

# Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés

## Articulation de genou modulaire



NEURO TRONIC

---

Download: [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com)

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 NEURO TRONIC	4
3. Usage	7
3.1 Usage prévu	7
3.2 Indication	7
3.3 Contre-indication	7
3.4 Qualification	8
3.5 Emploi	8
3.6 Combinaisons possibles avec d'autres articulations modulaires	8
4. Fonctions d'articulation	8
4.1 Fonction de base en mode Auto	8
4.2 Fonction alternative en mode Lock (verrouillage)	9
4.3 Fonction alternative en mode Free (libre)	9
4.4 Fonction alternative en déverrouillage permanent	10
5. Système d'articulation de genou NEURO TRONIC	11
6. Contenu de la livraison de l'articulation de genou modulaire	13
7. Charge admissible	13
8. Outils pour le montage de l'articulation modulaire	13
9. Montage de l'articulation modulaire	14
9.1 Montage des composants de verrouillage	14
9.2 Montage de l'aimant de levage	15
9.3 Montage de la plaque supérieure	15
9.4 Vérification de la bonne mobilité	15
9.5 Montage de l'amortisseur de la butée d'extension et de la petite plaque supérieure	15
9.6 Fixation des vis	16
10. Contrôleur	16
10.1 Câblage du contrôleur	17
11. Contrôle de la conception de base de l'orthèse	17
12. Mise en service	18
12.1 Mise en service de l'application Expert	18
12.2 Connexion entre le contrôleur et la télécommande	18
12.3 Connexion entre le contrôleur et l'application Expert	19
13. Possibilités de réglage avec l'application Expert	19
13.1 Sélection d'un mode	19
13.2 Signaux sonores pour l'apprentissage du patient en mode Auto	19
13.3 Menu principal	19
13.3.1 Connecter (Mise en service du contrôleur)	19
13.3.2 État de la batterie	19
13.3.3 Test de câblage	20
13.3.3.1 Affichage des résultats et poursuite des opérations après le test de câblage	20
13.3.4 Réglages	20
13.3.4.1 Calibrage	20

13.3.4.2	Volume	20
13.3.4.3	Sélection de la tonalité	21
13.3.4.4	Sélection des signaux	21
13.3.4.5	Verrouillage en terminal swing	21
13.3.4.6	Contrôle de la rotation	21
13.3.4.7	Sensibilité aux mouvements	21
13.3.4.8	Premier pas	22
13.3.5	Podomètre	22
13.3.6	Mise à jour du contrôleur et de la télécommande	22
14.	Assemblage avec montant modulaire/ancrage modulaire	22
15.	Options de transformation de l'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC	22
16.	Remarques sur le parfait fonctionnement de l'orthèse	23
16.1	Connexion Bluetooth®	23
16.2	Marche avec l'orthèse en mode Auto	23
16.3	Articulation de genou modulaire	24
16.4	Télécommande	26
16.5	Contrôleur	26
17.	Maintenance	27
17.1	Documentation des maintenances dans le passeport du service d'orthèse	28
17.2	Vérification de l'état de la batterie	28
17.3	Remplacement des rondelles de friction	28
17.4	Élimination des saletés	29
18.	Durée de vie	29
19.	Stockage	29
20.	Pièces de rechange	30
20.1	Vue éclatée NEURO TRONIC	30
20.2	Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC	31
20.3	Rondelles de friction	32
21.	Élimination	32
22.	Données techniques	33
22.1	Conditions ambiantes	33
23.	Explication des symboles	35
24.	Conformité CE	37
25.	Informations légales	37
26.	Compatibilité électromagnétique	37
26.1	Environnement électromagnétique	38
26.2	Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes	38
26.3	Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes	39
26.4	Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales	40
26.5	Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le dispositif NEURO TRONIC pour des équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales	41
27.	Informations pour la documentation de l'appareillage	42
28.	Remise de l'orthèse	43




---

## 1. Information

Cette notice d'utilisation est destinée aux orthopédistes ou aux experts qualifiés/formés. Par conséquent, elle ne contient pas d'indications de risques évidents pour eux. Pour obtenir un maximum de sécurité, veuillez informer le patient et/ou l'équipe les encadrant de l'utilisation et de l'entretien du produit.

## 2. Consignes de sécurité

### 2.1 Classification des consignes de sécurité

 <b>DANGER</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures réversibles nécessitant un traitement médical.
 <b>PRUDENCE</b>	Information importante concernant une situation potentiellement dangereuse qui, si l'on n'y remédie pas, peut entraîner des blessures légères ne nécessitant pas de traitement médical.
<i>REMARQUE</i>	Information importante concernant une situation potentielle qui, si l'on n'y remédie pas, peut endommager le dispositif.

Conformément au règlement (UE) 2017/745, tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé et/ou le patient est établi.

### 2.2 Toutes les consignes générales pour l'emploi sûr de l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**

#### **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 devrait être en mesure de conduire un véhicule sans danger.

#### **AVERTISSEMENT**

##### **Risque pour l'objectif thérapeutique dû à une mobilité insuffisante**

Pour éviter les restrictions de la fonction d'articulation, vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Montez les rondelles de friction adéquates conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation.

## AVERTISSEMENT

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

Lorsque les données du patient ont changé (par ex. due à une prise de poids, à une croissance ou à un niveau d'activité accru), recalculez la charge prévue sur l'articulation modulaire, planifiez à nouveau l'appareillage et, si nécessaire, fabriquez une nouvelle orthèse.

## AVERTISSEMENT

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

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

## AVERTISSEMENT

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

Informez le patient sur l'emploi correct de l'articulation modulaire et du système électronique intégré, notamment sur les risques éventuels d'une charge mécanique trop élevée (par ex. due au sport, à un niveau d'activité accru, à une prise de poids). Signalez-lui qu'il ne doit pas immerger l'articulation modulaire dans de l'eau. Les composants modulaires électroniques sont protégés uniquement contre les projections d'eau de toutes directions.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute en cas de vis desserrées**

Fixez la plaque supérieure à l'articulation modulaire conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation. Serrez les vis avec le couple de serrage indiqué et fixez-les avec l'adhésif correspondant, tout en veillant à ne pas endommager les rondelles de friction.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute en cas de lubrification incorrecte de l'articulation modulaire**

Utilisez uniquement de la graisse pour articulation d'orthèse de la gamme de produits de FIOR & GENTZ pour lubrifier l'articulation modulaire. Graissez l'alésage d'axe et les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue de l'axe d'articulation ainsi que l'alésage d'axe et les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue du cliquet de verrouillage avec une seule goutte de graisse pour articulation d'orthèse.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié à des composants modulaires mal sélectionnés**

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 nécessités et aux besoins du patient afin d'éviter tout dérangement de la fonction articulaire.

## AVERTISSEMENT

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

Signalez au patient que, pour éviter les dérangements de la fonction d'articulation en mode Auto, il doit porter une chaussure pour laquelle l'orthèse a été réglée.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de chute lié à une manipulation incorrecte de l'orthèse**

Assurez-vous que le patient est capable de manipuler son orthèse. Recommandez-lui, au besoin, des séances de formation à la marche avec son physiothérapeute et expliquez-lui les particularités de l'articulation modulaire.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de blessure en cas de manipulation incorrecte du contrôleur ou de la télécommande**

Utilisez le contrôleur et la télécommande en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. Le contrôleur est un appareil électronique sensible équipé d'une batterie lithium-polymère intégrée. Veillez en particulier à :

- ce que l'orthèse ne soit pas portée pendant que la batterie est en cours de chargement ;
- éviter d'exposer l'orthèse à une forte chaleur ou à du feu ;
- ne pas recharger le contrôleur en plein soleil et
- ne pas ouvrir le contrôleur ni la télécommande.

## AVERTISSEMENT

### **Risque de blessure en cas de manipulation incorrecte de l'articulation modulaire**

Lorsque l'articulation modulaire est utilisée, une fente dans laquelle la peau ou les vêtements risquent de se prendre s'ouvre entre la partie supérieure et la partie inférieure de l'articulation. Veuillez également en avvertir le patient.

## 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 notre site web ou contactez notre Support technique.

## 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 si l'ensemble fonctionnel et le contrôleur se trouvent encore sur l'appareillage ;
- ne graisser que **légèrement** les composants de l'articulation et
- respecter les intervalles de maintenance.

## REMARQUE

### **Fonction restreinte de l'articulation due à une élimination des saletés incorrecte**

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

## REMARQUE

### Fonction restreinte de l'articulation due au manque de la maintenance

Pour éviter les restrictions de la fonction d'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

### Détérioration du contrôleur en cas de manipulation incorrecte

Utilisez le contrôleur en vous conformant aux instructions de la présente notice d'utilisation. Veillez en particulier à n'utiliser le contrôleur :

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



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 TRONIC** avec l'ensemble des composants, y compris l'articulation de genou modulaire et le contrôleur, est destiné uniquement à l'appareillage orthétique des membres inférieurs. L'articulation modulaire sert à soutenir le contrôle en phase d'appui et ne doit être utilisée que pour la construction d'une KAFO. Toute articulation modulaire agit sur le fonctionnement de l'orthèse et, donc, aussi sur le comportement de la jambe. L'articulation modulaire ne peut être utilisée que pour un seul appareillage et ne peut pas être réutilisée.

Le système d'articulation de genou est également doté de la technologie Bluetooth®. L'application Expert vous permet de régler les orthèses équipées de l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**.

### 3.2 Indication

L'indication pour un appareillage avec une orthèse du membre inférieur est un manque d'assurance responsable d'une marche pathologique. Cela peut être causé, par exemple, par une paralysie centrale, périphérique, spinale ou neuromusculaire, par des déviations/dysfonctionnements d'origine structurelle ou par une intervention chirurgicale.

Les exigences physiques du patient, telles que la force musculaire ou le niveau d'activité, sont décisives pour le traitement orthétique. 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 appareillages qui ne sont pas décrits au paragraphe 3.2, comme un dispositif pour membre supérieur ou une prothèse ou ortho-prothèse nécessaire par exemple après l'amputation d'un segment de jambe.

### 3.4 Qualification

L'articulation modulaire ne doit être intégrée que par des orthopédistes ou des experts qualifiés/formés.

### 3.5 Emploi

Toutes les articulations modulaires de FIOR & GENTZ ont été conçues pour les activités de la vie quotidienne, par exemple la station debout et la marche. Les sollicitations extrêmes telles que la course, l'escalade et le parachutisme sont exclues. L'articulation modulaire peut être utilisée à des températures entre -10 °C et +40 °C.

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

L'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC** peut être intégrée dans des articulations de cheville modulaires de notre gamme de produits.

Nous recommandons d'utiliser le Configurateur d'orthèse et de se conformer aux résultats de la configuration recommandée lorsque vous sélectionnez les composants modulaires de votre orthèse.

## 4. Fonctions d'articulation

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

- fonction de base à la livraison en mode Auto ;
- fonction alternative en mode Lock (verrouillage) ;
- fonction alternative en mode Free (libre) ;
- 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 avec un angle de flexion réglé sur l'angle normal de 5°. Elle peut être transformée en flexion du genou de 0° ou 10° par le remplacement de certains composants modulaires. Remplacez pour cela la partie supérieure 5° par une partie supérieure 0° ou 10°.

#### 4.1 Fonction de base en mode Auto

Des capteurs de mouvement qui enregistrent le mouvement et la position de la jambe sont intégrés dans le contrôleur de l'orthèse. Ainsi, le contrôleur peut verrouiller/déverrouiller l'articulation modulaire dans les phases de marche correspondantes.

##### Station debout

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

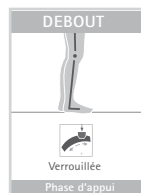


Fig. 1



## Marche

Le verrouillage/déverrouillage de l'articulation modulaire se déroule de la façon suivante pendant la marche : l'articulation modulaire est verrouillée de *terminal swing* à *mid stance* dans le sens de la flexion (Fig. 2). L'aimant de levage se déconnecte et le ressort de pression pousse le piston vers le haut de sorte que le cliquet de verrouillage s'enclenche dans la denture de la couronne (Fig. 3).

Dans les phases de marche de *terminal stance* à *mid swing*, l'articulation modulaire est déverrouillée, et donc à mouvement libre (Fig. 2). L'aimant de levage se connecte et génère un champ électromagnétique qui rentre le piston par le biais d'une action magnétique s'opposant à la force de rappel, pendant que le cliquet de verrouillage se dégage de la denture de la couronne et tombe sous l'effet de la pesanteur (Fig. 4). Le moment du verrouillage/déverrouillage peut être réglé avec précision à l'aide de l'application Expert.

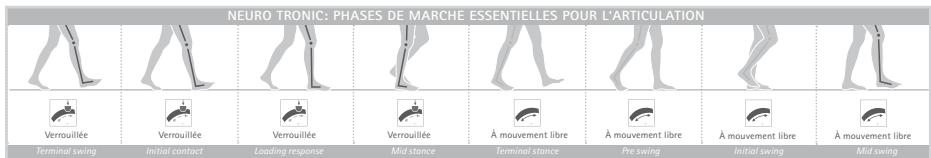


Fig. 2



Si, contre toute attente, la jambe appareillée est mise en charge dans les phases à mouvement libre, l'articulation modulaire ne se verrouille pas.

### 4.2 Fonction alternative en mode Lock (verrouillage)

En mode Lock, la NEURO TRONIC est une articulation de genou modulaire maintenue verrouillée en permanence dans une position d'extension définie par un processus mécanique.



Fig. 3




Fig. 4

### 4.3 Fonction alternative en mode Free (libre)

En mode Free, la NEURO TRONIC est une articulation de genou modulaire déverrouillée pour la conduite du mouvement, dont la liberté de mouvement est limitée jusqu'à une position d'extension définie. Lorsque le patient est debout avec son orthèse, le contrôle de la phase d'appui ne s'effectue pas de façon mécanique, mais par le déport vers l'arrière intégré (Fig. 5) et par la fonction résiduelle des muscles extenseurs du genou et de la hanche du patient.

#### 4.4 Fonction alternative en déverrouillage permanent

Un levier mécanique permet de déverrouiller mécaniquement l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC** de façon permanente, par exemple pour des activités comme la conduite d'une voiture ou la bicyclette. Ce mode garantit que l'articulation de genou modulaire ne se verrouille pas involontairement. Pour cette fonction, déverrouillez manuellement l'articulation modulaire à l'aide du levier en le plaçant sur le symbole .


Pour économiser de l'énergie, vous pouvez ensuite appuyer sur le bouton Lock avec la télécommande/l'application **User**. L'articulation de genou modulaire reste déverrouillée, même si un autre mode (par ex. Auto) est sélectionné avec la télécommande/l'application, car le levier bloque le cliquet de verrouillage et celui-ci ne peut pas s'enclencher dans la denture (Fig. 6). Afin de pouvoir changer à nouveau le mode de l'articulation modulaire à l'aide de la télécommande/l'application, réglez le levier sur le symbole  (Fig. 5).



Fig. 5



Fig. 6

## 5. Système d'articulation de genou NEURO TRONIC

Le système d'articulation de genou est doté de la technologie Bluetooth®\* et comprend les composants suivants (Fig. 7) :

- 1 articulation de genou modulaire
- 2 contrôleur
- 3 télécommande pour le patient, y compris câble de chargement avec bloc d'alimentation et application User
- 4 application Expert pour l'orthopédiste ou l'expert qualifié/formé

L'articulation de genou modulaire et le contrôleur sont intégrés dans l'orthèse du patient. Pour mettre l'orthèse en service et la régler, vous avez besoin de l'application Expert. Cette application doit être activée une seule fois par le biais de la zone de connexion 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.

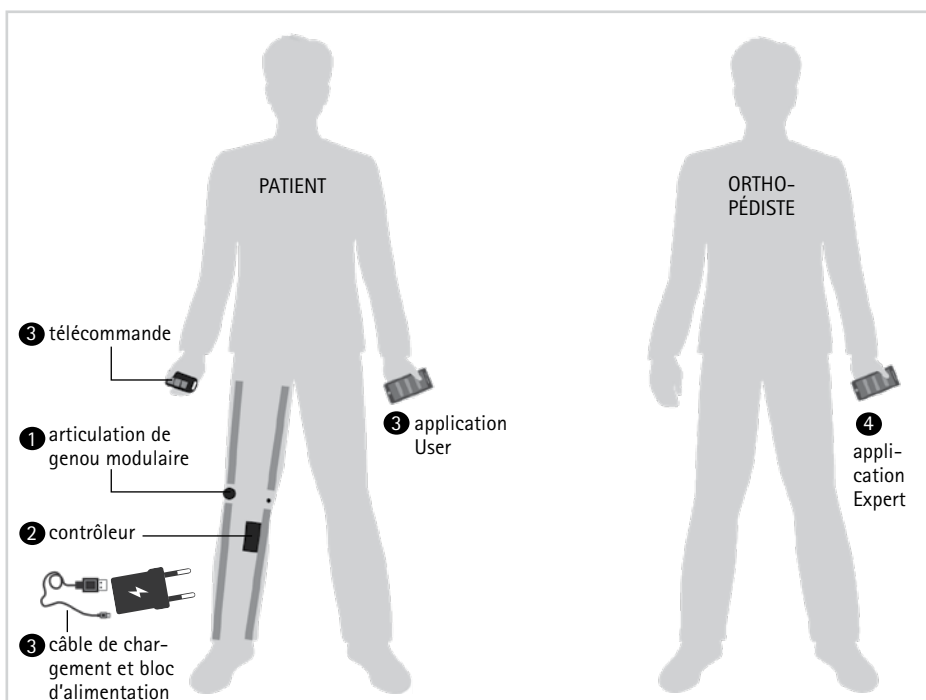


Fig. 7

\* 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.

Il faut, pour construire une KAFO avec l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**, avoir l'ensemble des composants qu'il vous faut acquérir comme accessoires de l'articulation de genou modulaire. Sélectionnez, en fonction de la construction de l'orthèse, l'ensemble des composants unilatéral ou bilatéral. Ces deux kits ne comportent chacun qu'un seul contrôleur. La construction bilatérale ne nécessite pas un deuxième contrôleur. Veuillez noter que vous devez commander séparément le gabarit pour stratification pour le contrôleur et celui pour le répartiteur en Y du câble de raccordement de l'aimant de levage. Ces gabarits peuvent être utilisés plusieurs fois. Un ensemble comprend les composants modulaires suivants (Fig. 8) :

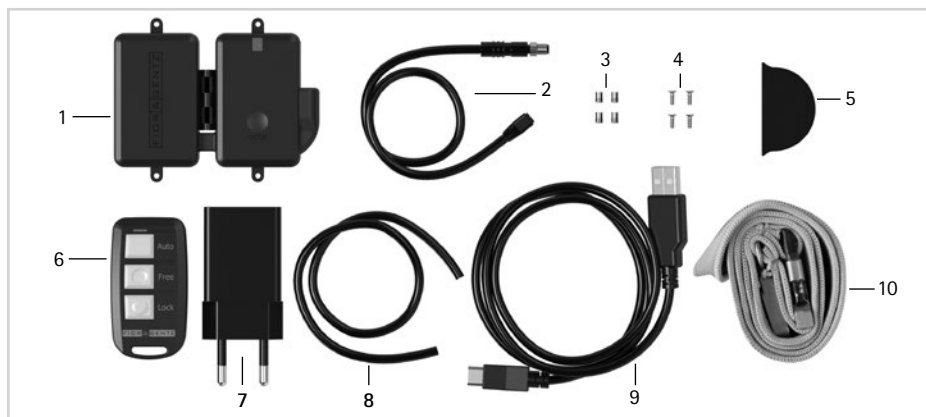


Fig. 8

Pos.	Référence	Désignation	Unité	Quantité	
				Ensemble des composants, unilatéral	Ensemble des composants, bilatéral
1	ET3850	contrôleur avec batterie lithium-polymère	pce	1	1
2	ET0712-01	câble de raccordement pour aimant de levage, unilatéral, 300 mm	pce	1	-
2	ET0712-02	câble de raccordement pour aimant de levage, bilatéral, 420 mm	pce	-	1
3	VE0831-A3	insert fileté	pce	4	4
4	SC1302-L06	vis à tête fraisée avec empreinte cruciforme H	pce	4	4
5	ET0971-1	gabarit pour stratification pour compensation de la longueur de câble	pce	1	2
6	ET3840-P	Télécommande	pce	1	1
7	ET0780	bloc d'alimentation	pce	1	1
8	SK0935-11	gabarit pour stratification pour le câble de raccordement de l'aimant de levage, 250 mm	pce	1	1
8	SK0935-12	gabarit pour stratification pour le câble de raccordement de l'aimant de levage, 170 mm	pce	-	1
8	SK0935-13	gabarit pour stratification pour le câble de raccordement de l'aimant de levage, 85 mm	pce	-	1

9	ET0710-01	câble de chargement	pce	1	1
10	PR4000	dragonne FIOR & GENTZ	pce	1	1
sans ill.	OB1000-XL	sac en tissu pour orthèses, avec logo	pce	1	1



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

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

Désignation	Quantité
articulation de genou modulaire NEURO TRONIC (Fig. 9)	1
gabarit pour montage/stratification (Fig. 10)	1
graisse pour articulation d'orthèse, 3 g (sans illustration)	1
AGOMET® F330, 5 g (Fig. 11)	1



Fig. 9



Fig. 10

## 7. Charge admissible

La charge admissible est basée sur les données du patient et peut être déterminée à l'aide du Configérateur d'orthèse. Nous recommandons d'utiliser les composants modulaires déterminés par le Configérateur d'orthèse pour la construction de l'orthèse et d'appliquer les techniques de fabrication recommandées.



Fig. 11

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

Outils	Largeur modulaire	
	16 mm	20 mm
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T8	x	x
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T15	x	-
clé à denture multiple et embout à empreinte à denture multiple T20	x	x
tournevis dynamométrique 1-6 Nm	x	x
foret hélicoïdal, 3,2 mm	x	x
tournevis cruciforme PH0	x	x

## 9. 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 démontée pour être intégrée dans l'orthèse et pour les travaux de maintenance ultérieures. Respectez l'ordre suivant pour l'assemblage afin de garantir un parfait fonctionnement. Serrez toutes les vis avec le couple de serrage indiqué dans le paragraphe 9.6.



Veillez, lors du montage de l'articulation modulaire, à ce que la conception de base de l'orthèse soit correcte, car elle est essentielle pour le fonctionnement ultérieur de l'orthèse.

### 9.1 Montage des composants de verrouillage



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

- 1 Graissez l'alésage d'axe et les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue de l'axe d'articulation ainsi que l'alésage d'axe et les surfaces de glissement du boulon à goupille fendue du cliquet de verrouillage avec une seule goutte de graisse pour articulation d'orthèse (Fig. 12). Veillez à ce qu'aucune graisse ne pénètre dans la denture du cliquet de verrouillage et de la couronne.
- 2 Insérez le boulon à goupille fendue du cliquet de verrouillage dans l'ouverture à la partie inférieure de l'articulation (Fig. 13).
- 3 Montez le cliquet de verrouillage (Fig. 14).
- 4 Insérez le boulon à goupille fendue de l'axe d'articulation dans l'ouverture à la partie inférieure de l'articulation (Fig. 15).
- 5 Graissez légèrement la première rondelle de friction des deux côtés avec de la graisse pour articulation d'orthèse et posez-la sur la partie inférieure de l'articulation.
- 6 Placez la couronne sur la face avant de la partie supérieure de l'articulation à ce qu'il soit au même niveau que la partie supérieure de l'articulation. L'évidement ondulé doit être tourné vers la partie supérieure de l'articulation (Fig. 17-18).
- 7 Montez la partie supérieure de l'articulation (Fig. 19). Vérifiez que la partie supérieure ne présente pas de jeu.
- 8 Vaporisez de la colle en spray sur un côté de la deuxième rondelle de friction et collez-la dans la plaque supérieure (Fig. 20).
- 9 Graissez légèrement l'autre côté avec la graisse pour articulation d'orthèse.

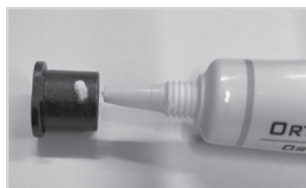


Fig. 12



Fig. 13

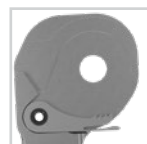


Fig. 14



Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17



Fig. 18

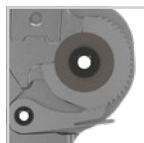


Fig. 19

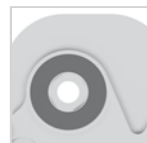


Fig. 20

## 9.2 Montage de l'aimant de levage

- 1 Placez le ressort de pression (2 ; Fig. 21) sur le piston (1).
- 2 Posez la rondelle (4) sur l'aimant de levage (5).
- 3 Insérez le piston à travers la fixation d'aimant de levage (3) dans l'aimant de levage.
- 4 Tournez l'aimant de levage le plus loin possible dans sa fixation.
- 5 Enfoncez l'aimant de levage dans la plaque supérieure pour l'y fixer (Fig. 22).

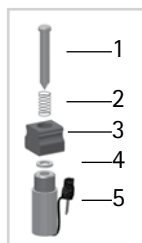



Fig. 21



Fig. 22

## 9.3 Montage de la plaque supérieure

Le levier sur la plaque supérieure est déjà prémonté en usine. Pour les étapes suivantes, il doit être réglé sur le symbole .

- 1 Nettoyez avant le montage le filetage du boulon à goupille fendue avec le nettoyant haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher les filetages pendant 10 minutes à l'air libre.
- 2 Placez la plaque supérieure sur l'articulation modulaire.
- 3 Vissez la première vis à tête fraisée (vis axiale, S1 ; Fig. 23).
- 4 Vissez la deuxième vis à tête fraisée (S2 ; Fig. 23).

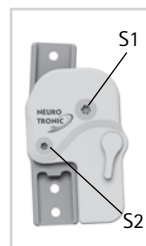


Fig. 23

## 9.4 Vérification de la bonne mobilité

Sécurisez les vis de la plaque supérieure avec le couple de serrage correspondant (voir paragraphe 9.6). Vérifiez la bonne mobilité de l'articulation modulaire. Si vous constatez de jeu latéral, montez une rondelle de friction d'une épaisseur supérieure ou, si l'articulation modulaire se meut difficilement ou se bloque, montez une rondelle de friction d'une épaisseur inférieure.

## 9.5 Montage de l'amortisseur de la butée d'extension et de la petite plaque supérieure

- 1 Tournez l'articulation modulaire à l'envers et insérez l'amortisseur de la butée d'extension dans l'alésage (Fig. 24).
- 2 Mettez l'articulation modulaire en extension.
- 3 Posez le câble pour l'aimant de levage (Fig. 25).
- 4 Branchez le câble dans la prise de l'aimant de levage.
- 5 Placez l'embout de fermeture sur la prise.
- 6 Montez la petite plaque supérieure au dos de l'articulation modulaire (Fig. 26).



Fig. 24

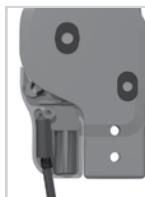


Fig. 25



Fig. 26

## 9.6 Fixation des vis

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

- 1 Vérifiez la bonne mobilité de l'assemblage, puis desserrez à nouveau et retirez les vis de la plaque supérieure (Fig. 23).
- 2 Posez une petite goutte de LOCTITE® 243 à résistance moyenne sur le filet des vis.
- 3 Sécurisez les vis de la plaque supérieure (Fig. 23) avec le couple de serrage correspondant à la largeur modulaire.
- 4 Laissez l'adhésif durcir (adhérence finale après environ 24 heures).

Vis pour la plaque supérieure	Largeur modulaire	
	16 mm	20 mm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale, S1)	4 Nm	4 Nm
vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (S2)	3 Nm	4 Nm

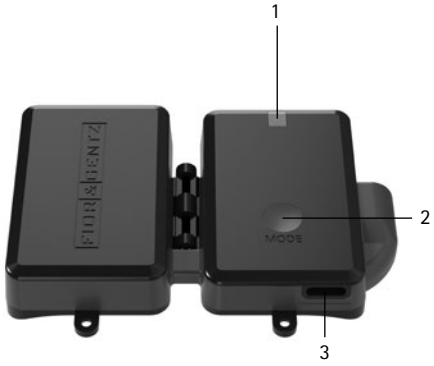


À la livraison, les vis de la plaque supérieure ne sont pas serrées avec le couple de serrage requis. Les couples de serrage sont également indiqués dans les logements de la plaque supérieure.

## 10. Contrôleur

Le contrôleur est livré avec l'ensemble des composants et doit être intégré dans l'orthèse. Il reçoit des réglages de l'application Expert et des ordres de la télécommande/l'application User, enregistre les mouvements du patient et commande l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**.

Le contrôleur peut être monté aussi bien pour un appareillage unilatéral que pour un appareillage bilatéral. Il reconnaît automatiquement si une ou deux articulations de genou modulaires sont connectées au contrôleur.

Contrôleur à batterie lithium-polymère intégrée	Position	Désignation
	1	affichage LED avec plusieurs couleurs pour charge de la batterie, mode et 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 notre site web [www.fior-gentz.de/fr](http://www.fior-gentz.de/fr).

## 10.1 Câblage du contrôleur

Avant de fixer le contrôleur sur l'orthèse, vous devez effectuer une connexion à l'aimant de levage de l'articulation de genou modulaire avec le câble de raccordement.

- 1 Branchez le câble de raccordement dans la prise du contrôleur (Fig. 27)
- 2 et serrez la douille taraudée moletée du câble de raccordement.
- 3 Fixez le contrôleur sur la coque de l'orthèse avec les vis à tête fraisée fournies.



Fig. 27

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

Avant de mettre l'orthèse en service, assurez-vous qu'elle est correctement montée. Vous pouvez ensuite procéder à d'autres réglages sur l'orthèse à l'aide de l'application Expert. Vous trouverez par ailleurs de plus amples informations sur la construction correcte des orthèses dans les tutoriels en ligne proposés dans la zone « Remise de l'orthèse » sur notre site web et notre chaîne YouTube.

### 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 en *mid stance* de l'articulation de genou modulaire. Par ailleurs, elle fait en sorte qu'un moment d'extension soit exercé sur l'orthèse et sur l'articulation de genou modulaire, indispensable pour le déverrouillage.

Fixez fermement le support plantaire de l'orthèse dans la chaussure du patient et réglez l'orthèse sur votre 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 en avant de l'articulation de cheville modulaire entre l'axe de la cheville et l'axe de déroulement.

### Contrôle 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 au niveau de la statique. Vue de côté, la verticale doit s'étendre du centre de gravité du corps vers le bas et ventralement 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 ajustant avec précision 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 de façon autonome) et génère le couple pour l'extension du genou nécessaire.

---

## Contrôle dynamique sur le patient

Le patient doit porter l'orthèse et effectuer quelques pas avec l'appareillage pour que vous puissiez vérifier si la conception est correcte au niveau de la dynamique. Le réglage de la butée dorsale doit permettre d'observer en *terminal stance* un net décollage du talon. 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 pour l'extension du genou nécessaire. Si le talon ne décolle pas, il vous faut diminuer la liberté de mouvement de l'articulation de cheville modulaire en extension dorsale.

## 12. Mise en service

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

Téléchargez l'application sur votre smartphone/tablette. Les critères minimaux exigés pour cela sont Bluetooth 4.0 et Android 6.0 ou iOS 10. Validez l'application dans la zone de connexion du 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.

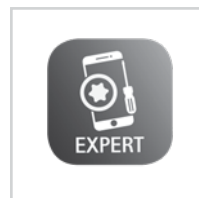


Fig. 28

### 12.2 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. D'abord, un bip bref retentit. Maintenez le bouton appuyé jusqu'à ce qu'un bip plus long retentisse environ 6 à 10 secondes plus tard.
- 2 Appuyez simultanément sur les boutons Auto et Lock sur la télécommande pendant environ 4 secondes. La LED clignote en orange.



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

- 1 appuyez sur le bouton MODE sur les deux contrôleurs. D'abord, un bip bref retentit. Maintenez les boutons appuyés jusqu'à ce qu'un bip plus long retentisse après environ 6 à 10 secondes.
- 2 Appuyez simultanément sur les boutons Auto et Lock sur la télécommande pendant environ 4 secondes. Les LED s'allument.

Si la connexion au 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.

---

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

Pour pouvoir régler une orthèse à l'aide de l'application, le Bluetooth doit être activé de façon permanente et l'application doit être ouverte en premier plan. Accédez au menu de l'application et sélectionnez l'option **Connecter**. Conformez-vous aux instructions de l'application qui suivent. Le contrôleur ne peut pas communiquer en même temps avec plusieurs applications Expert. S'il y a une connexion active avec l'application, la LED bleue du contrôleur clignote en permanence. Si vous désirez 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.

## 13. Possibilités de réglage avec l'application Expert

### 13.1 Sélection d'un mode

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

### 13.2 Signaux sonores pour l'apprentissage du patient en mode Auto

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 vous informe, selon le cas, que l'articulation modulaire est verrouillée ou en mouvement libre.

Les réglages vous permettent de sélectionner la tonalité, son volume et le signal (voir paragraphes 13.3.4.2 à 13.3.4.4). Pour désactiver les signaux sonores, réglez leur volume sur 0.

### 13.3 Menu principal

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

#### 13.3.1 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.

#### 13.3.2 État de la batterie

Cette option vous permet de vérifier l'état de la batterie, lequel peut être « bon », « moyen » ou « mauvais ». Le temps restant avant de devoir recharger la batterie dépend de l'état de la batterie. Remplacez le contrôleur si la batterie présente un état « mauvais » (voir paragraphe 17.2).

### 13.3.3 Test de câblage

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



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.

#### 13.3.3.1 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.	-
deux articulations modulaires connectées	Les câblages entre les contrôleurs et les deux articulations modulaires sont corrects.	-
pas d'articulation modulaire connectée	Le câblage entre le contrôleur et l'articulation modulaire n'est pas correct.	Vérifiez le câblage reliant le contrôleur et l'articulation modulaire.
court-circuit	Il y a un court-circuit dans le câble reliant 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.

### 13.3.4 Réglages

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

#### 13.3.4.1 Calibrage

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

#### 13.3.4.2 Volume

Avec les réglages audio, vous pouvez régler le volume des signaux sonores pour l'apprentissage du patient (voir paragraphe 13.2). Suivez les instructions de l'application.

.....

### 13.3.4.3 Sélection de la tonalité

Vous pouvez sélectionner dans les réglages audio la tonalité des signaux sonores pour l'apprentissage du patient (voir paragraphe 13.2). Vous pouvez choisir entre deux fréquences. Ainsi, en cas d'appareillage bilatéral, vous avez la possibilité d'affecter une tonalité propre à chaque contrôleur ou à chaque orthèse. Suivez les instructions de l'application.

### 13.3.4.4 Sélection des signaux

Sélectionnez dans les réglages audio le type de tonalité des signaux sonores pour l'apprentissage du patient (voir paragraphe 13.2). Le type de signal sonore 1 est préréglé en usine. Suivez les instructions de l'application.

### 13.3.4.5 Verrouillage en *terminal swing*

Cette option vous permet de régler avec précision le moment du verrouillage de l'articulation de genou modulaire en *terminal swing*. Suivez les instructions de l'application.

Demandez au patient de s'entraîner à marcher avec l'orthèse avec le moment de verrouillage modifié et modifiez les réglages à nouveau si nécessaire.

### 13.3.4.6 Contrôle de la rotation

Vous avez ici la possibilité de régler un déverrouillage plus facile pour les mouvements de rotation. Le contrôle de la rotation est préréglé sur 0 et s'adresse aux patients effectuant une rotation normale. Pour les patients effectuant avec la jambe des mouvements de rotation pathologiques, vers l'intérieur ou l'extérieur, le déverrouillage peut poser des problèmes et c'est pourquoi cette option vous permet de faciliter le déverrouillage avec un réglage. Suivez les instructions de l'application.

Dans les cas où un mouvement de rotation de la jambe rend le déverrouillage de l'articulation modulaire plus difficile, et, par suite, nuit à une marche harmonieuse, vous avez la possibilité de diminuer le contrôle de la rotation. Renseignez-vous avec l'application Expert sur les situations dans lesquelles cette option peut être indiquée et sur la procédure et les aspects importants pour la sécurité.

Informez le patient des changements qu'implique la diminution du contrôle de la rotation. Faites-vous confirmer par écrit par le patient au dos de la notice d'utilisation que ce dernier a bien compris cette mesure et ses conséquences.



Notez que, si le contrôle de la rotation est réduit, l'articulation modulaire peut se déverrouiller trop facilement, augmentant le risque de chute pour le patient. Ne réduisez le contrôle de la rotation que si cela est vraiment indispensable et informez-en le patient en conséquence.

### 13.3.4.7 Sensibilité aux mouvements

Avec cette option vous pouvez ajuster la sensibilité aux mouvements du contrôleur pour un changement de mode afin de permettre un changement de mode même pendant un mouvement. Un changement de mode pendant un mouvement peut comporter un risque pour la sécurité du patient. Mais s'il veut malgré tout changer de mode pendant un mouvement, suivez les instructions de l'application.

#### 13.3.4.8 Premier pas

Vous pouvez, avec cette option, modifier le réglage pour le premier pas afin de faciliter la marche. En général, le patient peut commencer à marcher avec la jambe controlatérale. Pour le deuxième pas avec la jambe sélectionnée, l'articulation modulaire est automatiquement déverrouillée, ce qui permet une marche plus naturelle. Il est préférable de désactiver ce réglage si le patient ne se sent pas sûr et fait des pas pathologiques et lents. Pour les patients avec appareillage bilatéral également, nous recommandons de désactiver ce réglage sur l'une des deux orthèses.

#### 13.3.5 Podomètre

Le contrôleur compte les pas effectués par la jambe appareillée 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 la jambe appareillée. Prenez le double de ce dernier chiffre pour obtenir le nombre total de cycles de marche effectués avec les deux jambes.

#### 13.3.6 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 voulu ou la télécommande de votre choix 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.

## 14. Assemblage avec montant modulaire/ancre modulaire

Il faut coller et visser, ou encore envelopper le montant modulaire/l'ancre modulaire pour l'assembler avec l'articulation modulaire selon la technique de fabrication prévue (Fig. 29-31). Pour de plus amples informations, veuillez consulter la **Notice d'utilisation pour les orthopédistes ou les experts qualifiés/formés Montants modulaires et ancrs modulaires**. Vous trouverez des informations sur les techniques de fabrication sur notre site web [www.fior-gentz.com](http://www.fior-gentz.com) dans la rubrique « Tutoriels en ligne ».



Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31

## 15. Options de transformation de l'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC

L'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC peut être remplacée sur l'orthèse par une articulation de genou modulaire NEURO HITRONIC. Il est possible, en remplaçant certains composants modulaires, de transformer l'articulation de genou modulaire NEURO TRONIC en une articulation de genou modulaire NEURO MATIC. Veuillez pour cela vous adresser à notre Support technique.

---

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

### 16.1 Connexion Bluetooth®

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

### 16.2 Marche avec l'orthèse en mode Auto

L'articulation de genou modulaire se déverrouille pendant le premier cycle de marche. L'algorithme e-Motion permet aux capteurs de mouvement du contrôleur de déverrouiller l'articulation de genou modulaire au bon moment dès le deuxième pas. Le patient n'est donc pas contraint de s'habituer à toujours effectuer le premier pas avec la jambe appareillée, ce qui, notamment avec un appareil bilatéral, assure une marche normale.

### 16.3 Articulation de genou modulaire

Problème	Cause	Solution
L'articulation modulaire se verrouille inopinément en position de légère flexion.	Le patient met sa jambe en extension avec un élanement important. Si l'extension intégrale est atteinte avant que le talon ne touche le sol, la jambe rebondit de la butée en position de légère flexion. On reconnaît cette anomalie juste avant le contact du talon avec le sol à la présence, vue de devant, d'une fente nettement visible entre la partie supérieure et la partie inférieure de l'articulation de genou modulaire.	Formation à la marche. Apprenez au patient à effectuer une phase oscillante harmonieuse et naturelle. En <i>terminal swing</i> , le talon doit être juste avant le contact avec le sol. Mais il est également possible de régler le verrouillage de l'articulation modulaire plus tôt à l'aide du réglage précis, à réaliser avec l'application, pour que l'articulation modulaire se verrouille lorsqu'elle atteint l'extension complète.
L'articulation modulaire ne se déverrouille pas.	L'embrasse de cuisse dorsale proximale transmet la charge de flexion lorsque la jambe se trouve en retrait.	Raccourcissez le bord supérieur de la coque fémorale sur une ligne parallèle au pli fessier pour dégager les muscles fessiers.
	Avec ses pas courts, le patient n'atteint pas la butée dorsale au décollage du talon. Il n'obtient donc pas non plus le couple pour l'extension du genou nécessaire pour le déverrouillage.	KAFO avec articulation de cheville modulaire : Ajustez la butée dorsale sur l'articulation de cheville modulaire de sorte que le levier de l'avant-pied puisse générer un couple pour l'extension du genou. KAFO sans articulation de cheville modulaire : Le levier de l'avant-pied nécessaire doit alors être généré par le support plantaire et/ou par une rectification de la chaussure. Donnez au support plantaire une rigidité suffisante et décalez au besoin l'axe de déroulement plus vers l'avant.
	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.
	Les mouvements de rotation du patient vers l'intérieur ou vers l'extérieur ne sont pas normaux.	Modifiez avec l'application <b>Expert</b> le réglage du contrôle de la rotation.



Problème	Cause	Solution
L'articulation modulaire se déverrouille trop tard.	Avec ses pas courts, le patient n'atteint pas la butée dorsale au décollage du talon. Il n'obtient donc pas non plus le couple pour l'extension du genou nécessaire pour le déverrouillage.	KAFO avec articulation de cheville modulaire : Ajustez la butée dorsale sur l'articulation de cheville modulaire de sorte que le levier de l'avant-pied puisse générer un couple pour l'extension du genou.
		KAFO sans articulation de cheville modulaire : Le levier de l'avant-pied nécessaire doit alors être généré par le support plantaire et/ou par une rectification de la chaussure. Donnez à la partie avant du support plantaire une rigidité suffisante et décalez au besoin l'axe de déroulement plus vers l'avant.
		Modifiez avec l'application <b>Expert</b> les réglages pour le déverrouillage en <i>mid stance</i> . Plus tôt le moment est choisi, plus le déverrouillage est facile. La durée du contrôle en phase d'appui s'en trouve raccourcie.
L'articulation modulaire passe inopinément en mode Lock.	Il y a un court-circuit dans un câble.	Effectuez un test de câblage et remplacez au besoin le câble.
	L'orthèse doit supporter 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 désiré.
L'articulation modulaire s'enclenche en phase oscillante.	La rondelle pour le piston n'a pas été montée sur l'aimant de levage.	Montez la rondelle. Contactez notre Support technique si le problème persiste.
	Le contrôleur est réglé sur une articulation de genou modulaire <b>NEURO HiTRONIC</b> .	Sélectionnez dans le menu de l'application <b>Expert</b> l'articulation de genou modulaire <b>NEURO TRONIC</b> .

---

## 16.4 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 <b>Expert</b> ou <b>User</b> 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 lorsque l'on appuie sur un bouton de la télécommande.	

## 16.5 Contrôleur

Problème	Poursuite des opérations
Les LED ne s'allument pas lorsque vous appuyez sur le bouton MODE.	Rechargez 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 <b>30 secondes</b> pour établir une connexion entre l'application et le contrôleur. Vérifiez si les LED s'allument et/ou si un bip court et un bip plus long retentissent (voir paragraphe 12.2). Contactez notre Support technique si le problème persiste.

## 17. Maintenance

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

Composant de l'articulation	Problème possible	Solution	Contrôle/ remplacement si nécessaire	Remplacement au plus tard
couronne	usure des dents	remplacer la couronne	tous les 3 mois	cf. tableau ci-dessous
cliquet de verrouillage	usure des dents	remplacer le cliquet de verrouillage	tous les 3 mois	cf. tableau ci-dessous
amortisseur de la butée d'extension	usure	remplacer l'amortisseur de la butée d'extension	tous les 6 mois	tous les 18 mois
rondelle de friction	usure	remplacer la rondelle de friction, voir paragraphe 17.3	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
vis à tête fraisée	usure	remplacer la vis à tête fraisée	tous les 6 mois	tous les 36 mois
boulon à goupille fendue	usure	remplacer le boulon à goupille fendue	tous les 6 mois	tous les 36 mois
ensemble fonctionnel	perte de fonction, usure	remplacer l'ensemble fonctionnel	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
aimant de levage et piston	encrassement	nettoyer l'aimant de levage et le piston (voir paragraphe 17.4)	tous les 3 mois	non applicable
câble de raccordement	détérioration	remplacer le câble de raccordement	tous les 6 mois	non applicable

Notamment la couronne et le cliquet de verrouillage sont plus fortement sollicités que les autres composants modulaires. Par conséquent, remplacez-les régulièrement, indépendamment des signes d'usure visibles :

Niveau d'activité	Date
1 et 2	tous les 12 mois
3	tous les 9 mois
4	tous les 6 mois



Vous trouverez de plus amples informations sur le niveau d'activité dans la fiche pour le traitement orthétique, dans notre Configurateur d'orthèse sous [www.orthosis-configurator.com/fr](http://www.orthosis-configurator.com/fr) ou dans nos tutoriels en ligne sur [www.fior-gentz.de/fr](http://www.fior-gentz.de/fr).

Nettoyez à chaque maintenance les filetages des boulons à goupille fendue avec le nettoyeur haute performance LOCTITE® 7063. Laissez sécher les filetages pendant 10 minutes à l'air libre.

Pour chaque maintenance, fixez les vis de la plaque supérieure avec le couple de serrage approprié et l'adhésif LOCTITE® 243 à résistance moyenne (voir paragraphe 9.6). Éliminez auparavant tous les résidus de colle.

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

Lors de la remise de son orthèse, le patient reçoit de son orthopédiste ou d'un expert qualifié/formé un passeport du service d'orthèse. L'orthèse doit être contrôlée tous les 6 mois pour le maintien de son état de fonctionner et pour la sécurité du patient. Les dates de maintenance sont inscrites et confirmées dans le passeport du service d'orthèse.



Fig. 32

### 17.2 Vérification de l'état de la batterie

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

État de la batterie	Poursuite des opérations
bon	Nul besoin d'intervenir.
moyen	Nul besoin d'intervenir. 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.

### 17.3 Remplacement des rondelles de friction

Les rondelles de friction sont disponibles en différentes épaisseurs (GS1910-040 a par exemple une épaisseur de 0,40 mm). Chaque épaisseur a un repère différent (Fig. 33). Au verso de cette notice d'utilisation, vous trouverez les références des rondelles de friction prémontées.

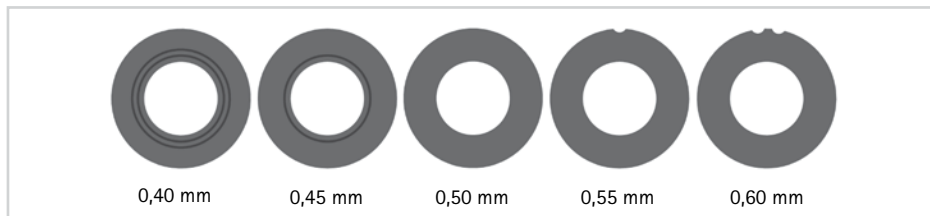


Fig. 33

## 17.4 Élimination des saletés

Éliminez la saleté 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 salis avec un chiffon sec.

Éliminez aussi les saletés de la pointe du piston (1 ; Fig. 34) de l'aimant de levage. Introduisez en outre un coton-tige dans l'ouverture de l'aimant de levage (2 ; Fig. 34) pour éliminer la saleté du fond de l'ouverture.

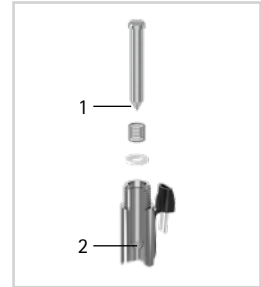


Fig. 34

## 18. 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 :

- 1 Observez tous les intervalles de maintenance prescrits et consignez les travaux effectués (voir paragraphe 17).
- 2 Conformez-vous aux modalités de maintenance définies (voir paragraphe 17).
- 3 Vérifiez les pièces d'usure de la manière prescrite et remplacez-les à intervalles définis (voir paragraphe 17).
- 4 Vérifiez le réglage de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance et corrigez-le au besoin (voir paragraphe 17).
- 5 Contrôlez le bon fonctionnement de l'articulation modulaire dans le cadre de la maintenance (voir paragraphe 17).
- 6 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 si la charge maximale calculée est dépassée. Tenez compte à l'avance, dès la phase de planification de la prothèse sur mesure, des changements prévisibles dans les données du patient.
- 7 La durée de vie des articulations modulaires se termine avec la durée de vie du produit sur mesure (orthèse).
- 8 Il est interdit de réutiliser une articulation modulaire dans un autre produit sur mesure (voir paragraphe 24).

## 19. 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 au paragraphe 22.1.

## 20. Pièces de rechange

### 20.1 Vue éclatée NEURO TRONIC

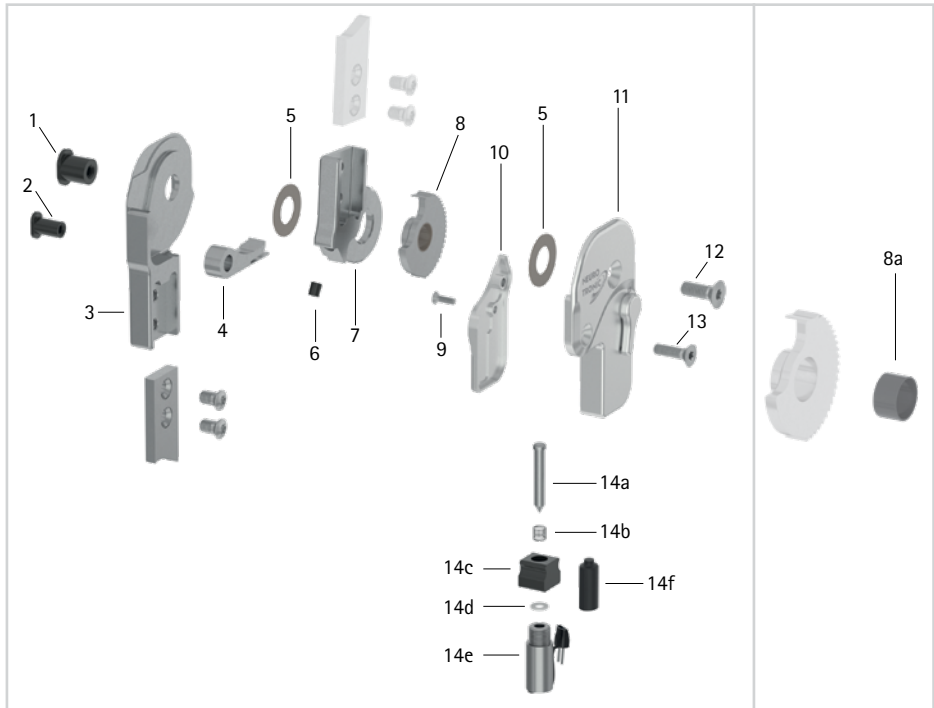


Fig. 35

## 20.2 Pièces de rechange pour l'articulation de genou modulaire **NEURO TRONIC**

Pos.	Référence pour largeur modulaire		Désignation
	16 mm	20 mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	boulon à goupille fendue (axe d'articulation)
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	boulon à goupille fendue (cliquet de verrouillage)
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, droite, titane
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, droite, titane
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'intérieur, titane
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'intérieur, titane
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	partie inférieure, latérale gauche ou médiale droite, coudée vers l'extérieur, titane
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	partie inférieure, médiale gauche ou latérale droite, coudée vers l'extérieur, titane
4	SK0373	SK0375-2	cliquet de verrouillage
5	GS1910-*	GS2411-*	rondelle de friction*
6	PN1000-L06	PN1000-L06	amortisseur de la butée d'extension
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	partie supérieure 5°, latérale gauche ou médiale droite, droite, titane
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	partie supérieure 5°, médiale gauche ou latérale droite, droite, titane
8	SK0363-2L	SK0365-2L	couronne avec douille de guidage, latérale gauche ou médiale droite, titane
8	SK0363-2R	SK0365-2R	couronne avec douille de guidage, médiale gauche ou latérale droite, titane
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	douille de guidage
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
10	SK0343-2L/AL	SK0345-2L/AL	petite plaque supérieure, latérale gauche ou médiale droite, aluminium
10	SK0343-2R/AL	SK0345-2R/AL	petite plaque supérieure, médiale gauche ou latérale droite, aluminium
11	SK3893-L	SK3895-L	plaque supérieure avec levier, latérale gauche ou médiale droite
11	SK3893-R	SK3895-R	plaque supérieure avec levier, médiale gauche ou latérale droite
12	SC1405-L14	SC1406-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple (vis axiale)
13	SC1404-L14	SC1405-L14	vis à tête fraisée avec empreinte à denture multiple
14	SK0385	SK0385	unité d'aimant de levage
14a	SK0385-01	SK0385-01	piston pour aimant de levage
14b	FE1508-01	FE1508-01	ressort de pression
14c	SK0383-5	SK0383-5	fixation d'aimant de levage

Pos.	Référence pour largeur modulaire		Désignation
	16 mm	20 mm	
14d	SK0385-03	SK0385-03	rondelle pour piston
14e	SK0385-00	SK0385-00	aimant de levage sans piston, avec connecteur
9-14	SK3883-L	SK3885-L	ensemble fonctionnel, latéral gauche ou médial droit
9-14	SK3883-R	SK3885-R	ensemble fonctionnel, médial gauche ou latéral droit

### 20.3 Rondelles de friction

* Rondelles de friction		
Référence pour largeur modulaire		
	16 mm	20 mm
	Ø = 19 mm	Ø = 24 mm
	GS1910-040	GS2411-040
	GS1910-045	GS2411-045
	GS1910-050	GS2411-050
	GS1910-055	GS2411-055
	GS1910-060	GS2411-060

## 21. Élimination

Éliminez l'articulation modulaire et ses pièces détachées selon les règles. Le dispositif ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères (Fig. 36). 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 TRONIC** relève également du domaine d'application de la directive DEEE (directive 2012/19/UE) adoptée par le Parlement européen et le Conseil le 4 juillet 2012 et relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

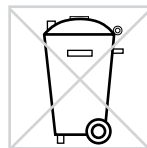


Fig. 36



Pour une élimination selon les règles, l'articulation modulaire doit être démontée de l'orthèse.



## 22. Données techniques

NEURO TRONIC	
Durée de vie	illimitée, sauf pièces d'usure (voir paragraphe 18)
Indice de protection	IP44
Mode de fonctionnement	service continu

### 22.1 Conditions ambiantes

Service	
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 mbars à 700 mbars

Transport	
Température ambiante	-25 °C à +60 °C
Humidité relative de l'air	sans emballage d'origine : 95 % max., sans condensation avec emballage d'origine : 95 % max.
Pression atmosphérique	1 060 mbars à 700 mbars

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

Transfert des données	
Transmission radio	Bluetooth à basse consommation
Portée	2 m min.
Plage de fréquence	2 402 MHz à 2 480 MHz
Modulation	GFSK
Débit de données (par liaison radio)	1 Mbps
Puissance de sortie maximale (PIRE)	+5 dBm

Bloc d'alimentation avec câble de chargement (ne fait pas partie du dispositif médical)	
Référence	ET0780
Désignation du fabricant	HNP12-USBV2, HNP07-USBV2
Température ambiante en service	-10 °C à +40 °C
Température ambiante pendant le stockage	-20 °C à +70 °C
Humidité relative de l'air	10 % à 90 % HR
Tension d'entrée	90 V – 264 V (CA)
Fréquence d'entrée	47 Hz à 63 Hz
Puissance	12 W
Tension de sortie	5 V (CC)
Courant de sortie	2,4 A max.
Câble de chargement (ne fait pas partie du dispositif médical)	
Référence	ET0710-01

Batterie du contrôleur	
Type	batterie lithium-polymère
Durée de service à température ambiante avec une batterie entièrement chargée au bout de 3 ans d'usage	mode Auto : 36 000 cycles de marche pour construction unilatérale/18 000 cycles de marche pour construction bilatérale mode Free : 24 heures pour construction unilatérale/12 heures pour construction bilatérale
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 10

---

## 23. Explication des symboles



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



dispositif médical



référence



Équipements électriques, ne pas jeter avec les ordures ménagères. Déposer l'équipement et ses accessoires auprès de points de collecte officiels pour les appareils électriques.



fabricant



code de lot



conserver à l'abri de la chaleur



craint l'humidité



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



se référer à la notice d'utilisation



un seul patient, plusieurs utilisations

**IP44**

protégé contre les corps solides ( $\geq 1$  mm) et protégé contre les projections d'eau de toutes directions



Unique Device Identifier – identifiant unique des dispositifs

#### Plaque signalétique télécommande



#### Plaque signalétique contrôleur



---

## 24. Conformité CE

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

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

## 25. Informations légales

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

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

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

## 26. Compatibilité électromagnétique

Tous les équipements électro-médicaux requièrent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Cet équipement est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014.

- Tous les équipements 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 équipements électro-médicaux.

L'équipement satisfait à toutes les normes en vigueur requises sur les perturbations électromagnétiques.

- Il n'a normalement aucune répercussion sur les installations et équipements se trouvant à proximité.
- Il n'est normalement pas perturbé par des installations et équipements se trouvant à proximité.
- L'emploi de l'équipement à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence comporte certains risques.
- Il est recommandé de ne pas utiliser l'équipement à proximité immédiate d'autres équipements.

## 26.1 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'équipement n'est utilisé que dans de tels environnements.

## 26.2 Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

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

Le dispositif **NEURO TRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique comme décrit plus bas. Le client ou l'utilisateur du dispositif **NEURO TRONIC** 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 dispositif <b>NEURO TRONIC</b> utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF qu'il émet sont donc très faibles et il est improbable qu'il perturbe des équipements électroniques se trouvant à proximité immédiate.
émissions RF selon la norme CISPR 11	classe B	Le dispositif <b>NEURO TRONIC</b> 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 critères exigés	

## 26.3 Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes

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

Le dispositif **NEURO TRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique comme décrit plus bas. Le client ou l'utilisateur du dispositif **NEURO TRONIC** 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 $\pm 8$ kV décharge par air $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	décharge par contact $\pm 8$ kV décharge par air $\pm 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
perturbations électriques transitoires rapides/bursts selon la norme CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique fréquence de répétition des impulsions 100 kHz	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
ondes de surtension selon la norme CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV tension conducteur-conducteur $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV tension conducteur-terre	$\pm 1$ kV tension conducteur-conducteur $\pm 1$ kV tension conducteur-terre	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
coupures de tension, brèves interruptions et fluctuations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	0 % $U_T$ pour $\frac{1}{2}$ cycle et angles de phase de $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$ 70 % $U_T$ pour 25/30 cycles et angles de phase de $0^\circ$ 0 % $U_T$ pour 250/300 cycles	0 % $U_T$ pour $\frac{1}{2}$ cycle et angles de phase de $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$ 70 % $U_T$ pour 25/30 cycles et angles de phase de $0^\circ$ 0 % $U_T$ pour 250/300 cycles	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
champ magnétique lié à la fréquence du réseau (50, 60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques liés à la fréquence du réseau devraient correspondre aux chiffres caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

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

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

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

Le dispositif **NEURO TRONIC** est conçu pour servir dans un environnement électromagnétique comme décrit plus bas. Le client ou l'utilisateur du dispositif **NEURO TRONIC** 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 <sub>eff</sub> de 150 kHz à 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> à l'intérieur des bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> de 150 kHz à 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> à l'intérieur des bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz	<p>Il convient d'utiliser les appareils portatifs et mobiles sans fil à une certaine distance de séparation du dispositif <b>NEURO TRONIC</b> et de ses câbles. La distance de séparation recommandée a été calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée :</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> de 80 MHz à 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> de 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site<sup>a</sup>, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :</p> 
perturbations RF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

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

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

<sup>a</sup> Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'emplacement où le dispositif **NEURO TRONIC** est utilisé, excède le niveau de conformité applicable ci-dessus, il convient d'observer le dispositif **NEURO TRONIC** pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le dispositif **NEURO TRONIC**.



26.5 Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le dispositif **NEURO TRONIC** pour des équipements et systèmes ne visant pas le maintien des fonctions vitales

Conditions d'utilisation et déclaration du fabricant – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et le dispositif **NEURO TRONIC**

Le dispositif **NEURO TRONIC** 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 dispositif **NEURO TRONIC** peut aider à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre des appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif **NEURO TRONIC**, comme indiqué plus bas en fonction de la puissance maximale de l'appareil de communication.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de séparation [m] selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation indiquée dans la colonne correspondante,  $P$  étant la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

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

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

.....

## 27. Informations pour la documentation de l'appareillage

Prière de joindre la présente notice d'utilisation à la documentation de l'appareillage.  
Add these instructions for use to your treatment documentation!

### Données du patient

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

## 28. Remise de l'orthèse

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



Lieu, date

Signature patient

Côté jambe

- gauche
- droite

Rondelle de friction montée

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

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

