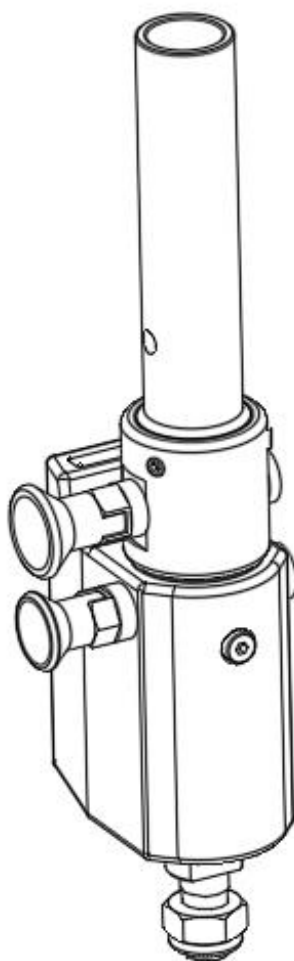


HEMIPOD®

Notice d'utilisation

Consultable sur le site www.oxeedream.com

Février 2020



Avant-propos

Le produit décrit dans la présente notice a été conçu et testé pour être installé sur un ou plusieurs modèle(s) de fauteuil(s) roulant(s) spécifique(s), dont la liste est donnée au chapitre *Compatibilité*.

La version la plus récente de la notice d'utilisation est disponible sur le site internet d'Oxeedream.

Le distributeur

Le distributeur doit fournir cette notice à l'utilisateur de l'HEMIPOD®.

Le distributeur doit apposer le tampon de sa société sur la dernière page de ce document. Il doit également indiquer la date de livraison, le numéro de série de l'HEMIPOD® et le modèle du fauteuil roulant sur lequel l'HEMIPOD® a été installé.

L'utilisateur et l'aidant

Cette notice contient toutes les informations nécessaires pour l'utilisation et la manipulation de l'HEMIPOD®. L'utilisateur doit lire attentivement cette notice et respecter les instructions de sécurité.

L'utilisateur doit s'assurer que la dernière page de ce document a bien été remplie par son distributeur.

Ce document doit être conservé pendant toute la durée de vie du produit.

Pour toute question supplémentaire concernant l'utilisation, la maintenance, la compatibilité ou la sécurité de l'HEMIPOD®, veuillez contacter votre distributeur.

Oxeedream se tient également à votre disposition. N'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées ci-dessous :

Oxeedream

Village PME

38 rue René Dingenon

80100 Abbeville

Tel : +33 3 22 23 24 04

www.oxeedream.com







CETTE NOTICE DOIT ÊTRE LUE AVANT TOUTE UTILISATION DE L'HEMIPOD®.

Table des matières

1	Généralités	5
1.1	Symboles.....	5
1.2	Utilisation prévue	5
1.3	Recommandations.....	5
1.4	Certification	5
1.5	Durée de vie.....	5
1.6	Compatibilité	6
1.7	Couples de serrage	6
1.8	Garantie	7
1.9	Responsabilité.....	8
1.10	Notification des incidents graves.....	Erreur ! Signet non défini.
2	Sécurité	8
3	Fonctionnement.....	9
3.1	Principaux composants.....	9
3.2	Principe d'utilisation	10
3.3	Réglage de la course	11
3.4	Position des tirettes en mode autonome et en mode aidant.....	12
3.5	Blocage du repose-pied	12
3.6	Passage du mode aidant au mode autonome.....	13
3.7	Passage du mode autonome au mode aidant.....	13
4	Accessoires.....	14
4.1	Cale-pied	14
4.2	Autres accessoires	14
5	Maintenance et entretien.....	14
5.1	Maintenance.....	14
5.2	Entretien	15
6	Guide de dépannage	15
7	Après l'utilisation	16
8	Etiquette.....	17
9	Caractéristiques techniques.....	17
9.1	Dimensions et poids	17
9.2	Matériaux.....	18

1 Généralités

1.1 Symboles

	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Indique que le produit est conforme à la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.
	Indique la nécessité de consulter les instructions d'utilisation.
	Indique à l'utilisateur une information importante.

1.2 Utilisation prévue

L'HEMIPOD® est une option de conduite unilatérale, destinée à être associée à un fauteuil roulant manuel de telle façon à pouvoir relier le repose-pied situé du côté de la jambe saine de l'utilisateur, à la roue directrice du même côté, afin d'assurer la mobilité des enfants de plus de 2 ans, des adolescents et des adultes.

L'HEMIPOD® est donc indiqué pour les personnes dont la condition physique nécessite l'utilisation d'un fauteuil roulant manuel, mais qui ont des difficultés pour diriger elles-mêmes un fauteuil roulant à double propulsion manuelle en raison d'une déficience physique sur un des 2 membres supérieurs, et dont un membre inférieur est sain.

Il n'existe aucune contre-indication connue, lorsque l'HEMIPOD® est utilisé comme prévu.

1.3 Recommandations

Il est recommandé d'utiliser l'HEMIPOD® avec un repose-pied dont la palette est réglable en angle et en profondeur.

Il est recommandé de conserver les réglages du fauteuil qui permettent le positionnement ergonomique du patient.

1.4 Certification

Ce produit respecte les exigences de la directive 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993.

Des essais de résistance ont été réalisés selon les normes NF EN 12183 et ISO 7176-8.

L'installation de l'HEMIPOD® sur les fauteuils roulants cités précédemment, n'impacte ni les performances ni la sécurité de ces fauteuils.


1.5 Durée de vie

La durée de vie de l'HEMIPOD® est de 5 ans à partir de la date de livraison. Le distributeur est tenu d'assurer le remplacement de toute pièce d'usure constituant l'HEMIPOD®.

1.6 Compatibilité

La version de l'HEMIPOD® décrite dans la présente notice est compatible avec les fauteuils roulants manuels suivants :

- Action® 3 Junior fabriqué par Invacare, poids maximal utilisateur 80kg ;
- Action® 3 Junior Evolutif fabriqué par Invacare, poids maximal utilisateur 80kg ;
- Action® 3 NG fabriqué par Invacare, poids maximal utilisateur 125kg ;
- Action® 3 NG Light fabriqué par Invacare, poids maximal utilisateur 125kg ;
- Action® 4 NG fabriqué par Invacare, poids maximal utilisateur 125kg ;
- Action® 4 NG XLT fabriqué par Invacare, poids maximal utilisateur 160kg.

 Ces fauteuils doivent être équipés du kit support de fourche vendu après le 18 septembre 2017 (corps et platines lisses, sans stries ; ref. SP1644531).

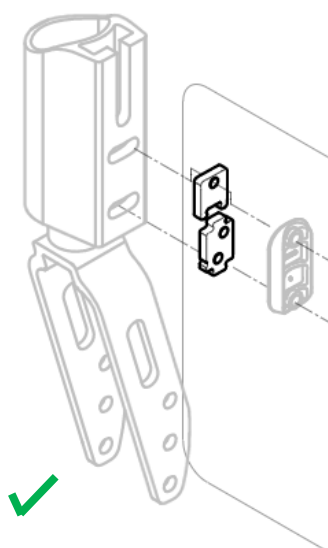


Figure 1 - Corps et platine sans stries

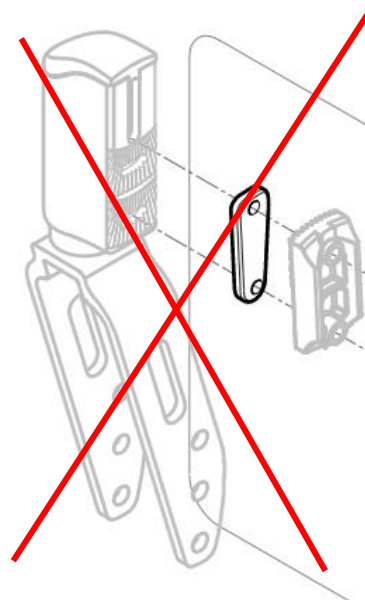



Figure 2 - Corps et platine avec stries

 L'association de l'HEMIPOD® au fauteuil roulant manuel ne remet pas en cause l'utilisation prévue par le fabricant du fauteuil. Celle-ci doit donc être respectée.

1.7 Couples de serrage

Les vis listées dans le tableau 1 doivent être serrées à l'aide d'une clé dynamométrique. Les couples de serrage à appliquer sont donnés dans ce même tableau. Les vis et écrous non mentionnés doivent être serrés manuellement.

Tableau 1 - Couples de serrage

Vis	M6 x 35 cl. 12.9	M4 x 25 cl. 12.9
Utilisation	Fixation de l'HEMIPOD® sur le châssis	Fixation de l'indexeur conique sur l'arbre
Couple de serrage [N.m]	17	5

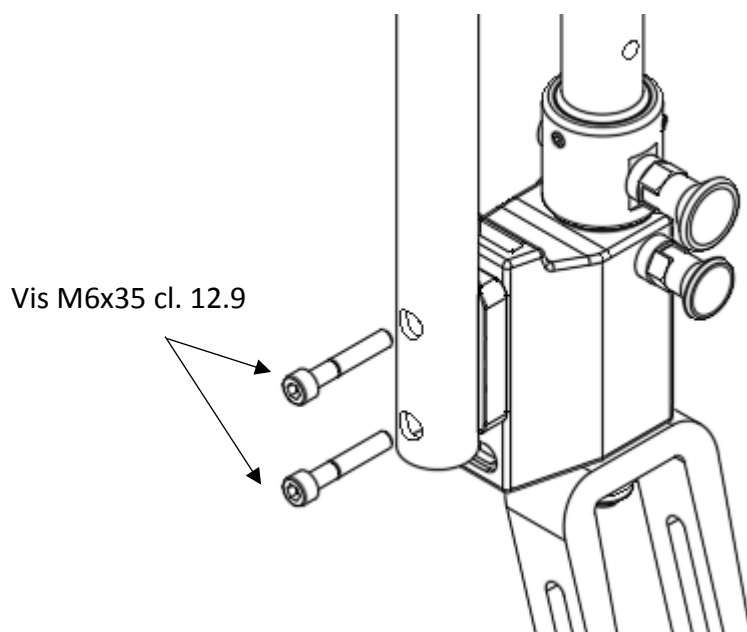


Figure 3 - Fixation de l'HEMIPOD® sur le châssis

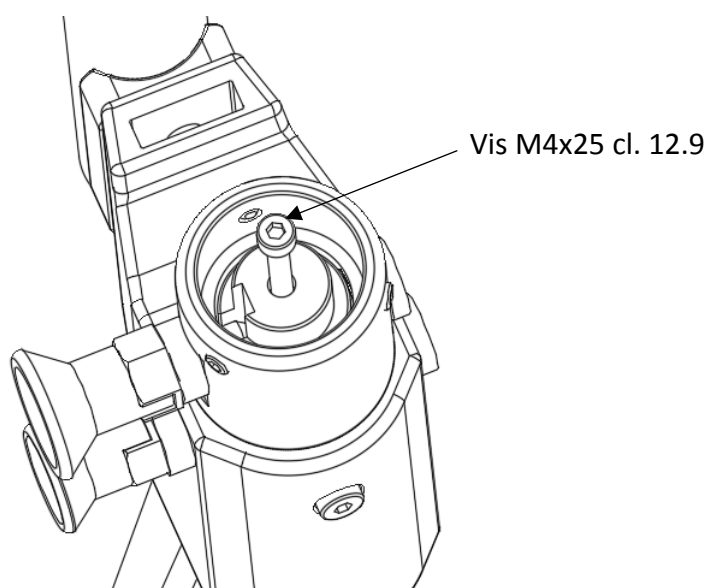


Figure 4 - Fixation de l'indexeur conique sur l'arbre

1.8 Garantie

L'HEMIPOD® est garanti pour une durée de 2 ans à compter du jour de la livraison à l'utilisateur, contre tout vice de fabrication ou de matière première. La garantie est limitée à l'échange gratuit par Oxeedream des pièces ou sous-ensembles reconnus défectueux.

Pour faire jouer la garantie, veuillez demander à votre distributeur de nous contacter et de préciser la nature du problème.

Toute pièce réparée ou échangée dans le cadre de la garantie est couverte pour la durée restante de cette garantie.

La garantie ne couvre pas les cas suivants :

- L'usure normale des pièces détachées ;
- Les conséquences d'une utilisation incorrecte ;
- Une détérioration volontaire du produit ;
- Les défauts liés à un montage incorrect ;
- Les frais consécutifs à la correction d'un vice de fabrication ou de matière première (frais de transport et de déplacement, coûts de main d'œuvre, etc.) ;
- Une modification technique non autorisée.

1.9 Responsabilité

Oxeedream décline toute responsabilité en cas de dommage lié à :

- Une utilisation incorrecte du dispositif ;
- Un non-respect des règles de maintenance ;
- Une installation incorrecte du dispositif par l'utilisateur ou des tiers ;
- Une modification technique remettant en cause la compatibilité de l'HEMIPOD® avec les fauteuils cités précédemment ;
- Une modification technique non autorisée remettant en cause la sécurité ou les performances du dispositif HEMIPOD® ;
- L'installation de la version de l'HEMIPOD® décrite dans le présent document sur un fauteuil roulant ne faisant pas partie de la liste citée dans le paragraphe *Compatibilité* ;
- L'utilisation de pièces de rechange non adaptées.

2 Sécurité

Les personnes (enfants inclus) ayant des capacités physiques ou mentales réduites, ou n'ayant pas suffisamment de connaissances sur le produit doivent être aidées et informées sur la bonne utilisation du dispositif, par une personne responsable.

La maintenance et les opérations de réglage ne doivent pas être réalisées par des enfants ou par des personnes ayant des capacités physiques ou mentales réduites, ou n'ayant pas suffisamment de connaissances sur la bonne utilisation du produit.



Lors de la manipulation des tirettes supérieure et inférieure, veillez à placer vos doigts sur le bouton de manœuvre en plastique uniquement, afin d'éviter les pincements.

3 Fonctionnement

3.1 Principaux composants

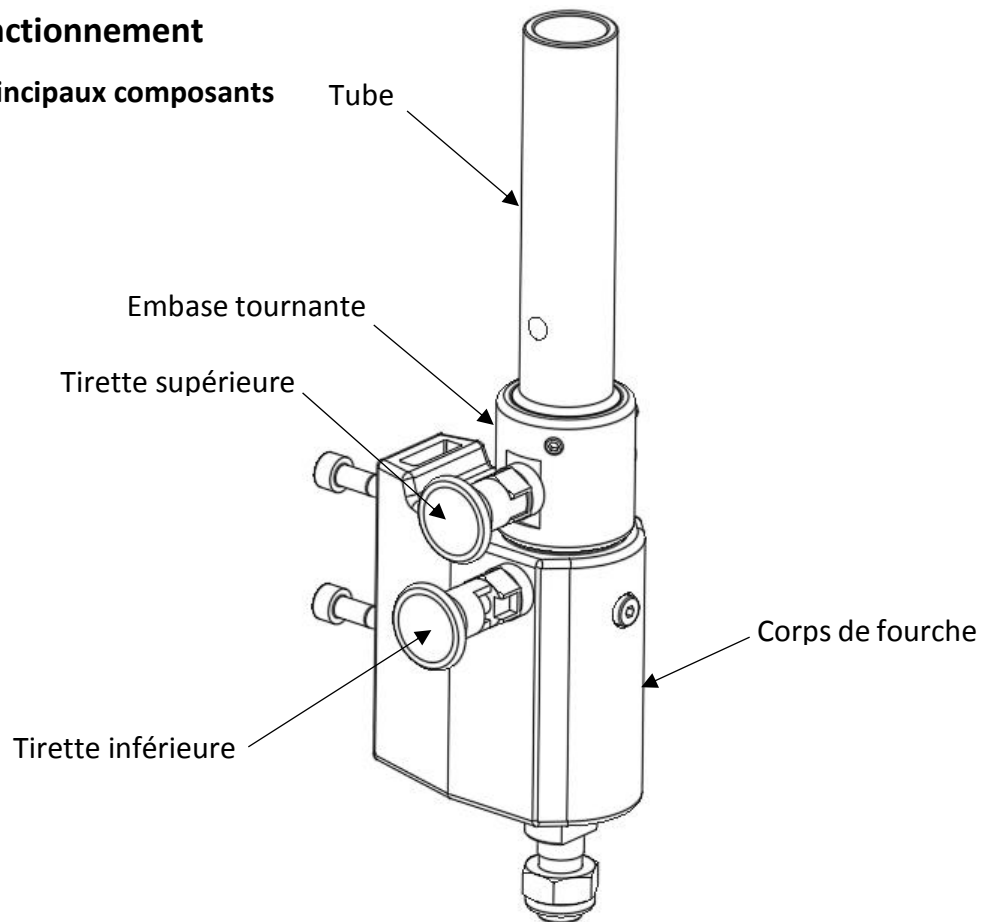


Figure 5 - Principaux composants de l'HEMIPOD® : vue n°1

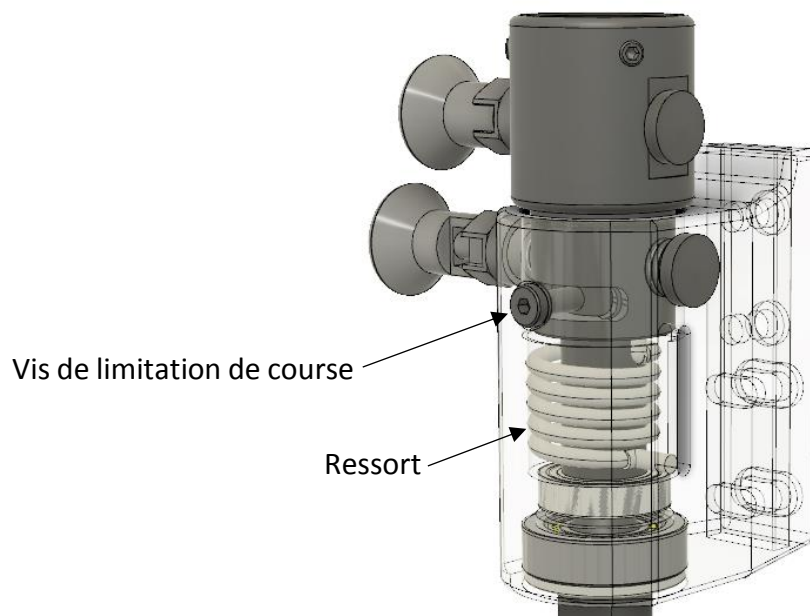


Figure 6 - Principaux composants de l'HEMIPOD® : vue n°2

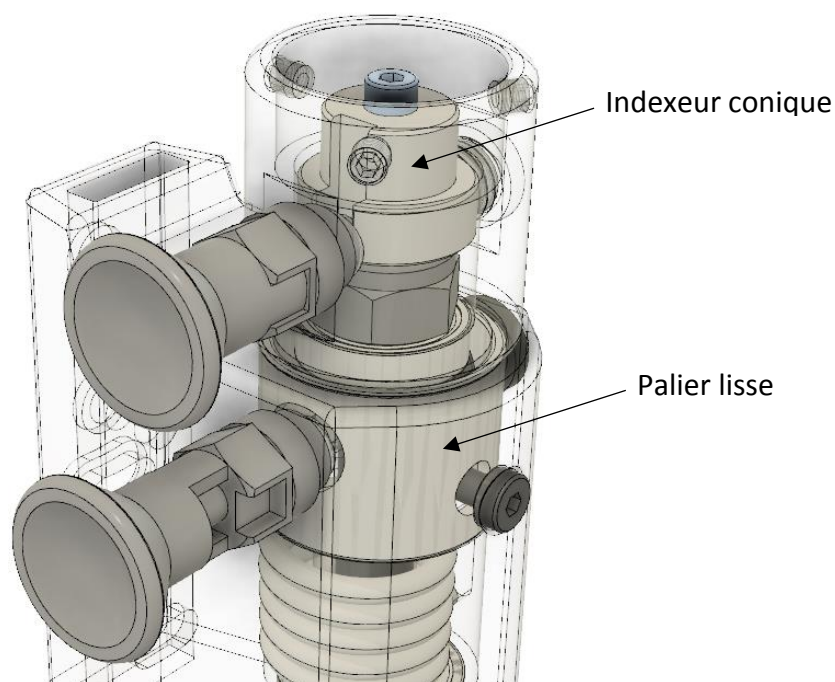


Figure 7 - Principaux composants de l'HEMIPOD® : vue n°3

3.2 Principe d'utilisation

L'HEMIPOD® remplace le système de fixation d'origine (corps de fourche) de la roue directrice située du côté sain du patient. De cette façon, la roue directrice est liée au repose-pied et l'utilisateur peut ainsi diriger son fauteuil roulant en effectuant un mouvement de rotation de sa jambe valide.

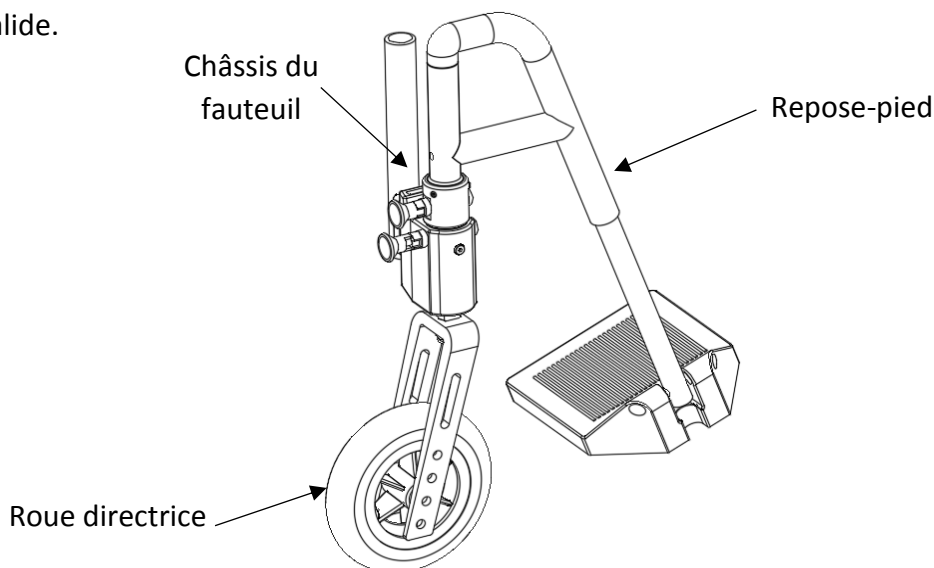




Figure 8 - HEMIPOD® reliant le repose-pied à la roue directrice

L'utilisation de l'HEMIPOD® se fait à l'aide de :

- La tirette supérieure qui permet de relier le repose-pied à la roue directrice ;
- La tirette inférieure qui permet de bloquer le repose-pied.

Ces 2 tirettes peuvent être enclenchées ou non de façon indépendante, selon l'utilisation souhaitée.

 Lorsque vous enclenchez une tirette, veillez à ce que la partie crantée soit située en face de l'encoche.

 Lorsque vous souhaitez placer la tirette en position non enclenchée, veillez à placer la partie crantée perpendiculairement aux 2 encoches. Deux petites empreintes sont prévues pour recevoir les 2 crans et maintenir l'embout dans cette position.

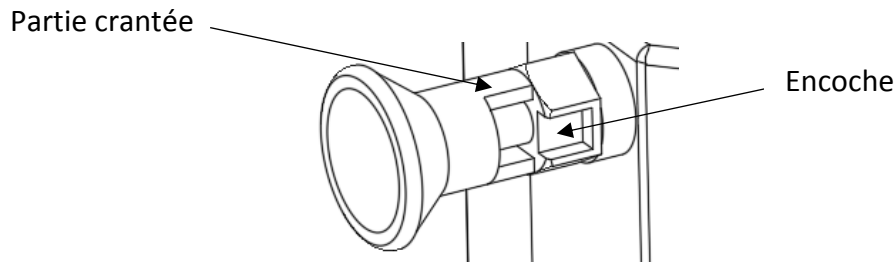


Figure 9 - Tirette en position non enclenchée

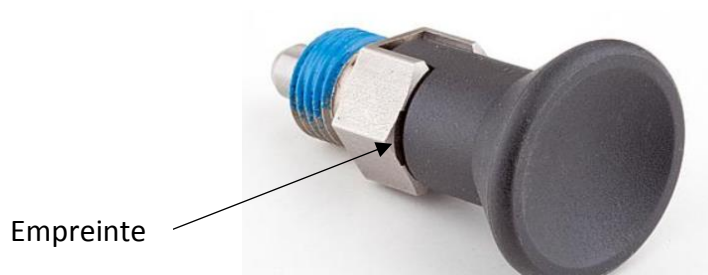



Figure 10 - Empreinte de la tirette

 Lorsque vous désenclenchez une des 2 tirettes, veillez à ne pas forcer sur la palette du repose-pied.


3.3 Réglage de la course

La course en rotation du repose-pied est limitée grâce à une vis M5 située sur l'avant du corps de fourche.

Vous avez le choix entre 2 réglages de course :

- +/- 45° (vis M5x12)
- +/- 50° (vis M5x8)

L'HEMIPOD® est livré avec un réglage de course à +/- 45°. Si vous souhaitez modifier ce réglage, retirez la vis M5 située à l'avant du corps de l'HEMIPOD® et remplacez-la par la vis M5x8 fournie.

 L'HEMIPOD® ne doit pas être utilisé sans une vis de limitation de course. Assurez-vous que celle-ci soit bien présente.

3.4 Position des tirettes en mode autonome et en mode aidant

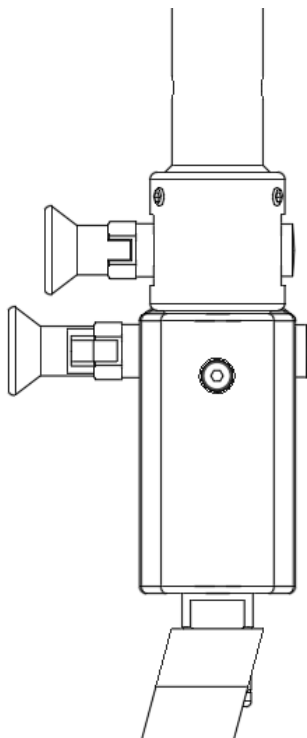
Mode autonome

En mode autonome, la tirette supérieure est enclenchée. Le repose-pied est alors lié à la roue directrice, et l'utilisateur peut diriger son fauteuil roulant de façon autonome. La tirette inférieure ne doit pas être enclenchée afin de libérer la rotation du repose-pied.

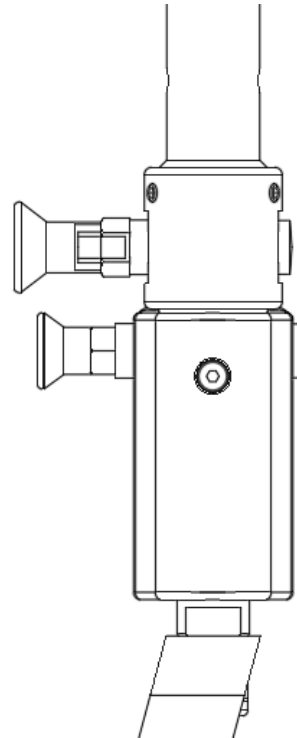
Mode aidant

En mode aidant, la tirette supérieure est désenclenchée. Le repose-pied n'est donc plus lié à la roue directrice. Une tierce-personne peut ainsi pousser le fauteuil et le diriger dans la direction souhaitée. La tirette inférieure est de préférence enclenchée, afin de bloquer le repose-pied.

 La tirette supérieure doit impérativement être désenclenchée lorsqu'une tierce-personne pousse le fauteuil roulant.



*Figure 11 – Mode autonome :
tirette supérieure enclenchée
tirette inférieure non enclenchée*



*Figure 12 - Mode aidant :
tirette supérieure non enclenchée
tirette inférieure enclenchée*

3.5 Blocage du repose-pied

Le blocage du repose-pied s'effectue à l'aide de la tirette inférieure. Lorsque celle-ci est enclenchée, le repose-pied est bloqué et ne peut donc plus tourner. Cette position s'utilise donc en mode aidant, comme indiqué en 3.4, afin que la personne dans le fauteuil ne soit pas

gênée par les mouvements du repose-pied. Cette tirette peut également être utilisée lorsque l'utilisateur souhaite se repositionner dans son fauteuil, même si la tirette supérieure est enclenchée (mode autonome).

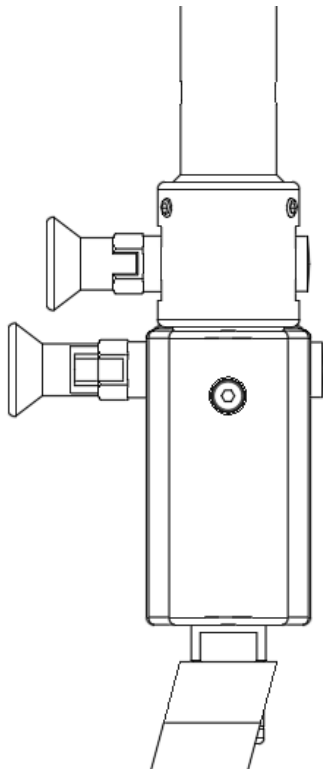


Figure 13 - Tirette inférieure non enclenchée (repose-pied libre en rotation)

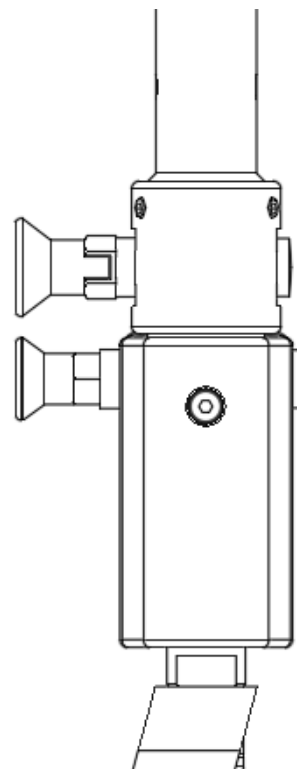


Figure 14 - Tirette inférieure enclenchée (repose-pied bloqué)

3.6 Passage du mode aidant au mode autonome

Lors du passage du mode aidant au mode autonome, commencez par désenclencher la tirette inférieure, puis placer la tirette supérieure en position enclenchée. Si la roue directrice n'est pas alignée avec le repose-pied, alors la tirette supérieure ne s'enclenchera pas complètement. Il suffit donc, une fois que la tirette supérieure est en position « prête à s'enclencher », c'est-à-dire que sa partie crantée est en face de l'encoche, de faire pivoter le repose-pied et, si besoin, de faire un mouvement de propulsion en marche avant en même temps. Ceci jusqu'à entendre un « clic » qui signifie que la tirette supérieure est bien enclenchée et que le repose-pied est relié à la roue directrice.

3.7 Passage du mode autonome au mode aidant

Lors du passage du mode autonome au mode aidant, il suffit de désenclencher la tirette supérieure afin de libérer la liaison entre le repose-pied et la roue directrice. Ensuite, si l'utilisateur souhaite bloquer la rotation du repose-pied, la tirette inférieure doit être enclenchée. Il se peut que la tirette inférieure ne s'enclenche pas complètement. Il suffit alors de faire pivoter le repose-pied jusqu'à entendre un « clic » qui signifie que la tirette inférieure est bien enclenchée.

4 Accessoires

4.1 Cale-pied

Grâce à ses rebords, le cale-pied offre une surface d'appui lors du mouvement de rotation du repose-pied, évitant au pied de glisser sur la palette et facilitant ainsi le contrôle de direction.

L'installation d'un cale-pied sur la palette permet également de conserver la position idéale du pied.



Figure 15 - Cale-pied

4.2 Autres accessoires

D'autres accessoires peuvent être installés à la demande sur votre fauteuil roulant :

- Grip anti-dérapant pour main courante
- Gouttière hémiplégique

5 Maintenance et entretien

5.1 Maintenance

Vérifier que les tirettes sont correctement vissées (l'écrou de la tirette doit être en contact avec la bague d'écartement). Si non, les serrer à l'aide d'une clé plate taille 14.

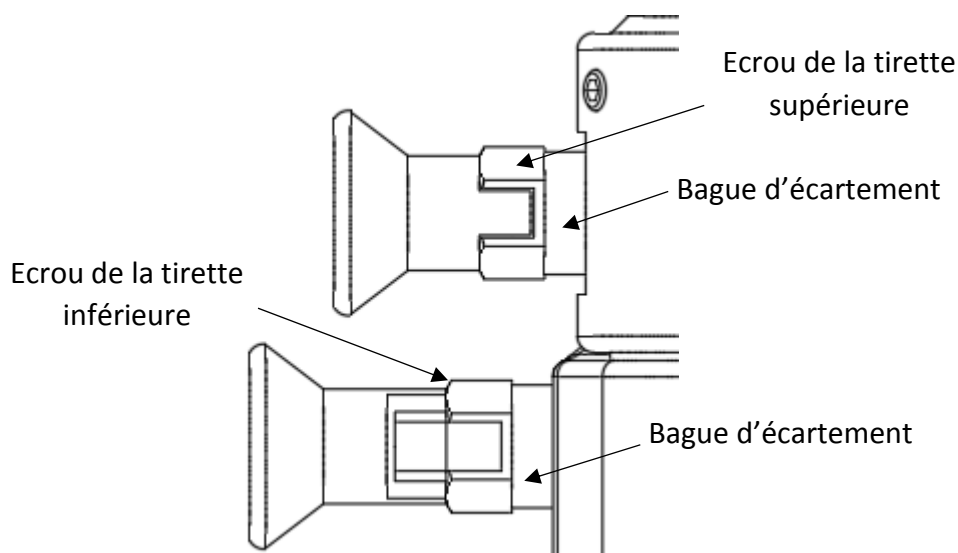


Figure 16 - Serrage des tirettes

Vérifier que les 3 vis sans tête qui maintiennent le tube support de l'HEMIPOD® sont serrées. Si ce n'est pas le cas, les serrer à l'aide d'une clé Allen taille 2.5.

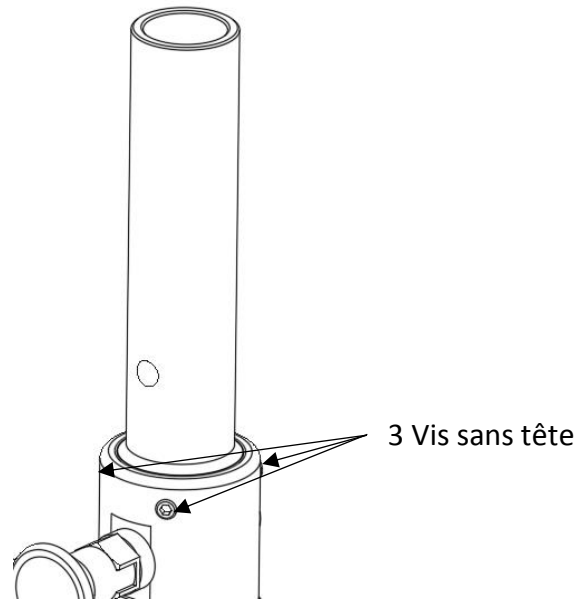


Figure 17 - Serrage des vis qui maintiennent le tube support

Vérifier que les 2 vis qui maintiennent l'HEMIPOD® sur le châssis du fauteuil ne sont pas desserrées. Dans le cas contraire, contactez votre distributeur.

Vérifier que l'écrou qui maintient la fourche soit bien serré. Il doit être en contact avec la fourche. Si l'écrou n'est pas serré, contactez votre distributeur.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle chez votre distributeur tous les 6 mois. Cette fréquence peut évoluer selon l'utilisation que vous faites de l'HEMIPOD®.

5.2 Entretien

Le dispositif doit être nettoyé au moins tous les 6 à 12 mois lorsqu'il est utilisé dans un milieu non agressif, et tous les 3 à 6 mois lorsqu'il est utilisé dans un environnement agressif tel qu'un environnement marin.

Le nettoyage à l'aide d'eau et de savon est suffisant pour garantir un bel aspect aux pièces mécaniques. Le nettoyage doit être suivi par un rinçage à l'eau clair.

L'utilisation de laine de verre, brosses à poils durs ou tout autre outil abrasif est à exclure.

6 Guide de dépannage

Problème potentiel n°1 : Le repose-pied ne commande pas la roue

Causes possibles	Solution
La tirette supérieure n'est pas enclenchée.	Enclenchez la tirette supérieure comme indiqué en 3.4 et 3.6.
La tirette supérieure est endommagée.	Veillez contacter votre distributeur pour remplacer cet élément.
Le repose-pied est bloqué.	Vérifiez que la tirette inférieure n'est pas enclenchée.

Causes possibles	Solution
La fourche n'est pas serrée sur l'arbre.	Veillez contacter votre distributeur afin qu'il remplace l'écrou qui maintient la fourche sur l'arbre.
L'indexeur conique est libre sur l'arbre.	Veillez contacter votre distributeur afin qu'il serre la vis M4x25 qui maintient l'indexeur conique sur l'arbre.
Les vis qui maintiennent le tube sont desserrées.	Vérifier que les 3 vis sans tête situées sur l'embase tournante sont présentes. Si oui, resserrez ces vis à l'aide d'une clé Allen taille 2.5. Si non, veuillez contacter votre distributeur afin qu'il vous fournisse les vis manquantes.

Problème potentiel n°2 : Le repose-pied n'est pas bloqué comme souhaité

Causes possibles	Solution
La tirette inférieure n'est pas enclenchée.	Enclenchez la tirette inférieure comme indiqué en 3.5 et 3.7.
La tirette inférieure est endommagée.	Veillez contacter votre distributeur afin qu'il remplace cet élément.
Les vis qui maintiennent le tube sont desserrées.	Vérifier que les 3 vis sans tête situées sur l'embase tournante sont présentes. Si oui, resserrez ces vis à l'aide d'une clé Allen taille 2.5. Si non, veuillez contacter votre distributeur afin qu'il vous fournisse les vis manquantes.

Problème potentiel n°3 : La roue directrice du côté de l'HEMIPOD® ne pivote plus

Causes possibles	Solution
Un des roulements est endommagé.	Veillez contacter votre distributeur afin qu'il démonte le système et vérifie l'état des roulements.
Le ressort situé à l'intérieur du corps est endommagé.	Veillez contacter votre distributeur afin qu'il démonte le système et vérifie l'état du ressort.

Problème potentiel n°4 : Une des 2 tirettes est coincée et vous n'arrivez plus à la tirer pour la désenclencher

Causes possibles	Solution
L'effort du pied appuyé sur la palette est trop important.	Veillez soulever légèrement le pied lorsque vous désenclenchez la tirette.
La tirette est endommagée.	Veillez contacter votre distributeur afin qu'il remplace cet élément.

7 Après l'utilisation

Votre dispositif médical contient des matériaux qui peuvent être recyclés. La mise au rebut ou le recyclage doit être effectué dans une décharge publique. Vous pouvez également rapporter l'HEMIPOD® à votre distributeur pour sa mise au rebut.

8 Etiquette

L'étiquette située sur le corps de fourche de l'HEMIPOD® indique :

- La dénomination exacte du produit
- Le mois et l'année de fabrication
- Le numéro de série de l'HEMIPOD®
- L'adresse du fabricant

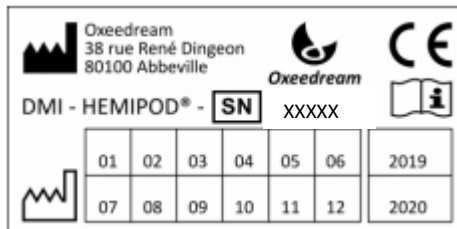


Figure 18 - Echantillon d'étiquette

Pour toute demande, merci d'indiquer le numéro de série de l'HEMIPOD® et sa date de fabrication.

9 Caractéristiques techniques

9.1 Dimensions et poids

L'encombrement de l'HEMIPOD® est donné dans les figures 19 et 20. Son poids est de 1,3kg.

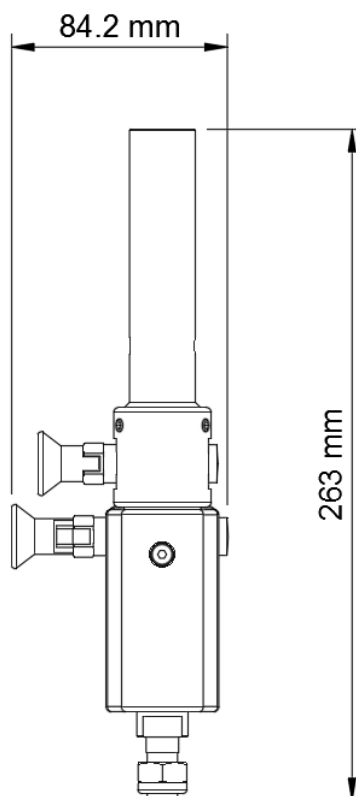


Figure 19 - Encombrement en hauteur et en profondeur

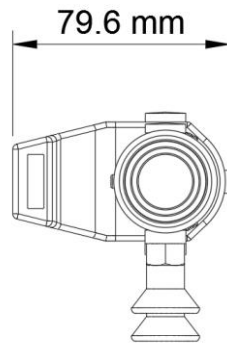


Figure 20 - Encombrement en largeur

9.2 Matériaux

L'HEMIPOD® est un système mécanique composé de plusieurs pièces. Les matériaux présents sont les suivants :

Aluminium : tube, corps de fourche.

Acier : arbre, indexeur conique, embase tournante, entretoises, doigts d'arrêt des tirettes, visserie, ressort, roulements.

Plastique : bouton de manœuvre des tirettes, palier lisse.

L'emballage est composé de carton et de papier bulle en polyéthylène.

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Directive 93/42/CE

Fabricant/Fournisseur : **OXEEDREAM**
Adresse : La Cavée de Vauchelles ZI
38 rue René Dinguon
80100 ABBEVILLE

ATTESTE PAR LA PRESENTE QUE le système décrit dans la Section 1 ci-dessous respecte les exigences essentielles de la directive 93/42/CE citée dans la Section 2 ci-dessous notamment par l'application des normes harmonisées listées dans la Section 3 ci-dessous.

SECTION 1 – DESCRIPTION DU SYSTEME

Dénomination : HEMIPOD®

Description : Dispositif médical destiné à être ajouté aux fauteuils roulants pour lesquels il a été conçu, dans le but d'améliorer le contrôle de direction du fauteuil par l'utilisation du membre inférieur valide, tout en ne modifiant pas les caractéristiques de propulsion. Le système s'adresse donc principalement aux patients hémiplegiques.

SECTION 2 – DIRECTIVE CE APPLICABLE

Dispositifs médicaux : Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993

SECTION 3 – NORMES APPLICABLES

Normes harmonisées :

NF EN 62366 (Mars 2008) : Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

NF EN ISO 4971 (Janvier 2013) : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

NF EN ISO 13485 (Septembre 2012) : Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité.

NF EN ISO 15223-1 (Août 2012) : Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.

NF EN 1041+A1 (Novembre 2013) : Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.

NF EN 12183 (Avril 2014) : Fauteuils roulants à propulsion manuelle – Exigences et méthodes d'essai.

SIGNATURE :

DATE : 04/07/2019



Nom : Margaux DERAMBURE

Fonction : Responsable commerciale et administrative

Informations à compléter par le distributeur

Date de livraison : __ __ / __ __ / __ __ __ __

Numéro de série de l'HEMIPOD® : _____

Modèle du fauteuil roulant sur lequel l'HEMIPOD® a été installé : _____

Tampon et signature du distributeur



OXEEDREAM

38 rue René Dingenon

80100 Abbeville

Tel. : 03.22.23.24.04

contact@oxeedream.com