

4R11 Quickchange

FR Instructions d'utilisation.....



1

4R11=P-1-1

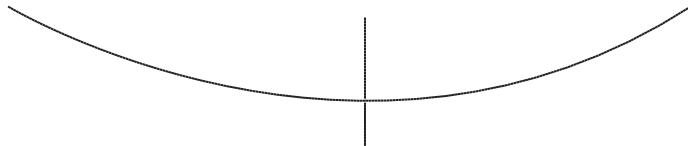


4R11=ST-1-1

4R11=ST-2-1

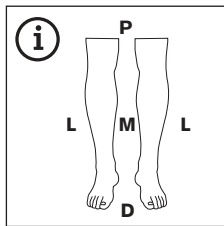
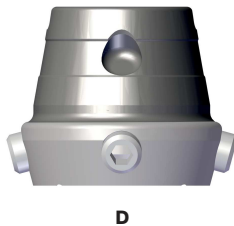
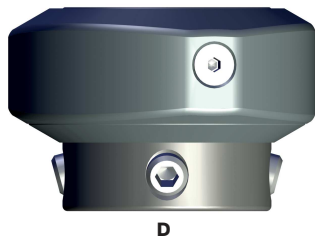
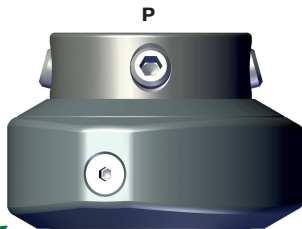
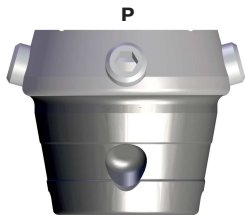


4R11=R-1-1

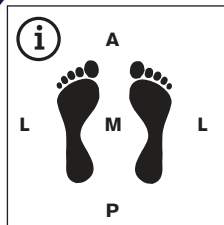
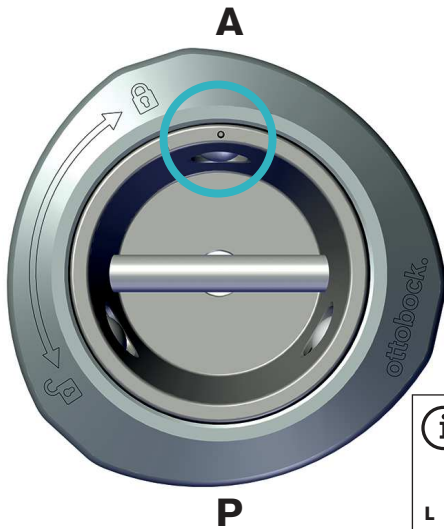


4R11=R-3-2

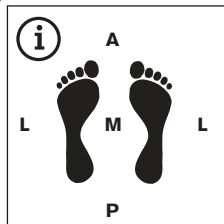
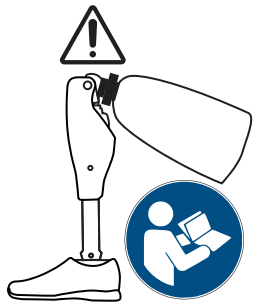
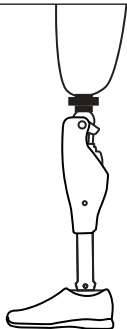
2

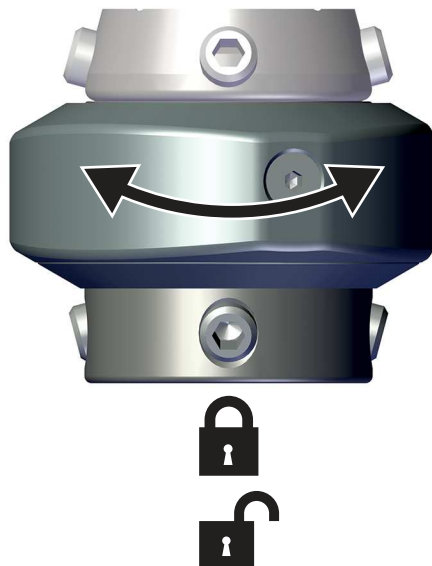


3



4





1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2023-07-04

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

L'adaptateur Quickchange 4R11 permet de remplacer rapidement des composants de la prothèse, sans outils. L'adaptateur se compose d'une base et de différents raccords connectés ensemble et verrouillés.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

Limitations de combinaisons

- **Connexion à une pyramide du système modulaire pour les enfants :** insérer la réduction 4X907=1 dans le logement pour pyramide de la base de l'adaptateur Quickchange.
- **Combinaison avec l'adaptateur pour pied 2R40=1 :** ne pas raccorder l'adaptateur Quickchange directement à l'adaptateur pour pied.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Produit admis pour un poids corporel max.

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 11).

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport

Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs mécaniques

Conditions environnementales autorisées

Température d'utilisation : -10 °C à +45 °C

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée

Humidité : immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction

Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable

Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 10).

Conditions d'environnement non autorisées

Solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), contact permanent avec le sable

Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides

2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 5 ans.

Sport de loisirs : la durée de vie maximale est de 3 ans.

Sports de performance : La durée de vie est d'un an.

3 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des sollicitations excessives (chapitre « Domaine d'application » consulter la page 7) ni à des conditions ambiantes non autorisées (consulter la page 7).
- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Tenir le produit éloigné des appareils et des objets sensibles aux champs magnétiques (p. ex. stimulateurs cardiaques, appareils électroniques, cartes magnétiques). Les aimants qui se trouvent dans le produit sont susceptibles d'influencer ou d'endommager d'autres appareils et objets.
- ▶ Respecter les recommandations éventuelles du fabricant sur les champs magnétiques (p. ex. dans le cas d'un implant médical).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	-
1	Quickchange – Base avec anneau de fermeture	4R11=R-3-2
4	Vis sans tête	506G3=M8x14

Pièces de rechange/accessoires

Désignation	Référence
Quickchange – Raccordement : pyramide	4R11=P-1-1
Quickchange – Raccordement : logement pour pyramide	4R11=R-1-1
Quickchange – Raccordement : raccord fileté, système modulaire	4R11=ST-1-1
Quickchange – Raccordement : raccord fileté, système modulaire enfant	4R11=ST-2-1
Réduction du logement pour pyramide	4X907=1
Vis sans tête – 12 mm	506G3=M8X12-V
Vis sans tête – 14 mm	506G3=M8X14
Vis sans tête – 16 mm	506G3=M8X16

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits.
- ▶ Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

INFORMATION

Prendre en considération l'alignement de la prothèse pour toutes les combinaisons.

- ▶ Placer l'adaptateur dans la prothèse de manière à pouvoir ajuster correctement la hauteur de montage (par exemple, près de la prothèse).
- ▶ Pour chaque combinaison de composants prothétiques, suivre les étapes « Alignement de base », « Alignement statique » et « Optimisation dynamique ».

Aligner l'adaptateur

Les raccords de l'adaptateur peuvent être orientés de manière proximale ou bien distale (voir ill. 2). L'orientation de l'adaptateur en position antérieure ou postérieure dépend de sa hauteur de montage dans la prothèse. Les trois billes du mécanisme de verrouillage sont alors orientées différemment.

> **Condition** : l'adaptateur est branché et verrouillé.

- 1) Aligner les raccords de l'adaptateur dans le sens proximal-distal.
- 2) **INFORMATION: Un point sur la base indique la position de chaque bille.**

Aligner l'adaptateur en position antérieure-postérieure selon la hauteur de montage dans la prothèse :

- **En dessous de l'articulation du genou** : aligner deux billes en position postérieure, une bille (point) en position **antérieure** (voir ill. 3).
- **Au-dessus d'une articulation de genou prothétique** : aligner deux billes en position antérieure, une bille (point) en position **postérieure** (voir ill. 4).

- 3) Exécuter l'alignement de la prothèse.
- 4) **En cas de montage au-dessus d'une articulation de genou prothétique** : fléchir l'articulation de genou prothétique et vérifier si l'adaptateur touche l'articulation. Prendre les mesures appropriées en cas de contact, par exemple :
 - Augmenter la distance entre l'adaptateur et l'articulation de genou prothétique.
 - Utiliser une butée de flexion.

Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

La pyramide est fixée avec les tiges filetées du logement pour pyramide.

- > **Matériaux nécessaires** : clé dynamométrique (par exemple 710D20), Loctite 241 636K13

 - 1) **Lorsqu'un composant du système modulaire pour enfant est relié** : Insérer la réduction **4X907=1** dans le logement pour pyramide de l'adaptateur Quickchange.
 - 2) **Ne pas utiliser de Loctite pendant l'essayage.**
Essayage : visser et serrer les vis sans tête.
Système modulaire pour enfants : **9 Nm**
Système modulaire : **10 Nm**

- 3) **Montage définitif** : fixer et visser les vis sans tête avec Loctite.
Système modulaire pour enfants : **9 Nm**
Système modulaire : avancer **10 Nm**, puis visser **15 Nm**
- 4) Remplacer les vis sans tête qui dépassent ou qui sont vissées trop profondément (consulter la page 8).

Ajustement

Les vis sans tête du logement pour pyramide permettent d'ajuster l'alignement de la prothèse.

Remplacement et démontage

Pour conserver la position réglée avec les vis sans tête : dévisser uniquement les deux vis sans tête juxtaposées les plus enfoncées.

6 Utilisation

Les deux parties de l'adaptateur peuvent être séparées après le déverrouillage. Après le remplacement des composants de la prothèse, l'adaptateur se verrouille à nouveau.

INFORMATION

Parfois, les deux parties de l'adaptateur ne se détachent pas facilement après le déverrouillage. Cela peut arriver, par exemple, si l'adaptateur n'a pas été déverrouillé depuis un certain temps. Il est facile d'y remédier :

- ▶ Se mettre à un endroit où il est possible de se tenir fermement.
- ▶ Déverrouiller l'adaptateur. Soulever légèrement la jambe prothétique sur le côté, puis tapoter l'intérieur du pied prothétique sur le sol jusqu'à ce que l'adaptateur se détache.

- > **Condition** : l'utilisateur est assis ou la prothèse n'est pas portée.
- > **Condition** : les pièces de l'adaptateur sont propres et exemptes de poussière et de sable.

- 1) Tourner la bague de serrage pour déverrouiller l'adaptateur (voir ill. 5).
- 2) Séparer les deux parties de l'adaptateur.
- 3) Éliminer toute saleté éventuelle à l'aide d'un chiffon sec.

- 4) Effectuer le changement et raccorder l'adaptateur.
- 5) **INFORMATION: Aider les enfants à verrouiller l'adaptateur.**
Tourner la bague de serrage pour verrouiller l'adaptateur (voir ill. 5).
- 6) Resserrer encore un peu la bague de serrage si la prothèse est chargée.

7 Nettoyage

▲ PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant ou un désinfectant non appropriés

- ▶ Nettoyez le produit uniquement en respectant les instructions de ce chapitre.
- ▶ Pour le nettoyage de la prothèse, respectez les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.

Les corps solides tels que la poussière ou le sable peuvent empêcher le raccordement et le verrouillage des deux parties de l'adaptateur. C'est pourquoi une attention particulière doit être accordée à l'élimination de la poussière et du sable lors du nettoyage.

Nettoyage à l'eau

- 1) Déverrouiller l'adaptateur et le démonter.
- 2) Rincer les deux parties de l'adaptateur avec de l'eau propre ou les nettoyer avec un chiffon humide.
- 3) Sécher les parties avec un chiffon doux et laisser sécher à l'air libre.

Nettoyage à l'air comprimé

Pour un nettoyage en profondeur, par exemple lors d'une vérification de la prothèse, il est possible d'utiliser de l'air comprimé sans huile.

- ▶ Gonfler l'adaptateur d'air comprimé sans huile.

8 Maintenance

- Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.

AVIS! Les différents composants de l'adaptateur Quickchange s'utilisent différemment selon la fréquence et l'intensité d'utilisation. Toujours apporter tous les composants qui peuvent être connectés entre eux lors du contrôle.

- Pendant le contrôle régulier : vérifiez si la prothèse présente des signes d'usure et contrôlez son fonctionnement.
- Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

9 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

10 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

10.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

10.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

11 Caractéristiques techniques

Ensemble de la hauteur du système et de la hauteur de montage avec 4R11=R-3-2		
	Hauteur du système [mm]	Hauteur de montage [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (avec 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Poids [g]	Poids max. du patient [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, -1, 4R11=R-14R11=ST-1-1: En cas d'utilisation avec une prothèse de sport, le poids corporel maximal est de 125 kg

	Matériau
4R11=R-3-2	Titane/acier inoxydable
Tous les raccords	Acier inoxydable

4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=R-3-2, 4R11=ST-1-1

ISO 10328 – P7 – 150 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!

For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com