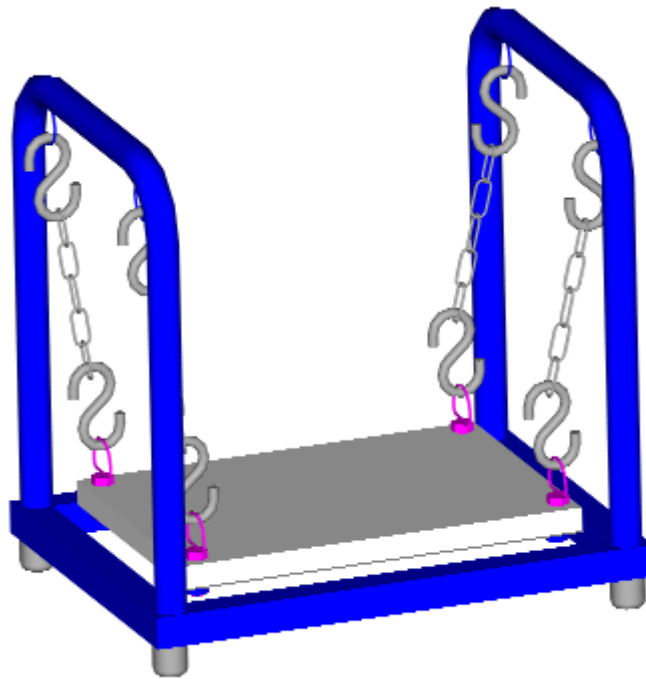


MANUEL D'UTILISATION



Escarpolette Réf GF1-179

FRANCO & Fils
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 270 000 F — R. C. Nevers B 691 880454



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

Licence
Mécanothérapie
Pouliothérapie
Ergothérapie



N° INTRACOMMUNAUTAIRE FR 66691880454 - APE 331 B

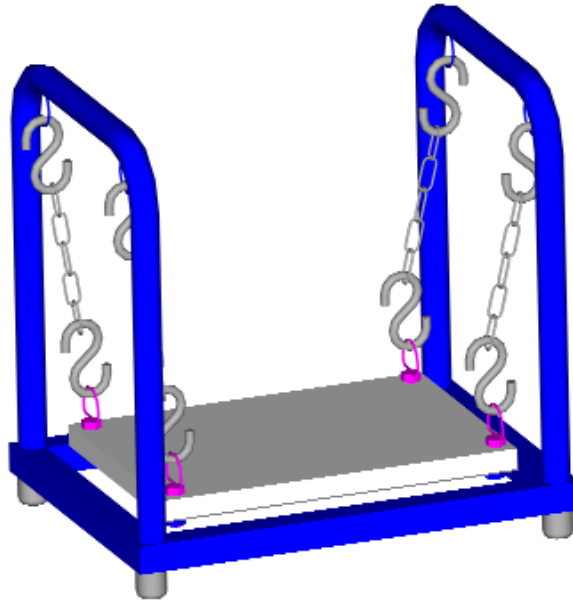
DECLARATION CE DE CONFORMITE CONFORMEMENT A :

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.



Escarpolette Réf GF1-179

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 FRANCO Pierre

NOTICE TECHNIQUE DESCRIPTIVE

Nous vous remercions d'avoir choisi pour votre activité les coussins de fabrication française FRANCO & Fils.

DESCRIPTIF:

FONCTION : ESCARPOLETTE

NOM COMMERCIAL: FRANCO & Fils

UTILISATION: utilisée pour l'aide à la rééducation fonctionnelle à la marche

DESTINATION: Kinésithérapeutes - Centres de rééducation - Hôpitaux - Médecins

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 : 10264 Balance, mechanical

Plateau bois 22 x 17 cm revêtu de revêtement anti-dérapant pour exercices, fixé à chaque extrémité par des chaînettes.

L'ensemble est fixé sur une embase équipée de pieds réglables.

Châssis grenailé et sablé, et recouvert de poudre époxy blanche cuite à 200°.

NOS EXIGENCES DE FABRICATION :

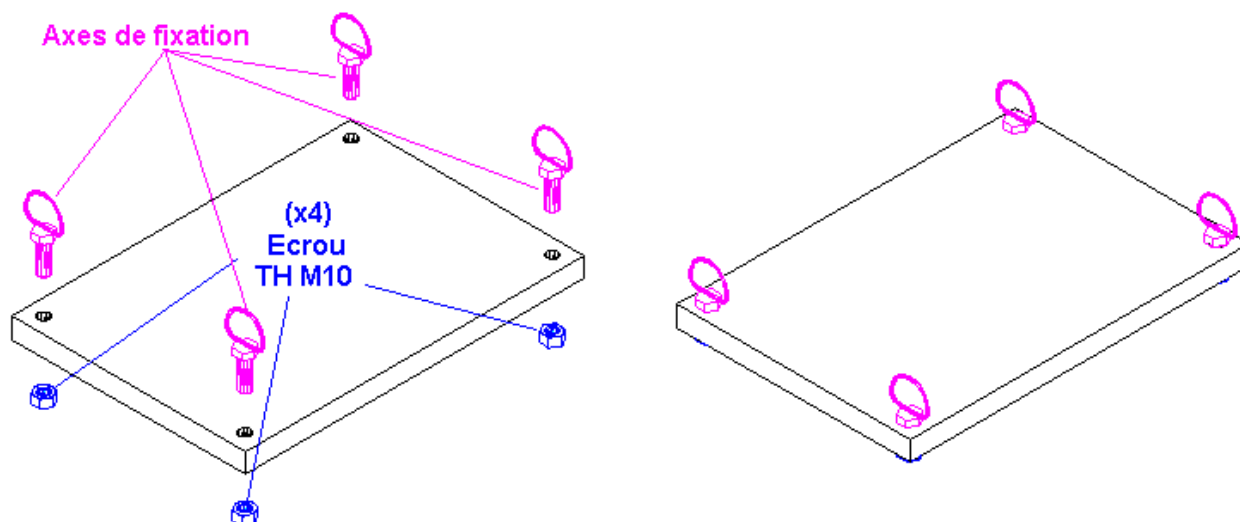
Chaque dispositif médical fabriqué par nos soins est conçu et fabriqué de manière à ne pas compromettre la sécurité des patients et la santé des utilisateurs, ou de toute autre personne étrangère à l'utilisation proche de ce dispositif médical.

Cette escarpolette est intégrée dans la classification internationale des Dispositifs Médicaux.

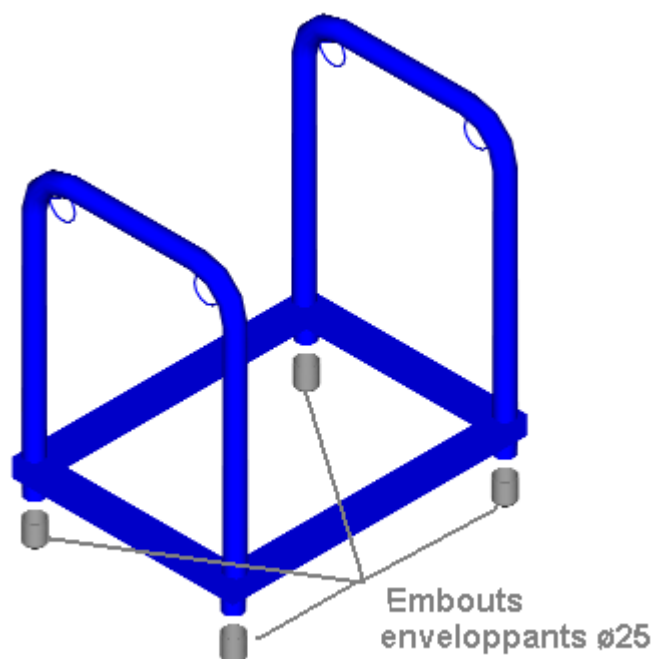
Conjuguant notre savoir faire au soin apporté au choix des matériaux constituant nos dispositifs médicaux, ainsi qu'à la qualité de fabrication cette escarpolette Franco&Fils répondra aux besoins des praticiens exigeants, et assurera un confort optimal pour votre patient.

MONTAGE

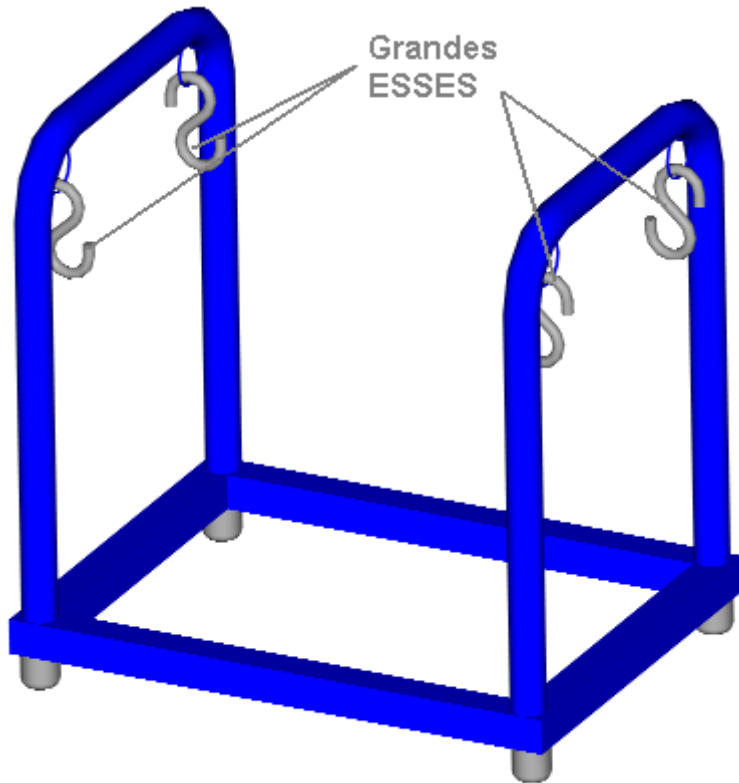
- 1/ Coller le revêtement anti dérapant noir sur la planche bois.
- 2/ Monter les **4 axes de fixation** sur la planche avec **4 écrous M10**.



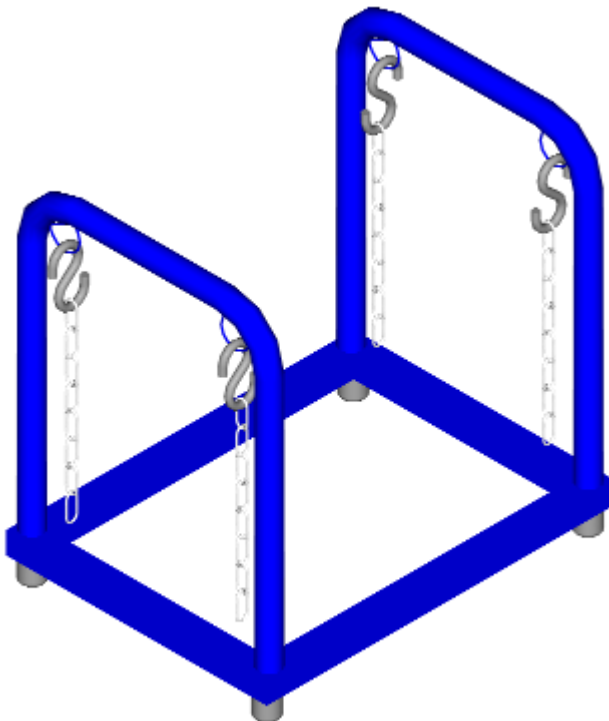
- 3/ Insérer les 4 embouts enveloppants $\varnothing 25$ sur les 2 pieds de l'escarpolette :



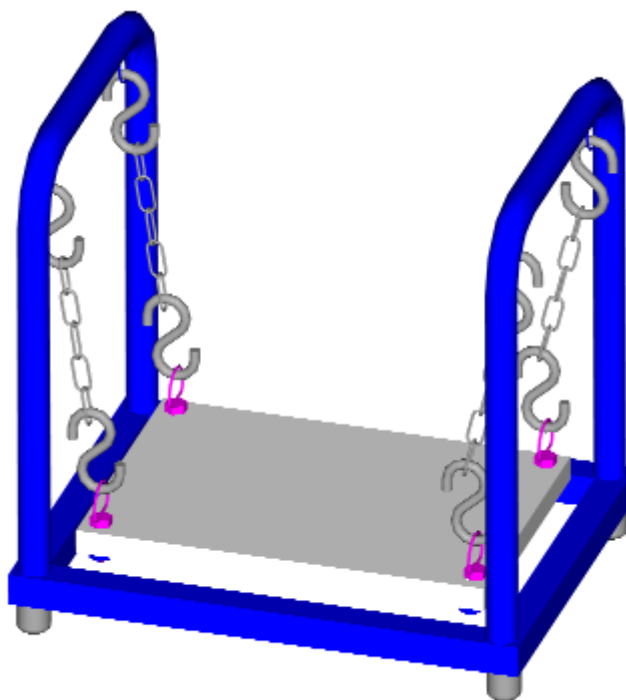
4/ Montage de la planche :
positionner 4 grandes eses sur les anneaux du châssis de l'escarpolette.



5/ Positionner sur les 4 eses 4 chaînettes composées de maillons de chaîne :



6/ Aux extrémités de ces 4 chaînettes mettre une esse et y accrocher l'anneau de la planche :



ENTRETIEN

Nettoyage du châssis avec un chiffon propre.

SECURITE

L'escarpolette doit être placée sur une surface plane plate, non inclinée.
Ne pas utiliser l'escarpolette autrement que pour un usage de rééducation.
(ne pas poser d'objet lourd)
Ne pas mettre les doigts ou les membres inférieurs dans les chaînes.

ENGAGEMENTS

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 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 dégageant totalement sa responsabilité, de même pour toute pièce d'origine étrangère à notre fabrication.

GARANTIE 3 ANS