

MANUEL D' UTILISATION



APPAREIL DE PRONO SUPINATION DU POIGNET Réf MF1-152

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

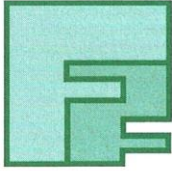
infos@francofils.com



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 PRONO SUPINATION DU POIGNET Réf MF1-152

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 Pougues Les Eaux, le 04/05/2015

Mr Pierre FRANCO
P.D.G.

DESCRIPTIF

FONCTION : Appareil destiné au travail de rééducation du poignet et permet de redonner de la vitalité aux muscles de celui-ci en effectuant des mouvements de prono/supination, et de préhension.

NOM COMMERCIAL : FRANCO & Fils

UTILISATION : Permet à un patient d'effectuer des mouvements du poignet en position assise, d'adapter les réglages des contrepoids de l'appareil en fonction des efforts de travail à fournir par le patient.

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 : 15326 **exerciser, wrist**

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.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES:

Caractéristiques :

Dimensions : 0,60 m x 0,60 m - Poids : 30 kg

Châssis en tube mécano soudé - Finition époxy blanc

Equipements :

- 1 pied à 5 branches avec réglage en hauteur de l'appareil
- 1 repose avant-bras et 2 sangles velcro
- 1 système de poulie »bobine » / cordelette pour le travail du poignet
- 1 série de contrepoids pour la charge de résistance

Remarques générales :

Chaque appareil livré comporte un numéro de série précisant le mois, l'année de fabrication ainsi que la référence du produit.

Une carte de garantie est livrée avec chaque appareil accompagné d'une notice d'utilisation.

CHASSIS : en 2 parties

1 pied réglable en hauteur

1 partie mécanique constituée de tube mécano soudé et de pièces mécaniques

Contrepoids en fonte

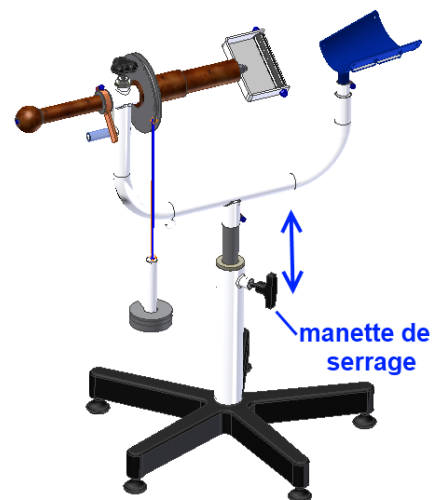
MONTAGE - MISE EN SERVICE



Emboîter le châssis supérieur dans le pied en s'assurant que la bague de blocage en nylon située dans le tube du pied est bien en place.

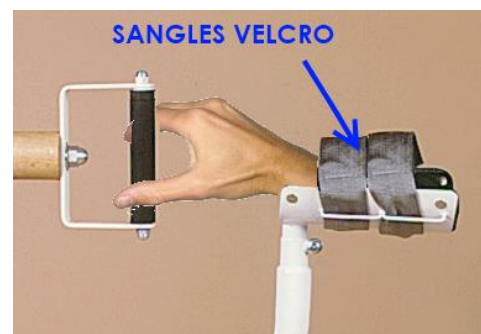
Avant utilisation, vérifier l'état général des éléments et surtout vérifier que les manettes de blocages des poignées et du pied sont bloquées.

Régler le châssis supérieur à hauteur désirée en serrant la manette de serrage piétement.



MODE DE TRAVAIL : PRONO/SUPINATION

- Installer le patient sur une chaise/un tabouret face à l'appareil.
- Régler la hauteur de l'appareil
- Poser l'avant- bras sur le **Repose avant-bras**
- Immobiliser l'avant bras avec les 2 sangles velcro.
- Accrocher la cordelette nylon dans un des trous de la **poulie Bobine**.
- Charger les **contreponds** désirés sur le **porte poids**.
- Régler **la Butée d'amplitude** désirée à l'aide du **bouton de serrage A**
- La main du patient maintenant la **poignée étrier B**, celui-ci effectue des mouvements de rotation.
- On peut également rendre le mouvement plus difficile en serrant le **bouton serrage C**.

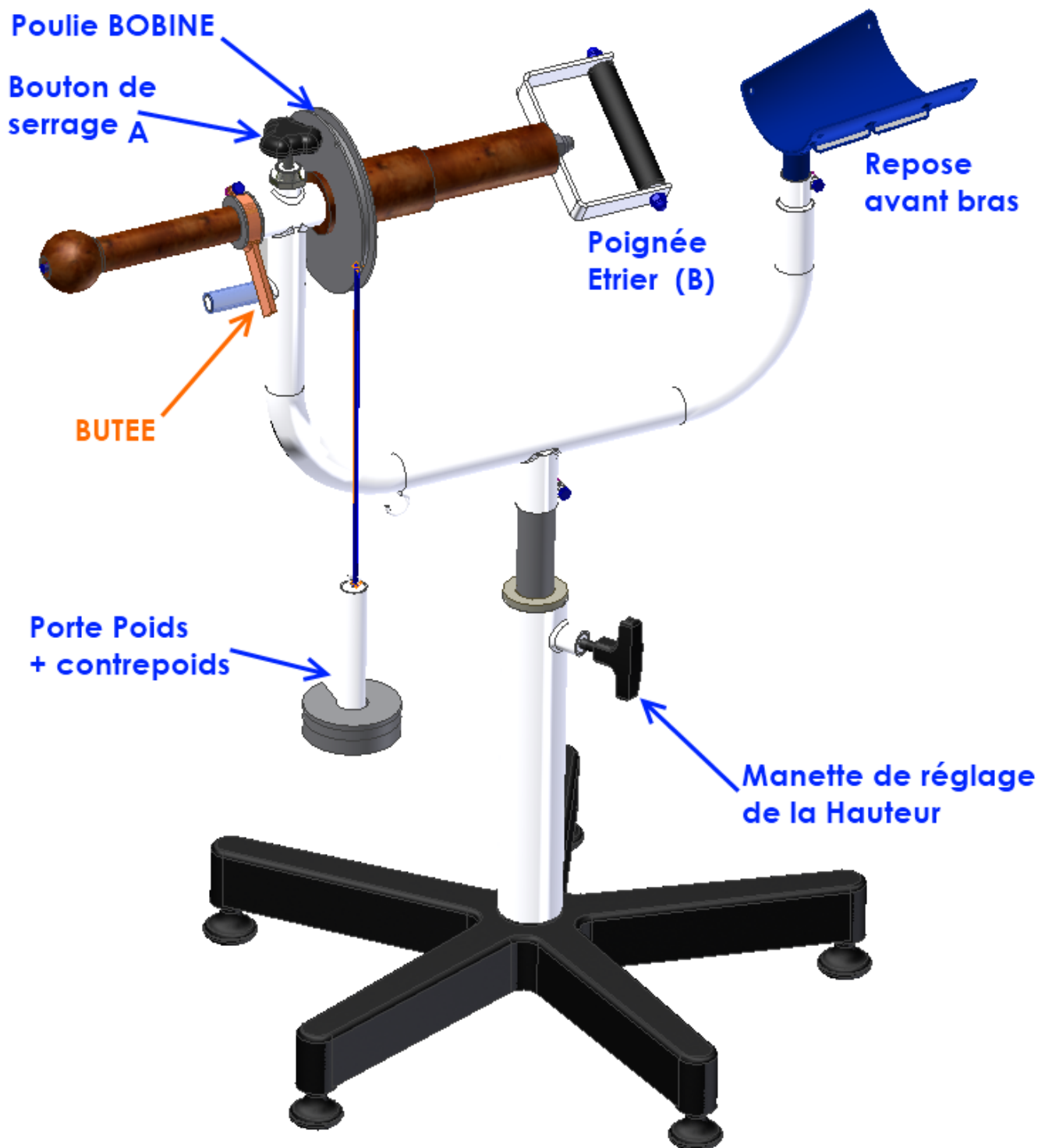


MODE DE TRAVAIL : PREHENSION

- Installer le patient debout ou assis sur une chaise ou un tabouret face à l'appareil
- Accrocher la cordelette Nylon dans un des trous de la **poulie BOBINE**
- Charger **les contreponds** désirés sur **le porte-poids**.
- régler la **BUTEE d'amplitude** désirée à l'aide du **Bouton de serrage A**

La main du patient maintient la bobine en bois à l'endroit désiré, et effectue des mouvements du poignet.

- On peut également rendre le mouvement plus difficile en serrant le **Bouton serrage C**.



ENTRETIEN

L'appareil peut être nettoyé avec un produit d'ameublement non détergent et non agressif.

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

- 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.
- Lorsque le patient travaille, il doit toujours être à l'écart des contrepoids.
- Ne pas mettre les pieds sous les charges.
- Toujours vérifier la bonne stabilité et équilibre de l'appareil afin que celui-ci ne bascule pas que le patient ou le praticien.
- En cas de problème sur l'appareil, suspendre toute activité et nous contacter pour procéder à la révision ou à l'échange de toute pièce défectueuse.

GARANTIE

Les éléments et descriptions techniques présents dans ce manuel sont à titre contractuel. 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, et cela sans préavis.

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 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 par le non-respect des règles de sécurité et recommandations particulières.

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