

Guide d'utilisation

## Contenu

Signes et symbols	3
Description du produit et utilisation visée	4
Avertissements / Notes importantes	6
Première utilisation / Avant d'utiliser l'appareil pour la premièr	e fois 7
Utiliser Magnes Nushu / Réaliser une activité	
Signalisation vibratoire	23
Gestion des accès à vos données	
Mettre à jour du micrologiciel du dispositif	
Gestion de votre compte	27
Nettoyage et entretien	
Garantie	
Dépannage	31
Spécification technique et versions du document	32
010.001.009 <b>NUSHU</b>	2

## Signes et symboles

	Guide de sécurité ou guide d'utilisation importantes	MD	Medical Device
i	Lire le quide d'utilisation	IP22	Indice d'étanchéité à la poussière et à l'eau
		Max 120 kg	Charge maximale applicable
X	Disposer l'appareil conformément à la directive CE - DEEE (déchets	Ť	Tenir à l'abri de la pluie
<ul> <li>d'équipements électriques et électroniques)</li> </ul>	0°C +30°C	Température de transport et de stockage	
SN	Numéro de série	Li-ion	Informations sur l'élimination des batteries Li-ion
RFF	Numéro de référence		Fabricant
		EC REP	Représentant autorisé
UDI	Identifiants uniques des dispositifs	CE	Conformité européenne
-			

## Description du produit et utilisation visée

Magnes Nushu est un dispositif médical intégré aux chaussures pour recueillir des données sur la marche. Il fournit des informations sur les activités et la dynamique de la marche de l'utilisateur. Grâce à sa fonctionnalité de traitement en temps réel, Magnes Nushu peut informer l'utilisateur par des vibrations sur leur démarche.



Les performances de Magnes Nushu peuvent être incorrectes lorsqu'il est utilisé en dehors de l'usage prévu défini.



Magnes Nushu n'est pas destiné à être utilisé pour prendre des décisions diagnostiques ou thérapeutiques sur la seule base des données recueillies par Magnes Nushu.

# Profils des utilisateurs visés et environnement d'utilisation visé

#### Profils des utilisateurs visés:

- Des utilisateurs (inclus des patients) portant des Magnes Nushu. Ils génèrent des données en marchant et reçoivent des notifications par vibrations.
- Les professionnels de la santé, qui fournissent Magnes Nushu aux patients. Ils recueillent des données auprès des patients et les analysent.

#### Environnement d'utilisation visé:

• L'appareil est destiné à la marche en intérieur et en extérieur.



L'appareil **n'**est **pas** conçu pour les activités à fort impact, par exemple la course, le jogging ou d'autres sports.



**Ne pas** immerger les chaussures dans l'eau ou les utiliser dans des conditions qui les rendent totalement humides (par exemple, traversée de rivière, activités nautiques, forte pluie ou neige).

#### NUSHU

## Avertissements / Notes importantes



Les utilisateurs doivent lire attentivement et comprendre ce guide d'utilisation avant d'utiliser Magnes Nushu. Question concernant l'utilisation de Magnes Nushu, les utilisateurs doivent contacter Magnes AG ou leur médecin traitant pour obtenir des conseils.

$\triangle$	Le produit N'est PAS destiné à entrer en contact direct avec la peau nue ou les plaies. Les utilisateurs doivent porter des chaussettes lorsqu'ils utilisent Magnes Nushu.
$\triangle$	Assurez-vous que Magnes Nushu est chargé (Référer à la section correspondante de ce manuel).
$\triangle$	N'utilisez pas Magnes Nushu pendant qu'ils sont en charge.
$\triangle$	Magnes Nushu ne doit pas être exposé à des charges supérieures à 120 kg.
$\triangle$	La température de transport et de stockage doit être comprise entre 0°C et 30°C.
$\underline{\land}$	L'humidité maximale ne doit pas dépasser 85 %.
$\triangle$	Ne laissez pas vos chaussures exposées à la lumière directe du soleil pendant le stockage.
	Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
$\triangle$	A utiliser avec précaution sur les sols glissants et humides.
$\triangle$	Si les appareils ne se connectent pas à l'application Nushu, consultez la section Dépannage à la page 31.

# Première utilisation / Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois

#### 1. Inclus dans la livraison

- Ce guide d'utilisation
- Une paire de chaussures avec Magnes Nushu incorporé
- Station de recharge sans fil
- Câble d'alimentation pour la station de charge sans fil

### 2. Éléments nécessaires

 Un appareil intelligent (téléphone, tablette) fonctionnant sous iOS 13.6 ou plus récent est nécessaire pour installer Nushu App

#### 3. Montage de la station de charge

La station de charge est composée de deux pièces. Ces pièces doivent être montées l'une sur l'autre comme les deux pièces d'un puzzle. La figure 1 montre la station de charge montée composée des deux pièces (1 et 2).

010.001.009

#### NUSHU

# Première utilisation / Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois

Après avoir monté la station de charge ensemble, placez-la sur une surface plane et connectez les deux câbles de charge à l'adaptateur électrique.





Pour charger Magnes Nushu, placez les chaussures sur la station de charge en veillant à ce que <u>l'arrière des chaussures (talons)</u> recouvre entièrement les disques ronds.

- Si les chaussures sont placées correctement, une LED blanche s'allume pour chaque appareil et commence à clignoter lentement. Les LED continueront à clignoter pendant que les chaussures se chargent.
- Si les chaussures sont entièrement chargées, la LED reste allumée (sans clignoter). **Une charge complète peut prendre jusqu'à 5 heures.**

La figure 2 montre le placement correct des chaussures sur la station de charge.



Figure 2 Placement des chaussures sur la station de charge.

**NUSHU** 

#### 4. Allumer Magnes Nushu et porter les chaussures

Vous pouvez allumer Magnes Nushu en bougeant les chaussures (par exemple en les secouant de haut en bas) pendant 10 secondes. Les chaussures vibreront deux fois lorsqu'elles seront allumées.



Figure 3 - Mettre les chaussures en marche en les secouant doucement pendant 15 secondes.

Vous pouvez aussi voir si votre appareil est allumé dans l'application Nushu si vos appareils sont déjà appariés avec l'application Nushu. Vous pouvez porter vos chaussures et commencer à utiliser Magnes Nushu après les avoir allumées.

### 5. Éteindre Magnes Nushu

Pour éteindre le Magnes Nushu, vous devez éteindre l'application Nushu.



Si vous n'éteignez pas l'application Nushu, vos chaussures resteront allumées, ce qui videra leur batterie.

#### 6. Installation de l'application Nushu

Téléchargez l'application <u>Nushu</u> sur l'App Store (appareils iOS) et suivez les instructions d'installation.

#### 7. Se connecter



- Cliquez sur l'application Nushu pour commencer. Vous serez accueilli par une page de bienvenue.
- Cliquez sur "Aller à se connecter (Go To Log-In)"

16:23 🕫		
NUSHU		
Patient Login		
Email address	_ /	
Password	â	
SIGN IN CANCEL		
Create an account Forgot password Change password		

- Si vous êtes un nouvel utilisateur, tapez sur "Créer un compte" et suivez les instructions de la page 13.
  - Si vous avez déjà un compte, entrez votre adresse e-mail et votre mot de passe pour vous connecter.

#### 8. Créer un compte

8⊅		
Ν	USI	IU
Regis	ster as a	Patient
First Name	Middle Na	Last Name
Birthdate (y	yyy-mm-dd)	
Street		
Town	ZIP	Country
Height (cm)	Weight (kg)	Shoe Size
Impaired Side Choose imp	aired side	*
Phone No.		
E-mail		
Password		â
Password c	onfirmation	
Anonymous use	of my data for deve	elopment

- Si vous n'avez pas encore créé de compte Nushu, vous pouvez le faire en cliquant sur "Créer un compte (Create an account)" sur la page "Connexion du patient (Patient Login)".
- Vous serez redirigé vers la page "S'inscrire comme un patient". Remplissez tous les champs obligatoires.Choisissez un mot de passe fort et confirmez-le en l'écrivant une 2e fois dans le champ "Confirmation du mot de passe (Password Confirmation)".
- Cliquez sur "Créer (Create)". Vous serez informé de la réussite de votre inscription par un message à l'écran.
- Un e-mail de bienvenue vous sera envoyé avec votre nom d'utilisateur anonymisé.
- Pour vous connecter avec votre compte nouvellement créé, cliquez sur "Aller à se connecter (Go to Sign in)" et suivez les étapes de la section "Se connecter (Logging In)" de ce document.

### 9. Écran d'accueil lors de la première connexion



- Une fois la connexion réussie, vous verrez l'écran d'accueil de l'application.
- Vous pouvez voir les boutons suivants :
  - Bouton "Afficher les exercices enregistrés (Show Logged Exercises)"
  - Bouton "Choisir un exercice (Choose exercise)"
  - Bouton "Télécharger les fichiers (Start a new exercise)"
  - Bouton "Télécharger les fichiers (Download files)"
- <u>La page de menu est accessible en appuyant sur le logo</u> <u>Nushu en haut de l'écran de l'application Nushu.</u>

#### 10. Connecter Magnes Nushu avec Nushu App



- Allez dans le menu en tapant (une fois) sur le logo Nushu en haut de l'écran.
- Choisissez "Appareils appariés (Paired Devices)", puis cliquez sur "Pairer un nouvel appareil (Pair new device)".
- Une liste d'appareils apparaît, dans laquelle vous devez sélectionner vos chaussures et cliquer sur "Définir cette paire (Set this pair)".
- Si vos chaussures n'apparaissent pas, assurez-vous que vous les avez allumées et qu'elles sont chargées.

## Utiliser Magnes Nushu / Effectuer une activité

1. Écran d'accueil avec les appareils connectés



CHOOSE EXERCISE

- Une fois l'appairage réussi, vos chaussures connectées s'affichent à l'écran.
  - Vous pouvez surveiller le niveau de la batterie de chaque chaussure. Si les chaussures sont en cours de chargement, un symbole d'éclair apparaît à la place du symbole de la batterie.



#### 2. Choisir l'activité de collecte des données



 Pour collecter les données, tapez sur le bouton "Choisissez l'exercice : Type (Choose Exercise: Type)". Balayez vers la gauche et la droite pour choisir le type d'exercice souhaité et cliquez sur "Définir l'exercice (Set Exercise)".



#### 3. Démarrer une activité pour collecter des données



- Tapez sur "Démarrer l'exercice (Start Exercise)". Le bouton change de couleur pour devenir orange et deux icônes de carte mémoire apparaissent à l'écran dans les talons des chaussures. Cela indique que la collecte des données a commencé avec succès.
- Lorsque vous avez effectué votre promenade ou votre exercice, tapez simplement sur "Fin de l'exercice (End Exercise)" pour terminer l'enregistrement.
- Vous pouvez répéter les deux étapes précédentes autant de fois que vous le souhaitez.

#### 4. Télécharger les données pour analyse

• Vous devrez télécharger les données après un exercice pour qu'elles puissent être analysées. Il suffit de cliquer sur "Télécharger les fichiers



- Un message vous invitera à « Joindre (Join)" la connexion au réseau WiFi des chaussures. En acceptant la connexion, le téléchargement de vos données collectées commencera.
  - NUCSAL HIDENO YOURSHOES ARE CONNECTEDI DOWNLOADING... L: 10 % R:43 % L: 10 % R:43 % FLE 1/2 LIEFT LE 1/2 LIEFT LE 1/2 RIGHT SHOW LOGGED EXERCISES CHOOSE GENERIC
- Vous verrez la progression sur votre écran.
- Une fois l'opération terminée, l'application téléchargera les données dans la base de données. Pour cela, votre appareil iOS doit avoir accès à l'internet (WLAN ou données mobiles). Magnes AG n'est pas responsable des coûts supplémentaires occasionnés par le téléchargement de données via l'application Magnes Nushu en utilisant des données mobiles.

#### 5. Montrer l'activité analysée



- Vous pouvez vérifier si et quelles activités ont été téléchargées en appuyant sur "Afficher les exercices enregistrés (Show Logged Exercises)" sur l'écran d'accueil.
- Une liste s'affichera et montrera les activités déjà dans la base de données ("Activités téléchargées (Uploaded Activities)") et les activités qui sont encore locales sur votre téléphone ("Attivités locales (Local Activités))") cales (Local Activities)" doivent être téléchargées manuellement en cliquant simplement sur la petite icône en forme de nuage à droite. Indiqué par une flèche rouge.
- <u>En défilant la liste vers le haut ou vers le bas, vous revenez à l'écran d'accueil.</u>

#### 6. Montrer l'activité analysée



- · Vous pouvez cliquer sur une activité pour visualiser les paramètres calculés.
  - Paramètres calculés:

217.93 M

50/50 %

- Vitesse de marche
- Durée de l'activité
- Marches
- Distance
- Longueur des foulées gauche et droite
- Symétrie de la foulée
- Notez que l'analyse et le calcul des paramètres peuvent prendre plusieurs minutes.

#### 7. Afficher les statistiques



- Vous pouvez vérifier vos performances hebdomadaires, mensuelles et globales en cliquant sur "Vous avez fait # pas cette semaine (You took # steps this week)" sur l'écran d'accueil.
- En défilant à gauche ou à droite, vous pouvez passer d'un paramètre à l'autre. En défilant vers le haut ou le bas, vous revenez à l'écran d'accueil.



## Signalisation vibratoire



- Le type d'exercice "HS-HO Retour d'information (HS-HO Feedback)" offre des indications vibratoires sur la frappe du talon (Heel Strike: HS) et le soulèvement du talon (Heel lift-Off: HO) à l'utilisateur.
- L'utilisateur reçoit deux alertes par vibration à chaque pas, c'est-à-dire à chaque fois qu'il frappe le talon et qu'il le soulève



<u>Consultez votre médecin traitant avant</u> <u>d'utiliser des exercices avec retour de</u> <u>vibrations.</u>

## Gestion des accès à vos données



- Pour afficher, ajouter ou supprimer des accès, allez dans le menu principal en appuyant sur le logo Nushu en haut de l'application. Choisissez "Accès (Accesses)".
- L'accès propre à l'application sera indiqué sous "Accès à cette application (This App's Access)".
- Si vous souhaitez créer un nouvel accès pour un médecin traitant, tapez sur le symbole ADD SYMBOL (ADD SYMBOL) (clé avec un plus).
- L'application vous demandera d'ouvrir votre appareil photo. Pointez votre appareil photo sur le code QR que vous avez reçu de votre thérapeute ou de votre médecin. Une fois le code QR lu, l'accès sera créé.

## Gestion des accès à vos données



- Pour supprimer un accès, il suffit de glisser vers la gauche sur un accès et de confirmer votre suppression.
- Pour afficher les détails d'un accès, il suffit de cliquer sur cet accès dans la liste.
- Par défaut, l'accès " L'analyste Nushu (Nushu-Analyst)" est créé lors de la connexion à l'application. Cet accès est nécessaire à Magnes Nushu pour traiter vos données et vous fournir les résultats de l'analyse.
- "L'analyste Nushu (Nushu-Analyst)" n'a pas accès aux informations de votre compte personnel "Profil (Profile)" (voir "Visualisation et modification des informations du compte (Viewing and Changing Account Information )").
- Vous pouvez choisir d'accepter ou de refuser tout soutien futur au développement (choisi lors de l'enregistrement) dans "Gestion des accès (Managing Accesses)".

## Mettre à jour du micrologiciel du dispositif



- Vos chaussures utilisent un micrologiciel qui pilote les capteurs, la communication et le stockage. Les appareils prennent en charge la mise à jour du micrologiciel par voie aérienne.
- Pour vérifier les mises à niveau disponibles, appuyez sur le logo Nushu en haut à gauche de l'application. Tapez sur "Mettre à jour du micrologiciel (FW Upgrade)" dans le menu.
- La version du microprogramme installé sur chaque appareil vous sera indiquée. Si vous avez installé le firmware le plus récent, l'écran vous en informera.
- Si une nouvelle version du firmware est disponible, tapez sur "Mettre à jour du micrologiciel (Upgrade FW)".

## Gestion de votre compte

#### 1. Visualisation et modification des informations sur le compte



 Pour afficher ou modifier les informations de votre compte, allez dans le menu principal en appuyant sur le logo Nushu en haut de l'application. Choisissez "Compte (Account)".



FORENAME 0EN0 PHONE NO. +414-6324774 STREET SELAUATRASSES 5 TOWN ZURICH ZIP 0001 COUNTRY SWITZERLAND BIRTHDATE 01.06.2021 HEIGHT (CM) 200.0. WEIGHT (KG) 00.0 SHOE SIZE EU 45 IMPAIRED SIDE NONE



- Si vous souhaitez modifier l'une des informations fournies, il vous suffit de cliquer sur "Mettre à jour les informations (Update Information)".
- Après avoir cliqué sur "Mettre à jour les informations (Update Information)", les champs deviennent modifiables.
- En cliquant sur "Enregistrer les informations (Save Information)", les informations seront enregistrées et mises à jour dans votre compte.

## Gestion de votre compte

#### 2. Suppression de votre compte

USER SETTINGS
USERNAME P-P1SIOED6
EMAIL INFO@MAGNES.CH
SURNAME USER
Deleting Account           PORE         Deleting Account           PHON         Conterns your password and taping           STREI         parametrik           TOWN         Contern           DIRTM         Cancel           DIRTM         Cancel           SHOE SIZE EU -85           SHOE SIZE EU -85
UPDATE INFORMATION
DELETE ACCOUNT

- Si vous souhaitez supprimer votre compte pour n'importe quelle raison que ce soit, rendez-vous sur la page "Compte (Account)" et appuyez sur "Supprimer le compte (Delete Account)".
- Vous serez informé que cette étape est irréversible.
- En saisissant votre mot de passe et en cliquant sur "Confirmer (Confirm)", votre compte sera définitivement supprimé.

## Nettoyage et entretien

Nettoyer régulièrement Magnes Nushu, c'est-à-dire enlever les résidus de saleté avec un chiffon humide (humidifier le chiffon avec de l'eau du robinet à température ambiante) et laisser sécher à l'air libre.



Ne pas utiliser de détergents. Ne pas laver en machine. Ne pas utiliser d'ustensiles tranchants. Ne pas faire sécher les chaussures à la lumière directe du soleil, au four et/ou au four à micro-ondes.

L'entretien de Magnes Nushu ne doit pas être effectué par l'utilisateur. En cas de dysfonctionnement, contactez votre distributeur ou le fabricant.

## Garantie

Magnes Nushu bénéficie d'une garantie limitée de 2 ans à compter de la date d'achat. Pendant la période de garantie, si ce produit s'avère incomplet ou défectueux dans sa fonctionnalité conformément aux dispositions données dans le mode d'emploi, Magnes AG effectuera gratuitement une réparation ou une livraison de remplacement. La garantie couvre les défauts de fabrication et les cas de mort à l'arrivée. Les produits défectueux doivent être renvoyés à l'adresse de retour indiquée ci-dessous pour une inspection plus approfondie. En aucun cas l'utilisateur ne doit modifier les appareils de quelque manière que ce soit (ou même simplement essayer de le faire). Une telle action annule la garantie.

## Garantie

En aucun cas l'utilisateur ne doit modifier les appareils de quelque manière que ce soit (ou même simplement essayer de le faire). Une telle action annule la garantie. Les cas de force majeure n'entrent pas dans le cadre de la présente garantie. En cas de litige, le droit suisse est applicable.

Adresse de retour: Magnes AG info@magnes.ch Selnaustrasse 5 8001 Zurich Switzerland

Les éléments suivants sont explicitement exclus de cette garantie.

- Détérioration due à une utilisation ou une consommation normale du produit
- Les accessoires fournis avec le produit qui sont usés ou épuisés par une utilisation correcte (par exemple, les chaussures, les piles rechargeables)
- Les produits qui sont stockés, utilisés ou nettoyés de manière inappropriée ou contraire aux dispositions du guide d'utilisation
- Produits modifiés ou réparés par le client ou par un centre de service non autorisé par Magnes AG

## Dépannage

Problème	Cause	Action
Appareil non détecté	Bluetooth inactif	Activez le Bluetooth de votre appareil mobile intelligent.
Appareil non détecté	La batterie est vide	Chargez complètement votre Magnes Nushu
Appareil non détecté	Interférences électromagnétiques	Essayez d'utiliser votre appareil dans un endroit exempt d'autres appareils Bluetooth et sans fil.
Appareil non détecté	Appareil en mode veille	Réveillez l'appareil en secouant le Magnes Nushu pendant environ 10 secondes.
Données non téléchargées vers la base de données	Pas de connexion internet disponible	Vérifiez les données mobiles ou la connexion Internet WiFi
Le serveur ne peut être atteint	Pas de connexion internet disponible	Vérifiez les données mobiles ou la connexion Internet WiFi

## Spécifications techniques

#### Magnes Nushu

Précision des événements de la marcha	<ul> <li>Heel Off, Flat Foot – 60 ms</li> </ul>	
	<ul> <li>Toe Off, Heel Strike – 20 ms</li> </ul>	
Précision des paramètres de la marche	Vitesse de la marche – 0.08 m/s	
Alimentation électrique / Capacité	Batterie Li-ion 3.7 V / 750 mAh IEC 62133-2:2017	
Mémoire	25 jours d'enregistrement	
Communication sans fil	Bluetooth à basse consommation, WiFi	
Taux de charge de la batterie	Régulier: 260 mA, Pré-charge (basse tension): 52 mA	
Puissance du bluetooth à basse consommation	3 dBm	
Puissance du WiFi	19.5dBm	
Classe DM	CLASSE 1 RDM	
Poids	40g pour chaque côté	
Indice d'étanchéité à l'eau et à la poussière	IP22 – Protection contre les objets et particules >12,5 mm et les gouttes d'eau en cas d'inclinaison de 15°3	
Station de charge		
Tension secteur	110 – 240 V sur 50 – 60 Hz	
Entrées valides	5V/3.0A, 9V/2.0A, 12V/1.5A	
Puissance de sortie	15W chacun, 30W au total	
Norme de recharge sans fil	Qi	

NUSHU

## Spécifications techniques



L'appareil est conforme aux normes européennes de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.



Fabricant, Effectum Medical AG, Kirchgasse 11, CH-4600 Olten





Description de l'étiquette : (01) – Identification du dispositif

- (11) Date de fabrication
- (21) Numéro de série

## Spécifications techniques

Les appareils de communication RF mobiles peuvent compromettre le fonctionnement d'autres appareils électriques médicaux. Maintenez une distance de sécurité entre Magnes Nushu et tout appareil émettant des hautes fréquences afin d'éviter tout risque de dysfonctionnement. Cet équipement est conforme à la norme IEC 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique de l'équipement et/ou des systèmes électriques médicaux.

Il est possible que des niveaux élevés d'interférence dus à la proximité ou à la puissance d'une source, perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel.

## Historique des versions du

Version	Auteur	Commentaires
1.0	George Chatzipirpiridis	Version initiale achevée le 11.11.2021