

MANUEL D' UTILISATION



APPAREIL DE CIRCUMDUCTION DE L' EPAULE Réf MF1-151

FRANCO & Fils sa CONSTRUCTEUR

ZI – RN7

58320 POUQUES LES EAUX

Tél : 03-86-68-83-22 - Fax : 03-86-68-55-95

www.francofils.com

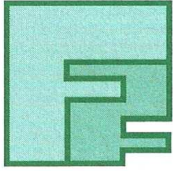
infos@francofils.com



FRANCO & FILS

FABRICATION D'APPAREILS PARA-MÉDICAUX

S.A. Capital 43 200 € - R.C. Nevers B 6911880454



Zone Industrielle - R. N. 7
58320 POUQUES-LES-EAUX
Tél. 03 86 68 83 22
Fax 03 86 68 55 95
Site : www.francofils.com
E.mail : info@francofils.com

Licence
Mécanothérapie
Pouliothérapie
Ergothérapie



N° INTRACOMMUNAUTAIRE FR 66691880454 - APE 331 B

DECLARATION CE DE CONFORMITE CONFORMEMENT

Aux Annexes I et VII DU DECRET N°95-282 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

(Annexes I et VII de la Directive 93/42 CEE)

ANNEXE I : par l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'Article R. 5211-24 du code de la santé publique.

ANNEXE VII : par l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'Article R. 5211-7 du code de la santé publique,
par l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du code de la santé publique.



APPAREIL DE CIRCUMDUCTION DE L'ÉPAULE Réf MF1-151

Je soussigné, Monsieur FRANCO Pierre, P.D.G. de la société FRANCO & Fils, Zone Industrielle - RN7 - 58320 POUQUES LES EAUX, assure et déclare que les dispositifs médicaux dont la liste est annexée appartiennent à la classe 1 et satisfont aux dispositions du décret qui leur sont applicables.

De ce fait je m'estime remplir les obligations des exigences essentielles selon les annexes II et VII de la directive 93/42 CEE

à Pouques Les Eaux, le 03/03/2008

Mr Pierre FRANCO

FICHE DESCRIPTIVE

FONCTION : Appareil destiné au travail de rééducation de l'épaule et permet de redonner de la vitalité aux muscles de celle-ci. Cet appareil permet aussi des mouvements de circumduction, d'antépulsion et de rétropulsion de l'épaule.

NOM COMMERCIAL : FRANCO & Fils

UTILISATION : Permet à un patient d'effectuer des mouvements de l'épaule en position debout ou assis, et d'adapter les réglages des différents éléments de l'appareil en fonction des efforts de travail à fournir par le patient afin de muscler et assouplir l'articulation de l'épaule.

DESTINATION : Kinésithérapeutes – Centres de rééducation
Hôpitaux – Médecins

Critères utilisés pour les règles de classification :
définies par l'annexe IX du livre V bis

Critères utilisés pour les règles de classification :
Définies par l'annexe IX du livre V bis.

Durée : utilisation temporaire pendant moins de 60 minutes.

CLASSIFICATION: CLASSE 1

Règle 1 (Règle de classification de l'Annexe II) : Dispositif non invasif

Date de 1^{ère} mise en fabrication : 1960

CLASSE GNDM : 11625 **exerciser, arm**

NOS EXIGENCES DE FABRICATION :

Chaque dispositif médical fabriqué par nos soins est conçu et fabriqué de manière à ne pas compromettre la sécurité des patients et la santé des utilisateurs, ou de toute autre personne étrangère à l'utilisation proche de ce dispositif médical.

Chaque produit Franco& Fils est intégré dans la classification internationale des Dispositifs Médicaux.

Conjuguant notre savoir faire au soin apporté au choix des matériaux constituant nos produits, ainsi qu'à la qualité de fabrication et de finition, un dispositif Franco&Fils répondra aux besoins des praticiens exigeants, et assurera un confort optimal pour votre patient.

Caractéristiques :

Longueur : 1m

Diamètre de circonférence pour un travail maximum : ø 2,00 m

Poids : 11 kg

Fixation murale

Finition chromée

Equipements :

1 support mural à fixer

1 bloc central de réglage d'amplitude et frein progressif

1 contrepoids réglable

1 poignée pour circumduction réglable sur la barre

1 poignée pour anté-pulsion et rétro-pulsion réglable sur la barre

CHASSIS : fer plat en acier

Bloc central en aluminium

Contrepoids en fonte.

FIXATION : Fixation murale.

MONTAGE

Cet appareil est à fixer au mur en général.

le bloc central doit être situé à 1,50 m du sol.

Les fixations ne sont pas fournies avec l'appareil, celles-ci étant variables suivant la composition et l'état des murs. (pour cela vérifier l'état du mur ainsi que la capacité de charges et la nature des chevilles.)

ENTRETIEN

L'appareil peut être nettoyé avec un produit d'ameublement.

Pour un entretien régulier de cet appareil nous vous recommandons l'emploi d'un chiffon sec pour nettoyer les barres et les différents équipements.

Tous les 2 mois, dévisser les manettes de serrage et graisser les filetages.

REGLES DE SECURITE

Vérifier que votre appareil est toujours bien fixé au mur et à une hauteur accessible au patient.

L'appareil n'est pas prévu pour supporter des charges dépassant la charge admissible des fixations murales.

Toujours s'assurer qu'il n'y ait aucune personne à proximité de l'appareil lors des mouvements.

Toujours s'assurer que toutes les manettes de serrage sont bien serrées avant chaque utilisation.

Ne pas intervenir sur le réglage de l'appareil lors du travail d'un patient.

Prendre toutes les précautions lors du réglage du contrepoids.

Graisser tous les 2 mois les filetages des manettes de serrage.

CIRCUMDUCTION

Régler la poignée étrier à la longueur désirée.

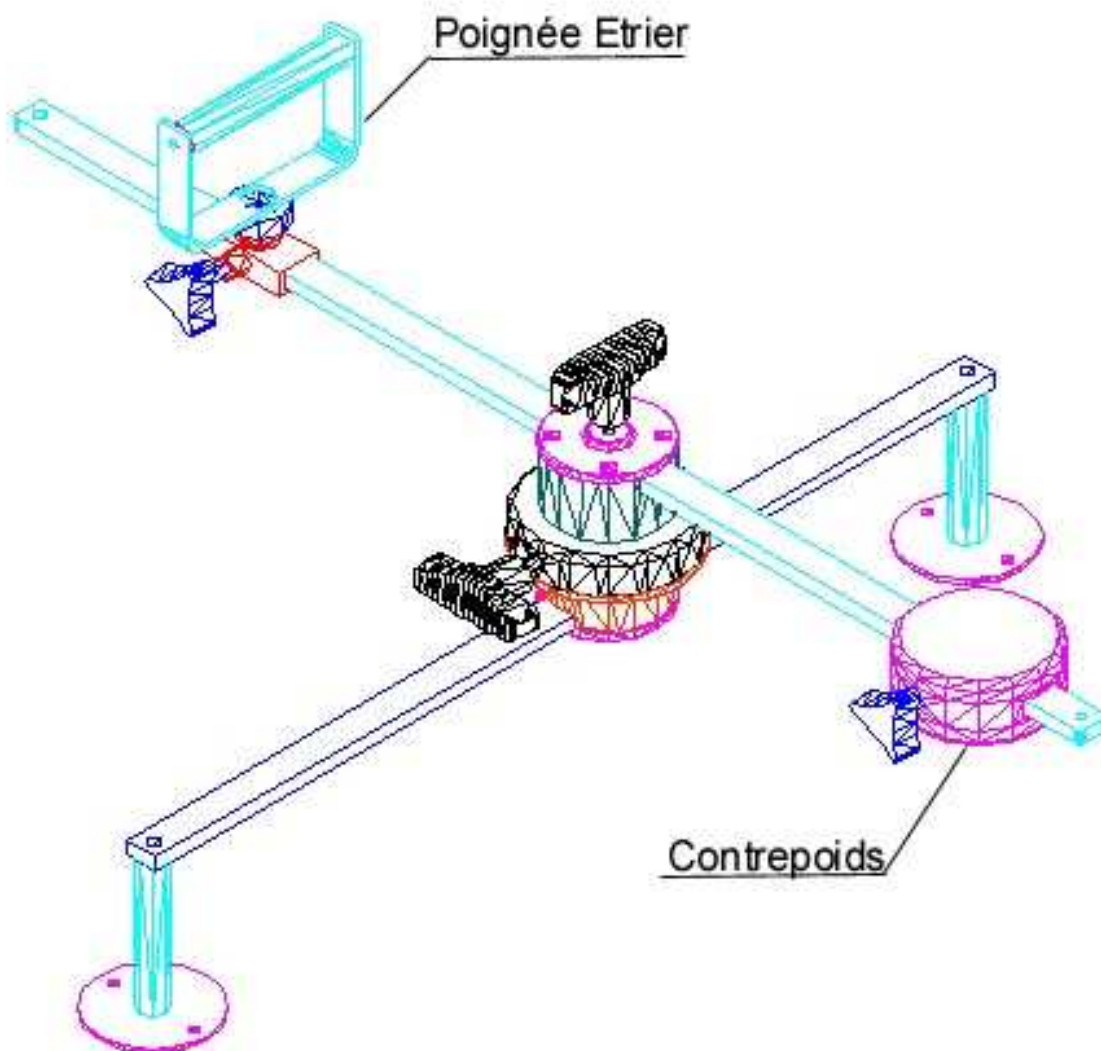
Régler le contrepoids sur son bras de levier en fonction des possibilités du patient.

Le patient est positionné debout face à l'appareil.

Le patient tient la poignée étrier de la main où l'épaule est à assouplir, et entame des mouvements rotatifs.

L'effort à fournir est variable en fonction du positionnement du bras de levier
(contrepoids/poignée étrier)

Il est possible d'augmenter la résistance en serrant la manette située sur le bloc Central.



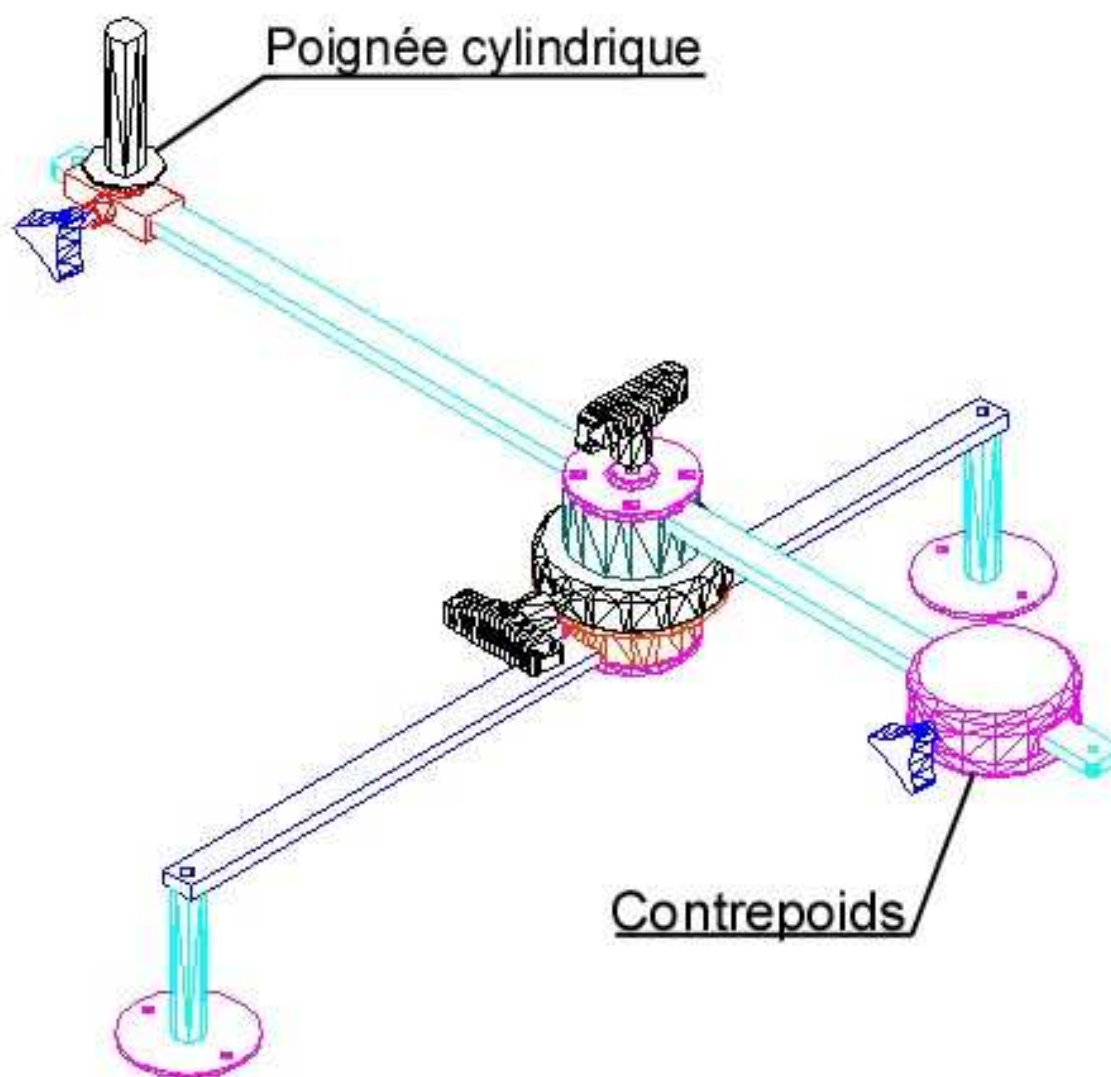
ANTEPULSION – RETROPULSION

Régler la poignée cylindrique à la longueur désirée.

Régler le contrepoids sur son bras de levier en fonction des possibilités du patient.
Le patient est positionné debout ou sur un siège de profil à l'appareil.

Le patient tient la poignée cylindrique de la main où l'épaule est à assouplir, et entame des mouvements de va et vient L'effort à fournir est variable en fonction du positionnement du bras de levier (contrepoids/poignée)

Il est possible d'augmenter la résistance en serrant la manette située sur le bloc central.



ATTENTION !

Les marques situées sur le bras de levier sont simplement des points de repère pour le réglage d'une séance à l'autre et ne constituent pas une base de mesurage. Le réglage de chaque élément mobile fait varier la résistance du travail.

ENGAGEMENTS ET GARANTIES

La société FRANCO & Fils se réserve le droit d'apporter des modifications à la présentation et aux caractéristiques de ses appareils médicaux à fin d'améliorations techniques.

Les indications figurant dans ce livret sont des données relatives aux dispositifs fabriqués et commercialisés de série, et certaines modifications pourraient être constatées d'une version de table à une autre, à fin d'améliorations techniques.

Nous dégageons toute responsabilité en cas d'accident pouvant survenir si les consignes d'utilisation et d'entretien ne sont pas respectées.

La société FRANCO & Fils ne sera pas tenue pour responsable des dommages causés sur autrui par le non-respect des règles de sécurité.

Toute intervention ou modification technique sur ce matériel est interdite sans l'accord écrit du fabricant et dégage totalement sa responsabilité, de même pour toute pièce d'origine étrangère à notre fabrication.

GARANTIE 3 ANS

(sauf sellerie)