

Cette notice contient une description de l'appareil médical et les lignes directrices importantes pour assurer une utilisation correcte et sûre du produit. Il est important de lire attentivement cette notice avec les consignes de sécurité avant de l'utiliser.
This IFU contains a description of the medical device and important guidelines for ensuring correct and safe use of the product. It is important to read this IFU carefully with the safety instructions before using it.

1. DESCRIPTION / DESCRIPTION

Déambulateur avec système de traction : Il est constitué d'un système de barres et de poulies permettant d'effectuer la traction par halo crânien pour permettre au patient de se déplacer.

Walker with traction system: It is made up of a system of bars and pulleys to perform cranial halo traction to allow the patient to move.

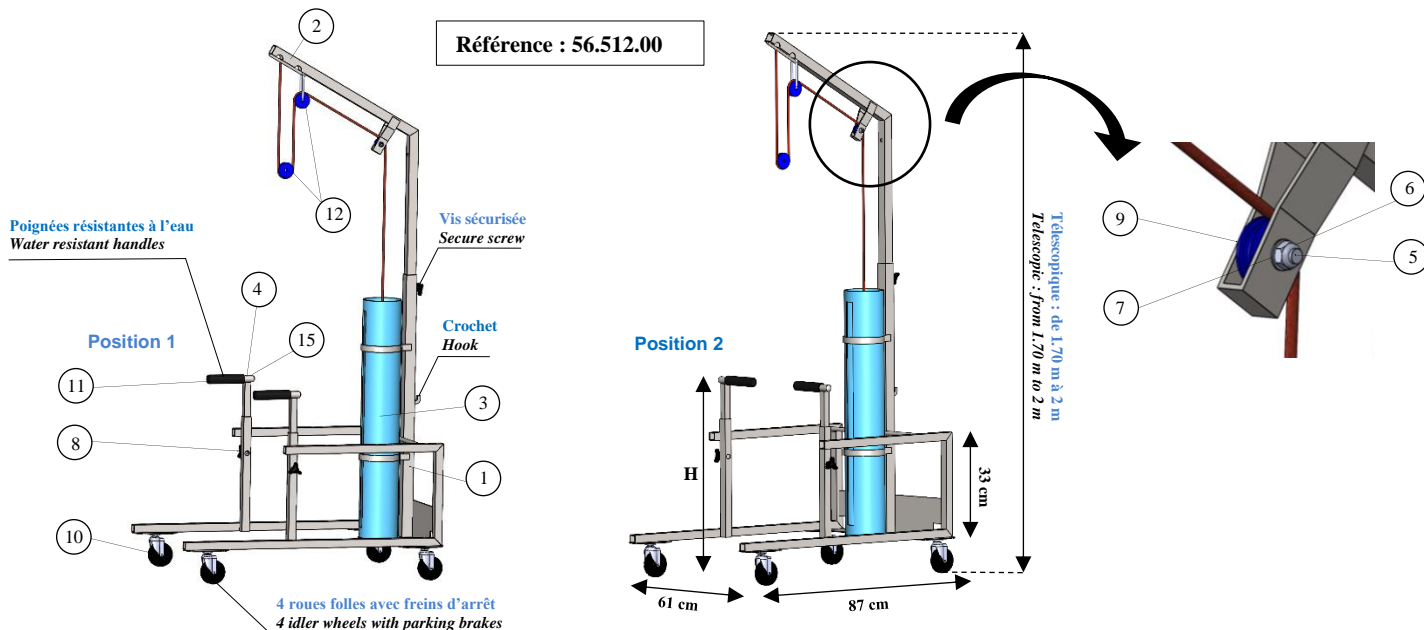
Le poids maximum de l'utilisateur est de 100 kg. / The maximum user weight is 100 kg.

Tous les éléments sont réutilisables. / All items are reusable.

Les produits sont marqués  / The products are  marked.

2. ASSEMBLAGE / ASSEMBLY

Le dispositif est livré assemblé et n'est pas fait pour être démonté. La corde, les poulies amovibles et les poids ne sont pas fournis avec le dispositif. / The device is delivered assembled and is not intended to be taken apart. Rope, removable pulleys and weights are not supplied with the device.



Le dispositif contient deux paires de poignées de taille différente a choisir en fonction de la taille du patient. Les poignées basses possèdent deux positions illustrées ci-dessus. La hauteur H va de 49,5 à 60,5 cm pour les poignées basses et de 71,5 à 90 cm pour les poignées hautes. Les deux poignées doivent être réglées à la même hauteur et arriver au niveau des hanches de l'utilisateur.

The device contains two pairs of handles of different sizes to choose from depending on the height of the patient. The low handles have two positions shown above. The height H ranges from 49.5 to 60.5 cm for the low handles and from 71.5 to 90 cm for the high handles. Both handles should be adjusted to the same height and level with the user's hips.

Le crochet permet à l'utilisateur de suspendre ses effets personnels.

La corde doit pouvoir supporter une charge de 200 kg. Le poids maximal à attacher à la corde est de 25 kg.

La poulie doit faire 40mm de diamètre, doit pouvoir soutenir une charge de 200 kg et doit de préférence avoir des rainures profondes pour que la corde n'en sorte pas.

The hook allows the user to hang up their personal effects.

The rope must be able to withstand a load of 200 kg. The maximum weight to be attached to the rope is 25 kg.

The pulley should be 40mm in diameter, should be able to support a load of 200kg and should preferably have deep grooves so that the rope does not come out.

No. Article	Référence / Reference	Désignation / Designation	Matériau / Material	Quantité / Quantity
1	56.512.00-1	Cadre inférieur / Lower frame	INOX / Stainless steel	1
2	56.512.00-2	Cadre supérieur / Upper frame	INOX / Stainless steel	1
3	56.512.00-3	Tube PVC / PVC tube	PVC	1
4	56.512.00-4	Petites poignées / Small handles	INOX / Stainless steel	2
5	56.512.00-5	Vis m8 / m8 screw	INOX / Stainless steel	1
6	56.512.00-6	Ecrou m8 / m8 nut	INOX / Stainless steel	1
7	56.512.00-7	Rondelle / Washer	INOX / Stainless steel	2
8	56.512.00-8	Vis / Screw	INOX / Stainless steel	3
9	56.512.00-9	Poulie fixe / Fixed pulley	Plastique / Plastic	1
10	56.512.00-10	Roue / Wheel		4
11	56.512.00-11	Grip / Grip	Caoutchouc / Rubber	2
12	NA	Poulies amovibles / Removable pulleys	Non fournies / Not included	2
15	56.512.00-15	Grandes poignées / Large handles	INOX / Stainless steel	2

3. INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS / INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

Indication : Le déambulateur est à destination des patients munis d'un halo crânien maintenu en traction.

Indication: The walker is intended for patients with a cranial halo maintained in traction.

Contre-indications : Le dispositif ne doit pas être utilisé par des patients ayant de graves problèmes avec l'équilibre du corps, qui ont une masse musculaire trop faible pour être en mesure de se lever et de marcher, qui ont des troubles fonctionnels de la perception ou des troubles d'ordre psychologique.

Contraindications: The device should not be used by patients who have serious problems with the balance of the body, who have too little muscle mass to be able to stand and walk, who have functional disturbances in perception or psychological disorders.

4. SECURITE / SECURITY

4.1. Risque de chute / Risk of falling

- Faire preuve de prudence lors des déplacements dans des pentes, sur des sols glissants et des surfaces irrégulières. / Use caution when traveling on slopes, slippery surfaces and uneven surfaces.
- Toujours bloquer les 4 freins à l'arrêt. / Always lock all 4 brakes when stopping.
- Ne pas reculer avec le déambulateur. / Do not back up with the walker.
- Ne pas utiliser le déambulateur pour monter ou descendre des escaliers. / Do not use the walker to go up or down stairs.
- Ne jamais se mettre debout sur le déambulateur. / Never stand on the walker.
- Les 4 roues doivent être en contact permanent avec le sol afin d'éviter tout basculement. / The 4 wheels must be in permanent contact with the ground to prevent tipping.

- 4.2. **Risque de blessure / Risk of injury**
 • Ne pas laisser les enfants jouer avec le déambulateur. / Do not let children play with the walker.
 • Exposées à des températures extrêmes (supérieure à 40°C), les poignées peuvent chauffer et provoquer des brûlures au premier degré. / Exposed to extreme temperatures (over 40°C), handles can heat up and cause first degree burns.
- 4.3. **Risque de corrosion / Risk of corrosion**
 • Ne pas entreposer le déambulateur à l'extérieur. / Do not store the walker outside.

4.4. **Activation des freins / Brake activation**
 Les freins s'activent en appuyant sur la grande languette métallique. Pour retirer les freins, il suffit d'appuyer sur la petite languette métallique apparue lors de l'enclenchement des freins. / The brakes are activated by pressing the large metal tab. To remove the brakes, simply press the small metal tab that appeared when the brakes were engaged.



Frein désenclenché / brake disengaged

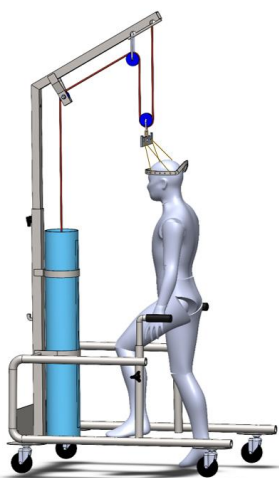
Grande languette métallique / Large metal tab



Frein enclenché / brake engaged

Petite languette métallique / Small metal

5. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION / GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE



- Le déambulateur est prévu pour un usage intérieur uniquement. / The walker is intended for indoor use only.
- Le réglage ou le changement des poignées s'effectue à l'aide de vis qu'il faut dévisser puis revisser une fois la manipulation effectuée. / The adjustment or change of the handles is carried out using screws that must be unscrewed and then re-screwed once the manipulation has been carried out.
- Le réglage du cadre supérieur s'effectue à l'aide d'une vis sécurisée. Pour retirer la vis, appuyer et tourner simultanément sur sa tête / Adjustment of the upper frame is done with a secure screw. To remove the screw, press and turn simultaneously on its head:



: Attention / Warning

- Vérifier que le produit correspond bien aux indications figurant sur l'emballage. / Check that the product corresponds to the indications on the packaging.
- Procéder à un examen visuel du dispositif en vue de détecter une détérioration éventuelle. En cas de défaut visible, le matériel ne devra pas être utilisé. Si une partie du dispositif est manquante, contacter notre entreprise à contact@medicalex.info / Carry out a visual examination of the device in order to detect possible deterioration. In the event of a visible defect, the equipment must not be used. If part of the device is missing, contact our company at contact@medicalex.info
- Vérifier que toutes les vis sont bien serrées. / Check that all screws are tight.
- En cas d'action corrective sur un élément, notre société ne pourrait engager sa responsabilité. / In the event of corrective action on an element, our company cannot be held liable.

6. MAINTENANCE ET ENTRETIEN / MAINTENANCE AND SERVICING

6.1. Maintenance / Maintenance

La maintenance doit être réalisée au moins une fois par an par notre entreprise ou par un membre du personnel hospitalier ayant reçu la formation adéquate. / Maintenance must be carried out at least once a year by our company or by a member of the hospital staff who has received the appropriate training.

- S'assurer que les vis sont bien serrées, en les resserrant si nécessaire. / Make sure the screws are tight, tightening them if necessary.
- N'utiliser en aucun cas un déambulateur défectueux. Ne pas essayer de le réparer soi-même. / Never use a defective rollator. Do not try to fix it yourself.
- Examiner régulièrement le serrage, l'usure et l'état des roues. / Regularly examine the tightness, wear and condition of the wheels.
- S'assurer de l'absence de poils/cheveux, peluche ou autres débris dans les roues. / Make sure there is no hair, lint or other debris in the wheels.

6.2. Entretien / Servicing

- Un nettoyage doit être effectué au moins une fois par an. / Cleaning should be done at least once a year.
- Les saletés et les poussières peuvent être enlevées avec un chiffon humide. / Dirt and dust can be removed with a damp cloth.
- Les grandes surfaces sales peuvent être nettoyées avec une éponge non corrosive, un produit lavant doux et de l'eau tiède. / Large dirty surfaces can be cleaned with a non-corrosive sponge, a mild detergent and lukewarm water.
- Ne pas utiliser de produit nettoyant abrasif. / Do not use an abrasive cleaning product.
- Ne jamais utiliser de solvants ni de produits acides ou alcalins. / Never use solvents or acidic or alkaline products.

7. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX / INTERFERENCE WITH OTHER MEDICAL EXAMINATIONS OR TREATMENTS



: Attention : aucun examen radiologique ne doit être réalisé avec le dispositif. / Warning: no radiological examination should be performed with the device.

8. MANIPULATION-STOCKAGE / HANDLING-STORAGE



: Fragile, manipuler avec soin. / Fragile, handle with care.

9. GARANTIE / WARRANTY

Le dispositif est garanti pendant 1 an à compter de la date de livraison. La garantie ne couvre pas les dommages dus à l'usure normale des roues, poignées et freins. Les instructions d'utilisation et de maintenance doivent être respectées pour que la garantie soit valide. / The device is guaranteed for 1 year from the date of delivery. The warranty does not cover damage due to normal wear and tear on the wheels, handles and brakes. The use and maintenance instructions must be followed for the warranty to be valid.

10. SIGNIFICATION DES SYMBOLES / MEANING OF SYMBOLS

REF	Référence catalogue / Catalog number	Fabricant / Manufacturer	Consulter les précautions d'emploi / Consult the precautions for use	LOT	Numéro de lot / Batch number	MD Dispositif médical / Medical device
-----	---	-----------------------------	---	-----	---------------------------------	--

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec notre société ou avec votre revendeur et consulter les vidéos et documentations disponibles sur notre site internet www.medicalex.info For any further information, please contact our company or your reseller and consult the videos and documentation available on our website www.medicalex.info

Francemed peut fournir les instructions d'emploi sur un support papier, sans frais supplémentaires, au plus tard dans les sept jours civils suivant la réception de la demande. / Francemed can provide the instructions for use in paper form, at no additional cost, at the latest within 7 calendar days of receiving a request.