

## FR NOTICE D'UTILISATION : DEAMBULATEUR AVEC SYSTEME DE TRACTION POUR HALO CRANIEN

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.

## 1. 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.

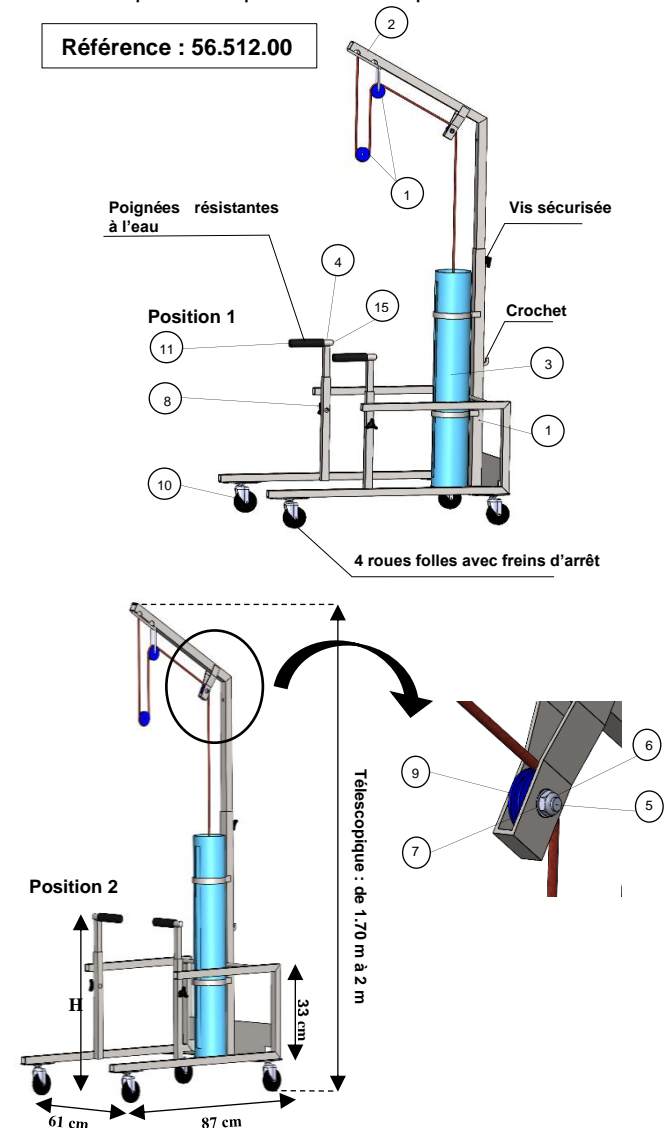
Le poids maximum de l'utilisateur est de 100 kg.

Tous les éléments sont réutilisables. Les produits sont marqués 

## 2. ASSEMBLAGE

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.

Référence : 56.512.00



Le dispositif contient deux paires de poignées de taille différente à 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.

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.

No. Article	Référence	Désignation	Matériau	Quantité
1	56.512.00-1	Cadre inférieur	INOX	1
2	56.512.00-2	Cadre supérieur	INOX	1
3	56.512.00-3	Tube PVC	PVC	1
4	56.512.00-4	Petites poignées	INOX	2
5	56.512.00-5	Vis m8	INOX	1
6	56.512.00-6	Ecrou m8	INOX	1
7	56.512.00-7	Rondelle	INOX	2
8	56.512.00-8	Vis	INOX	3
9	56.512.00-9	Poulie fixe	Plastique	1
10	56.512.00-10	Roue		4
11	56.512.00-11	Grip	Caoutchouc	2
12	NA	Poulies amovibles	Non fournies	2
15	56.512.00-15	Grandes poignées	INOX	2

## 3. INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

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

## 4. SECURITE

### 4.1. Risque de chute

- Faire preuve de prudence lors des déplacements dans des pentes, sur des sols glissants et des surfaces irrégulières.
- Toujours bloquer les 4 freins à l'arrêt.
- Ne pas reculer avec le déambulateur.
- Ne pas utiliser le déambulateur pour monter ou descendre des escaliers.
- Ne jamais se mettre debout sur le déambulateur.
- Les 4 roues doivent être en contact permanent avec le sol afin d'éviter tout basculement.

### 4.2. Risque de blessure

- Ne pas laisser les enfants jouer avec le déambulateur.
- Exposées à des températures extrêmes (supérieure à 40°C), les poignées peuvent chauffer et provoquer des brûlures au premier degré.

### 4.3. Risque de corrosion

- Ne pas entreposer le déambulateur à l'extérieur.

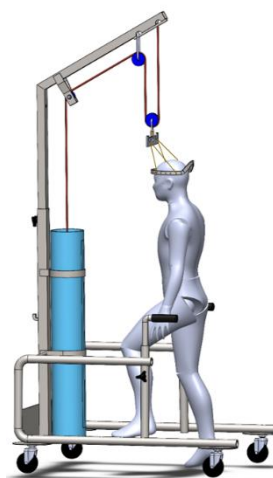
### 4.4. Activation des freins

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.



## 5. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

- Le déambulateur est prévu pour un usage intérieur uniquement.
- 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.
- 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 :



### Attention

- Vérifier que le produit correspond bien aux indications figurant sur l'emballage.
- 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](mailto:contact@medicalex.info)
- Vérifier que toutes les vis sont bien serrées.
- En cas d'action corrective sur un élément, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.

## 6. MAINTENANCE ET ENTRETIEN

### 6.1. 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.

- S'assurer que les vis sont bien serrées, en les resserrant si nécessaire.
- N'utiliser en aucun cas un déambulateur défectueux. Ne pas essayer de le réparer soi-même.
- Examiner régulièrement le serrage, l'usure et l'état des roues.
- S'assurer de l'absence de poils/cheveux, peluche ou autres débris dans les roues.

### 6.2. Entretien

- Un nettoyage doit être effectué au moins une fois par an.
- Les saletés et les poussières peuvent être enlevées avec un chiffon humide.
- Les grandes surfaces sales peuvent être nettoyées avec une éponge non corrosive, un produit lavant doux et de l'eau tiède.
- Ne pas utiliser de produit nettoyant abrasif.
- Ne jamais utiliser de solvants ni de produits acides ou alcalins.

## 7. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX



Attention : aucun examen radiologique ne doit être réalisé avec le dispositif.

## 8. MANIPULATION-STOCKAGE



Fragile, manipuler avec soin.

## 9. GARANTIE

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.

## 10. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

REF	Fabricant	Consultez les précautions d'emploi	LOT	MD
Référence catalogue			Numéro de lot	Dispositif médical

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](http://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.

**EN INSTRUCTION FOR USE: WALKER WITH TRACTION SYSTEM FOR CRANIAL HALO**

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**

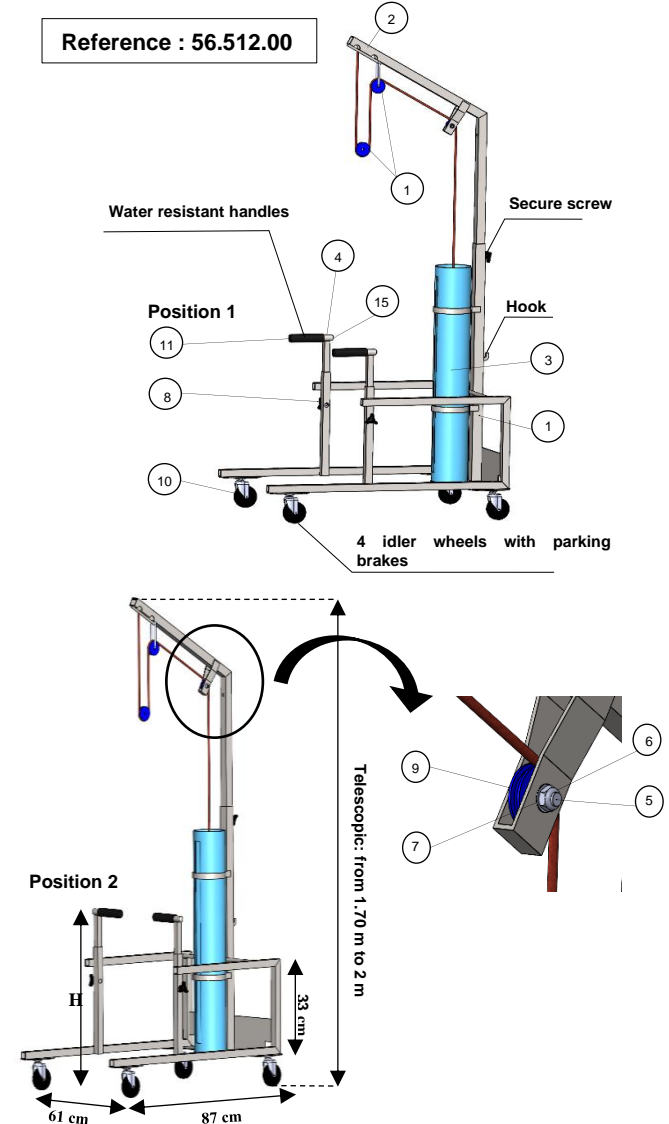
**Walker with traction system:** It is made up of a system of bars and pulleys to perform cranial halo traction to allow the patient to move. The maximum user weight is 100 kg.

All items are reusable. The products are **CE** marked.

**2. ASSEMBLY**

The device is delivered assembled and is not intended to be taken apart. Rope, removable pulleys and weights are not supplied with the device.

Reference : 56.512.00



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.

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	Reference	Designation	Material	Quantity
1	56.512.00-1	Lower frame	Stainless steel	1
2	56.512.00-2	Upper frame	Stainless steel	1
3	56.512.00-3	PVC tube	PVC	1
4	56.512.00-4	Small handles	Stainless steel	2
5	56.512.00-5	m8 screw	Stainless steel	1
6	56.512.00-6	m8 nut	Stainless steel	1
7	56.512.00-7	Washer	Stainless steel	2
8	56.512.00-8	Screw	Stainless steel	3
9	56.512.00-9	Fixed pulley	Plastic	1
10	56.512.00-10	Wheel		4
11	56.512.00-11	Grip	Rubber	2
12	NA	Removable pulleys	Not included	2
15	56.512.00-15	Large handles	Stainless steel	2

**3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS**

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

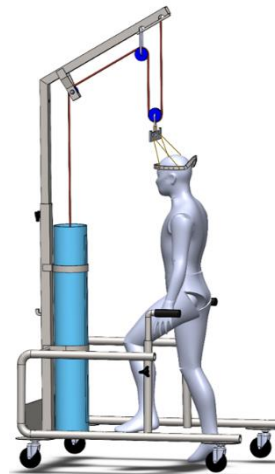
- 4.1. Risk of falling
  - Use caution when traveling on slopes, slippery surfaces and uneven surfaces.
  - Always lock all 4 brakes when stopping.
  - Do not back up with the walker.
  - Do not use the walker to go up or down stairs.
  - Never stand on the walker.
  - The 4 wheels must be in permanent contact with the ground to prevent tipping.
- 4.2. Risk of injury
  - Do not let children play with the walker.
- Exposed to extreme temperatures (over 40°C), handles can heat up and cause first degree burns.
- 4.3. Risk of corrosion
  - Do not store the walker outside.
- 4.4. Brake activation

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.



**5. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE**

- The walker is intended for indoor use only.
- 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.
- Adjustment of the upper frame is done with a secure screw. To remove the screw, press and turn simultaneously on its head:



**Warning**

- Check that the product corresponds to the indications on the packaging.
- 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](mailto:contact@medicalex.info)
- Check that all screws are tight.
- In the event of corrective action on an element, our company cannot be held liable.

**6. MAINTENANCE AND SERVICING**

- 6.1. Maintenance**  
 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.
- Make sure the screws are tight, tightening them if necessary.
  - Never use a defective roller. Do not try to fix it yourself.
  - Regularly examine the tightness, wear and condition of the wheels.
  - Make sure there is no hair, lint or other debris in the wheels.
- 6.2. Servicing**
- Cleaning should be done at least once a year.
  - Dirt and dust can be removed with a damp cloth.
  - Large dirty surfaces can be cleaned with a non-corrosive sponge, a mild detergent and lukewarm water.
  - Do not use an abrasive cleaning product.
  - Never use solvents or acidic or alkaline products.

**7. INTERFERENCES WITH OTHER MEDICAL EXAMINATIONS OR TREATMENTS**



Warning: no radiological examination should be performed with the device.

**8. HANDLING-STORAGE**



Fragile, handle with care.

**9. WARRANTY**

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. MEANING OF SYMBOLS**

<b>REF</b> Catalog number	<b>M</b> Manufacturer	<b>i</b> Consult the precautions for use	<b>LOT</b> Batch number	<b>MD</b> Medical device
------------------------------	--------------------------	---	----------------------------	-----------------------------

For any further information, please contact our company or your reseller and consult the videos and documentation available on our website [www.medicalex.info](http://www.medicalex.info). 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.