

SIEGE SOCIAL :

Z.I. NATIONAL 7

58320 POUQUES-LES-EAUX

Tél. 03 86 68 83 22

Fax : 03.72.27.97.26

Site : www.francofils.com

E-mail : info@francofils.com

N° INTRACOMMUNAUTAIRE FR 66691880454 - NAF 3250 A

N° INTRACOMMUNAUTAIRE FR 66691880454 - NAF 3250 A

MANUEL D'UTILISATION



TABLE Hydraulique HYDRO™
réf TF1-260 HYDRO (Plan + Dossier relevable)

FRANCO & Fils

CONSTRUCTEUR

760 AVENUE DE PARIS

58320 POUQUES LES EAUX

Tél : 03-86-68-83-22 Fax : 03 72 27 97 26

www.francofils.com - infos@francofils.com



Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100679

Préfixe GTIN : 376034610

BASIC UDI-DI : 376034691TF1-2604G

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.



Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100679
Préfixe GTIN : 376034610
BASIC UDI-DI : 376034691TF1-2604G

TABLE Hydraulique HYDRO" réf TF1-260 HYDRO (Plan + Dossier relevable)

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 12/02/2024

Mr FRANCO Pierre
P.D.G.



Certificat de Conformité U.E. défini à l'annexe XII du règlement (UE) 2017/745.

Règlement (UE) 2020/561 [2017/745](#) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1-175)



Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100679
Préfixe GTIN : 376034610
BASIC UDI-DI : 376034691TF1-2604G

Je soussigné, Monsieur FRANCO Marc Olivier, P.D.G. de la société FRANCO & Fils, 760 avenue de Paris - 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 règlement qui leur sont applicables.

De ce fait je m'estime remplir les obligations des exigences essentielles du règlement (UE) 2017/745

à Pouques Les Eaux, le 12/02/2024



Mr Marc Olivier FRANCO

FICHE DESCRIPTIVE

FONCTION : Table - Divan d'examen à Hauteur Variable équipé d'un vérin hydraulique

NOM COMMERCIAL : FRANCO & Fils

UTILISATION : permet d'installer un patient en position basse et de l'amener à la hauteur désirée par le praticien pour un examen.

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
Normalement destinée à être utilisée en continu pendant moins de 60 minutes :
le système sert simplement à mettre un patient à hauteur désirée.
(Temps alloué pour la manœuvre : 2 minutes)

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

Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100679

Préfixe GTIN : 376034610 - BASIC UDI-DI : 376034691TF1-2604G

CLASSE GNDM : **30016** **Table, examination / treatment, general purpose**

Date de 1^{ère} mise en fabrication : janvier 2020

Date de dernière mise à jour documentaire et technique : 12/02/2024

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 table est classée dans la nomenclature internationale des Dispositifs Médicaux.

Conjuguant notre savoir faire au soin apporté au choix des matériaux constituant cette table, ainsi qu'à la qualité de fabrication et de finition, cette table répondra aux besoins des praticiens exigeants.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES :

TF1-260 HYDRO Plan + dossier relevable - **Forme RECTANGULAIRE**

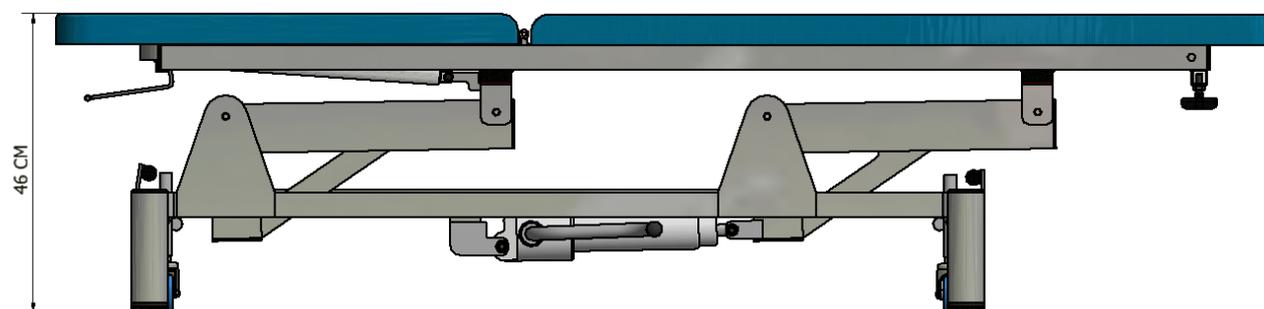
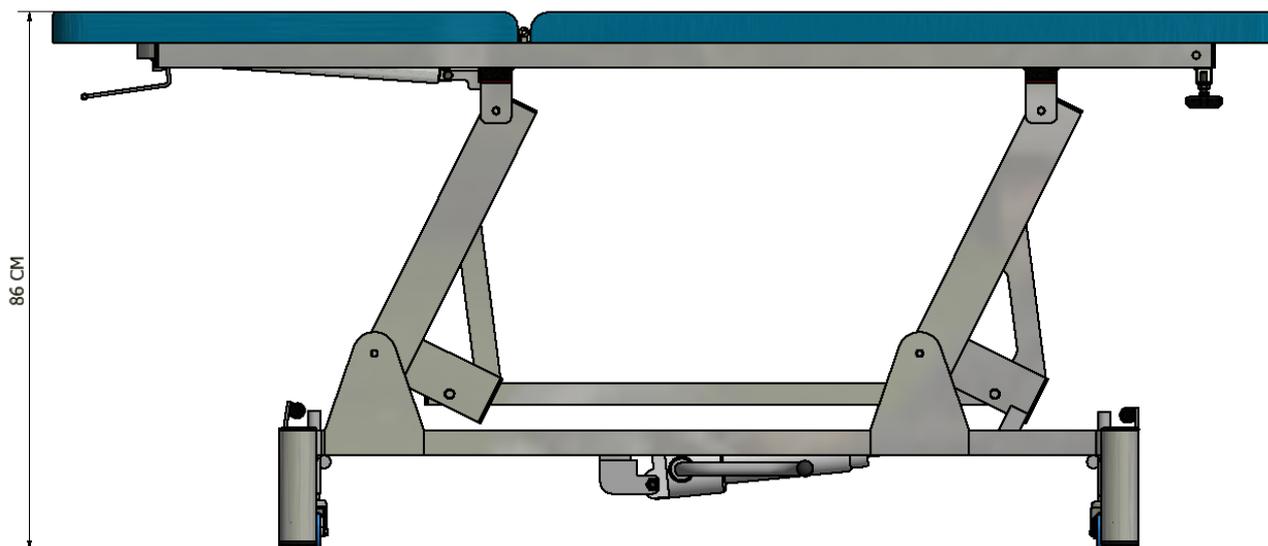
Longueur : 1,95 m - Largeur : 0,60 m

Hauteur Mini : 0,46 m

Hauteur maxi : 0,86 m

Poids de la Table : 70 kg

Poids maxi supporté : 160 kg



Matelassure : Mousse Souple 5 cm - 40 kg/m³

Finition Sellerie : T : Tendue sans couture

MOTORISATION HYDRAULIQUE

Vérin Hydraulique Force : 7000 N - Course de vérin : 200 mm

Vérin actionnable par une pédale

CHASSIS

Châssis grenailé et recouvert de poudre polyester époxy blanche cuite au four à 200°C.

COLORIS : (selon notre gamme de couleur)

FONNCTIONNEMENT

Le châssis et le cadre de la table sont conçus pour supporter des charges importantes.

La charge maximum admissible par la table est de 160 kg.

La table n'est pas antistatique.

I/ Mise en fonctionnement :

Avant toute utilisation de la table, vérifier l'état général de la table et de ses composants :

RÉGLAGE DE LA HAUTEUR

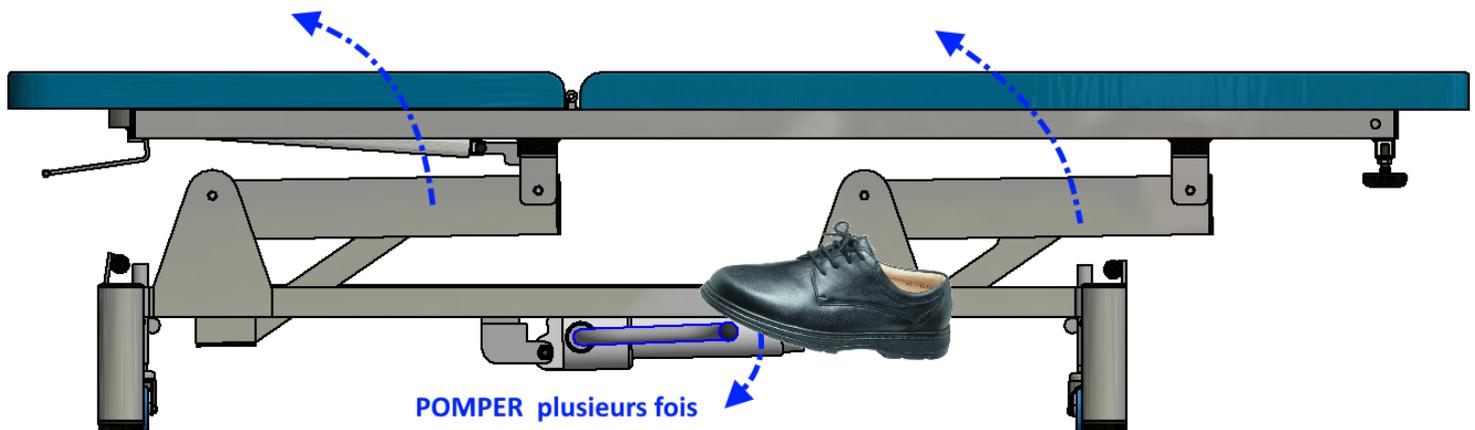
Veillez à ce que votre patient soit installé le plus confortablement possible et que toutes les précautions d'usage ont été respectées.

La table est équipée d'un vérin hydraulique actionnable par une pédale hydraulique située de chaque côté de la table.

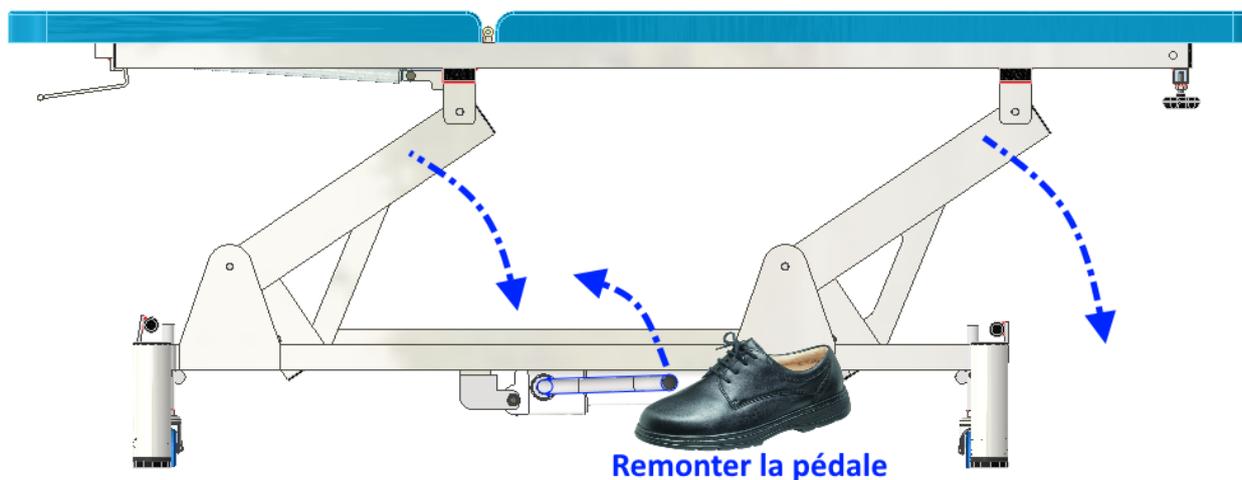
Pour monter ou descendre la Table il suffit d'appuyer sur l'avant ou l'arrière de la pédale.

Pour MONTER LA TABLE :

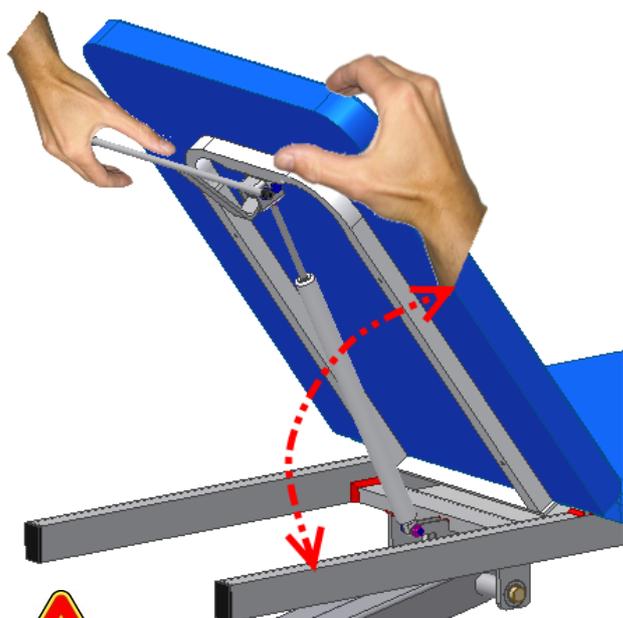
"pomper" plusieurs fois sur **la pédale hydraulique**



Pour DESCENDRE LA TABLE :
RELEVER LA PEDALE HYDRAULIQUE



Réglage du dossier relevable par vérin à gaz



Assurez-vous que votre patient est bien installé et que toutes les précautions ont été prises pour la sécurité du patient et de vous-même.

Le réglage du dossier s'effectue à deux mains :

- maintenir d'une main le dossier, actionner et maintenir de l'autre main la manette de déblocage située sous le dossier.
- accompagner le dossier à l'inclinaison souhaitée.
- relâcher la manette de déblocage : le dossier est bloqué et le patient peut de nouveau s'appuyer sur le dossier.

Vérifier régulièrement le bon fonctionnement du système de déblocage et du vérin.

Le patient ne doit jamais s'appuyer sur le dossier lors du réglage du dossier.



**1° APPUYER SUR LA
MANETTE DE DEBLOCAGE**

**2° RELEVER LE DOSSIER
A L'INCLINAISON SOUHAITEE**

3° RELACHER LA MANETTE



Vérifier régulièrement le fonctionnement du système de déblocage et du vérin.
Le patient ne doit jamais s'appuyer sur le dossier lors du réglage du dossier.
Le dossier ne doit être utilisé que pour l'appui du patient, et ne doit pas faire office d'assise.

NE JAMAIS FORCER SUR LA MANETTE OU SUR LE DOSSIER LORS DU REGLAGE

**Lors du réglage de l'inclinaison du dossier, vérifiez que le patient n'appuie pas sur le dossier.
Ne pas s'asseoir sur le dossier, ni poser de charge ou d'appareillage lourd.**

Lors du réglage d'inclinaison du dossier, vérifiez qu'aucun objet, obstacle, vêtement, membre du patient soit présent dans la zone de manœuvre du dossier afin d'éviter tout risque de coincement/écrasement.



PRENDRE toutes précautions utiles lors des manœuvres de la Table pour éviter tout obstacle avec un objet, vêtement ou membre dans les zones dangereuses de la Table.

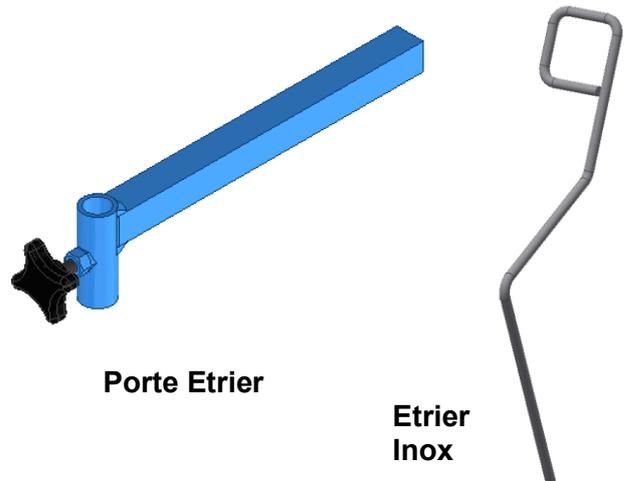
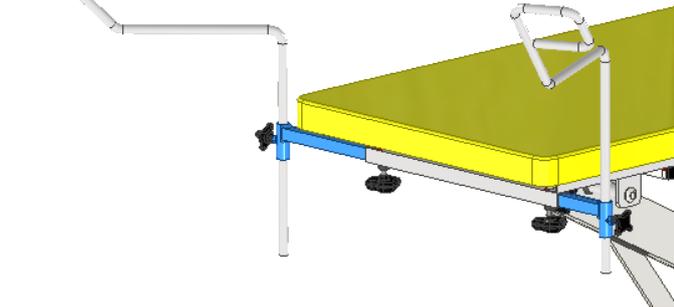


ATTENTION PARTICULIÈRE

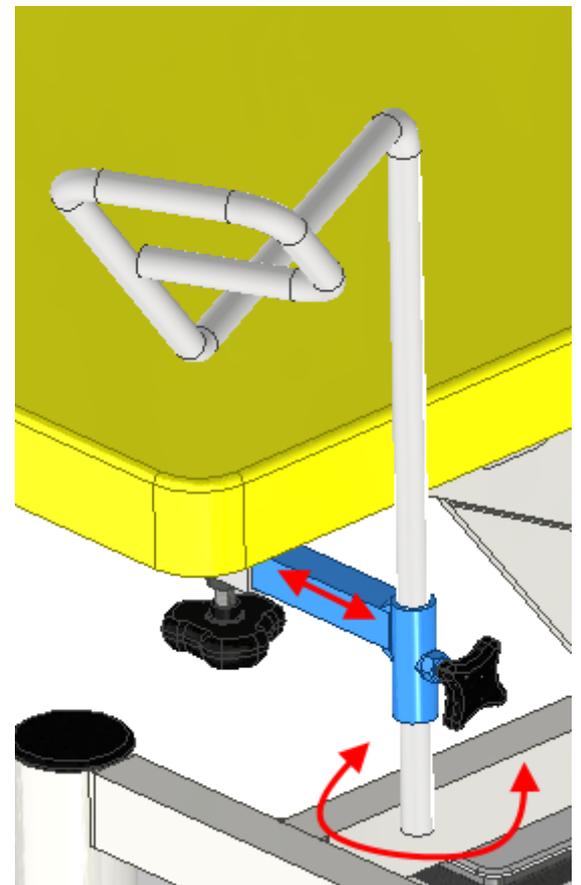
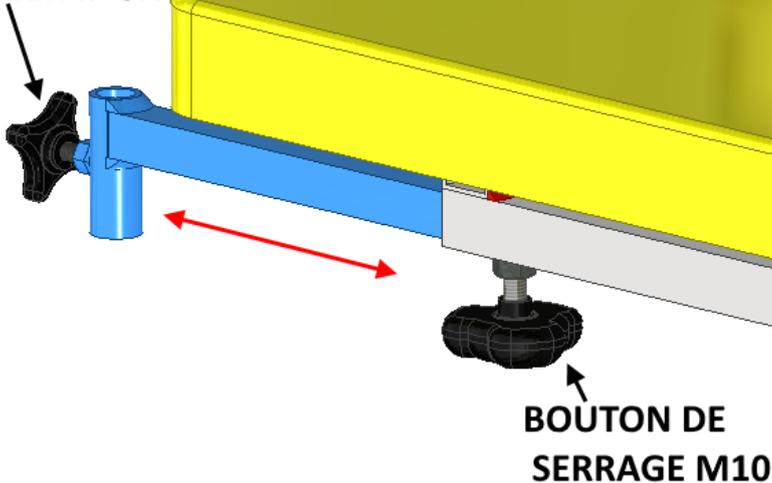
Ne jamais tirer manuellement le châssis supérieur de la table vers le haut, vous risqueriez d'endommager le vérin hydraulique ou de bloquer la table

OPTION ÉTRIER INOX réf TF1-4180

L'option Etrier Inox réf TF1-4180 est une option permettant de mettre en bout de table une paire d'étrier pour les examens type gynécologique.



**BOUTON DE
SERRAGE
ETRIER INOX**



Il suffit d'introduire le porte étrier à chaque extrémité latérale du châssis et de serrer chaque bouton de serrage M10

Le réglage de l'écartement des étriers est possible en réglant la profondeur de réglage de chaque porte étrier.

Chaque étrier inox peut se loger dans le porte étrier et l'on peut régler l'inclinaison. Serrer le bouton de serrage Etrier inox avant de pouvoir d'utiliser.

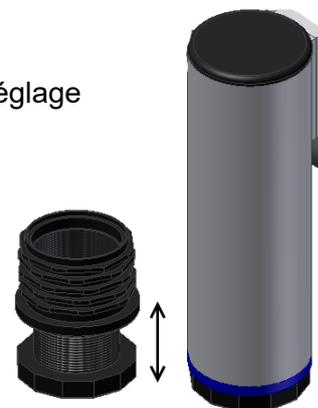
TABLE HYDRAULIQUE - Réf TF1-260 HYDRO

TRANSPORT – DÉPLACEMENT DE LA TABLE

Le déplacement de la table s'effectue en la poussant sur ses patins ou en la soulevant par le châssis métallique supérieur. (jamais soulever par le capiton car vous risqueriez un arrachement des vis)

Pour régler le niveau de la table vérifier le bon aplomb de la table en vérifiant le réglage des patins à vis.

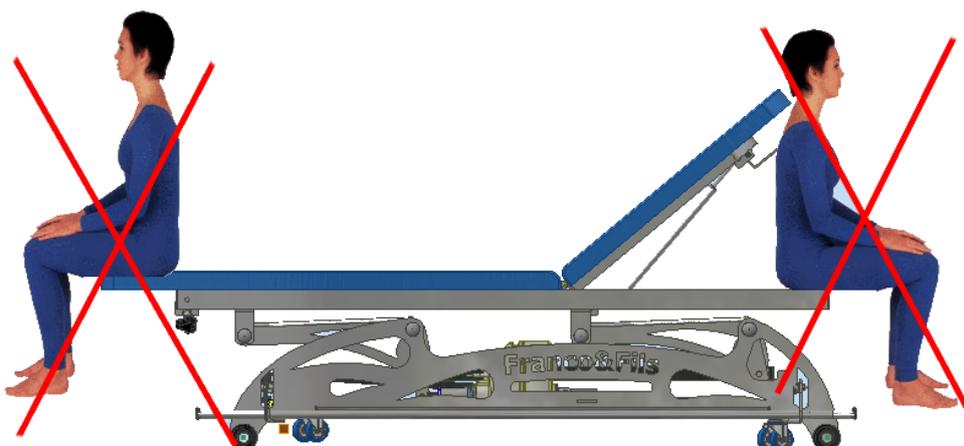
(au besoin régler la différence de niveau en vissant/dévissant le patin)



Patin vis réglable

RISQUES DE BASCULEMENT :

Il est vivement déconseillé de s'asseoir sur les extrémités de la table afin d'éviter tout risque de basculement (au-delà de 100 kg en bout de table)



CHARGES :

Le dossier ne doit être utilisé que pour l'appui du patient, et ne doit pas faire office d'assise, excepté lorsque celui-ci est en position horizontale.



RÈGLES DE SÉCURITÉ

- Vérifier avant toute utilisation le poids de votre patient afin de ne pas dépasser la charge admissible maximum de 160 kg
Lors de l'installation du patient sur la table, prenez soin de vérifier qu'aucun objet, vêtement, membres inférieurs ou supérieurs ne puissent être entraînés par les organes en mouvement.
- Ne jamais laisser la table sans surveillance de l'opérateur lors de son fonctionnement, **hors cas de force majeure**.
- Ne jamais laisser seule toute personne étrangère au fonctionnement de cette table.
- Ne jamais laisser les commandes aux patients, excepté cas de force majeure.
- Ne jamais accéder à la table, se pencher, se mettre sous la table avant l'arrêt de celle-ci
- Ne pas s'asseoir à l'extrémité du dossier relevable.
- Ne jamais se mettre debout sur la table.
- Ne jamais se pencher sous la table lors du fonctionnement de la table.
- Ne jamais se pencher vers la table lors de sa descente ou sa montée.
- Ne jamais mettre les mains, bras, pieds, jambes dans une zone mouvante de la table car vous risqueriez de vous coincer, de vous blesser.
- Respecter les règles déjà énumérées dans la notice.
- En cas de dysfonctionnement de la table, ne jamais intervenir sur celle-ci sans avoir vérifié que celle-ci était arrêtée
- Toujours se mettre à l'écart de la table pour actionner les pédales hydrauliques
- Vérifier toujours que le patient ne risque rien sur la table (il doit toujours se trouver dans une position de sécurité, allongée ou assise)



Lorsque vous travaillez avec votre patient sur un tabouret, ou sur une chaise, **veillez à ne pas laisser vos genoux sous le châssis supérieur de la table lorsque vous descendez la table :**

vous risqueriez de vous coincer les genoux lors de la descente de celle-ci (se mettre à l'écart de la table lors de sa montée/Descente)



ENTRETIEN - NETTOYAGE

Avant chaque nettoyage de la table, s'assurer que la table est débranchée.

Le revêtement de la table peut être nettoyé uniquement avec de l'eau savonneuse. A proscrire l'emploi de produit détergent ou alcoolisé.

Pour un entretien régulier de votre table, nous recommandons l'emploi d'un chiffon sec pour nettoyer le châssis.

Vérifier régulièrement l'état de propreté du piston du vérin hydraulique équipant votre table.

Lorsque la table n'est pas utilisée pendant une longue période, protéger la table par une couverture, une bâche de protection contre la poussière.



Si la table possède des boutons de serrage, les desserrer et les graisser tous les 2 mois.



Chaque semaine : nettoyage de la tige chromée du vérin de montée/descente de la table avec un produit de nettoyage type bombe pour nettoyer les meubles "Plizz" ou "Pledge"

L'accumulation de poussière est souvent à l'origine de pannes ou de désagréments sonores : pensez à nettoyer régulièrement votre table et la tige du vérin électrique

GARANTIES – ENGAGEMENTS

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.

Toute intervention ou modification technique sur ce matériel est interdite sans l'accord écrit du fabricant et dégage totalement sa responsabilité, de même pour toute pièce d'origine étrangère à notre fabrication.

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.

Toute intervention ou modification technique sur ce matériel est interdite sans l'accord écrit du fabricant et dégage totalement sa responsabilité, de même pour toute pièce d'origine étrangère à notre fabrication.

GARANTIE 3 ANS :

**Châssis, vérin hydraulique
(sauf sellerie et pièces mécaniques)**

Garantie 1 an sur :

vérins à gaz et pièces (câbles, fixation)