

REHADAPTER™

Notice d'utilisation



EN ISO 13485

01.03.2023

00.5224FR~B



DE Scannen Sie den QR-Code mit Ihrem Telefon oder benutzen Sie den Link, um die Gebrauchsanweisung in Ihrer Sprache zu erhalten.

https://rehadapter.com/manual_de



EN Scan the QR code with your phone or use the link to download the user manual in your own language.

https://rehadapter.com/manual_en



ES Escanee el Código-QR con su móvil o utilice el enlace para acceder al Manual de instrucciones en su idioma.

https://rehadapter.com/manual_es



FR Scannez le code QR avec votre téléphone ou utilisez le lien pour obtenir le mode d'emploi dans votre langue.

https://rehadapter.com/manual_fr



IT Per ottenere le istruzioni per l'uso nella propria lingua, scansionare il codice QR con il proprio telefono o utilizzare il link.

https://rehadapter.com/manual_it



PT Digitalize o código QR com o seu telemóvel ou utilize o link para obter as instruções de utilização no seu idioma.

https://rehadapter.com/manual_pt



NL Scan de QR-code met uw telefoon of gebruik de link voor de gebruiksaanwijzing in uw taal.

https://rehadapter.com/manual_nl



DK Scan QR-koden med din telefon eller brug linket for at få vist brugsanvisningen på dit sprog.

https://rehadapter.com/manual_dk



FI Saat käyttöohjeen omalla kielelläsi linkin kautta tai skannamalla QR-koodin puhelimella.

https://rehadapter.com/manual_fi



SE Skanna QR-koden med din telefon eller använd länken för att få bruksanvisningen på ditt språk.

https://rehadapter.com/manual_se



NO Skann QR-koden med telefonen din eller bruk koblingen for å få bruksanvisningen på ditt språk.

https://rehadapter.com/manual_no



HR Skenirajte QR kod svojim telefonom ili upotrijebite poveznicu za preuzimanje korisničkog priručnika na vašem jeziku..

https://rehadapter.com/manual_hr

Mode d'emploi Rehadapter™

00.5224FR Rev. B

01/03/2023

Tous droits réservés.

Droits d'auteur © Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG

Tout le contenu de ce mode d'emploi, en particulier le texte, les photos et les graphiques, est protégé par des droits d'auteur. Sauf mention contraire expresse, les droits d'auteur appartiennent à Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG. Toute duplication nécessite l'accord écrit préalable de Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG.

Ce document a été créé avec la plus grande attention. L'éditeur et l'auteur ne sont pas responsables des erreurs, émissions ou dommages résultant de l'utilisation des informations contenues dans le document ou de l'utilisation des applications et du code source associés. L'éditeur et l'auteur ne sont pas responsables de toute perte de profit ou autre perte économique causée ou réputée être causée directement ou indirectement par ce document.

Sous réserve de modifications sans préavis.

Des versions actualisées de ce document sont disponibles sur le site web officiel de Rehadapt :

www.rehadapt.com

Contact :

Siège européen

Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG

Heinrich-Hertz-Str. 104

34123 Kassel, Allemagne

+49 561 220 717 0

officeteam@rehadapt.com

Branche nord-américaine

Rehadapt North America LLC

40 Oser Ave, Suite 40-01

Hauppauge, NY 11788, USA

+1 888 635 6962

officeteam.na@rehadapt.com

Table des matières

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Préface | 6 |
| 1.1 | Symboles et marquages | 7 |
| 1.2 | Utilisation prévue | 8 |
| 1.3 | Contenu de la livraison | 8 |
| 2 | Consignes de sécurité..... | 9 |
| 2.1 | Manipulation générale | 9 |
| 2.2 | Prévention des lésions auditives | 9 |
| 2.3 | Chargeur et batterie | 10 |
| 2.4 | Température..... | 11 |
| 2.5 | Montage | 11 |
| 2.6 | Situations d'urgence..... | 11 |
| 2.7 | Électricité..... | 11 |
| 2.8 | Sécurité des enfants et des personnes dont le jugement est altéré | 11 |
| 2.9 | Réparation | 12 |
| 2.10 | Champ magnétique / interférence avec les dispositifs médicaux | 12 |
| 2.11 | Signallement des incidents graves..... | 12 |
| 3 | Aperçu du Rehadapter™ | 13 |
| 3.1 | Aperçu Rehadapter™ | 13 |
| 3.2 | LED d'indication d'état | 14 |
| 4 | Utilisation du Rehadapter™ – Utilisateur | 15 |
| 4.1 | Mise en marche et arrêt du Rehadapter™ | 15 |
| 4.2 | Jumelage du Rehadapter™ avec la tablette..... | 15 |
| 4.3 | Désactiver le jumelage du Rehadapter™ avec la tablette..... | 16 |
| 4.4 | Contrôle du volume | 16 |
| 4.5 | Chargement du Rehadapter™ | 16 |
| 4.6 | Fixation des Keyguards | 17 |
| 4.7 | Connecteurs de commutation | 17 |
| 4.8 | Modes de fonctionnement..... | 18 |
| 4.8.1 | Position allongée | 18 |
| 4.8.2 | Position debout | 18 |
| 4.8.3 | Plaque d'adaptation pour Rehadapt UDS..... | 19 |
| 4.8.4 | Autres possibilités..... | 19 |
| 4.9 | Réinitialiser | 19 |
| 4.9.1 | Réinitialisation du Rehadapter™ | 19 |
| 4.9.2 | Réinitialisation de la tablette..... | 19 |
| 5 | Configuration du Rehadapter™ – Distributeur agréé | 20 |
| 5.1 | Configuration du Rehadapter™ | 20 |
| 5.1.1 | Ouverture du Rehadapter™ | 20 |
| 5.1.2 | Insertion de la tablette | 20 |
| 5.1.3 | Fermeture du Rehadapter™ | 21 |
| 5.2 | Fixation des Keyguards | 21 |
| 5.3 | Béquille..... | 23 |
| 5.3.1 | Réglage de la résistance | 23 |
| 5.3.2 | Démontage de la béquille..... | 23 |
| 6 | Entretien du produit..... | 24 |

| | | |
|-----------------|---|-----------|
| 6.1 | Température et humidité | 24 |
| 6.1.1 | Usage général | 24 |
| 6.1.2 | Chargement du Rehadapter™ | 24 |
| 6.1.3 | Transport et stockage | 24 |
| 6.2 | Maintenance et entretien | 24 |
| 6.3 | Nettoyage | 24 |
| 6.3.1 | Clause de non-responsabilité générale | 24 |
| 6.3.2 | Nettoyage du Rehadapter™ | 25 |
| 6.4 | Réexpédition et retour | 25 |
| 6.5 | Élimination du Rehadapter™ | 25 |
| 6.6 | Élimination de la batterie | 25 |
| 7 | Dépannage | 26 |
| 8 | Assistance à la clientèle, garantie, formation | 27 |
| 8.1 | Assistance à la clientèle | 27 |
| 8.2 | Politique de garantie | 27 |
| 8.3 | Formation | 28 |
| Annexe A | Informations sur la certification | 29 |
| A1 | Déclaration CE | 29 |
| A2 | FCC Statement | 29 |
| A2.1 | Part 15 B Equipment | 29 |
| A2.2 | Portable Devices | 29 |
| A3 | Industry Canada Class B Compliance Statement | 30 |
| A4 | Regulations, Directives and Standards | 30 |
| Annexe B | Données techniques | 31 |
| B1 | Rehadapter™ | 31 |
| B2.1 | Adaptateur secteur médical UE | 31 |
| B2.2 | Adaptateur secteur médical INT | 32 |
| B2.3 | Adaptateur secteur médical US | 32 |
| Annexe C | Fonctions des boutons | 33 |
| Annexe D | Accessoires et pièces de rechange | 34 |
| D.1 | Accessories | 34 |
| D.2 | Pièces de rechange | 34 |
| Annexe E | Directives et déclaration du fabricant | 35 |

1 Préface


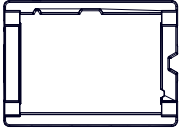

Chère/cher client.e, merci d'avoir choisi le Rehadapter™ !

Pour garantir une performance optimale du produit, lisez les instructions suivantes et suivez-les attentivement lorsque vous utilisez l'appareil.

Conservez le mode d'emploi en lieu sûr.

























Le Rehadapter™ est une aide à la communication augmentative et alternative (CAA). Elle a été développée et créée par Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG pour les personnes souffrant de différents handicaps tels que des troubles de la parole, du langage, des handicaps physiques ou cognitifs.

Le Rehadapter™ est un équipement médical certifié de classe I qui sert d'aide à la communication en combinaison avec les iPads suivants :

| | <i>Modèle</i> | <i>Version</i> | <i>Art. n°</i> | <i>Tablettes compatibles</i> |
|---|----------------------|----------------|----------------|--|
|  | Rehadapter™ Mk-I | EU | 10.0000 | iPad® 10.2" (7 ^e /8 ^e /9 ^e génération) |
| | | INT | 10.0001 | |
| | | US | 10.0002 | |
|  | Rehadapter™ Mk-II | EU | 10.0004 | iPad® 10.9" (10 ^e génération) |
| | | INT | 10.0005 | |
| | | US | 10.0006 | |
|  | Rehadapter™ Pro Mk-I | EU | 10.0100 | iPad® Pro 11 (1 ^{ère} /2 ^e /3 ^e /4 ^e génération) |
| | | INT | 10.0101 | |
| | | US | 10.0102 | iPad® Air (4 ^e /5 ^e génération) |

1.1 Symboles et marquages

Les symboles suivants peuvent être trouvés sur les produits, les accessoires, les instructions d'utilisation ou sur l'emballage de Rehadapt :

-  Indication des dommages ou dysfonctionnements potentiels du produit en cas de non-conformité.
-  Avertissement d'un risque important de blessure pour l'utilisateur ou de dommage pour le produit en cas de non-respect du pictogramme d'avertissement.
-  Indication d'un risque important de blessure pour l'utilisateur en cas de non-respect du pictogramme d'avertissement.
-  Le marquage CE indique que le produit est conforme aux réglementations européennes applicables en matière de sécurité et de protection de l'environnement.
-  La marque FCC indique la conformité du produit aux exigences fournies par la Commission fédérale des communications des États-Unis (FCC).
-  Marquage UK Conformity Assessed (UKCA). Marque la conformité du produit aux exigences relatives aux produits vendus au Royaume-Uni.
-  Label de recyclage universel. Ce produit peut être recyclé.
-  Marquage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Ne jetez pas le dispositif avec les déchets non triés.
-  L'isolation protectrice est conforme à la classe de protection II
-  Partie appliquée type BF selon IEC 60601-1
- IP22** Le degré de protection IP22 indique que l'appareil est protégé contre les corps étrangers d'un diamètre supérieur à 12,5 mm, contre le contact avec les doigts et contre les gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés.
-  Consultez le mode d'emploi.
-  Numéro de l'article
-  Protégé contre l'humidité
-  Convient uniquement à un usage intérieur
-  Date de fabrication
-  Fabricant
-  Numéro de série
-  Dispositif médical
-  Identifiant unique du dispositif
-  Risque d'étouffement. Petites pièces.
-  Bluetooth®
-  Connexion pour le câble de charge magnétique
-  Connecteur de commutation : espace
-  Connecteur de commutation : entrée

1.2 Utilisation prévue

Le Rehadapter™ est un étui pour tablette résistant aux éclaboussures, aux chocs et aux chutes, qui permet d'utiliser certains modèles de tablettes comme des dispositifs de génération de parole dédiés. Il est doté d'un haut-parleur qui se connecte à la tablette via Bluetooth® et comprend des ports pour l'accès aux boutons. Il est également doté d'un système permettant de fixer et de détacher rapidement les keyguards, ainsi que de points d'ancrage pour fixer des accessoires supplémentaires tels que des trackers oculaires externes ou des souris frontales.

Le Rehadapter™ n'est pas un appareil de maintien de la vie ou de survie, mais il est destiné à accompagner le patient dans ses activités quotidiennes. Pour ce faire, il peut être monté sur n'importe quel support Rehadapt doté d'un Universal Device Socket (UDS), il peut être utilisé à la main ou indépendamment, simplement posé sur une surface ou avec son support intégré.

Le Rehadapter™ peut être utilisé dans les établissements de santé professionnels ainsi que dans les soins à domicile.

La tablette et le logiciel ne sont pas inclus. Toutes les spécifications techniques nécessaires (y compris les modèles de tablettes compatibles) sont indiquées dans la description du produit et le mode d'emploi respectifs.

Indications :

Personnes nécessitant des équipement de technologie adaptative pour communiquer (CAA).

Contre-indications :

Aucune

Groupe de patients cibles :

Patients présentant des troubles moteurs héréditaires, congénitaux, dégénératifs ou acquis, en particulier en cas de problèmes de communication ; ou, patients présentant des difficultés d'élocution.

Les pathologies peuvent être (liste non exhaustive) :

- Paralysie cérébrale
- Maladies neuromusculaires telles que la SLA, l'amyotrophie spinale ou la sclérose en plaques
- Lésion cérébrale acquise telles qu'un AVC, une lésion cérébrale traumatique ou un anévrisme
- Syndromes de Rett ou d'Angelman, ou d'autres handicaps graves multiples
- Troubles du spectre autistique
- Blessures ou amputations

Utilisateurs prévus :

Le Rehadapter™ est destiné à être installé par un distributeur agréé et utilisé par le(s) patient(s).

1.3 Contenu de la livraison

- 1x Rehadapter™
- 1x Adaptateur électrique USB médical
- 1x Câble de charge magnétique RD
- 1x Set de blocs de keyguards souples RD (blanc)
- 1x Set de blocs de keyguards medium RD (gris, préassemblé)
- 1x Set de blocs de keyguards rigides RD (noir)
- 2x Clés de réinitialisation
- Outils pour l'installation :
 - 1x Clé Allen 3 mm
 - 1x Clé Allen 5 mm
- 1x Mode d'emploi
- 1x Emballage d'origine

- ! Nous recommandons de conserver l'emballage d'origine du Rehadapter™. Si l'appareil est renvoyé à Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG pour une demande de garantie ou une réparation, utilisez l'emballage d'origine pour l'expédition.

2 Consignes de sécurité

Les produits Rehadapt sont testés pour assurer la conformité à toutes les normes internes, industrielles et réglementaires relatives aux dispositifs médicaux. Toutefois, pour garantir leur utilisation en toute sécurité, veuillez respecter les instructions de sécurité et les avertissements suivants :

2.1 Manipulation générale

- ⚠ N'utilisez pas le Rehadapter™ comme un dispositif de maintien ou de soutien de la vie. En cas de défaillance fonctionnelle, l'appareil et le logiciel ne sont pas fiables et ne peuvent pas être utilisés.

- ⚠ N'apportez aucune modification au produit ou aux accessoires.

Utilisez toujours uniquement des accessoires avec des interfaces standardisées ou des accessoires approuvés par Rehadapt pour une combinaison avec le Rehadapter™.

- ⚠ Manipulez le Rehadapter™ avec précaution. Le dispositif est fait de métal et de plastique, et il comporte des composants électroniques sensibles à l'intérieur. Ne le modifiez pas.

- ⚠ Le Rehadapter™ se compose de plusieurs pièces individuelles qui ont été assemblées pour produire un dispositif complet.

De petites pièces peuvent se détacher de l'appareil, posant un risque d'étouffement et d'autres risques d'accident. Les jeunes enfants ou les personnes dont le jugement est altéré ne doivent pas pouvoir atteindre ou utiliser les produits Rehadapt sans la surveillance d'un soignant.

- ⚠ La bandoulière et le câble de charge présentent un risque de strangulation. Ne laissez jamais les enfants sans surveillance avec la bandoulière ou le câble de charge.

- ⚠ Le Rehadapter™ ne doit être utilisé que dans les conditions spécifiées dans ce manuel. N'utilisez pas l'appareil dans un environnement humide, mouillé, très froid ou très chaud.

- ⚠ Le connecteur de charge est magnétique. Tenez le connecteur de charge à l'écart des personnes qui utilisent un dispositif médical implantable (par. ex., un stimulateur cardiaque).

2.2 Prévention des lésions auditives

- ! Un volume sonore excessif peut entraîner une perte auditive chronique. Choisissez un niveau de volume raisonnable pour éviter tout dommage auditif.

Le fait d'être exposé en permanence à des sons forts peut vous habituer à des niveaux de volume nocifs. Vous risquez ainsi d'endommager votre audition. Baissez le volume si vous remarquez des sifflements dans votre oreille. Plus le volume est élevé, plus le risque d'endommager votre audition est important.

Pour protéger votre audition, Rehadapt vous recommande ce qui suit :

- Ne tenez pas le Rehadapter™ directement contre votre oreille.
- Baissez le volume si vous avez du mal à comprendre ce que disent les personnes qui vous entourent.

Suivez ces étapes pour choisir un niveau de volume raisonnable :







- Choisissez un niveau de volume faible.
- Augmentez lentement le volume jusqu'à ce que vous puissiez entendre le son clairement.

2.3 Chargeur et batterie






Ce produit Rehadapt comprend un chargeur (qui se compose d'un câble de charge et d'un adaptateur secteur), et une batterie lithium-ion, tous destinés à être utilisés avec le Rehadapter™ uniquement. N'utilisez pas le câble de charge, l'adaptateur secteur ou la batterie lithium-ion avec d'autres appareils. N'utilisez que des câbles de charge, des adaptateurs secteur et des batteries approuvés par Rehadapt pour garantir un fonctionnement sûr et approprié.

Une utilisation correcte de l'adaptateur secteur et de la batterie ne présente aucun danger pour le client. Une mauvaise utilisation, un maniement inadéquat ou une charge incorrecte de la batterie peuvent entraîner un risque chimique et électrique (par ex., incendie, brûlure chimique, brûlure thermique ou électrocution). Suivez les instructions pour manipuler et utiliser l'adaptateur secteur et la batterie lithium-ion en toute sécurité.

Chargement de la batterie

-  L'alimentation doit correspondre aux exigences de la batterie, notamment à la tension nominale nécessaire.
-  Si l'appareil ne se charge pas, débranchez l'adaptateur secteur de la prise de courant et déconnectez le câble de charge de l'appareil.
-  La batterie du Rehadapter™ est rechargeable. Les performances de toute batterie rechargeable diminuent avec le temps. Par conséquent, la durée de fonctionnement d'un Rehadapter™ plus ancien entièrement chargé peut être plus courte que celle d'un Rehadapter™ neuf entièrement chargé.
-  Le Rehadapter™ possède une batterie lithium-ion interne rechargeable. Le chargement de la batterie peut être altéré par un environnement chaud. Pour la charge, la température interne de la batterie doit être comprise entre 5 °C et 40 °C (41 °F et 104 °F). La batterie ne se chargera pas si sa température intérieure dépasse 40 °C (104 °F). Si la température interne de la batterie est trop élevée, déplacez le Rehadapter™ dans un environnement plus frais pour le charger.
-  Inspectez régulièrement le câble de charge pour détecter tout signe d'usure ou de dommage. Si le câble de charge présente des signes d'usure ou de détérioration, il doit être remplacé. Le chargeur ne nécessite aucun autre entretien de routine.
-  Si la batterie du Rehadapter™ est vide et que le Rehadapter™ n'est pas connecté à une prise de courant à l'aide du chargeur, l'appareil s'éteint.

Manipulation/environnement

-  N'utilisez le chargeur que sous la surveillance d'un parent, d'un tuteur légal ou d'un soignant.
-  N'exposez pas le Rehadapter™ au feu ou à des températures supérieures à 40 °C (104 °F), car ces deux facteurs peuvent entraîner un dysfonctionnement de la batterie et une dissipation de la chaleur. Des situations telles qu'un coffre de voiture par une journée chaude ou un environnement comparable peuvent dépasser la plage de température conseillée. Si le Rehadapter™ est stocké dans de tels environnements, des dysfonctionnements peuvent se produire.
-  Des réglementations spéciales s'appliquent au transport d'appareils avec des batteries lithium-ion. Le non-respect des règles de transport, ainsi que la chute, l'endommagement, la destruction ou le court-circuit d'une batterie lithium-ion, peuvent entraîner l'émission de quantités dangereuses de chaleur par la batterie.
-  L'adaptateur secteur peut chauffer pendant l'utilisation. Ne bloquez pas l'alimentation en air de l'adaptateur secteur en touchant, couvrant ou emballant l'adaptateur secteur, ou en la gênant de toute autre manière.
-  N'utilisez le chargeur qu'à l'intérieur. Le chargeur n'est pas destiné à être utilisé en extérieur.

- ! N'exposez pas le chargeur à des sources de chaleur externes. N'exposez pas le chargeur à la lumière directe du soleil pendant de longues périodes.
- ! N'approchez pas le chargeur de matériaux sensibles à la chaleur.
- ! Ne pas faire tomber ou surcharger le chargeur. Ne soumettez pas le chargeur à des vibrations excessives.

Échange/remplacement de la batterie

- ⚠ N'essayez pas de remplacer la batterie du Rehadapter™ vous-même car le Rehadapter™ et la batterie peuvent être endommagés au cours du processus. Endommager la batterie en tentant de la remplacer peut entraîner des blessures et une surchauffe de l'appareil. La batterie ne peut être remplacée que par le Service Center de Rehadapt.
- ⚠ N'utilisez pas le Rehadapter™ ou ses accessoires en cas de dommages mécaniques.
- ! Si la batterie est endommagée, manipulez-la avec la plus grande prudence. Si vous entrez en contact avec le contenu de la batterie (électrolyte), nettoyez immédiatement les zones concernées avec de l'eau et du savon. Si le contenu de la batterie entre en contact avec vos yeux, rincez-les pendant 15 minutes à l'eau chaude et consultez un médecin.

2.4 Température

- ⚠ L'utilisation du Rehadapter™ en plein soleil ou dans un autre environnement chaud peut entraîner un échauffement important des surfaces du dispositif.
- ⚠ N'exposez pas le Rehadapter™ au feu ou à des températures supérieures à 40 °C (104 °F), car ces deux facteurs peuvent entraîner un dysfonctionnement de la batterie et une dissipation de la chaleur. Des situations telles qu'un coffre de voiture par une journée chaude ou un environnement comparable peuvent dépasser la plage de température conseillée. Si le Rehadapter™ est stocké dans de tels environnements, des dysfonctionnements peuvent se produire.

2.5 Montage

- ⚠ Montez le Rehadapter™ conformément aux instructions du système de montage correspondant. L'utilisateur est responsable de tous les risques liés au montage ainsi que de tout dommage corporel ou matériel causé par l'utilisation incorrecte du dispositif. L'utilisateur et le distributeur sont responsables et redevables du montage et du fonctionnement du dispositif.

2.6 Situations d'urgence

- ! N'utilisez pas le Rehadapter™ comme seule option pour les appels d'urgence. Nous recommandons d'avoir plusieurs aides à la communication alternatives disponibles pour les situations d'urgence.

2.7 Électricité

- ⚠ N'ouvrez pas le boîtier du Rehadapter™. L'ouverture du boîtier du Rehadapter™ peut entraîner un danger électrique. L'appareil ne contient aucun composant réparable.

2.8 Sécurité des enfants et des personnes dont le jugement est altéré

- ⚠ Le Rehadapter™ et ses accessoires ne sont pas des jouets et ne doivent pas être utilisés pour jouer par des enfants ou des personnes dont le jugement est altéré. L'utilisation du Rehadapter™ ou de ses accessoires comme jouet pour les enfants ou les personnes dont le jugement est altéré présente un risque de blessure ou d'endommagement du Rehadapter™ ou de ses accessoires.

Le Rehadapter™ se compose de plusieurs pièces individuelles qui ont été assemblées pour produire un dispositif complet. De petites pièces peuvent se détacher de l'appareil, posant un risque d'étouffement ou autre. Les jeunes enfants ou les personnes dont le jugement est altéré ne doivent pas pouvoir atteindre ou utiliser le Rehadapter™ sans la surveillance d'un soignant.

2.9 Réparation

- ⚠** N'essayez pas d'ouvrir le Rehadapter™ ou de le réparer vous-même. Le démontage du Rehadapter™ peut entraîner des dommages permanents du dispositif et des blessures. Contactez Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG si le Rehadapter™ est endommagé ou s'il ne fonctionne pas correctement. N'utilisez pas le Rehadapter™ ou ses accessoires en cas de dommages mécaniques. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le Service Center de Rehadapt.

Pour plus d'informations sur le Service Center de Rehadapt, visitez le site web de Rehadapt : www.rehadapt.com

2.10 Champ magnétique / interférence avec les dispositifs médicaux

- ⚠** Le Rehadapter™ et certains accessoires contiennent des composants sur lesquels sont fixés des aimants et qui créent un champ magnétique. N'approchez pas le Rehadapter™ ou ses accessoires à moins de 1 cm [0,40"] d'une personne qui utilise des dispositifs médicaux implantables. Ne placez pas le Rehadapter™ ou ses accessoires sur un dispositif médical qui peut être ou pourrait être influencé par des rayonnements électromagnétiques ou magnétiques. Nous recommandons de maintenir le Rehadapter™ et ses accessoires à une distance sûre des autres dispositifs médicaux afin d'éviter toute interférence électromagnétique éventuelle.
- !** Pendant l'utilisation, le Rehadapter™ ne peut être manipulé que dans les zones désignées. Gardez 1 cm [0,40"] entre le boîtier et l'utilisateur dans la zone entourant la béquille.
- !** Il est nécessaire de maintenir une distance de 30 cm [12"] entre le Rehadapter™ et tout émetteur mobile pour une utilisation conforme aux normes.
- !** L'utilisation du Rehadapter™ en combinaison avec ou à proximité d'instruments chirurgicaux à haute fréquence est interdite.

2.11 Signalement des incidents graves

Signalez tous les incidents à l'adresse électronique suivante : customer care@rehadapt.com. « Incident » fait référence à un dysfonctionnement ou à une altération des attributs ou de la performance du produit Rehadapt, y compris les problèmes de manipulation causés par les caractéristiques ergonomiques, ainsi que l'inadéquation des informations fournies par Rehadapt ou le distributeur, et tout effet secondaire indésirable.

Tous les incidents graves impliquant le produit ou survenant en relation avec le produit doivent être signalés à Rehadapt.

3 Aperçu du Rehadapter™

3.1 Aperçu Rehadapter™

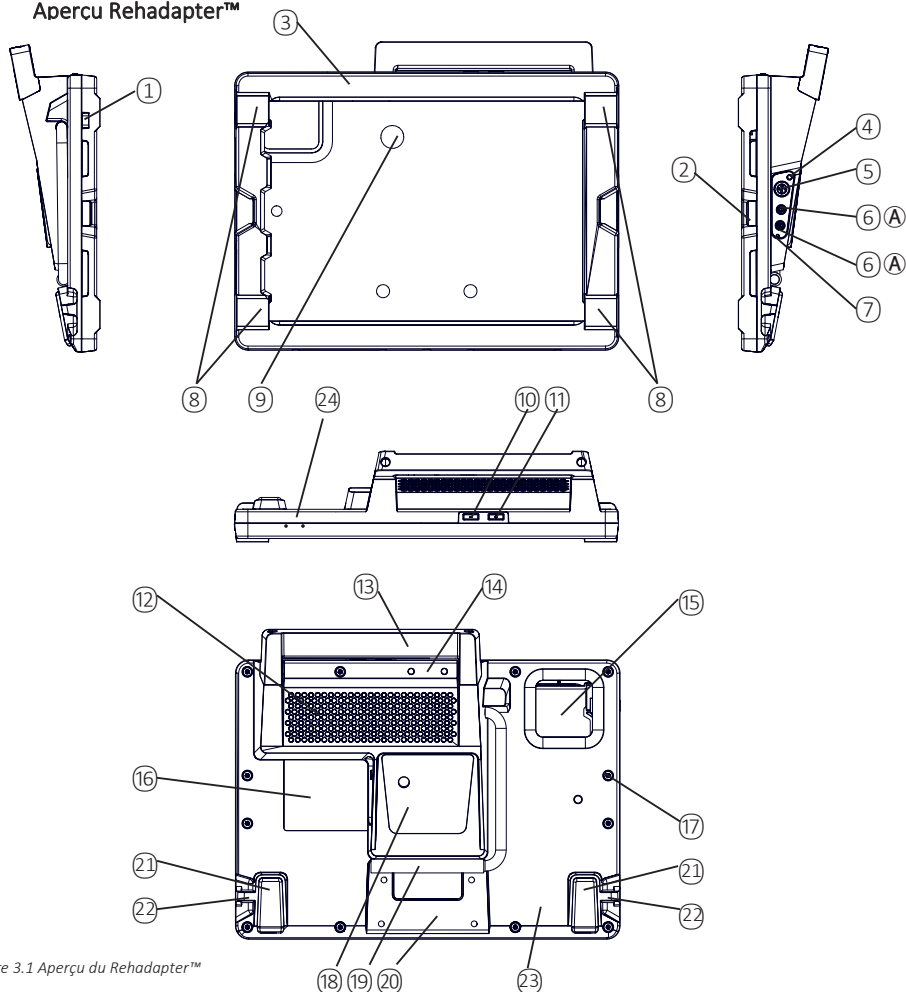


Figure 3.1 Aperçu du Rehadapter™

| Pos. | Description |
|------|---|
| 1 | Bouton marche/arrêt de la tablette |
| 2 | Découpe pour le port de charge de la tablette |
| 3 | Revêtement avant du boîtier |
| 4 | LED d'indication d'état |
| 5 | Port de charge magnétique |
| 6A | Connecteur de commutation 3,5 mm – espace |
| 6B | Connecteur de commutation 3,5 mm – entrée |
| 7 | Réinitialiser |
| 8 | Keyguard click system |
| 9 | Vis de fixation de la béquille |
| 10 | Baisser le volume (-) |
| 11 | Augmenter le volume (+) |
| 12 | Haut-parleur |

| Pos. | Description |
|------|--|
| 13 | Poignée |
| 14 | Point d'ancrage SUPÉRIEUR des accessoires |
| 15 | Découpe pour la caméra de la tablette |
| 16 | Étiquette d'identification de l'appareil |
| 17 | Vis du boîtier (x12) |
| 18 | Plaque d'adaptation pour Rehadapt UDS |
| 19 | Béquille |
| 20 | Point d'ancrage INFÉRIEUR des accessoires |
| 21 | Pieds en caoutchouc |
| 22 | Œillets pour la bandoulière |
| 23 | Boîtier arrière |
| 24 | Ouvertures pour les boutons de volume de la tablette (optionnel) |

3.2 LED d'indication d'état

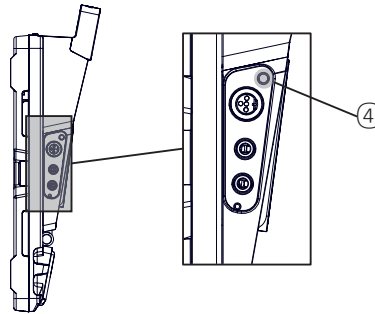


Figure 3.2 Détail – position de la LED d'indication d'état

Le voyant d'indication d'état ④ signale les informations d'état suivantes :

| Statut | LED d'indication d'état |
|---------------------------------------|---|
| Connection en cours | Bleu clignotant (lentement) |
| Connecté | Bleu fixe |
| Mode d'appairage | Bleu clignotant (rapidement) |
| Connection en cours (batterie faible) | Jaune clignotant (lentement) |
| Connecté (batterie faible) | Jaune fixe |
| En charge (éteint) | Violet clignotant (lentement avec de longues pauses) |
| En charge (connexion en cours) | Violet clignotant (lentement) |
| En charge (connecté) | Violet fixe |
| Erreur de chargement | 4x rouge clignotant, pause, répétition |
| Erreur d'amplificateur | 3x rouge clignotant, pause, répétition |
| Réinitialiser | Indique les versions de l'appareil (Contactez Rehadapt Engineering pour plus d'informations) |

4 Utilisation du Rehadapter™ – Utilisateur

Cette section comprend le mode d'emploi pour l'utilisateur final. Elle comprend toutes les informations que l'utilisateur final doit connaître pour utiliser le Rehadapter™ conformément à son utilisation prévue (tel que définie dans la Section 1.2). Pour plus d'informations sur la configuration initiale du Rehadapter™, reportez-vous au **Chapitre 5**.

- ! Avant d'utiliser le Rehadapter™ pour la première fois, chargez complètement la batterie (*Section 6.1.2 Chargement du Rehadapter™*).
- ! Seuls les distributeurs agréés peuvent configurer et régler le Rehadapter™. Ceci afin d'éviter le risque d'endommager le Rehadapter™.
- ! Respectez les consignes et les panneaux qui limitent ou interdisent l'utilisation des appareils mobiles (par ex. dans les établissements de santé). Nonobstant le fait que le Rehadapter a été conçu, testé et fabriqué pour se conformer aux réglementations concernant les émissions de radiofréquences, de telles émissions peuvent affecter le fonctionnement d'autres équipements électroniques et entraîner leur dysfonctionnement.

4.1 Mise en marche et arrêt du Rehadapter™

Allumer

Pour allumer le Rehadapter™, maintenez enfoncé le bouton d'augmentation du volume ⑪ pendant 3 secondes. (*Fig. 3.1 Aperçu Rehadapter™*).

Éteindre

Pour éteindre complètement le Rehadapter™, maintenez enfoncés les deux boutons de volume ⑪ et ⑫ pendant 5 secondes.

- ! Le Rehadapter™ s'éteindra de lui-même s'il n'y a pas de connexion Bluetooth® avec la tablette pendant 10 minutes.

4.2 Jumelage du Rehadapter™ avec la tablette

Pour appairer pour la première fois le Rehadapter™ avec la tablette via Bluetooth®, suivez les étapes ci-dessous :

1. Allumez la tablette.
 2. Activez le Bluetooth® sur la tablette.
 3. Allumez le Rehadapter™ (*Section 4.1 Mise en marche et arrêt du Rehadapter™*).
 4. Activez le mode d'appairage : maintenez enfoncé un bouton de volume ⑪ ou ⑫ tout en appuyant lentement 4 fois sur l'autre bouton de volume pendant une seconde à chaque fois. Lorsque le voyant d'état commence à clignoter rapidement en bleu, lâchez les deux boutons.
 5. Sur la tablette, allez dans les paramètres Bluetooth®, et appuyez sur le nom du Rehadapter™ (✕Rehadapter-XXXXXX comme indiqué sur la *Fig. 4.1*). Le Rehadapter™ est désormais jumelé avec la tablette. La LED d'indication d'état est bleue fixe.
- ! Le jumelage n'est possible que pendant 1 minute.

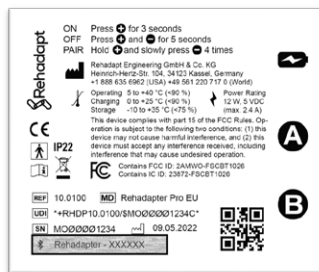


Figure 4.1 Étiquette d'identification de l'appareil ⑫ à l'arrière du Rehadapter™

- ! Si le Rehadapter™ n'est pas appairé avec un nouvel appareil dans un délai de 1 minute, le Rehadapter™ s'éteindra de lui-même.
- ! Le Rehadapter™ ne peut être connecté qu'avec une seule tablette à la fois.

4.3 Désactiver le jumelage du Rehadapter™ avec la tablette

Pour désactiver le jumelage du Rehadapter™ de la tablette, allez dans les paramètres Bluetooth® de la tablette et retirez le Rehadapter™ (Rehadapter-XXXXXX) de la liste des appareils appariés de la tablette.

- ! Le jumelage du Rehadapter™ avec une nouvelle tablette supprime la tablette précédemment jumelée dans la mémoire du Rehadapter™.

4.4 Contrôle du volume

Pour régler le volume, appuyez sur le bouton de volume respectif (11)/(12) sur la face supérieure du Rehadapter™. (Fig. 3.1 *Aperçu Rehadapter™*).

4.5 Chargement du Rehadapter™

Le Rehadapter™ possède une batterie interne. Le Rehadapter™ s'éteint si sa batterie n'est pas suffisamment chargée.

N'utilisez que l'adaptateur secteur et le câble de charge inclus. Le port de charge magnétique (5) est sur la face arrière du Rehadapter™ (Fig. 3.1 *Aperçu Rehadapter™*).

1. Connectez le câble de charge au port de charge magnétique (5) du Rehadapter™ et à l'adaptateur secteur. Le connecteur magnétique s'ajuste au port en le faisant légèrement tourner.
2. Branchez l'adaptateur secteur sur une prise de courant.
3. Chargez le Rehadapter™ jusqu'à ce que la batterie soit entièrement chargée. Lorsque la batterie est entièrement chargée, le voyant d'état (4) est bleu fixe.
4. Une fois la batterie entièrement chargée, débranchez le chargeur du Rehadapter™ et de la prise de courant. Il est impossible de surcharger la batterie.

- ! Ne laissez pas la fiche d'alimentation entrer en contact avec des personnes qui utilisent des dispositifs médicaux électroniques implantables (tels que des stimulateurs cardiaques) car la fiche de chargement est magnétique.

- ! Si la batterie du Rehadapter™ est déchargée, la tablette utilise automatiquement ses propres haut-parleurs.

- ! Les performances de la batterie peuvent diminuer avec le temps en raison de réactions chimiques internes. Si vous ne respectez pas les instructions mentionnées dans les Sections 2.3 et 2.4, l'autonomie de la batterie peut diminuer et le Rehadapter™ peut être endommagé. Il peut être nécessaire de remplacer la batterie si elle se décharge rapidement même après une charge correcte. Contactez le centre de service Rehadapt si la batterie se décharge rapidement de façon anormale.

- ⚠ N'essayez pas de remplacer la batterie du Rehadapter™ vous-même car le Rehadapter™ et la batterie peuvent être endommagés au cours du processus. Endommager la batterie en tentant de la remplacer peut entraîner des blessures et une surchauffe de l'appareil. La batterie ne peut être remplacée que par le Service Center de Rehadapt.

- ⚠ N'utilisez pas le Rehadapter™ ou ses accessoires en cas de dommages mécaniques.

Pour des informations concernant les températures de stockage et de charge de la batterie, voir la **Section 2.3 Chargeur et batterie**.

La LED d'indication d'état (4) est jaune fixe si la batterie est faible (*Section 3.2 LED d'indication d'état*).

Vous pouvez voir le niveau de la batterie dans l'en-tête ou le menu widget de la tablette, comme indiqué sur la **Fig. 4.2**. Le Rehadapter™ est affiché comme un accessoire audio (symbole du casque) dans l'en-tête et le menu widget de la tablette.



Figure 4.2 Niveau de batterie du Rehadapter™ affiché sur le menu widget de la tablette (a), et sur l'en-tête (b)

4.6 Fixation des Keyguards

Les Keyguards sont positionnés sur le dessus de l'écran et fixés au boîtier avant (3) du Rehadapter™. Fixez les keyguards comme indiqué sur la **Fig. 4.3**. Faites glisser les keyguards dans le système de clic du keyguard (8) d'un côté, puis poussez-les vers le bas de l'autre côté, et ils se mettront en place.

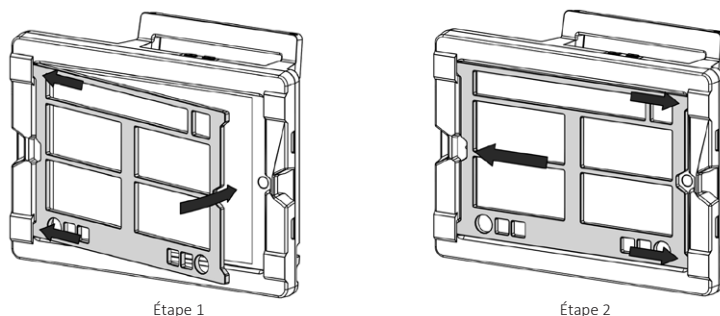


Fig. 4.3 Fixation des keyguards

Pour détacher les keyguards, procédez dans l'ordre inverse.

Le système de clic des keyguards (8) peut être réglé en 3 niveaux de dureté en utilisant les différents sets de blocs de keyguards (inclus). Seuls les distributeurs agréés peuvent remplacer les blocs des keyguards sur le Rehadapter™.

4.7 Connecteurs de commutation

Vous pouvez connecter jusqu'à deux commutateurs au Rehadapter™. Ils sont fixés aux ports de 3,5 mm (6A) et (6B) sur le boîtier arrière (**Fig. 3.1 Aperçu Rehadapter™**).

Leur fonction est réglable et dépend du logiciel utilisé.

Voici les fonctions par défaut des commutateurs :

(6A) espace

(6B) entrée

4.8 Modes de fonctionnement

Vous pouvez utiliser le Rehadapter™ seul dans deux positions principales : couché (**Section 4.8.1**) et debout (**Section 4.8.2**). Vous pouvez faire fonctionner le Rehadapter™ en utilisant le toucher, le balayage ou des méthodes de saisie alternatives dans les deux positions. En outre, le Rehadapter™ peut être utilisé à la main ou monté sur n'importe quel support Rehadapt doté d'un UDS (**Section 4.8.3 et 4.8.4**).

4.8.1 Position allongée

Le Rehadapter™ peut être allongé sur une surface plane. Dans ce cas, l'écran a un angle d'utilisation de 10°, comme illustré sur la Fig. 4.4.

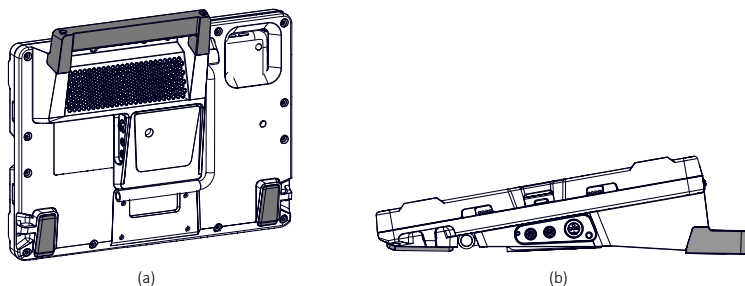


Figure 4.4 Allongé (a) points de contact (poignée ⑬ et pieds en caoutchouc ⑳), et (b) angle d'utilisation de 10°.

4.8.2 Position debout

Avec sa béquille ⑲, le Rehadapter™ peut se tenir debout sur une surface plane à un angle variable de 35° à 45°, comme indiqué sur la Fig. 4.5. Les pieds en caoutchouc et la béquille assurent une résistance antidérapage.

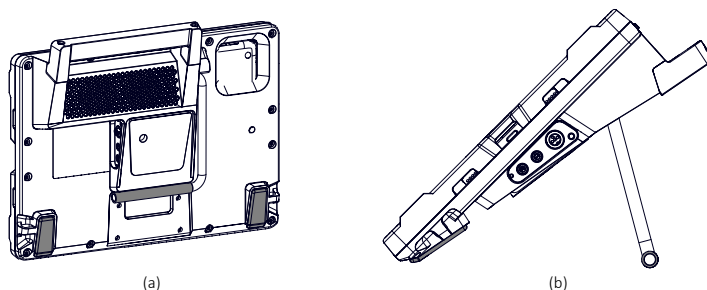


Figure 4.5 Debout (a) points de contact (béquille ⑲ et pieds en caoutchouc ⑳), et (b) angle d'utilisation 35°-45°.



Assurez-vous que la béquille est suffisamment dépliée et que la charnière fonctionne, sinon le Rehadapter™ risque de ne pas être stable.

4.8.3 Plaque d'adaptation pour Rehadapt UDS

En outre, le Rehadapter™ peut être monté sur n'importe quelle Universal Device Socket (UDS) fabriquée par Rehadapt Engineering à l'aide de la plaque d'adaptation de dispositif ⑱ (*Fig. 3.1 Aperçu du Rehadapter™*), comme illustré sur la *Fig. 4.6*.

- ! Choisissez un support Rehadapt en tenant compte du poids du Rehadapter™ et ne dépassez pas la capacité de charge du support. Le support peut être acheté auprès de votre distributeur.
- ! Respectez le mode d'emploi fourni avec le support.

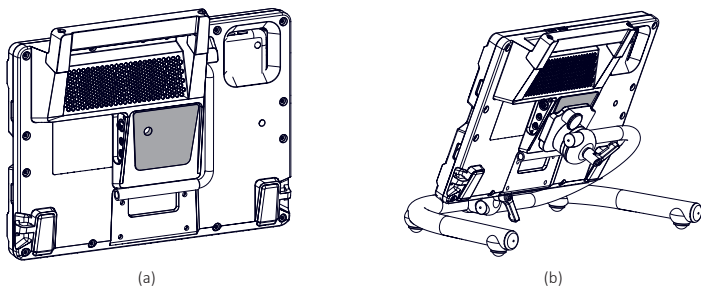


Figure 4.6 (a) Plaque d'adaptation UDS ⑱, et (b) Rehadapter™ monté sur un table stand Rehadapt*.

4.8.4 Autres possibilités

En outre, le Rehadapter™ peut être tenu à la main, porté par sa poignée ou avec une bandoulière. Lorsque vous le portez en bandoulière, il est à l'envers. Fixez une bandoulière en utilisant les œilletons prévus à cet effet ⑳ à l'arrière du Rehadapter™.

- ! La bandoulière n'est pas incluse avec le Rehadapter™. Elle peut être achetée séparément auprès de votre distributeur.

4.9 Réinitialiser

Le Rehadapter et la tablette ont des procédures différentes de réinitialisation.

4.9.1 Réinitialisation du Rehadapter™

Si le Rehadapter™ ne fonctionne pas comme d'habitude, réinitialisez-le. Pour ce faire, appuyez sur le bouton de réinitialisation ㉑ à l'aide d'un objet long, étroit et émoussé (par exemple une clé de réinitialisation incluse). Le bouton de réinitialisation ㉑ est situé à l'intérieur du boîtier (*Fig. 3.1 Rehadapter™ Overview*).

4.9.2 Réinitialisation de la tablette

Si les boutons de volume de la tablette doivent être accédés pour réinitialiser la tablette, utilisez les clés de réinitialisation fournies et insérez-les dans les ouvertures ㉒ comme indiqué dans la *Fig. 4.7*.

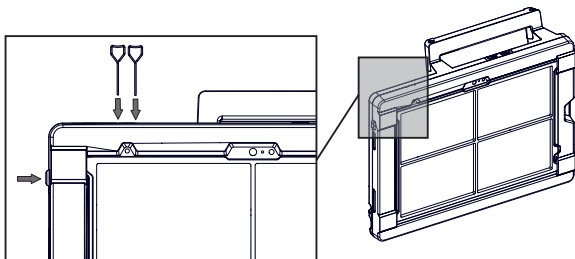


Figure 4.7 Utilisation des clés de réinitialisation

5 Configuration du Rehadapter™ – Distributeur agréé

! Seuls les distributeurs agréés peuvent configurer et régler le Rehadapter™. Tenter de configurer et de régler le Rehadapter™ autrement peut endommager gravement le Rehadapter™.

! Respectez les instructions de montage de la **Section 5.1**. Lisez attentivement les instructions avant de configurer et d'utiliser le Rehadapter™.

⚠ Restez dans la plage de couple suivante :

| Vis | Plage de couple |
|------------------------------------|---------------------------|
| Vis de fixation de la béquille (9) | Max. 4,5 Nm |
| Vis du boîtier (17) | Min. 1,1 Nm ; max. 1,3 Nm |

⚠ N'utilisez que des outils manuels et des outils avec limitation de couple. Un serrage excessif des vis peut gravement endommager les filetages.

Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG propose une variété de ressources de formation pour le Rehadapter™ et les supports compatibles. Ces ressources peuvent être trouvées sur www.rehadapt.com

5.1 Configuration du Rehadapter™

5.1.1 Ouverture du Rehadapter™

Desserrez les vis (17) (x12) du boîtier arrière et détachez le boîtier arrière. Utilisez la clé Allen de 3 mm incluse pour desserrer les vis.

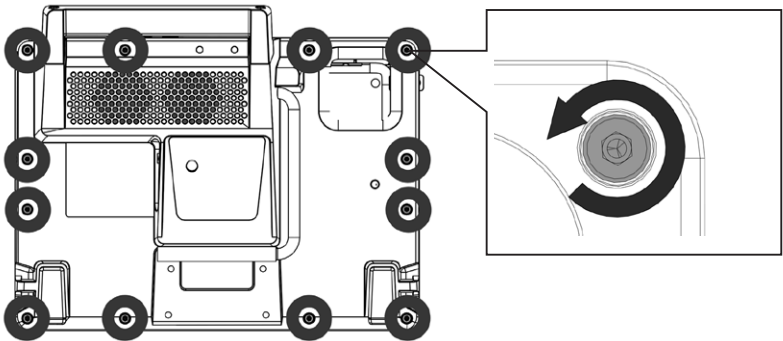


Figure 5.1 Desserrage des vis du boîtier (17) pour ouvrir le Rehadapter™

5.1.2 Insertion de la tablette

Le Rehadapter™ est compatible avec de nombreuses tablettes :

| Modèle | Version | Art. n° | Tablettes compatibles |
|----------------------|---------|---------|---|
| Rehadapter™ Mk-I | EU | 10.0000 | iPad® 10.2" (7 ^e /8 ^e /9 ^e génération) |
| | INT | 10.0001 | |
| | US | 10.0002 | |
| Rehadapter™ Mk-II | EU | 10.0004 | iPad® 10.9" (10 ^e génération) |
| | INT | 10.0005 | |
| | US | 10.0006 | |
| Rehadapter™ Pro Mk-I | EU | 10.0100 | iPad® Pro 11 (1 ^{ère} /2 ^e /3 ^e /4 ^e gén.) iPad® Air (4 ^e /5 ^e gén.) |
| | INT | 10.0101 | |
| | US | 10.0102 | |

Insérez la tablette comme indiqué dans l'illustration ci-dessous. Faites attention à la position du bouton marche/arrêt et à la découpe de la caméra.

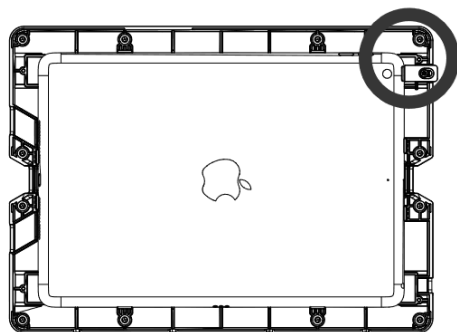


Figure 5.2 Coin de la tablette présentant le bouton marche/arrêt et la découpe de la caméra

5.1.3 Fermeture du Rehadapter™

Fixez à nouveau le boîtier arrière du Rehadapter™. Assurez-vous que chaque pièce est correctement alignée. Serrez les boulons 17 (x12) sur le boîtier arrière.

! Respectez la plage de couple des vis du boîtier (de 1,1 Nm à 1,3 Nm).

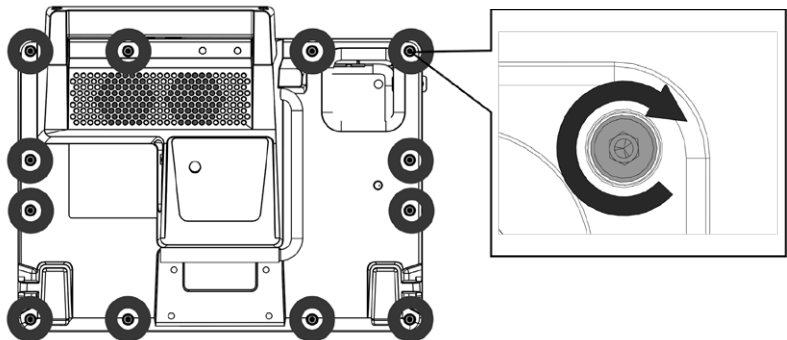





Figure 5.3 Serrage des vis du boîtier 17 pour fermer le Rehadapter™

5.2 Fixation des Keyguards

Les blocs de keyguards sont insérés alors que le boîtier avant est démonté. Choisissez les blocs de keyguards appropriés en fonction de l'utilisation des keyguards. Vous devrez peut-être remplacer les blocs préassemblés par le choix correspondant.

| Couleur | | Dureté | Utilisation |
|---|-------|--------|---|
|  | blanc | souple | Les keyguards sont détachés ou remplacés fréquemment |
|  | gris | médium | Les keyguards sont détachés ou remplacés occasionnellement (préassemblés) |
|  | noir | dur | Les keyguards sont fixés de manière permanente |

Pour fixer le keyguard de façon permanente, il faut l'insérer avant de placer la tablette dans le Rehadapter. Choisissez les blocs durs (noirs) pour une fixation permanente du keyguard.

Pour changer les blocs de keyguards, procédez comme suit :

1. Ouvrez le Rehadapter. **(5.1.1 Ouverture du Rehadapter™)**
2. Retirez la tablette. **(5.1.2 Insertion de la tablette)**
3. Retirez les blocs de keyguards préassemblés (8) (4x) du boîtier avant (3).
4. Choisissez la bonne couleur **(voir tableau ci-dessus)** en fonction de l'utilisation des keyguards.
5. Fixez les blocs de keyguards (x4).
- 5.a. Les blocs de protection des keyguards blancs et gris sont autocollants sur une face. Lorsque vous utilisez les blocs blancs ou gris, fixez les keyguards par l'avant du Rehadapter après l'avoir fermé (comme indiqué dans la section 4.6).

! Pour un positionnement correct, le côté autocollant des blocs de keyguards blancs et gris doit être tourné vers le boîtier et pointer vers le côté extérieur du boîtier avant (Fig. 5.4).

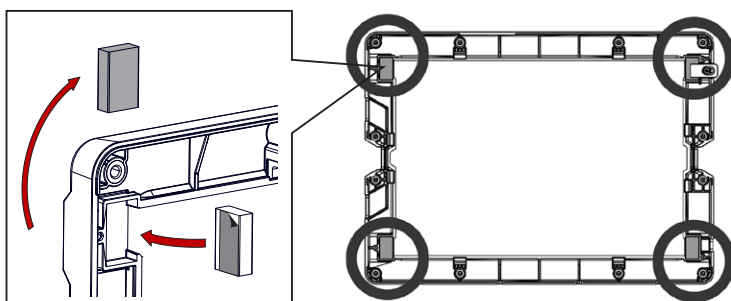


Figure 5.4 Positionnement des blocs blanc/gris du système de clic du keyguard (8) dans le boîtier avant (3)

- 5.b. Lorsque vous utilisez les blocs de protection de keyguards noirs, insérez les protections de keyguards avant de fermer le Rehadapter.

! Pour une insertion correcte, le côté texturé des blocs noirs du keyguard doit faire face au côté extérieur du boîtier avant. Insérez ce côté en premier et appuyez sur les deux coins restants jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent (Fig. 5.5).

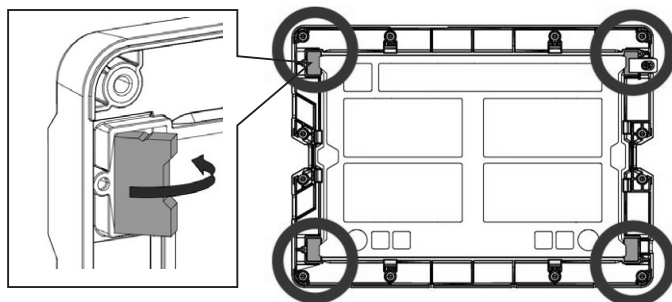


Figure 5.5 Positionnement des blocs noirs du système de clic du keyguard (8) dans le boîtier avant (3)

6. Insérez la tablette. **(5.1.2 Insertion de la tablette)**

- ! Assurez-vous que la tablette est positionnée correctement.
- 7. Fermez le Rehadapter™ *(5.1.3 Fermeture du Rehadapter™)*
- ! Assurez-vous que les boîtiers avant (3) et arrière (23) sont correctement alignés !

5.3 Béquille

5.3.1 Réglage de la résistance

Vous pouvez régler la résistance de la béquille (19) à l'aide de la charnière réglable située à l'intérieur du boîtier.

1. Ouvrez le Rehadapter™ *(5.1.1 Ouverture du Rehadapter™)*.
2. Réglez la résistance en tournant le boulon de fixation de la béquille (9) dans le sens des aiguilles d'une montre (augmentation de la résistance) ou dans le sens inverse (diminution de la résistance).

- ! Respectez la plage de couple de serrage de la vis de fixation de la béquille (max. 4,5 Nm).
- 3. Insérez la tablette et fermez le Rehadapter™ *(5.1.3 Fermeture du Rehadapter™)*.

5.3.2 Démontage de la béquille

Si un accessoire est fixé au point d'ancrage INFÉRIEUR de l'accessoire (20), retirer la béquille (19) est recommandé *(Fig. 3.1 Aperçu Rehadapter™)*.

1. Ouvrez le Rehadapter™ *(5.1.1 Ouverture du Rehadapter™)*.
2. Desserrez la vis de fixation de la béquille (9) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide de la clé Allen de 5 mm fournie.
3. Faites glisser la béquille (19) sur le côté.
Resserrez légèrement la vis de fixation de la béquille (9) pour vous assurer qu'aucune pièce ne se détache accidentellement. La béquille peut être remise en place à tout moment.
4. Fermez le Rehadapter™ *(5.1.3 Fermeture du Rehadapter™)*.

- ! Lorsque la béquille est retirée, ne serrez pas la vis de fixation de la béquille au couple maximal de 4,5 Nm, car cela endommagerait la charnière.

6 Entretien du produit

6.1 Température et humidité

6.1.1 Usage général

Utilisez le Rehadapter™ dans un environnement sec et à température ambiante. Il est conseillé de rester dans la plage de température et d'humidité suivante :

- Température ambiante : 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
- Humidité relative : 10 % à 90 % (pas de condensation sur l'appareil)
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa (525 mmHg à 795 mmHg)

! Ne plongez pas le Rehadapter™ dans l'eau ou dans d'autres liquides. Ne renversez aucun liquide sur le Rehadapter™, en particulier dans la zone du connecteur (*Fig. 3.2*).

6.1.2 Chargement du Rehadapter™

Lorsque vous chargez le Rehadapter™, il est conseillé de rester dans la plage de température et d'humidité suivante :

- Température : 0 °C à 25 °C (32 °F à 77 °F)
- Humidité relative : 10 % à 75 % (pas de condensation sur l'appareil)
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa (525 mmHg à 795 mmHg)

6.1.3 Transport et stockage

Lors du transport ou du stockage du Rehadapter™, il est conseillé de rester dans la plage de température et d'humidité suivante :

- Température : -10 °C à 35 °C (14 °F à 95 °F)
- Humidité relative : 10 % à 75 % (pas de condensation sur l'appareil)
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa (525 mmHg à 795 mmHg)

! Ne pas stocker le Rehadapter™ dans des environnements trop humides ou dans des zones moites ou mouillées.

! Éteindre le Rehadapter™ lorsqu'il n'est pas utilisé, avant le stockage et le transport.

6.2 Maintenance et entretien

Un produit endommagé ou des composants endommagés peuvent blesser l'utilisateur et d'autres personnes. N'utilisez le Rehadapter™ ou ses accessoires que si vous pouvez exclure tout défaut. Contactez votre distributeur pour toute autre question.

! Seul le Service Center de Rehadapt est autorisé à effectuer les contrôles de sécurité. Contactez votre distributeur à ce sujet.

6.3 Nettoyage

6.3.1 Clause de non-responsabilité générale

Tous les produits Rehadapt doivent être nettoyés régulièrement, afin de garantir une hygiène et un fonctionnement irréprochables. Les exigences de nettoyage dépendent du type d'utilisation et de l'environnement d'utilisation du produit. L'utilisateur ou son personnel soignant sont les seuls responsables du nettoyage du produit. Le fait de ne pas effectuer le nettoyage nécessaire pourrait entraîner la perte de la garantie du produit ainsi que l'altération de l'état clinique et de la sécurité des utilisateurs et/ou du personnel soignant.

! Toutes les directives énumérées ici ne sont qu'indicatives. Des « Directives de nettoyage et de désinfection » plus détaillées sont disponibles sur notre site web (www.rehadapt.com) pour chaque produit. Nous vous recommandons de porter des gants pendant le nettoyage. Assurez-vous qu'aucune humidité ne pénètre dans l'appareil.

6.3.2 Nettoyage du Rehadapter™

Avant de nettoyer le Rehadapter™, mettez-le hors tension et débranchez tous les câbles. Utilisez un chiffon doux, non pelucheux et légèrement humidifié. Assurez-vous qu'aucune humidité ne pénètre dans les ouvertures et les fentes de l'appareil. N'utilisez pas de nettoyeurs pour vitres, de nettoyeurs ménagers, d'aérosols, de solvants, d'alcool à friction, d'ammoniaque ou d'abrasifs pour nettoyer le Rehadapter™.

Il est nécessaire d'effectuer une désinfection régulière en essuyant l'appareil dans des environnements spéciaux, par exemple les hôpitaux. Pour la désinfection par essuyage, utilisez tout désinfectant de surface adapté au polycarbonate et à l'aluminium. Assurez-vous qu'aucune humidité ne pénètre dans les ouvertures et les fentes de l'appareil. Nous recommandons d'utiliser de l'isopropanol à 70 % ou des lingettes alcoolisées appropriées pour la désinfection par essuyage.

- ! N'utilisez pas la stérilisation à la vapeur ou la stérilisation humide sur une quelconque partie du Rehadapter™.

Si les ouvertures des haut-parleurs sont obstruées, nettoyez-les soigneusement à l'aide d'un coton-tige pour éviter d'endommager les haut-parleurs.

6.4 Réexpédition et retour

Débranchez tous les câbles, fixations et accessoires du Rehadapter™ avant l'expédition. Mettez le Rehadapter™ hors tension.

- ! Nous recommandons de conserver l'emballage d'origine du Rehadapter™. Si l'appareil est renvoyé à Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG pour une demande de garantie ou une réparation, utilisez l'emballage d'origine pour l'expédition.

6.5 Élimination du Rehadapter™

Ne pas jeter le Rehadapter™ avec les déchets ménagers ou de bureau. Éliminez le Rehadapter™ conformément à la réglementation sur les déchets du pays dans lequel vous le mettez au rebut.

6.6 Élimination de la batterie

Ne pas jeter la batterie avec les déchets ménagers ou de bureau. Éliminez la batterie conformément à la réglementation sur les déchets du pays dans lequel vous la mettez au rebut.

7 Dépannage

Si des problèmes surviennent, suivez les étapes décrites dans le tableau ci-dessous. Si les problèmes ne sont pas résolus, veuillez contacter votre distributeur.

| Panne | Cause possible | Correction |
|--|--|--|
| La LED d'indication d'état ④ n'est pas allumée | Le Rehadapter™ n'est pas allumé | 4.1 Mise en marche et arrêt du Rehadapter™ |
| | Le Rehadapter™ n'est pas chargé | 4.5 Chargement du Rehadapter™ |
| Le Rehadapter™ n'a pas de sortie audio ⑫ | La tablette n'est pas allumée | Activation de la tablette |
| | Le Rehadapter™ n'est pas jumelé avec la tablette | 4.2 Jumelage du Rehadapter™ avec la tablette |
| Le Rehadapter™ est connecté mais n'a pas de sortie audio ⑫ | Le volume du Rehadapter™ est trop faible | 4.4 Contrôle du volume |
| | Le processus de jumelage a été interrompu | 4.2 Jumelage du Rehadapter™ avec la tablette |
| Le Rehadapter™ ne se recharge pas bien qu'il soit connecté au chargeur | L'adaptateur secteur utilisé n'a pas la sortie requise | Utilisez uniquement l'adaptateur secteur et le câble de charge fournis |
| | L'adaptateur secteur n'est pas branché dans la prise électrique | Branchez l'adaptateur secteur dans une prise de courant |
| | La fiche de charge magnétique ne s'est pas enclenchée de manière audible ⑤ | 4.5 Chargement du Rehadapter™ |
| | Le câble de charge magnétique est connecté avec le port ⑤ à un angle | |
| | Le connecteur de charge magnétique est sale | Nettoyez soigneusement le connecteur de charge magnétique |
| Le bouton marche/arrêt de la tablette ① ne fonctionne pas | La tablette n'est pas insérée correctement | 5.1.2 Insertion de la tablette |
| | Le bouton ① est obstrué par des saletés | Ouvrez le Rehadapter et nettoyez la zone du bouton (Fig. 5.2) |
| Le commutateur externe ⑥ ne répond pas | La configuration dans la tablette n'est pas réglée correctement | Vérifiez les paramètres de la tablette |
| La béquille ⑨ se déplace avec difficulté | La vis de fixation de la béquille ⑨ n'est pas réglée correctement | 5.3.1 Réglage de la résistance |
| Le Keyguard ⑧ est difficile à insérer | Trop de résistance lors de l'insertion du keyguard | 5.2 Fixation des Keyguards |
| Le Keyguard ⑧ est trop facile à retirer | Trop peu de résistance lors du retrait du keyguard | 5.2 Fixation des Keyguards |
| Le Rehadapter™ s'éteint après un court moment en mode appairage | Après avoir été allumé, le Rehadapter™ s'éteint automatiquement | 4.2 Jumelage du Rehadapter™ avec la tablette |
| La LED d'indication d'état ④ clignote en rouge | Le Rehadapter™ a enregistré une erreur interne | Contactez votre distributeur ou le Service Center de Rehadapt |
| La LED d'indication d'état ④ s'allume en jaune | Batterie vide après une utilisation prolongée | 4.5 Chargement du Rehadapter™ |
| Le Rehadapter™ ne se connecte pas automatiquement à la tablette | La tablette a été éteinte | Sélectionnez le Rehadapter™ apparié dans le menu Bluetooth® de la tablette |

8 Assistance à la clientèle, garantie, formation

8.1 Assistance à la clientèle

Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur ou customercare@rehadapt.com.

Ayez votre Rehadapter™ à portée de main pour une assistance rapide. Disposez du numéro de série de votre appareil. Trouvez le numéro de série sur l'étiquette d'identification (16) de votre appareil. Recherchez également le numéro de facture ou le numéro d'article. Vous les trouverez sur le bon de livraison.

Les modes d'emploi des produits Rehadapt peuvent être téléchargés à l'adresse suivante : www.rehadapt.com.

8.2 Politique de garantie

Durée de vie

La durée de vie normale prévue, en fonction de l'intensité de l'utilisation et du nombre de réutilisations, est de 3 ans. À cette fin, le produit doit être utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, les spécifications du mode d'emploi doivent être respectées et tous les intervalles de maintenance et d'entretien doivent être respectés. Le produit peut être utilisé au-delà de cette période s'il est dans un état de fonctionnement satisfaisant. Cette durée de vie habituelle et théorique n'est pas une durée de vie garantie et fait l'objet d'un examen au cas par cas par le personnel qualifié de la source d'approvisionnement, tout comme la possibilité de réutilisation. Une utilisation au-delà de la durée de vie spécifiée peut entraîner une augmentation des risques résiduels et ne doit être entreprise qu'après un examen approfondi et qualifié par la source d'approvisionnement. La durée de vie peut également être réduite en fonction de la fréquence d'utilisation, de l'environnement d'exploitation et de l'entretien. La durée de vie habituelle ne concerne pas les pièces d'usure telles que les câbles ou les pièces qui sont soumises à un vieillissement et/ou une usure spécifique au matériau. De même, les performances de la batterie peuvent varier en fonction de l'utilisation. Cette durée de vie spécifiée ne constitue pas une garantie supplémentaire.

Garantie

Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG garantit que pendant une période de 3 ans à partir de la date d'achat, le Rehadapter sera substantiellement conforme à ses spécifications, sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication, et fonctionnera conformément à son objectif prévu de base.

Cependant, selon l'utilisation, des variations dans les performances de la batterie peuvent se produire. En cas de garantie, il convient de prouver la date d'achat grâce à la preuve d'achat. Nous vous recommandons donc de conserver la preuve d'achat.

Si vous constatez un défaut couvert par les dispositions de la garantie, Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG remplacera gratuitement, dans le cadre de la garantie de 3 ans et à sa propre discrétion, le produit complet ou les pièces défectueuses par des composants neufs ou similaires, ou effectuera des réparations sur le produit original.

Si le Rehadapter™ doit être retourné sous garantie ainsi que pour réparation à Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG, veuillez contacter votre source d'approvisionnement ou le Service Center de Rehadapt pour obtenir un numéro d'autorisation de retour au fabricant (numéro RMA en abrégé). Visitez notre site web www.rehadapt.com pour plus d'informations.

Veuillez utiliser l'emballage original pour l'expédition. Par conséquent, nous vous recommandons de conserver l'emballage original du Rehadapter™. Les frais d'expédition seront couverts par Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG ; cependant, les services de montage sur site sont exclus.

Un droit à la garantie n'existe que si l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi. Par conséquent, lisez attentivement ce mode d'emploi avant de l'utiliser. La configuration et le réglage du Rehadapter™ doivent être effectués par des distributeurs agréés, sinon toutes les demandes de garantie seront annulées. Attention, le Rehadapter™ ne fonctionne pas pour tout le monde et pas dans toutes les conditions environnementales. Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG ne garantit pas que le Rehadapter™ répondra à toutes les exigences de l'utilisateur, que le fonctionnement du Rehadapter™ sera ininterrompu en toutes circonstances, ou que le Rehadapter™ sera toujours exempt d'erreurs et de défauts.

Aucune compensation due à la perte d'usage causée par des produits Rehadapt défectueux ne peut être réclamée. Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG n'assume aucune responsabilité pour les blessures corporelles ainsi que pour les dommages à d'autres objets indirectement causés par des défauts des produits Rehadapt.

Sont exclues de la garantie les pièces d'usure telles que les câbles, les vis et tous les filetages, ainsi que les conséquences d'une utilisation inappropriée. En outre, ces dispositions de garantie ne s'appliquent pas aux biens de consommation tels que les piles rechargeables, sauf si les dommages ont été causés par des défauts de matériau ou de fabrication. Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG garantit les performances essentielles de la batterie conformément aux spécifications pendant un an à compter de la date d'achat.

8.3 Formation

Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG offre diverses ressources de formation pour le Rehadapter™ et ses accessoires. Pour plus d'informations sur la formation, visitez le site www.rehadapt.com.

Annexe A Informations sur la certification

CE Le Rehadapter™ porte le marquage CE, indiquant que le Rehadapter™ est conforme aux directives et règlements européens applicables. Vous trouverez des informations détaillées sur les exigences réglementaires applicables dans la déclaration de conformité.

A1 Déclaration CE

Cet appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique, aux exigences essentielles de protection de la directive sur la compatibilité électromagnétique (CEM) 2014/30/UE concernant le rapprochement des législations des États membres en matière de compatibilité électromagnétique, et à la directive sur les équipements radio (RED) 2014/53/UE pour répondre aux exigences relatives aux équipements radio et aux équipements terminaux de télécommunication.

A2 FCC Statement

The FCC ID of this device is 2AMWO-FSCBT1026. This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

A Changes or modifications to this product not authorized by Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG could void the user's authority to operate the product.

A2.1 Part 15 B Equipment

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications.

However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the distance between the equipment and receiver.
- Connect the equipment to an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

A2.2 Portable Devices

FCC Radio Frequency Radiation Exposure Statement:

1. This transmitter must not be co-located or operated in conjunction with any other antenna or transmitter.
2. This equipment complies with FCC radio frequency radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment has been tested for typical handheld operation, with direct contact between the equipment and the human body on the sides and on the handle of the equipment. To comply with FCC requirements for exposure to radio frequency radiation, avoid direct contact with the transmitter antenna during transmission operation.

A3 Industry Canada Class B Compliance Statement

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Contains transmitter module IC: 23872-FSCBT1026

This device can be operated with a minimum distance of 0 cm between the equipment and the user's body. As a precaution, keep 10 mm in the area of the kickstand/antenna.

Avis de conformité à la réglementation d'Industrie Canada

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

Contient le module émetteur IC: 23872-FSCBT1026

Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0 cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur. Par précaution, respectez une distance de 10 mm au niveau du support de pied/antenne.

A4 Regulations, Directives and Standards

The Rehadapter™ is a class I medical device and complies with the following regulations and directives:

- Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745
- Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU
- Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2014/30/EU
- Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU
- Restriction of Hazardous Substances 2 (RoHS 2) Directive 2011/65/EU, 2015/863/EU
- Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2012/19/EU
- Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) Regulation 2006/121/EG, 1907/2006/EG Annex 17
- Battery Directive 2013/56/EU
- Federal Communications Commission (FCC), CFR Title 47, Part 15 Subpart B and C
- Industry Canada Equipment Standard, ICES-003, Issue 7, Class B

Among other, the following standards have been used:

- IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 (ed. 3.1)
- IEC 60601-1-11:2015
- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 14971:2019
- IEC 62133-2:2017 + AMD1:2021
- UN 38.3 (ST/SG/AC.10/11/Rev.7)
- EN ISO 10993-5:2009
- IEC 60601-1-2:2014
- ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
- ETSI EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015
- EN 55035:2017
- ETSI EN 300 328 V2.2.2

An extensive list of the standards used is included in the Declaration of Conformity for each intended market.

Annexe B Données techniques

B1 Rehadapter™

| Modèle | Rehadapter™ Mk-I | Rehadapter™ Mk-II | Rehadapter™ Pro Mk-I |
|--|---|--|---|
| Art. n° | 10.0000 (EU) 10.0001 (INT) 10.0002 (US) | 10.0004 (EU) 10.0005 (INT) 10.0006 (US) | 10.0100 (EU) 10.0101 (INT) 10.0102 (US) |
| Type | Aide à la communication pour ● iPad® 10.2” (7 ^e /8 ^e /9 ^e gén.) | Aide à la communication pour ● iPad® 10.9” (10 ^e gén.) | Aide à la communication pour ● iPad® Air (4 ^e /5 ^e gén.) ● iPad® Pro 11 (1 ^{re} /2 ^e /3 ^e /4 ^e gén.) |
| Dimensions (L x H x P) | 293.2 x 237.3 x 62.1 mm 11.54 x 9.34 x 2.45 pouces | 293.2 x 237.2 x 61.6 mm 11.54 x 9.34 x 2.43 pouces | 293.2 x 237.2 x 60.6 mm 11.54 x 9.34 x 2.39 pouces |
| Poids | 897 g 1.98 lbs | 899 g 1.98 lbs | 899 g 1.98 lbs |
| Haut-parleur | 1x 5 W | | |
| Connecteurs | 1x port de charge magnétique 2x connecteurs de commutation 3,5 mm | | |
| Boutons | 1x bouton marche/arrêt de la tablette 1x baisser le volume 1x augmenter le volume 1x réinitialiser | | |
| Bluetooth® | Bluetooth® 5,1 Dual Mode | | |
| Durée de vie estimée | 3 ans | | |
| Durée d'autonomie moyenne de la batterie | ~10 heures en fonctionnement normal | | |
| Technologie de la batterie | Batterie rechargeable lithium-ion-polymère | | |
| Capacité de la batterie | 12,58 Wh | | |
| Temps de charge de la batterie | ~4 à 6 heures | | |
| Tension d'entrée | 5 VDC | | |
| Consommation d'énergie | 12 W | | |
| Courant d'entrée (max.) | 2,4 A | | |
| Table stand | Intégré | | |
| Systèmes de montage pris en charge | Rehadapt UDS | | |
| Alimentation électrique | Batterie interne ou chargeur | | |

B2.1 Adaptateur secteur médical UE

| | Spécifications |
|----------------------------|----------------|
| Modèle | HNPM10-USB-WH |
| Art. n° | 01.0681 |
| Tension d'entrée | 100 à 240 VAC |
| Courant d'entrée (max.) | 300 mA |
| Alimentation | 10 W |
| Fréquence d'entrée | 50 à 60 Hz |
| Courant de sortie | 2 A |
| Tension nominale de sortie | 5 VDC |
| Type de fiche | UE |

B2.2 Adaptateur secteur médical INT

| | Spécifications |
|----------------------------|----------------------------------|
| Modèle | EM1012AVRU |
| Art. n° | 01.0696 |
| Tension d'entrée | 100 à 240 VAC |
| Courant d'entrée (max.) | 1 A |
| Alimentation | 12 W |
| Fréquence d'entrée | 50 à 60 Hz |
| Courant de sortie | 2,4 A |
| Tension nominale de sortie | 5 VDC |
| Type de fiche | Interchangeable (US, UK, UE, AU) |

B2.3 Adaptateur secteur médical US

| | Spécifications |
|----------------------------|----------------|
| Modèle | YS10-0502000 |
| Art. n° | 01.0693 |
| Tension d'entrée | 100 à 240 VAC |
| Courant d'entrée (max.) | 400 mA |
| Alimentation | 10 W |
| Fréquence d'entrée | 47 à 63 Hz |
| Courant de sortie | 2 A |
| Tension nominale de sortie | 5 VDC |
| Type de fiche | US |

Annexe C Fonctions des boutons

| Fonction | Entrée |
|---|---|
| Allumer | Appuyez sur le bouton (+) (11) et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes |
| Éteindre | Appuyez et maintenez les deux boutons (+) (11) et (-) (10) enfoncés pendant 5 secondes. |
| Jumeler avec la tablette | Appuyez et maintenez le bouton (+) (11) ou (-) (10) enfoncé tout en appuyant lentement 4 fois sur l'autre bouton de volume (1 seconde à chaque fois) |
| Augmenter le volume | Bouton (+) (11) |
| Augmenter le volume (rapidement) | Appuyez sur le bouton (+) (11) et maintenez-le enfoncé |
| Baisser le volume | Bouton (-) (10) |
| Baisser le volume (rapidement) | Appuyez sur le bouton (-) (10) et maintenez-le enfoncé |
| Réinitialiser | Appuyez et maintenez le bouton de réinitialisation (7) enfoncé pendant 2 secondes à l'aide d'un objet émoussé (par exemple, la clé de réinitialisation) |
| Réinitialisation des paramètres d'usine | Appuyer sur le bouton (-) (10) et le maintenir enfoncé tout en appuyant sur le bouton de réinitialisation (7) à l'aide d'un outil émoussé (par exemple, la clé de réinitialisation) pendant 2 secondes. Relâchez le bouton de réinitialisation (7) et maintenez le bouton (-) (10) enfoncé jusqu'à ce que l'indicateur d'état LED (4) s'allume. |

Annexe D Accessoires et pièces de rechange

D.1 Accessories

Accessories are not included and can be purchased separately.

Available accessories:

- 01.0700 Screen protector iPad® 7/8/9 (10 pcs)
 - 01.0701 Screen protector iPad® Air 4 (10 pcs)
 - 01.0702 Screen protector iPad® Pro 11 (10pcs)
 - 01.0706 Screen protector iPad® 10 (10 pcs)
 - 02.0008 Rehadapter transportation bag
 - 02.0009 Rehadapter protection sleeve
 - 02.0010 Rehadapter shoulder strap
 - 02.0011 Rehadapter transportation system
 - 16.1250 Rehadapter GA Hiru
 - 16.1248 Rehadapter GA HeadMouse Nano
- Keyguards for the Rehadapter™/Rehadapter™ Pro are available upon request.

This list is continuously updated. Find the latest information on accessories at www.rehadapt.com.

Read the respective instructions for use for using each accessory. Only authorized distributors may mount accessories.

D.2 Pièces de rechange

Pièces de rechange disponibles :

- 01.0681 Medical USB power adapter (10 W) EU
- 01.0696 Medical USB power adapter (12 W) INT
- 01.0693 Medical USB power adapter (10 W) US
- 01.0802 Medical USB power adapter (12 W) AU
- 10.9036 RD magnetic charging cable (1 m)
- 10.9000BS Set of RD soft keyguard blocks (blanc)
- 10.9001BS Set of RD medium keyguard blocks (gris)
- 10.9019BS Set of RD hard keyguard blocks (noir)
- 01.0002 Allen wrench 3 mm
- 01.0014 Allen wrench 5 mm
- 01.0859 Reset pin

Cette liste est continuellement mise à jour. Retrouvez les dernières informations sur les pièces de rechange sur www.rehadapt.com.

Seuls les distributeurs agréés peuvent remplacer les pièces.

Annexe E Directives et déclaration du fabricant

Les informations sur les câbles ci-dessous sont fournies pour la référence CEM

| Câble | Longueur max. du câble | Blindé/non blindé | Numéro | Classification du câble |
|--------------------------------------|------------------------|-------------------|--------|---------------------------------|
| Câble de charge USB DC | 100 cm | Blindé | 1 | Alimentation en courant continu |
| Deux câbles de bouton de commutation | 150 cm | Non blindé | 2 | Signal |

Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet équipement médical électrique nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans le mode d'emploi. L'équipement est conforme à cette norme IEC 60601-1-2:2014 pour l'immunité et les émissions.

Cet appareil présente les performances essentielles suivantes :

1. Lecture de signaux audio transmis via Bluetooth®.
2. Transmission de l'entrée de deux interrupteurs filaires via Bluetooth®.

Cet appareil est destiné à être utilisé dans le cadre des soins à domicile et des soins professionnels. Néanmoins, des précautions particulières doivent être observées :

- **ATTENTION :** l'utilisation de cet équipement à côté ou en superposition avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- **ATTENTION :** l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- **ATTENTION :** les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Rehadapter™, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- **ATTENTION :** si le lieu d'utilisation se trouve à proximité (par ex. à moins de 1,5 km) d'antennes de diffusion AM, FM ou TV, il est nécessaire de vérifier si l'appareil fonctionne normalement avant de l'utiliser. Ceci afin de garantir que l'équipement reste sans danger en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant toute la durée d'utilisation prévue.

REMARQUE : pour les besoins de son fonctionnement, l'équipement dispose d'une fonction de communication sans fil. Elle comprend un émetteur et un récepteur RF (2,4 GHz, modulation par impulsions).

REMARQUE : l'appareil n'est pas compatible avec les équipements chirurgicaux à haute fréquence. L'utilisation ou la mise en veille à proximité immédiate d'appareils chirurgicaux à haute fréquence est interdite.

REMARQUE : en cas de décharge électrostatique (± 15 kV air) et de surtension (± 1 kV), cet appareil peut s'éteindre sans être endommagé.

Tableau de conformité EMI – Émission

| Phénomène | Conformité | Environnement électromagnétique |
|---|-------------------------------------|---|
| Émissions RF | CISPR 11 Groupe 1, Classe B | Environnement des soins de santé à domicile |
| Distorsion harmonique | IEC 61000-3-2 Classe A | Environnement des soins de santé à domicile |
| Fluctuations et scintillement de la tension | Conformité à la norme IEC 61000-3-3 | Environnement des soins de santé à domicile |

Tableau de conformité au EMS – Port de l’enceinte

| Phénomène | Norme CEM de base | Niveaux des tests d’immunité |
|--|-------------------|--|
| | | Environnement des soins de santé à domicile |
| Décharge électrostatique | IEC 61000-4-2 : | ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air |
| Champ électromagnétique RF rayonné | IEC 61000-4-3 : | 10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80 % AM à 1 kHz |
| Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF | IEC 61000-4-3 : | Voir le tableau |
| Fréquence de puissance nominale champs magnétiques | IEC 61000-4-8 : | 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz |

Tableau de conformité EMS – Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF

| Fréquence de test (MHz) | Bande (MHz) | Niveaux des tests d’immunité |
|-------------------------|-------------|---|
| | | Environnement des soins de santé à domicile |
| 385 | 380-390 | Modulation d’impulsions 18 Hz, 27 V/m |
| 450 | 430-470 | FM, déviation de ±5 kHz, sinus de 1 kHz, 28 V/m |
| 710 | 704-787 | Modulation d’impulsions 217 Hz, 9 V/m |
| 745 | | |
| 780 | | |
| 810 | 800-960 | Modulation d’impulsions 18 Hz, 28 V/m |
| 870 | | |

| | | |
|------|-----------|--|
| 930 | | |
| 1720 | 1700-1990 | Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | 2400-2570 | Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m |
| 5240 | 5100-5800 | Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m |
| 5500 | | |
| 5785 | | |

Tableau de conformité EMS – Port d'alimentation CA d'entrée

| Phénomène | Norme CEM de base | Niveaux des tests d'immunité |
|--|----------------------|---|
| | | Environnement des soins de santé à domicile |
| Transitoires/éclatements électriques rapides | EN 61000-4-4 : | ±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz |
| Surintensités ligne à ligne | EN 61000-4-5 : | ±0,5 kV, ±1 kV |
| Perturbations conduites induites par les champs RF | EN 61000-4-6 : | 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz |
| Chutes de tension | IEC 61000-4-11 : | 0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° |
| | | 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° |
| Coupures de tension | IEC 61000-4-11 : | 0 % UT ; 250/300 cycles |

Tableau de conformité EMS — Pièces d'entrée/sortie du signal Port

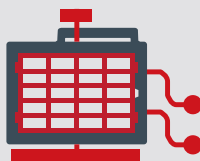
| Phénomène | Norme CEM de base | Niveaux des tests d'immunité |
|--|----------------------|---|
| | | Environnement des soins de santé à domicile |
| Perturbations conduites induites par les champs RF | IEC 61000-4-6 : | 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz |

Your new AAC hub

equipped with all features needed



Ultimate
protective case



Support for all
access methods



Loud and clear
sound amplifier



Multiple options for
positioning



Maximum
portability



