34 Avenue du Docteur Durand - 94110 Arcueil - France Tel : (33) 01 46 11 16 20

Email: contact@medicalex.info Site web: https://medicalex.info/

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.

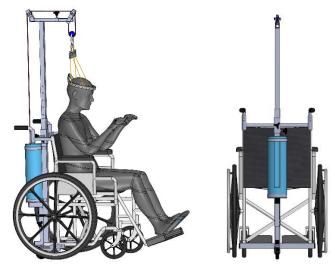
This IFU contains a description of the medical device and important guidelines for ensuring correct and safe use of the product. It is important to read this IFU carefully with the safety instructions before using it.

1. DESCRIPTION / DESCRIPTION

Système de traction halo pour fauteuil : Il est constitué d'un système de barres, de poids et de poulies permettant d'effectuer la traction par l'intermédiaire du halo crânien. Le système est relié au fauteuil par l'intermédiaire des poignées et des fixations horizontales.

<u>Halo chair traction system</u>: It consists of a system of bars, weights and pulleys to provide traction through the cranial halo. The system is connected to the chair via handles and horizontal brackets.

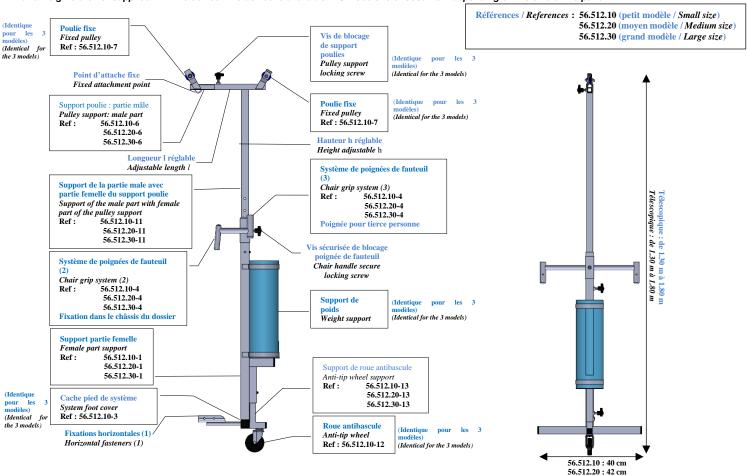
- Le système de traction halo pour fauteuil permet au patient de se déplacer en fauteuil roulant tout en étant maintenu en traction.
- The halo chair traction system allows the patient to move around in a wheelchair while being maintained in traction.
- Le poids maximum de l'utilisateur est de 125 kg.
- The maximum user weight is 125 kg.



Tous les éléments sont réutilisables. Les produits sont marqués € / All items are reusable. 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. Le dispositif est disponible en 3 modèles à choisir selon la taille du patient / The device is delivered assembled and is not intended to be disassembled. Rope, removable pulleys and weights are not supplied with the device. The device is available in 3 models to choose from depending on the size of the patient.



Pour assembler le fauteuil roulant au système de traction, visser les fixations horizontales (1) dans le châssis du fauteuil et le système de poignées (2) dans le châssis du dossier du fauteuil. Enfin, visser une paire de poignées dans le système de poignées (3) afin qu'une tierce personne puisse manipuler le dispositif.

To assemble the wheelchair to the traction system, screw the horizontal fasteners (1) into the chair frame and the handle system (2) into the chair back frame. Finally, screw a pair of handles into the handle system (3) so that a third person can handle the device.

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 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.

FRANCEMED

34 Avenue du Docteur Durand - 94110 Arcueil - France Tel : (33) 01 46 11 16 20

Email: contact@medicalex.info Site web: https://medicalex.info/

NOTICE D'UTILISATION: SYSTEME DE TRACTION HALO POUR FAUTEUIL INSTRUCTION FOR USE: HALO TRACTION SYSTEM FOR WHEELCHAIR

3. INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS / INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

<u>Indication</u>: Le système de traction halo pour fauteuil est à destination des patients munis d'un halo crânien maintenu en traction. <u>Indication</u>: The halo chair traction system is intended for patients with a cranial halo maintained in traction.

<u>Contre-indications</u>: Le dispositif ne doit pas être utilisé par des personne pesant plus de 125kg. Toute personne possédant des troubles fonctionnels de la perception ou des troubles d'ordre psychologique devra bénéficier d'une aide extérieure afin de se déplacer avec le dispositif et ne peut l'utiliser seule.

<u>Contraindications</u>: The device should not be used by people weighing more than 125kg. Anyone with functional perceptual disturbances or psychological

disturbances should benefit from outside help in order to move around with the device and cannot use it alone.

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.
- · Ne pas utiliser le dispositif pour monter ou descendre des escaliers. / Do not use the device to go up or down stairs.
- Ne jamais se mettre debout sur le fauteuil. / Never stand on the chair.

4.2. Risque de blessure / Risk of injury

- Ne pas laisser les enfants jouer avec le dispositif. / Do not let children play with the device.
 - 4.3. Risque de corrosion / Risk of corrosion
- Ne pas entreposer le dispositif à l'extérieur. / Do not store the device outdoors.

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

- · Le dispositif est destiné au transport d'une seule personne. / The device is intended for the transport of one person.
- Le dispositif est prévu pour un usage intérieur et extérieur. / The device is intended for indoor and outdoor use.
- L'utilisateur peut lui-même faire avancer le fauteuil ou se faire pousser par une autre personne. / The user can move the wheelchair forward himself or be pushed by another person.
- Le réglage du système de poignées de fauteuil s'effectue à l'aide d'une vis sécurisée. Pour retirer la vis, appuyer et tourner simultanément sur sa tête. / The chair handle system is adjusted using a secure screw. To remove the screw, press and simultaneously turn on its head.





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
 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 soient bien serrées, en les resserrant si nécessaire. / Make sure the screws are tight, tightening them if necessary.

- S'assurer que les vis soient bien serrees, en les resserrant si necessaire. / Make sure the screws are tight, tightening them if necessary.
 Ne pas utiliser un dispositif défectueux. Ne pas essayer de le réparer soi-même! / Do not use a defective device. Do not try to fix it yourself!
- Examiner régulièrement le serrage, l'usure et l'état de la roue. / Regularly examine the tightness, wear and condition of the wheel.
- S'assurer de l'absence de poils/cheveux, peluche ou autres débris dans la roue. / Make sure there is no hair / hair, lint or other debris in the wheel.

6.2. Entretien / Servicing

- Le nettoyage doit être effectué régulièrement avec un chiffon humide ou une éponge non corrosive, un produit lavant doux et de l'eau chaude. / Cleaning should be carried out regularly with a damp cloth or a non-corrosive sponge, a mild washing product and hot water.
- Ne pas utiliser d'abrasifs, de solvants ni de produits acides ou alcalins. / Do not use abrasives, solvents, 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.

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 et n'est valide que si les instructions d'utilisation et de maintenance sont respectées. La garantie ne couvre pas les dommages dus à l'usure normale de la roue. / The device is guaranteed for 1 year from the date of delivery and is only valid if the use and maintenance instructions are followed. The warranty does not cover damage due to normal wear of the wheel.

10. SIGNIFICATION DES SYMBOLES / MEANING OF SYMBOLS

REF	Référence catalogue / Catalog number	Fabricant / Manufacturer	(]i	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.