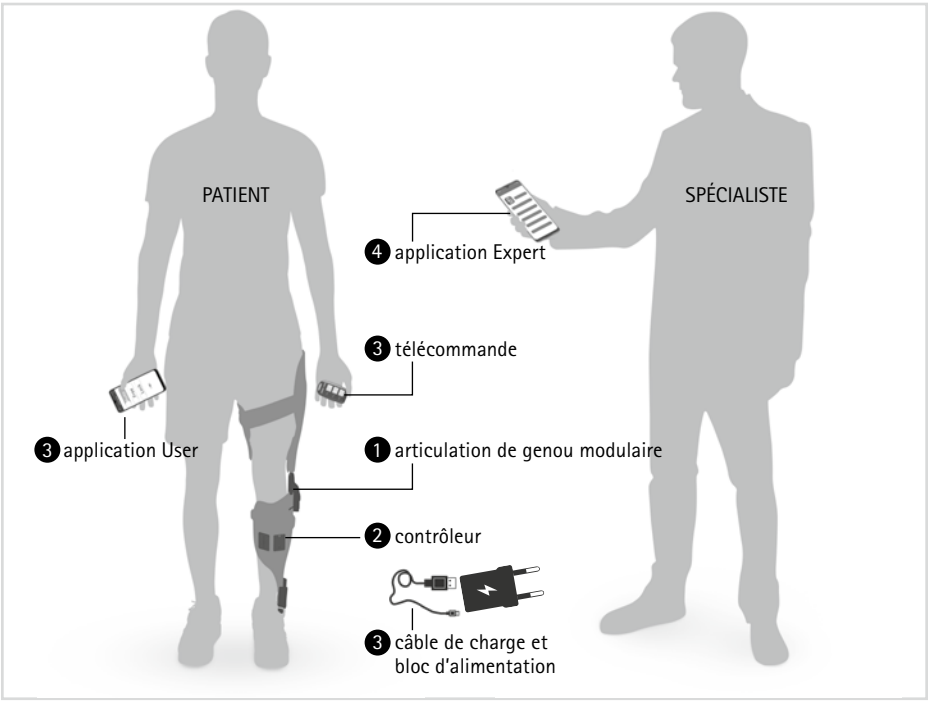



fig. 5

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

Pour fabriquer une KAFO avec la **NEURO HiTRONIC**, vous avez besoin, en plus de l'articulation de genou modulaire, d'un set de contrôleur, d'un set de télécommande, d'un set de maintenance, d'un set de câble de raccordement ainsi que d'un set d'outils. Le gabarit de stratification pour contrôleur contenu dans le set d'outils peut être utilisé plusieurs fois. Le set de maintenance est déjà compris dans la livraison de l'articulation modulaire. Utilisez le set de pompe compris dans le set d'outils pour contrôler et, le cas échéant, régler la pression du ressort pneumatique avant la remise de l'orthèse et à chaque maintenance.

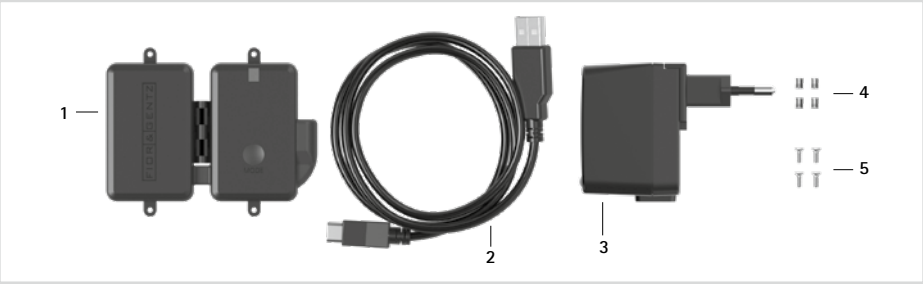



fig. 6

| Set de contrôleur (SL3860-S) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Position** | **Référence** | **Désignation** | **Unité** | **Quantité** unilatérale |
| 1 | ET3860 | contrôleur avec Bluetooth avec une 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.

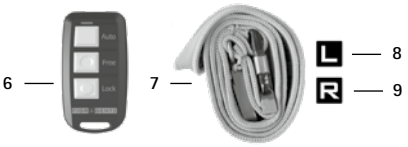



fig. 7

| Set de télécommande (SL3860-P) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Position | Référence | Désignation | Unité | Quantité unilatérale |
| 6 | ET3840-P | télécommande avec Bluetooth pour le patient | pce | 1 |
| 7 | PR4000 | dragonne FIOR & GENTZ | pce | 1 |
| 8 | HE3800-SK/L | autocollant L pour télécommande, membre inférieur gauche | pce | 1 |
| 9 | HE3800-SK/R | autocollant R pour télécommande, membre inférieur droit | pce | 1 |

fig. 8

| Set de maintenance (SL3005-6M)* | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Position | Référence | Désignation | Unité | Quantité unilatérale |
| 10 | SC1404-L10 | vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple | pce | 2 |
| 11 | SC1405-L14 | vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple | pce | 1 |
| 12 | SC1406-L14 | vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale) | pce | 1 |
| 13 | SL0355-01 | pièce de guidage | pce | 1 |
| 14 | SL0355-11 | ensemble de rouleau | pce | 1 |
| 15 | SL0355-12 | filtre à air | pce | 1 |
| 16 | VE3771-012/26 | amortisseur à joint torique | pce | 2 |

* Le set de maintenance est compris dans la livraison de l'articulation modulaire.

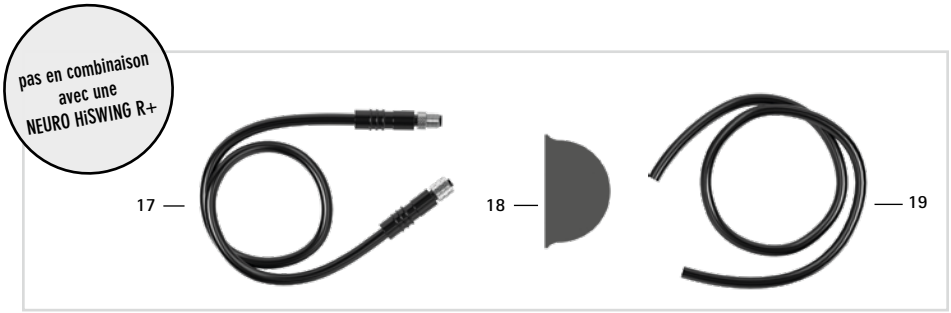



fig. 9

| Set de câble de raccordement NEURO HiTRONIC (SL3860-K) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Position | Référence | Désignation | Unité | Quantité unilatérale |
| 17 | ET0711-01 | câble de raccordement pour ensemble fonctionnel NEURO HiTRONIC, 300 mm | pce | 1 |
| 18 | ET0971-1 | gabarit de stratification pour compensation de la longueur des câbles | pce | 1 |
| 19 | SL0935-14 | gabarit de stratification pour câble de raccordement pour ensemble fonctionnel NEURO HiTRONIC, 190 mm | pce | 1 |

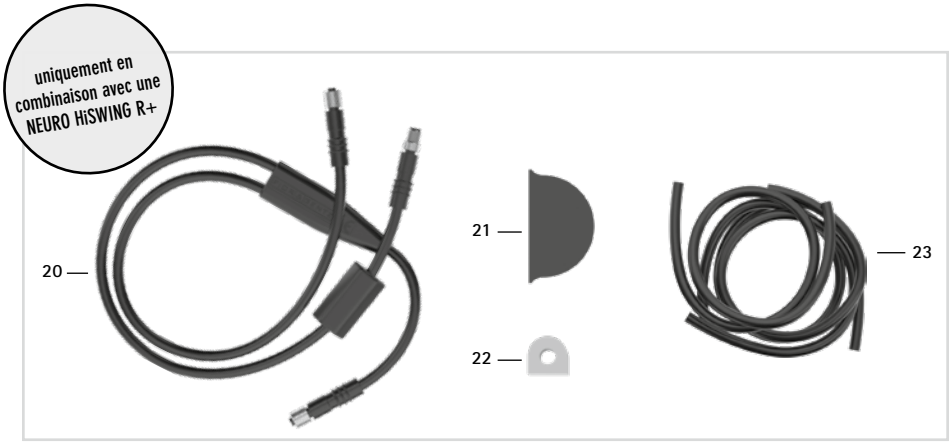



fig. 10

| Set de câble de raccordement NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Position | Référence | Désignation | Unité | Quantité unilatérale |
| 20 | ET0713-02 | câble de raccordement pour ensemble fonctionnel NEURO HiTRONIC et NEURO HiSWING R+, 660 mm | pce | 1 |
| 21 | ET0971-1 | gabarit de stratification pour compensation de la longueur des câbles | pce | 3 |
| 22 | ET0972-3 | gabarit de stratification pour câble de raccordement pour ensemble fonctionnel | pce | 1 |

| Set de câble de raccordement NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Position | Référence | Désignation | Unité | Quantité unilatérale |
| 23 | SH0985-15 | gabarit de stratification pour câble de raccordement pour ensemble fonctionnel NEURO HiSWING R+, 270 mm | pce | 1 |
| 23 | SH0985-16 | gabarit de stratification pour câble de raccordement pour contrôleur, 140 mm | pce | 1 |
| 23 | SL0935-17 | gabarit de stratification pour câble de raccordement pour ensemble fonctionnel NEURO HiTRONIC, 190 mm | pce | 1 |

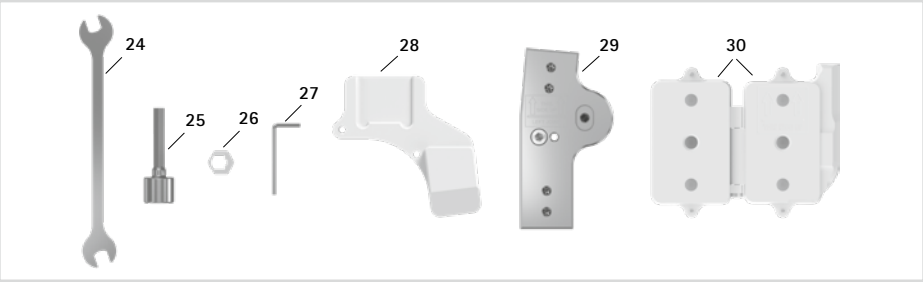



fig. 11

| Set d'outils pour le montage et la maintenance (SL3005-WZ) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Position | Référence | Désignation | Unité | Quantité unilatérale |
| 24 | WZ5018-0612 | clé à fourche double, 6,5 mm | pce | 1 |
| 25 | WZ5602-A13 | douille de serrage, 13 mm, 1/4" | pce | 1 |
| 26 | WE3055-SL | adaptateur pour douille de clé | pce | 1 |
| 27 | WZ5611-I20 | clé à six pans creux, 2 mm | pce | 1 |
| 28 | SL0935-6 | gabarit de compression | pce | 1 |
| 29 | PS3305-SL | support de montant/d'ancre | pce | 1 |
| 30 | ET0935 | gabarit de stratification pour contrôleur, en 2 pièces | pce | 1 |
| 31–34 | SL3005-PS | set de pompe* | set | 1 |

| Set d'outils pour la maintenance (SL3055-WZ) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Position | Référence | Désignation | Unité | Quantité unilatérale |
| 24 | WZ5018-0612 | clé à fourche double, 6,5 mm | pce | 1 |
| 25 | WZ5602-A13 | douille de serrage, 13 mm, 1/4" | pce | 1 |
| 26 | WE3055-SL | adaptateur pour douille de clé | pce | 1 |
| 27 | WZ5611-I20 | clé à six pans creux, 2 mm | pce | 1 |
| 31–34 | SL3005-PS | set de pompe* | pce | 1 |

* Les composants du set de pompe sont repris dans le tableau ci-après.

fig. 12

| Set de pompe SL3005-PS) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Position | Référence | Désignation | Unité | Quantité unilatérale |
| 31 | WZ0035-SL | pompe à air | pce | 1 |
| 32 | WE0335-SL | adaptateur pour la pompe à air et l'articulation modulaire | pce | 1 |
| 33 | WE3065-SL/3 | embout pour vis de sécurité | pce | 1 |
| 34 | WZ0035-SL/1 | aiguille pour évacuation de l'air comprimé | 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 genou modulaire **NEURO HiTRONIC**, par exemple le placement des gabarits ainsi que les particularités lors du renforcement, dans le tutoriel en ligne correspondant (voir code QR, fig. 13) sur le site web de FIOR & GENTZ.

fig. 13

## 7. Contenu de la livraison de l'articulation de genou modulaire

| Désignation | Quantité |
|---|---|
| articulation de genou modulaire **NEURO HiTRONIC** (fig. 14) | 1 |
| graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (non repr.) | 1 |
| set de maintenance (fig. 8) | 1 |

fig. 14

## 8. Charge

La charge réelle des articulations modulaires est basée sur les données pertinentes du patient. 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.

## 9. 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 T20 | x |
| tournevis dynamométrique, 1–6 Nm | x |
| tournevis plat, largeur de lame, 3–4 mm | x |
| clé à fourche double 6,5 mm | x |
| douille de clé 13 mm, ¼" | x |
| adaptateur pour douille de clé | x |
| clé à six pans creux, 2 mm | x |
| foret hélicoïdal, 3,2 mm | x |
| tournevis cruciforme PH0 | x |

## 10. 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 scellées par des bouchons portant l'inscription « SEAL », ni la vis de sécurité du système hydraulique. Dans le cas contraire, vous perdez tout droit à la garantie (fig. 15). Les vis scellées ne doivent être desserrées que lorsque vous éliminez l'ensemble fonctionnel.

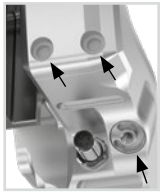


fig. 15

Ne tournez la bague de guidage du piston (fig. 28) que lorsque l'ensemble fonctionnel a été monté sur la partie inférieure de l'articulation afin d'éviter tout endommagement de l'ensemble fonctionnel.

## 11. Montage de l'articulation modulaire

L'articulation modulaire est livrée à l'état monté. Toutes les fonctions ont été testées en usine. Elle devra toutefois être partiellement démontée pour être intégrée 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 11.7.

Vous trouverez de plus amples informations sur le montage dans le tutoriel en ligne **Montage de l'articulation NEURO HiTRONIC** (voir code QR, fig. 16) sur le site web de FIOR & GENTZ.

fig. 16

Le système hydraulique de l'ensemble fonctionnel ne doit pas être ouvert.

Lors du montage de l'articulation modulaire, veillez à ce que la conception de base de l'orthèse soit correcte, car elle est essentielle pour le fonctionnement ultérieur de l'orthèse. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le tutoriel en ligne **Directives pour la conception d'une KAFO** (voir code QR, fig. 17) sur le site web de FIOR & GENTZ.

fig. 17

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

fig. 18

### 11.1 Montage des parties supérieure et inférieure de l'articulation

1 Collez l'articulation conformément au tutoriel en ligne **KAFO avec technique de stratification d'ancre** (voir code QR, fig. 18).

fig. 19

### 11.2 Préparation de la partie supérieure de l'articulation

1 Placez le disque pour butée de flexion sur la partie supérieure de l'articulation (fig. 19).

## 11.3 Préparation de la partie inférieure de l'articulation

1 Avant le montage, nettoyez le filetage de la partie inférieure de l'articulation et du boulon à goupille fendue avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher le filetage à l'air libre pendant 10 minutes.
2 Insérez la butée d'extension et l'amortisseur à joint torique dans la partie inférieure de l'articulation (fig. 20).
3 Desserrez les vis (S1 et S2) au dos de l'ensemble fonctionnel (fig. 21).
4 Placez l'ensemble fonctionnel sur la partie inférieure de l'articulation (fig. 22).

fig. 20

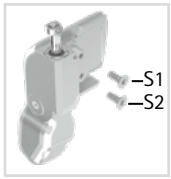


fig. 21

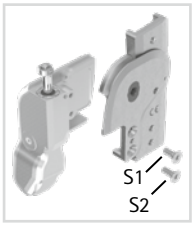


fig. 22

fig. 23

## 11.4 Préparation de la plaque supérieure

1 Insérez la pièce de guidage dans la plaque supérieure (fig. 23).
2 Pulvérisez de la colle sur un côté de la rondelle de friction et collez celle-ci dans la plaque supérieure (fig. 23).
3 Graissez **légèrement** l'autre côté avec de la graisse pour articulation d'orthèse.

## 11.5 Montage de l'articulation modulaire

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.

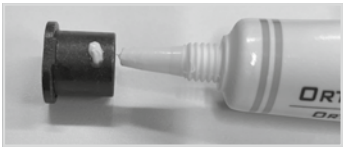


fig. 24

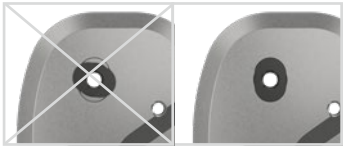


fig. 25

1 Graissez l'alésage d'axe et les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue **avec une seule goutte** de graisse pour articulation d'orthèse (fig. 24).
2 Placez le boulon à goupille fendue dans la partie inférieure de l'articulation (fig. 25).
3 Graissez **légèrement** la deuxième rondelle de friction sur les deux faces avec de la graisse pour articulation d'orthèse et posez-la dans la partie inférieure de l'articulation, au-dessus du boulon à goupille fendue.
4 Placez la partie supérieure de l'articulation avec le disque pour butée de flexion sur la partie inférieure de l'articulation, par-dessus le boulon à goupille fendue (fig. 26). Si le piston de l'ensemble fonctionnel ressort trop, réglez le commutateur rotatif sur le symbole et enfoncez le piston jusqu'à ce que la partie supérieure de l'articulation soit correctement en place. Il faut ensuite ajuster la bague de guidage du piston (voir étape 10).
5 Montez la plaque supérieure et vissez la première vis à tête fraisée (vis axiale, S3 ; fig. 27).
6 Vissez la seconde vis à tête fraisée (S4 ; fig. 27).
7 Vissez les vis de l'ensemble fonctionnel par l'arrière dans la partie inférieure de l'articulation pour la fixer avec l'ensemble fonctionnel (fig. 22).

fig. 26

fig. 27

8 Actionnez le commutateur rotatif (fig. 4) pour déverrouiller l'articulation modulaire de manière permanente.
9 Desserrez légèrement la vis (S5, fig. 28) avec la clé à six pans creux (fig. 29).
10 Ajustez la bague de guidage du piston (fig. 28) de l'ensemble fonctionnel avec un tournevis plat. Lorsque la partie supérieure touche légèrement les amortisseurs à joint torique, un écart minimal devrait apparaître entre l'ensemble de rouleau et le disque pour butée de flexion. L'articulation modulaire ne peut pas se déverrouiller si la bague de guidage du piston ressort trop. Si elle est trop enfoncée, il se forme du jeu lorsque l'articulation modulaire est verrouillée.
11 Serrez légèrement la vis (S5, fig. 28) avec la clé à six pans creux jusqu'à ce que la bague de guidage du piston ne puisse plus bouger (fig. 29).

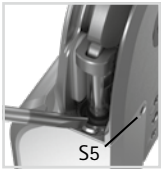


fig. 28

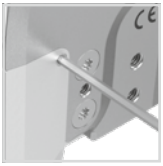


fig. 29

Ne serrez pas la vis (S5, fig. 28) à un couple plus élevé que nécessaire, car sinon le piston ne peut plus remonter depuis la position inférieure.

## 11.6 Vérification de la bonne mobilité

Vissez à fond les vis de l'ensemble fonctionnel et de la plaque supérieure au couple approprié (voir section 11.7). 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.

## 11.7 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 la plaque supérieure (fig. 27) après en avoir vérifié la bonne mobilité et retirez-les de la plaque supérieure.
2 Appliquez une petite goutte de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur le filetage des vis.
3 Bloquez les vis de l'ensemble fonctionnel et de la plaque supérieure (fig. 22 et 27) au couple correspondant à la largeur modulaire.
4 Laissez la colle durcir (adhérence finale au bout d'environ 24 heures).

| Vis pour l'ensemble fonctionnel et la plaque supérieure | Largeur modulaire 20 mm |
|---|---|
| vis à tête fraisée de l'ensemble fonctionnel (S1 et S2) | 3 Nm |
| vis à tête fraisée de la plaque supérieure (vis axiale, S3) | 4 Nm |
| vis à tête fraisée de la plaque supérieure (S4) | 4 Nm |

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

## 12. Pression de gonflage réglable

Utilisez le set de pompe compris dans le set d'outils pour contrôler et, le cas échéant, régler la pression du ressort pneumatique avant la remise de l'orthèse et à chaque maintenance. En cas de période de stockage prolongée, la pression peut baisser, pouvant entraîner de petites fuites d'huile hydraulique. De telles fuites ne représentent aucun danger dans la mesure où le fonctionnement parfait de l'articulation modulaire est assuré.

En raison d'une faiblesse des fléchisseurs de la hanche et des extenseurs du genou, certains patients ne sont pas en mesure d'atteindre une extension complète du genou à l'issue de la phase *terminal swing*. La pression du ressort pneumatique de l'articulation de genou modulaire peut être réglée à l'aide de la pompe à air afin d'optimiser le soutien à l'extension de l'articulation modulaire lors de la phase oscillante.

fig. 30

1 Dévissez la vis de sécurité qui couvre la valve du ressort pneumatique avec l'embout pour vis de sécurité.
2 Insérez prudemment et en exerçant une force faible l'aiguille pour évacuation de l'air comprimé dans l'ouverture de la valve du ressort pneumatique (fig. 30). Vous entendrez l'air s'échapper.
3 Vissez l'adaptateur pour la pompe à air et l'articulation modulaire (fig. 31) et raccordez la pompe à air.
4 Augmentez la pression du ressort pneumatique jusqu'à obtention de la pression de gonflage requise. Si vous avez réglé une pression de gonflage trop élevée, retirez l'adaptateur et recommencez le processus décrit ci-dessus à partir de l'étape 2. Le bouton de décharge de pression sur la pompe à air ne présente aucune fonction pour l'articulation modulaire.

fig. 31

Réglez la pression de gonflage à 4 bars au minimum et 5 bars au maximum (fig. 32) pour éviter tout dysfonctionnement de l'articulation. La valeur idéale est de 4 bars et il convient de l'accroître uniquement si une extension complète n'est pas atteinte en phase oscillante. Plus la pression de gonflage est élevée, plus le soutien à l'extension est fort.

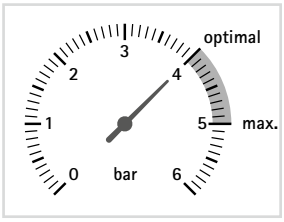



fig. 32

5 Bloquez ensuite la vis de sécurité avec l'embout pour vis de sécurité à un couple de 1,5 Nm.

L'indicateur de la pompe à air indique une baisse de pression dès que vous cessez d'augmenter la pression. Cette baisse se produit uniquement dans l'espace entre la valve du ressort pneumatique et la pompe à air. La pression du ressort pneumatique conserve sa valeur la plus récemment indiquée. Pour cette raison, le bouton de décharge de pression sur la pompe n'a aucun impact sur l'articulation modulaire.

fig. 33

Vous trouverez de plus amples informations sur la pression de gonflage réglable dans la vidéo de fonctionnement correspondante (voir code QR, fig. 33) sur le site web de FIOR & GENTZ.

## 13. Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire

Il convient de coller et visser ou visser et envelopper le montant modulaire/l'ancre modulaire pour l'assembler avec l'articulation modulaire selon la technique de fabrication prévue dans la planification (fig. 34-36). 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. 37). Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur le site web de FIOR & GENTZ dans la rubrique « Tutoriels en ligne ».

fig. 34

fig. 35

fig. 36

fig. 37

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

Un support de montant/d'ancre est nécessaire pour fabriquer l'orthèse sans devoir stratifier l'articulation modulaire. Cela facilite la construction de l'orthèse et permet d'éviter d'éventuels dommages au niveau de l'articulation modulaire lors de l'usinage.

À chaque étape de travail, veillez à l'orientation correcte du support de montant/d'ancre. Les repères sur l'outil indiquent à quel endroit et de quelle manière celui-ci doit être orienté sur le modèle (fig. 38).

fig. 38

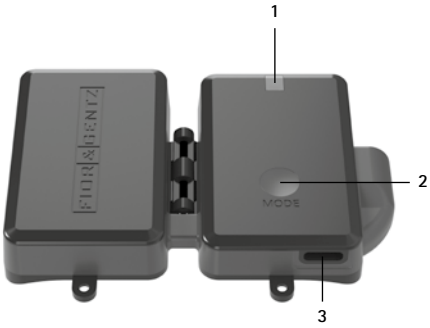
## 15. Options de transformation

Une orthèse avec une articulation de genou modulaire **NEURO HiTRONIC** peut être transformée en une orthèse avec une articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC** ou **NEURO MATIC** en remplaçant l'articulation modulaire. Pour cela, veuillez vous adresser à notre Support technique.

## 16. Contrôleur

Le contrôleur est intégré dans l'orthèse. Il reçoit des réglages de l'application **Expert** et des ordres de la télécommande/de l'application **User**, détecte les mouvements du patient et commande l'articulation de genou modulaire **NEURO HiTRONIC**.

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 |

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.

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

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 genou modulaire par le biais du câble de raccordement.

fig. 39

1 Enfichez le câble de raccordement dans la prise de l'ensemble fonctionnel (fig. 39) et serrez à la main la douille taraudée moletée.
2 Placez le cache du câble sur la prise et fixez-le à l'aide de la vis à tête fraisée fournie (fig. 40).
3 Enfichez le câble de raccordement dans la prise du contrôleur (fig. 41) et serrez à la main la douille taraudée moletée. Seul un petit interstice est encore visible.
4 Fixez le contrôleur à la coque d'orthèse à l'aide des vis à tête fraisée fournies.

fig. 40

fig. 41

## 17. Test de fonctionnement de l'ensemble fonctionnel

Procédez comme suit pour vérifier le parfait fonctionnement de l'ensemble fonctionnel :

1 Réglez le mode Free avec la télécommande. Essayez de fléchir l'orthèse. L'articulation modulaire devrait être déverrouillée et l'orthèse se laisser manœuvrer en direction de la flexion.
2 Réglez le mode Lock avec la télécommande. Essayez de fléchir l'orthèse. L'articulation modulaire devrait être verrouillée et l'orthèse ne devrait pas se laisser manœuvrer en direction de la flexion.
3 Tournez le commutateur rotatif de l'articulation modulaire sur Free. Positionnez l'orthèse de sorte que vous puissiez voir le piston. Fléchissez l'articulation modulaire à 90° et mettez-la rapidement en pleine extension. Si le piston remonte trop lentement et perd le contact avec le disque pour butée de flexion (fig. 42), utilisez la pompe à air pour augmenter la pression du ressort pneumatique.

fig. 42

## 18. Contrôle de la conception de base de l'orthèse

Avant de mettre en service l'orthèse, assurez-vous qu'elle est correctement montée. Ensuite, vous pouvez procéder à d'autres réglages sur votre orthèse à l'aide de l'application **Expert**. Vous trouverez des informations complémentaires sur la conception correcte de l'orthèse dans les tutoriels en ligne **Contrôle de la conception de l'orthèse – dynamique** (voir code QR, fig. 43) et **Contrôle de la conception de l'orthèse – statique** (voir code QR, fig. 44) sur le site web de FIOR & GENTZ ainsi que sur notre chaîne YouTube.

fig. 43

**Sur l'établi**

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

fig. 44

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

**Statique sur le patient**

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

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

**Dynamique sur le patient**

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

## 19. Mise en service

### 19.1 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. 45

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.

### 19.2 Connexion entre le contrôleur et la télécommande

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

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

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

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

Vous pouvez également connecter une télécommande à deux contrôleurs :

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

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

### 19.3 Connexion entre le contrôleur et l'application **Expert**

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

# 20. Possibilités de réglage avec l'application Expert

## 20.1 Sélection d'un mode

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

## 20.2 Menu

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

### 20.2.1 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.

### 20.2.2 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.

### 20.2.3 Position de base

Mettez le membre inférieur appareillé en position de base et confirmez cette position avec l'application. Cette étape est essentielle pour l'exécution du geste (voir section 20.2.5.6).

### 20.2.4 Réglages de base

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

#### 20.2.4.1 Changement de mode

Dans cette option de menu, vous pouvez adapter le réglage de changement de mode du contrôleur afin de permettre un changement de mode même en 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.

#### 20.2.4.2 Son

Dans les réglages audio, vous pouvez régler le volume, la tonalité et le type du signal sonore pour l'apprentissage du patient ou pour les gestes.

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

Concernant les signaux sonores pour les gestes, un signal sonore retentit lorsque le contrôleur a enregistré le geste exécuté (voir section 20.2.5.6). Une fois que le patient s'est assis et que l'articulation modulaire est de nouveau verrouillée, un autre signal sonore retentit.

En matière de tonalité, vous pouvez choisir entre deux fréquences. Ainsi, en cas de traitement bilatéral, vous avez la possibilité d'affecter une tonalité propre à chaque contrôleur ou à chaque orthèse.

## 20.2.5 Réglages de l'articulation de genou modulaire

### 20.2.5.1 *Mid stance*

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

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

### 20.2.5.2 *Initial swing*

Ce menu vous permet de modifier le moment du verrouillage de l'articulation de genou modulaire en *initial swing*.

En cas de démarche physiologique, la flexion du genou commence en *pre swing* et la flexion finale du genou est atteinte en *initial swing*. L'articulation de genou modulaire **NEURO HiTRONIC** se verrouille dans la flexion du genou atteinte en *initial swing*. Avec cette option de menu, vous pouvez modifier le moment exact du verrouillage en *initial swing*. Un verrouillage plus tardif est particulièrement adapté aux patients qui ont porté auparavant une orthèse avec des articulations verrouillées, car ces patients n'initient souvent pas la flexion du genou en *pre swing*, mais seulement en *initial swing*. Le réglage par défaut est optimisé pour une démarche physiologique.

### 20.2.5.3 Déverrouillage plus facile

Vous avez la possibilité ici de régler un déverrouillage plus facile pour les mouvements de rotation. Cette option de menu est préréglée sur 0 et vaut pour les patients pouvant se tourner de manière physiologique. Pour les patients effectuant des mouvements de rotation anormaux du membre inférieur vers l'intérieur ou l'extérieur, le déverrouillage peut poser des problèmes qui compliquent une démarche harmonieuse. Dans ce cas, vous pouvez régler un déverrouillage plus facile dans cette option de menu. Suivez les instructions affichées dans l'application. Renseignez-vous via l'application **Expert** sur les situations dans lesquelles cette mesure peut être indiquée et sur la procédure et les aspects importants pour la sécurité.

Informez le patient des changements qu'implique le réglage d'un déverrouillage plus facile. Faites confirmer par le patient par écrit au dos de la notice d'utilisation qu'il a bien compris cette mesure et ses conséquences.

Notez que le réglage d'un déverrouillage plus facile conduit à une perte de contrôle en phase d'appui, augmentant le risque de chute du patient. Ne réglez un déverrouillage plus facile que si cela est vraiment indispensable et informez le patient en conséquence.

### 20.2.5.4 Premier pas

Cette option vous permet de modifier le réglage pour le premier pas afin de faciliter la marche. En réglage de base, la détection du premier pas est désactivée. C'est le réglage le plus sûr, car l'orthèse est déverrouillée seulement lors de la deuxième phase oscillante. Pour les patients qui se sentent très confiants pour marcher avec leur orthèse, la détection du premier pas peut être activée. Dans ce cas, nous recommandons que, pour marcher, le patient fasse le premier pas avec le membre inférieur non appareillé. Le contrôleur détecte au deuxième pas la première phase oscillante du membre inférieur appareillé et déverrouille automatiquement l'articulation de genou modulaire, permettant au patient de marcher de manière physiologique.

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

Si le patient manque d'assurance avec un traitement unilatéral et effectue des pas lents pathologiques, il est préférable que la détection du premier pas ne soit pas activée.

#### 20.2.5.5 En cas de déambulateur

Cette option de menu vous permet d'optimiser le moment du verrouillage/déverrouillage pour les patients se déplaçant avec un déambulateur. Il convient d'activer ce réglage pour les patients qui utilisent une orthèse avec le soutien d'un déambulateur et bénéficient d'un suivi thérapeutique. Pour tous les autres patients, ce réglage ne convient pas.

#### 20.2.5.6 Gestes

Dans ce point de menu, vous pouvez activer le geste pour s'asseoir en mode Auto. Vous devez procéder vous-même à la première activation. Le patient peut ensuite activer et désactiver la fonction de manière autonome. Ce geste déverrouille l'articulation modulaire pour une courte durée lorsque celle-ci se trouve en mode Auto afin que le patient puisse s'asseoir. Pour ce faire, le patient doit demeurer immobile dans la position de base pendant une seconde, puis poser le talon du membre inférieur concerné au sol et attendre de nouveau une seconde. L'articulation modulaire se déverrouille alors et le patient peut s'asseoir. L'articulation modulaire se verrouille dès que la jambe est amenée en position verticale.

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

#### 20.2.5.7 Gestes par smartwatch

Si le patient possède une Apple Watch* ou une Samsung** Watch, il peut également activer le réglage « s'asseoir en mode Auto » grâce aux gestes par smartwatch. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans la rubrique **« Gestes par smartwatch »** sur le site web de FIOR & GENTZ (voir code QR, fig. 46).

fig. 46

* 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.

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

### 20.2.6 Podomètre

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

### 20.2.7 État de la batterie

Cette option de menu vous permet de vérifier l'état de la batterie. Il peut être « bon », « moyen » ou « mauvais ». Le temps restant avant de devoir recharger la batterie dépend de l'état de la batterie. En cas de mauvais état de la batterie, remplacez le contrôleur (voir section 22.2).

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

#### 20.2.8.1 Affichage des résultats et poursuite des opérations après le test de câblage

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

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

### 20.2.9 Mise à jour du contrôleur et de la télécommande

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

Actualisez toujours tous les contrôleurs et toutes les télécommandes utilisés.

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

## 21. 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.

### 21.1 Connexion Bluetooth®

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

## 21.2 Articulation de genou modulaire

| Problème | Cause | Solution |
|---|---|---|
| L'articulation modulaire ne se déverrouille pas. | L'embrasse de cuisse proximale dorsale transmet la charge de flexion lorsque le membre inférieur se trouve en retrait. | Raccourcissez le bord supérieur de la coque fémorale sur une ligne parallèle au pli fessier pour dégager les muscles fessiers. |
| | Le contrôleur est réglé pour une articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**. | Sélectionnez l'articulation de genou modulaire **NEURO HiTRONIC** dans le menu de l'application **Expert**. |
| | Le patient présente une démarche non physiologique. | Modifiez les réglages du déverrouillage en *mid stance* à l'aide de l'application **Expert**. Plus le moment est choisi tôt, plus le déverrouillage est facile. La durée du contrôle en phase d'appui est ainsi réduite. |
| | En raison de ses pas courts, le patient n'atteint pas la butée dorsale au décollement du talon. Il n'atteint donc pas non plus le couple pour l'extension du genou nécessaire au déverrouillage. | Vérifiez la conception de l'orthèse<br>- sur l'établi ;<br>- via un contrôle statique sur le patient ;<br>- via un contrôle dynamique sur le patient.<br><br>Adaptez la conception si nécessaire. |
| | Le levier de l'avant-pied du support plantaire n'assure pas son effet d'extension du genou. | Vérifiez la conception de base de l'orthèse. Si l'articulation de cheville modulaire est équipée d'une butée dorsale dynamique, utilisez un mécanisme de ressort plus fort si nécessaire. Vérifiez par ailleurs la rigidité du stratifié. |
| | La patient fait des mouvements de rotation anormaux vers l'intérieur ou vers l'extérieur. | Modifiez le réglage pour un déverrouillage plus facile avec l'application **Expert**. |
| | La bague de guidage du piston de l'ensemble fonctionnel ressort trop. | Ajustez la bague de guidage du piston de l'ensemble fonctionnel avec un tournevis plat jusqu'à ce qu'apparaisse, en extension, un petit interstice entre l'ensemble de rouleau et le disque pour butée de flexion. |
| | L'articulation modulaire se trouve sous charge de flexion. | L'articulation modulaire doit être mise en extension dans un délai de deux secondes suivant l'activation du mode Free avec la télécommande/l'application. Dans le cas contraire, l'application ou le contrôleur indique que l'articulation modulaire est en mode Free alors qu'elle demeure verrouillée mécaniquement. Il n'est pas possible de déverrouiller l'articulation modulaire sous charge de flexion. |
| | Les fluctuations de la pression de gonflage et de la température peuvent entraîner un déséquilibre de pression, avec pour conséquence que l'articulation modulaire reste verrouillée malgré un déverrouillage électronique. | Appuyez brièvement sur le commutateur rotatif pour déverrouiller l'articulation modulaire manuellement. |

| Problème | Cause | Solution |
|---|---|---|
| L'articulation modulaire passe involontairement en mode Lock. | La batterie n'a pas été chargée. | Chargez la batterie. |
| | L'orthèse est soumise à de fortes secousses lorsqu'elle se trouve en mode Free ou Auto. | Des secousses ont interrompu le champ magnétique et l'orthèse se verrouille automatiquement. Passez dans un autre mode, puis revenez au mode souhaité. |
| L'articulation modulaire ne se verrouille pas. | Le piston est coincé en position inférieure. | Desserrez légèrement la vis de la bague de guidage du piston (fig. 28). |
| L'articulation modulaire reste déverrouillée même si un autre mode est activé par voie électronique | Le commutateur rotatif se trouve en position déverrouillée. | Assurez-vous que le commutateur rotatif est réglé sur le symbole . |

### 21.3 Télécommande

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

### 21.4 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.<br>Vérifiez si les LED s'allument et/ou si un bip bref et un bip plus long retentissent (voir section 19.2).<br>Contactez notre Support technique si le problème persiste. |

## 22. 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. Si vous constatez du jeu dans le sens antérieur-postérieur alors que l'articulation modulaire est verrouillée, ajustez la bague de guidage du piston (voir section 11.5, étapes 8 à 11). Assurez-vous qu'il n'y a pas de jeu latéral.

| Composant de l'articulation | Problème possible | Solution | Contrôle recommandé, remplacement potentiel* | Remplacement au plus tard |
|---|---|---|---|---|
| ensemble de rouleau** | usure | remplacer l'ensemble de rouleau | tous les 6 mois | tous les 6 mois |
| filtre à air** | encrassement | remplacer le filtre à air | tous les 6 mois | tous les 6 mois |
| pièce de guidage | usure | remplacer la pièce de guidage | tous les 6 mois | tous les 6 mois |
| pression du ressort pneumatique | mouvement de piston lent | augmenter la pression du ressort pneumatique (voir section 17) | tous les 6 mois | tous les 6 mois |
| disque pour butée de flexion avec douille de guidage | usure | remplacer le disque pour butée de flexion | tous les 6 mois | tous les 12 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 22.4 | tous les 6 mois | tous les 18 mois |
| douille de guidage | usure | remplacer la douille de guidage | tous les 6 mois | tous les 18 mois |
| ensemble fonctionnel | usure ou perte de fonctionnalité, voir section 22.3 | remplacer l'ensemble fonctionnel | tous les 6 mois | tous les 36 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 |
| plaque supérieure | usure | remplacer la plaque supérieure | tous les 6 mois | tous les 36 mois |
| télécommande | logiciel obsolète | actualiser le logiciel | tous les 6 mois | tous les 36 mois |
| contrôleur | logiciel obsolète | actualiser le logiciel | tous les 6 mois | tous les 36 mois |
| | mauvais état de la batterie | remplacer le contrôleur | tous les 6 mois | tous les 36 mois |
| butée d'extension | usure | remplacer la butée d'extension, voir section 11.3 | tous les 6 mois | si nécessaire |
| 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

Pour réaliser la première intervention de maintenance au bout de 6 mois, utilisez le **set de maintenance** fourni avec l'articulation modulaire.

Avant le montage, nettoyez le filetage de la partie inférieure de l'articulation et du boulon à goupille fendue avec du nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher le filetage à l'air libre pendant 10 minutes.

À chaque maintenance, bloquez les vis de la plaque supérieure au couple correspondant et avec du LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir section 11.7). 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. 47) sur le site web de FIOR & GENTZ.

fig. 47

## 22.1 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. 48). 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. 48

## 22.2 Vérification de l'état de la batterie

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

| État de la batterie | Poursuite des opérations |
|---|---|
| bon | 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.

## 22.3 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 un ensemble fonctionnel 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.

## 22.4 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. 49). Au verso de la présente notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

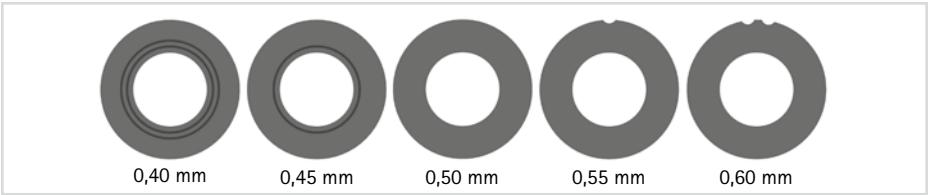



fig. 49

## 22.5 Remplacement de l'ensemble de rouleau

fig. 50

1 Démontez l'ensemble fonctionnel de l'articulation modulaire.
2 Maintenez une clé à fourche de 6,5 mm dans la fente du piston et desserrez l'ensemble de rouleau avec une douille de serrage de 13 mm avec adaptateur (fig. 50).
3 Remplacez l'ensemble de rouleau.
4 Bloquez les vis à un couple de 2,5 Nm.
5 Remontez l'ensemble fonctionnel sur l'articulation modulaire.
6 Ajustez la bague de guidage du piston comme décrit à la section 11.5.

## 22.6 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.

# 23. 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 22).
- Respectez les modalités de maintenance définies (voir section 22).
- Vérifiez les pièces d'usure de la manière prescrite et remplacez-les à intervalles définis (voir section 22).
- Vérifiez le réglage de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance et rectifiez-le si nécessaire (voir section 22).
- Vérifiez le bon fonctionnement de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance (voir section 22).
- La charge maximale calculée lors de la planification du produit sur mesure ne doit pas être dépassée lorsque des changements interviennent dans les données du patient (par ex. prise de poids, croissance ou niveau d'activité accru). L'articulation modulaire ne doit plus être utilisée 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 30).

# 24. 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 27.1.

## 25. Pièces de rechange

### 25.1 Vue éclatée **NEURO HiTRONIC**

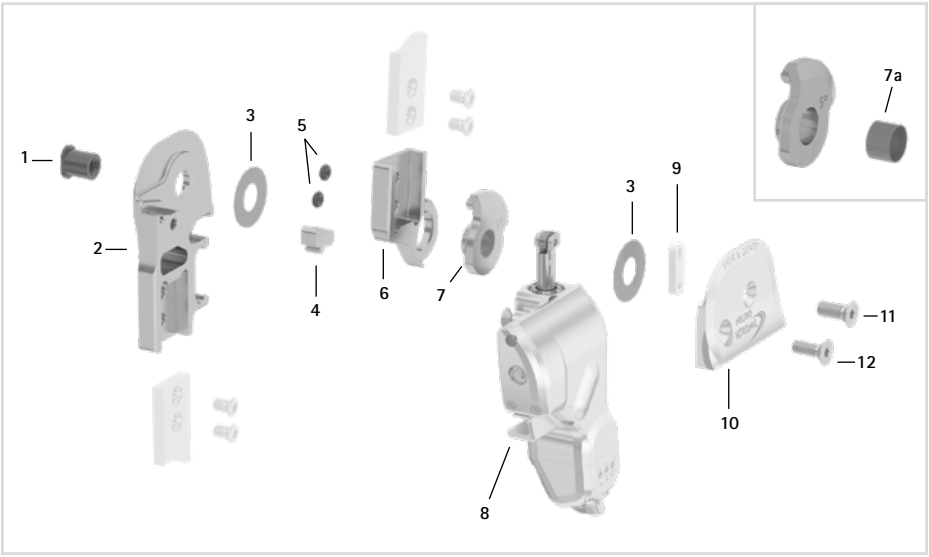



fig. 51

L'ensemble fonctionnel est livré prémonté. Si des pièces détachées de l'ensemble fonctionnel (fig. 52) doivent être remplacées, il est possible de les commander également.

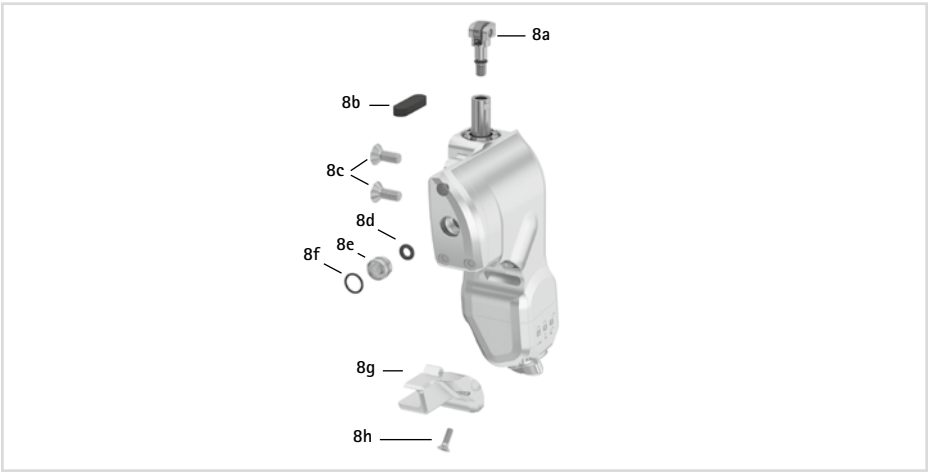



fig. 52

## 25.2 Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire **NEURO HiTRONIC**

| Pos. | Référence pour largeur modulaire 20 mm | Désignation |
|---|---|---|
| 1 | SB1069-L1110 | boulon à goupille fendue |
| 2 | SL0315-L/TI | partie inférieure, latérale gauche, droite, titane |
| 2 | SL0315-R/TI | partie inférieure, latérale droite, droite, titane |
| 3 | GS2411-* | rondelle de friction* |
| 4 | SL9305-E005 | butée d'extension de 5° |
| 5 | VE3771-D/012/026 | set d'amortisseurs à joint torique |
| 6 | SL0305-L/TI | partie supérieure, latérale gauche, droite, titane |
| 6 | SL0305-R/TI | partie supérieure, latérale droite, droite, titane |
| 7 | SL0365-2L | disque pour butée de flexion de 5° avec douille de guidage, latéral gauche |
| 7 | SL0365-2R | disque pour butée de flexion de 5° avec douille de guidage, latéral droit |
| 7a | BP1211-L077 | douille de guidage |
| 8 | SL3955-L | ensemble fonctionnel, latéral gauche |
| 8 | SL3955-R | ensemble fonctionnel, latéral droit |
| 8a | SL0355-11 | ensemble de rouleau |
| 8b | SL0355-12 | filtre à air |
| 8c | SC1404-L10 | vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple |
| 8d | VE3771-030/15 | joint torique |
| 8e | SL0355-13 | vis aveugle pour valve |
| 8f | VE3771-055/10 | joint torique |
| 8g | SL0355-16/L | cache-câble, latéral gauche |
| 8g | SL0355-16/R | cache-câble, latéral droit |
| 8h | SC1403-L08/1 | vis à tête fraisée bombée avec empreinte à denture multiple |
| 9 | SL0355-01 | pièce de guidage |
| 10 | SL0355-L/AL | plaque supérieure, latérale gauche |
| 10 | SL0355-R/AL | plaque supérieure, latérale droite |
| 11 | SC1406-L14 | vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale) |
| 12 | SC1405-L14 | vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple |

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

## 26. 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 :

fig. 53

1 Enfoncez le commutateur rotatif et tournez-le en direction du symbole .
2 Desserrez légèrement et lentement les quatre vis de l'ensemble fonctionnel.

Recouvrez l'orifice de sortie avec un chiffon, car de l'huile risque de gicler.

fig. 54

3 Poussez le piston vers le bas pour évacuer l'huile.
4 Dévissez entièrement les quatre vis (fig. 53) pour laisser le reste d'huile s'écouler.

Le produit ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (fig. 54). Pour garantir le recyclage correct des matériaux valorisables, respectez les dispositions légales nationales et les prescriptions locales en vigueur.

L'articulation de genou modulaire automatique à commande électronique **NEURO HiTRONIC** 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.

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

## 27. Caractéristiques techniques

| NEURO HiTRONIC | |
|---|---|
| durée de vie | illimitée, sauf pièces d'usure (voir section 22) |
| indice de protection | IP44 |
| mode de fonctionnement | fonctionnement continu |

### 27.1 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<br>avec emballage d'origine : max. 95 % |
| pression atmosphérique | 1 060 mbar à 700 mbar |

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

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

| Bloc d'alimentation avec câble de charge (ne fait pas partie du dispositif médical) | |
|---|---|
| référence | ET0780-01 |
| désignation du fabricant | FW8002.1MUSB/05 |
| température ambiante en service | 0 °C à +45 °C |
| température ambiante en stockage | -40 °C à +70 °C |
| humidité relative de l'air | 10 % à 90 % HR |
| tension d'entrée | 100 V – 240 V (CA) |
| fréquence d'entrée | 50 Hz à 60 Hz |
| puissance | 6 W |
| tension de sortie | 5 V |
| courant de sortie | 1 400 mA |
| **Câble de charge (ne fait pas partie du dispositif médical)** | |
| référence | ET0710-01 |
| longueur | 1 m |

| Batterie du contrôleur | |
|---|---|
| type | batterie lithium-polymère |
| capacité | 5 Wh |
| durée de fonctionnement à température ambiante avec une batterie entièrement chargée au terme des 3 années d'utilisation | mode Auto : 26 000 doubles pas/mode Free : 24 heures |
| comportement de l'articulation de genou modulaire pendant la charge | L'articulation de genou modulaire ne fonctionne pas. |

| Applications User et Expert | |
|---|---|
| systèmes d'exploitation compatibles | au moins Android 6.0 ou iOS 12 |
| systèmes d'exploitation compatibles smartwatch | au moins Wear OS 3.0 ou watchOS 4.2 |

## 28. 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 ≥ 1,0 mm) et contre les projections d'eau de tout côté

**UDI** Unique Device Identifier – identifiant unique du dispositif

**Plaque signalétique télécommande**

**Plaque signalétique contrôleur**

## 29. Conformité CE

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

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

## 30. 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 FIOR & GENTZ. La combinaison du produit avec des produits d'autres fabricants n'est pas autorisée.

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

Tous les droits d'auteur, notamment les droits de diffusion, de reproduction et de traduction, sont réservés exclusivement à la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Toute réimpression, copie ou autre reproduction sous forme électronique, même partielle, nécessite l'autorisation écrite de la société FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

## 31. 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.

### 31.1 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.

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

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

Le produit **NEURO HiTRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO HiTRONIC** est tenu de s'assurer qu'il n'est utilisé que dans un tel environnement.

| Mesures des perturbations | Conformité | Conditions d'utilisation dans un environnement électromagnétique |
|---|---|---|
| émissions RF selon la norme CISPR 11 | groupe 1 | Le produit **NEURO HiTRONIC** utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF qu'il émet sont donc très faibles et il est peu probable qu'il perturbe des appareils électroniques se trouvant à proximité immédiate. |
| émissions RF selon la norme CISPR 11 | classe B | Le produit **NEURO HiTRONIC** est conçu pour pouvoir être utilisé en dehors de locaux 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 | |

## 31.3 Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes

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

Le produit **NEURO HiTRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO HiTRONIC** est tenu de s'assurer qu'il n'est utilisé que dans un tel environnement.

| Essai d'immunité | Niveau d'essai d'immunité CEI 60601 | Niveau de conformité | Conditions d'utilisation dans un environnement électromagnétique |
|---|---|---|---|
| décharge électrostatique (DES) selon la norme CEI 61000-4-2 | décharge par contact ± 8 kV<br>décharge par air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | décharge par contact ± 8 kV<br>décharge par air ± 15 kV | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %. |
| perturbations électriques transitoires rapides/bursts selon la norme CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique fréquence de répétition des impulsions 100 kHz | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique | La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| ondes de surtension selon la norme CEI 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV tension conducteur-conducteur<br>± 0,5 kV, ± 1 kV tension conducteur-terre | ± 1 kV tension conducteur-conducteur<br>± 1 kV tension conducteur-terre | La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| coupures de tension, brèves interruptions et fluctuations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11 | 0 % $U_T$ pour ½ cycle et angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°<br>70 % $U_T$ pour 25/30 cycles et angle de phase de 0°<br>0 % $U_T$ pour 250/300 cycles | 0 % $U_T$ pour ½ cycle et angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°<br>70 % $U_T$ pour 25/30 cycles et angle de phase de 0°<br>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. | | | |

## 31.4 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 HiTRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO HiTRONIC** est tenu de s'assurer qu'il n'est utilisé que dans un tel environnement.

| Essai d'immunité | Niveau d'essai d'immunité CEI 60601 | Niveau de conformité | Conditions d'utilisation dans un environnement électromagnétique |
|---|---|---|---|
| perturbations RF guidées selon la norme CEI 61000-4-6 | 3 $V_{eff}$ de 150 kHz à 80 MHz<br>6 $V_{eff}$ à l'intérieur des bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz | 3 $V_{eff}$ de 150 kHz à 80 MHz<br>6 $V_{eff}$ à l'intérieur des bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz | Il convient d'utiliser les appareils portables et mobiles sans fil à une certaine distance de sécurité du produit **NEURO HiTRONIC** et de ses câbles. La distance de sécurité recommandée a été calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.<br>Distance de sécurité recommandée :<br>d = 1,2 √P<br>d = 1,2 √P de 80 MHz à 800 MHz<br>d = 2,3 √P de 800 MHz à 2,7 GHz<br>P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W), selon le fabriquant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[a], soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.<br><br>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :<br> |
| perturbations RF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz<br>80 % AM 1 kHz | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz | |

Remarque 1 : la plage de fréquence supérieure s'étend de 80 MHz à 800 MHz.
Remarque 2 : ces directives peuvent éventuellement ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il est recommandé d'effectuer une étude du site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'emplacement où le produit **NEURO HiTRONIC** est utilisé, excède le niveau de conformité susmentionné, il convient de surveiller le produit **NEURO HiTRONIC** pour vérifier que son fonctionnement est normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme réorienter ou repositionner le produit **NEURO HiTRONIC**.

## 31.5 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 HiTRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO HiTRONIC** est tenu de s'assurer qu'il n'est utilisé que dans un tel environnement.

| Essai d'immunité | Niveau d'essai d'immunité CEI 60601 | Niveau de conformité |
|---|---|---|
| champs magnétiques de proximité selon la norme CEI 61000-4-39 | 30 kHz[a], CW, 8 A/m<br>134, 2 kHz, modulation d'impulsions[b] 2,1 kHz 65 $A/m_{eff}$<br>13,56 MHz, modulation d'impulsions[b] 50 kHz<br>7,5 $A/m_{eff}$ | 30 kHz[a], CW, 8 A/m<br>134, 2 kHz, modulation d'impulsions[b]<br>2,1 kHz 65 $A/m_{eff}$<br>13,56 MHz, modulation d'impulsions[b] 50 kHz<br>7,5 $A/m_{eff}$ |

[a] S'applique uniquement aux appareils et systèmes médicaux qui sont destinés à une utilisation lors de soins à domicile.
[b] Le support doit impérativement être modulé avec un signal rectangulaire de rapport cyclique de 50 %.

## 31.6 Distances de sécurité recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et le produit **NEURO HiTRONIC** pour des équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales

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

Le produit **NEURO HiTRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF font l'objet d'une surveillance. Le client ou l'utilisateur du produit **NEURO HiTRONIC** 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 HiTRONIC**, 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<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation indiquée dans la colonne correspondante, P étant la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabriquant de ce dernier. | | | |
| Remarque 1 : la plage de fréquence supérieure s'étend de 80 MHz à 800 MHz.<br>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. | | | |

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

| Fréquence d'essai [MHz] | Bande de fréquence[a] [MHz] | Service de radiocommunication[a] | Modulation[b] | Puissance maximale [W] | Distance [m] | Niveau d'essai d'immunité [V/m] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380 à 390 | TETRA 400 | modulation d'impulsions[b] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 à 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM[c] ± 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdal | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 à 787 | bande LTE 13, 17 | modulation d'impulsions[b] 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 à 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5 | modulation d'impulsions[b] 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1 720 | 1 700 à 1 990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, bandes LTE 1, 3, 4, 25, UMTS | modulation d'impulsions[b] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1 845 | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | |
| 2 450 | 2 400 à 2 570 | Bluetooth, Wi-Fi 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7 | modulation d'impulsions[b] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5 240 | 5 100 à 5 800 | Wi-Fi 802.11 a/n | modulation d'impulsions[b] 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5 500 | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | |

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

[a] Pour certains services de radiocommunication, seules les fréquences pour la liaison radio entre l'appareil de communication mobile et la station de base (anglais : uplink) figurent dans le tableau.

[b] Le support doit impérativement être modulé avec un signal rectangulaire de rapport cyclique de 50 %.

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

## 31.8 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.

## 31.9 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)

## 32. 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** | |

## 33. Remise de l'orthèse

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

**Côté de membre inférieur**

☐ **gauche** ☐ **droit**

**Rondelles de friction montées**

**1. GS** _____ - _____

**2. GS** _____ - _____

PB2700-DE/GB-2026-04

**FIOR & GENTZ**
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com