SIEGE SOCIAL :
Z.I. NATIONAL 7
58320 POUGUES-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

Franco&Fils

FABRICANT D'APPAREILS PARA-MÉDICAUX

R.C. Nevers B 691880454 - S.A Capital 43 200 €

MANUEL D'UTILISATION

Réf TF1-400 A forme Anatomique
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100839
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400A3G

Réf TF1-400 R forme Rectangulaire
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100853
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400R4J

Réf TF1-400 T forme Trapèze
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100860
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400T4N

Réf TF1-400 D forme Décrochement
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100846
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400D3N

TABLE SIMPLEX LUXE (Plan + Dossier relevable)
Réf TF1-400 A/R/D/T

FRANCO & Fils
CONSTRUCTEUR
760 AVENUE DE PARIS
58320 POUGUES LES EAUX
Tél : 03-86-68-83-22 Fax: 03 72 27 97 26
www.francofils.com - info@francofils.com

Franco&Fils
FABRICANT D'APPAREILS PARA-MÉDICAUX
R.C. Nevers B 691880454 - S.A Capital 43 200 €

SIEGE SOCIAL :
Z.I. NATIONAL 7
58320 POUGUES-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

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, prix 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.*

Réf TF1-400 A forme Anatomique
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100839
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400A3G

Réf TF1-400 R forme Rectangulaire
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100853
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400R4J

Réf TF1-400 T forme Trapèze
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100860
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400T4N

Réf TF1-400 D forme Décrochement
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100846
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400D3N

TABLE SIMPLEX LUXE (Plan + Dossier relevable)
Réf TF1-400 A/R/D/T

Je soussigné, Monsieur FRANCO Pierre, P.D.G. de la société FRANCO & Fils, Zone Industrielle - RN7 - 58320 POUGUES 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.

Franco&Fils
FABRICANT D'APPAREILS PARA-MÉDICAUX
R.C. Nevers B 691880454 - S.A Capital 43 200 €

SIEGE SOCIAL :
Z.I. NATIONAL 7
58320 POUGUES-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

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)

TABLE SIMPLEX LUXE (Plan + Dossier relevable)
Réf TF1-400 A/R/D/T

Réf TF1-400 A forme Anatomique
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100839
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400A3G

Réf TF1-400 R forme Rectangulaire
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100853
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400R4J

Réf TF1-400 T forme Trapèze
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100860
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400T4N

Réf TF1-400 D forme Décrochement
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100846
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400D3N

Je soussigné, Monsieur FRANCO Marc Olivier , P.D.G. de la société FRANCO & Fils, Zone Industrielle - RN7 - 58320 POUGUES 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

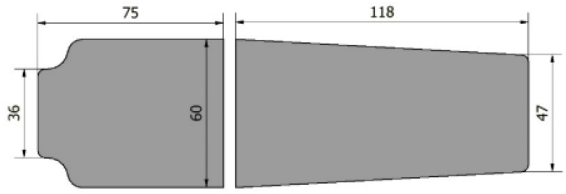
à Pougues Les Eaux, le 12/02/2024

Mr Marc Olivier FRANCO

TABLE SIMPLEX LUXE : A DOSSIER ANATOMIQUE

CARACTÉRISTIQUES

- Hauteur mini : 0,39 m
- Hauteur maxi : 0,94 m
- Longueur : 1,95 m
- Largeur tête : 0,60 m
- Largeur pieds : 0,47 m
- Poids : 94 Kg
- Dossier réglable : à 90° par vérin à gaz
- Patins réglables : pour inégalités du sol
- Poids supporté : 160 kg

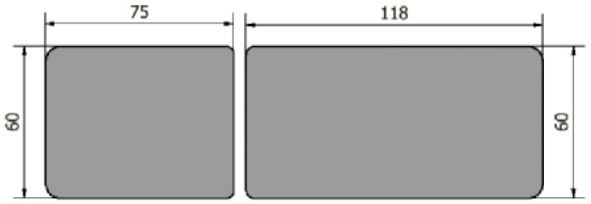


Réf TF1-400 A forme Anatomique
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100839 - BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400A3G

TABLE SIMPLEX LUXE : A DOSSIER RECTANGULAIRE

CARACTÉRISTIQUES

- Hauteur mini : 0,39 m
- Hauteur maxi : 0,94 m
- Longueur : 1,95 m
- Largeur tête : 0,60 m
- Poids : 94 Kg
- Dossier réglable : à 90° par vérin à gaz
- Patins réglables : pour inégalités du sol
- Poids supporté : 160 kg



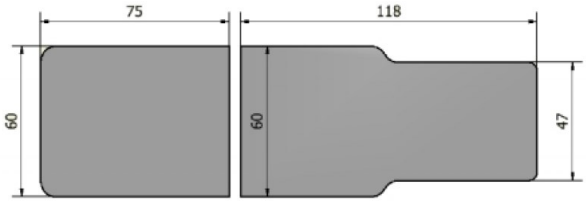
Réf TF1-400 R forme Rectangulaire
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100853 - BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400R4J

TABLE SIMPLEX LUXE : A DOSSIER DECROCHEMENT

CARACTÉRISTIQUES

REF. TF1- 400 D

- Hauteur mini : 0,39 m
- Hauteur maxi : 0,94 m
- Longueur : 1,95 m
- Largeur tête : 0,60 m
- Largeur pieds : 0,47 m
- Poids : 94 Kg
- Dossier réglable : à 90° par vérin à gaz
- Patins réglables : pour inégalités du sol
- Poids supporté : 160 kg



Modèle présenté avec option TF1-4122
Sellerie tendue

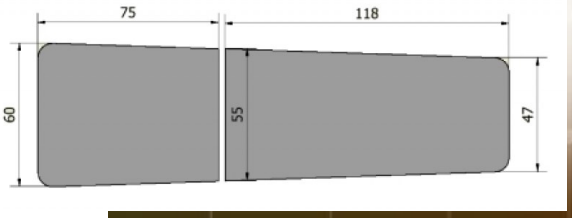
Réf TF1-400 D forme Décrochement
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100846 - BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400D3N

TABLE SIMPLEX LUXE : A DOSSIER TRAPEZE

CARACTÉRISTIQUES

REF. TF1- 400 T

- Hauteur mini : 0,39 m
- Hauteur maxi : 0,94 m
- Longueur : 1,95 m
- Largeur tête : 0,60 m
- Largeur pieds : 0,47 m
- Poids : 94 Kg
- Dossier réglable : à 90° par vérin à gaz
- Patins réglables : pour inégalités du sol
- Poids supporté : 160 kg



Réf TF1-400 T forme Trapèze
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100860 - BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400T4N

FICHE DESCRIPTIVE

La différence entre les références réside uniquement dans la forme de la matelassure et dans la densité du capitonnage.
La conception de l'ensemble châssis métallique est toujours la même sur cet ensemble, et il est possible suivant le choix du client de rajouter certaines options spécifiques.

FONCTION : Table - Divan d'examen à Hauteur Variable équipé d'un moteur électrique marqué CE.

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 min)

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

Réf TF1-400 A forme Anatomique
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100839 - BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400A3G

Réf TF1-400 R forme Rectangulaire
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100853 - BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400R4J

Réf TF1-400 T forme Trapèze
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100860 - BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400T4N

Réf TF1-400 D forme Décrochement
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100846 - BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400D3N

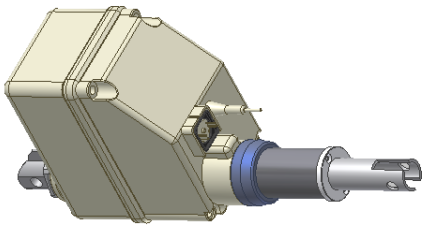
Date de 1ère mise en fabrication : OCTOBRE 2010
REVISION mise à jour documentaire et technique : 12/02/2024

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.

MOTORISATION



Vérin électrique de montée / descente HANNING type **SL95**
Force : 6000 N - Vitesse : 22 mm/s - Course de vérin : **200 mm**
Consommation : 2,4 A Durée d'utilisation maximale : 4 mn en continu
Résistance à la corrosion IP55

Protection thermique : condensateur 12UF Fusible : T1,6/250
NORME VDE 0750 = CEI (Commission Electrique Internationale)

CEI 601.1 CE de conformité selon directive CE73/23/CEE

Vérin piloté par commande à pied ou par commande aimantée à main par pression d'air pour une sécurité totale.

CHASSIS

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

SELLERIE:

Matelassure aux choix :
- **Mousse Souple 5 cm** - 40 kg/m3
- **Mousse dense 4 cm** - 70 kg/m3

Sellerie aux choix :
- **P.S. :** Piqûres façon Sellier
- **T :** Tendue sans couture

INDICATIONS GENERALES :

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.**

Si par mégarde vous utilisiez le moteur plus de 4 minutes en continu, le moteur se coupera de lui-même garantissant une sécurité en cas de surcharge.

Dans ce cas, il est indispensable de débrancher le vérin électrique de la prise de courant et attendre 5 mn avant de le rebrancher avant de le réutiliser.

La table est antistatique.

FONCTIONNEMENT

I/ Mise en fonctionnement :

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

- s'assurer que votre installation électrique est conforme au réseau EDF (230V/50 Hz) et que votre prise de courant est bien reliée à la terre.
- vérifier que les câbles électriques ainsi que les câbles reliant les vérins aux commandes ne risquent pas de se coincer et de se sectionner lors du fonctionnement de la table.
- vérifier que les roulettes ou le pied de la table ne coincent pas les fils électriques et les Tuyaux
- Brancher les fils d'alimentation électrique sur vos prises de courant.

Réglage de la hauteur

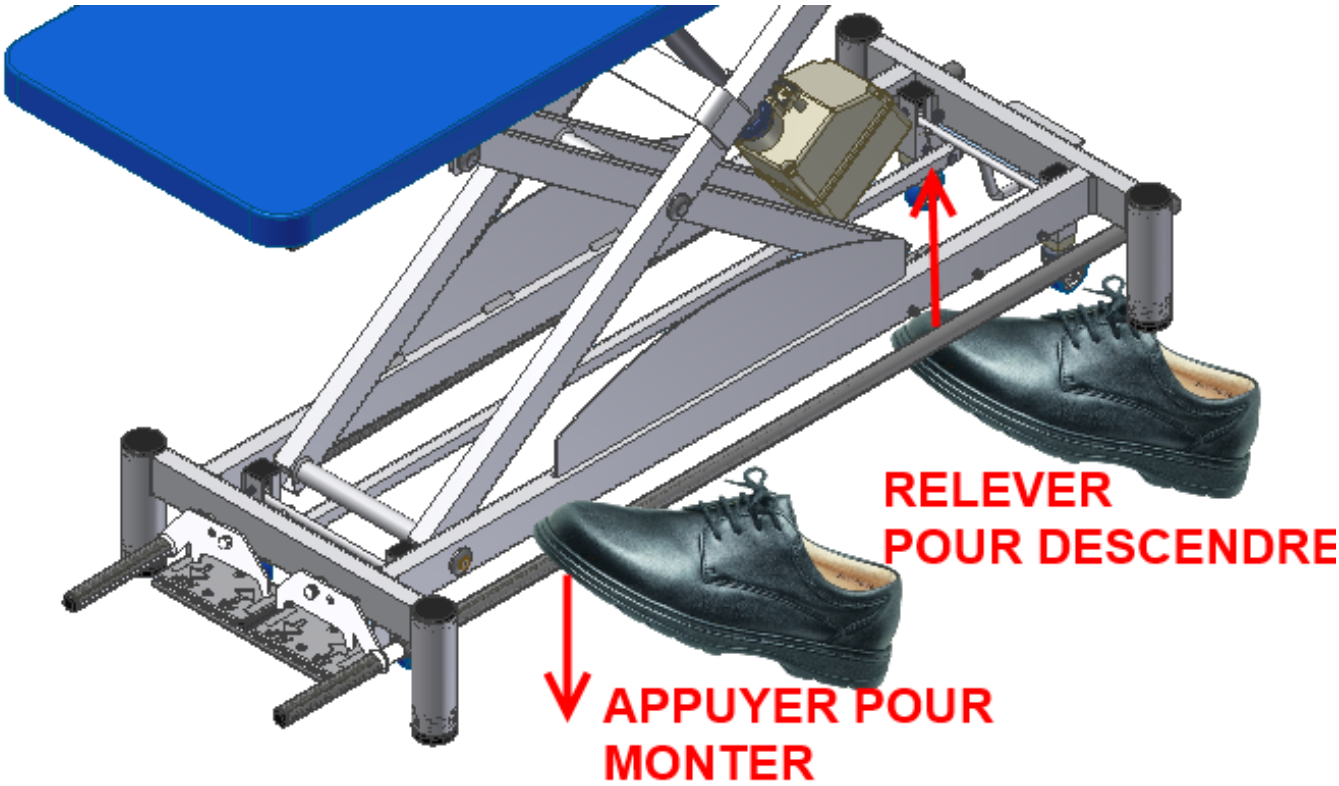
Veillez à ce que votre patient soit installé le plus confortablement possible et que toutes les précautions d'usage ont été respectées.

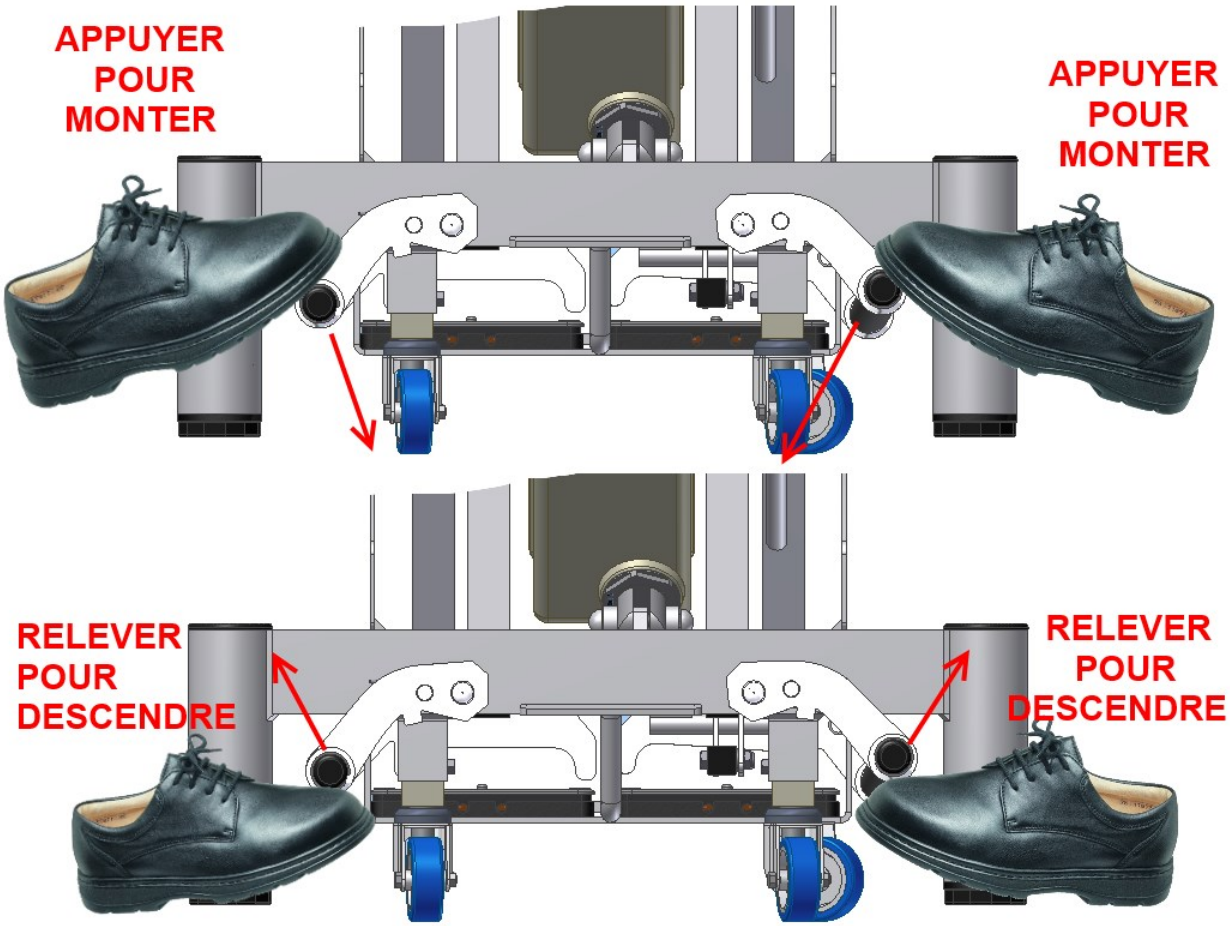
Le nouveau système de cadre de commande qui équipe les tables permet de piloter la montée/descente de la table indépendamment à gauche ou à droite de la table.

O Nouveau cadre de commande :

Suivant le côté où l'utilisateur se trouve, il peut actionner la montée/descente de la table en appuyant ou en relevant l'un des 2 bras de cadre de commande.

Le nouveau système de cadre de commande qui équipe les tables permet de piloter la montée/descente de la table indépendamment à gauche ou à droite de la table y compris aux extrémités.





Se mettre à l'écart de la table et appuyer/relever avec votre pied sur la barre de commande.

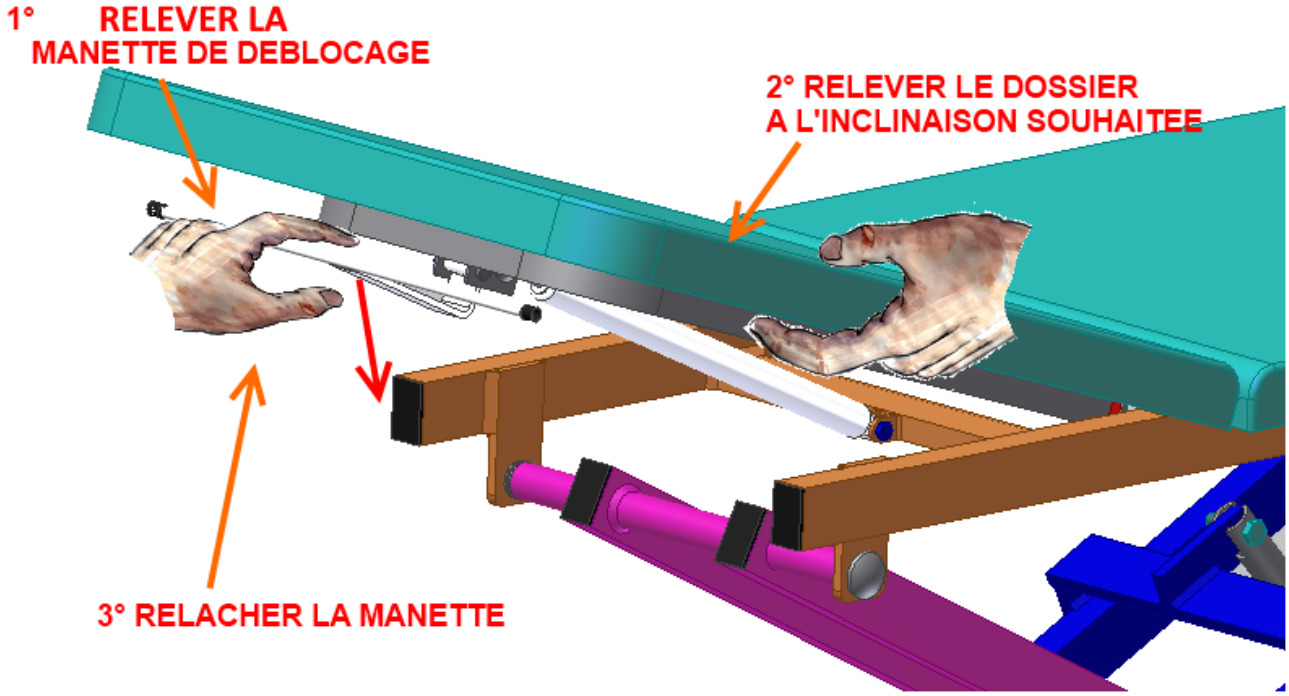
Réglage du dossier relevable par vérin à gaz

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, et actionner 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 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 faire pas faire office d'assise.

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

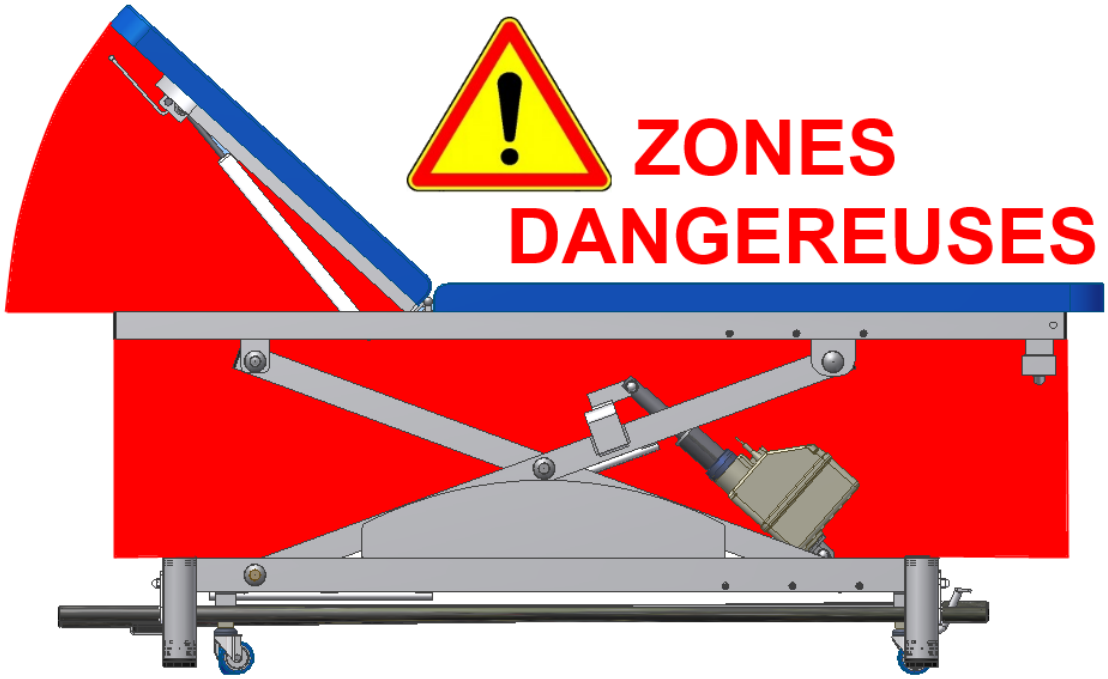
Lors du réglage de l'inclinaison de la Têtière, vérifiez que le patient n'appuie pas sur la Têtière.

Ne pas s'asseoir sur le dossier, ni poser de charge ou d'appareillage lourd.

Lors du réglage d'inclinaison du dossier, vérifier 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.

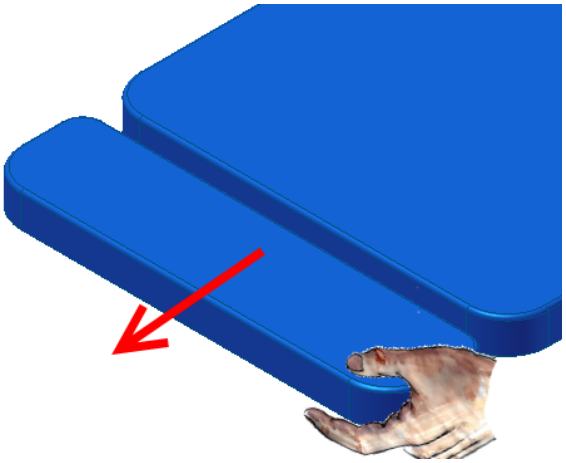
Si possible de mettre l'écart de la Table.

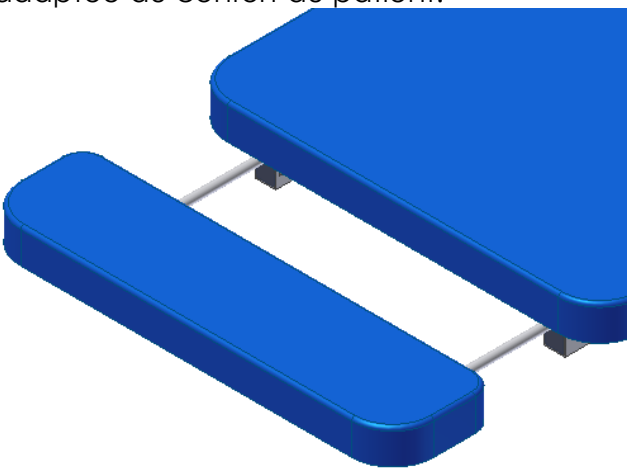


OPTION REPOSE TÊTE COULISSANT TF1-4160

Réglage du Repose Tête/ Repose Jambe coulissant

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 repose tête coulissant/ Repose Jambe coulissant s'effectue simplement en le faisant coulisser et en réglant la distance adaptée au confort du patient.

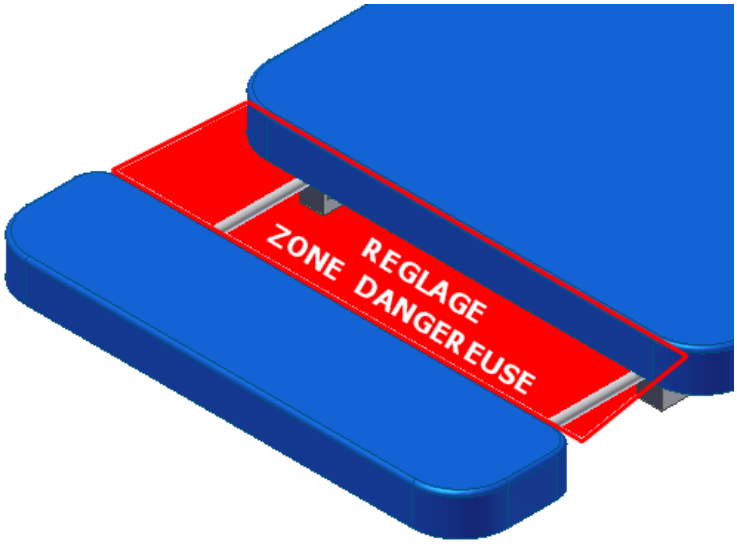




Ne pas s'asseoir ou s'appuyer sur le Repose jambe.

Ne pas poser d'appareil ou de charge lourde sur le Repose Jambe coulissant.

Lors de la manœuvre de réglage du Repose Jambe, vérifier qu'aucun objet, obstacle, membre ou vêtement ne se coince entre le châssis et le repose jambe pour éviter tout coincement.



Ne pas forcer sur le Repose Jambe lors du réglage, le coulissement doit se faire sans effort brusque, graisser de temps en temps les tiges du repose jambe coulissant pour un meilleur coulissement du Repose Jambe.

Vérifier régulièrement la présence des glissières plastiques située dans les extrémités intérieures des tubes du châssis supérieur.

REGLES DE SECURITE

IMPORTANT :
Ne Jamais Déplacer la Table sans s'être assuré que les fils électriques aient été préalablement débranchés.

- *Vérifier avant toute utilisation le poids de votre patient afin de ne pas dépasser la charge admissible maximum de 160 kg*
- *Respecter la tension électrique d'utilisation (230 V CA / 50 Hz) pour le bon*
- *Fonctionnement du vérin électrique et afin de ne pas provoquer un accident électrique.*
- *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 avant même d'avoir débranché les fils électriques.*
- *Ne pas s'asseoir sur la table 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.*
- *Ne jamais accéder sous la table sans avoir débranché les fils électriques*
- *En cas de dysfonctionnement de la table, ne jamais intervenir sur celle-ci sans avoir vérifié que celle-ci était arrêtée et débranchée.*
- *Avant chaque nettoyage de la table, s'assurer que le fil électrique est débranché.*
- *Toujours se mettre à l'écart de la table pour piloter sa montée/descente.*
- *Vérifier toujours que le patient ne risque rien sur la table : il doit toujours se trouver dans une position de sécurité, allongée ou assise*

RECOMMANDATIONS PARTICULIERES :

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 actionnez le cadre de commande
vous risqueriez de vous coincer les genoux lors de la descente de celle-ci

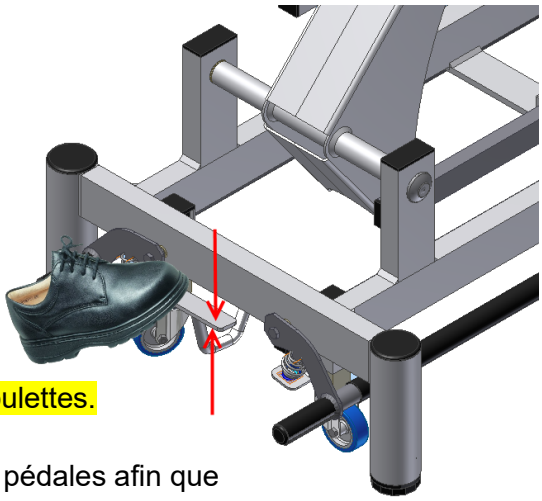
→ *Se mettre à l'écart de la table lors de sa montée/Descente*

Les tuyaux des commandes doivent être écartés de tout risque de sectionnement ou de coincement par la table ou tout élément extérieur au fonctionnement de la table.

Les tuyaux ne doivent pas vous gêner dans votre travail : placer les de manière à ne pas vous prendre les pieds dans les tuyaux et les fils.

Ne jamais appuyer de tout son poids sur les barres du cadre de commande.

TRANSPORT DE LA TABLE



Le transport de la table est facilité par l'utilisation de roulettes escamotables à déclenchement situées de chaque côté du pied de la table.

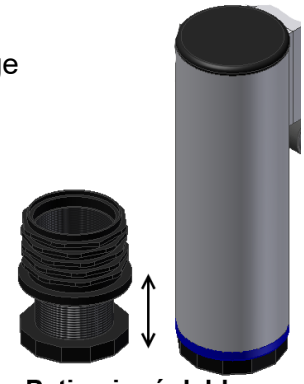
Pour déplacer la table, il suffit d'appuyer avec le pied sur la Pédale de déclenchement afin d'actionner la descente et l'enclenchent des roulettes.

Bien vérifier qu'aucun câble, fil ou tuyau ne se prenne dans les roulettes.

Pour remettre la table en position statique, relever avec le pied les pédales afin que les roulettes se dés-enclenchent et remontent.

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

NE JAMAIS SOULEVER LA TABLE PAR LES PLANS DE SELLERIE :
TOUJOURS LA SOULEVER PAR LE PORT DE LA STRUCTURE METALLIQUE

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 faire pas faire office d'assise, excepté lorsque celui-ci est en position horizontale.

INCIDENTS TECHNIQUES

SYMPTOMES	CAUSES	A VERIFIER
A/ PLUS DE MONTEE ET DESCENTE	**ELECTRIQUE**	La prise de courant n'est pas raccordée Le Fil électrique au niveau du moteur
	AIR	Le tuyau de commande de la pédale.
***BI* LA TABLE MONTE ET DESCEND TOUTE SEULE**	**AIR**	Fuite d'air Tuyau de commande coincé Tuyau de commande déboîté du bloc moteur
C/ NE MONTE PAS COMPLETEMENT Ou NE DESCEND PAS COMPLETEMENT	**AIR**	Fuite d'Air sur le tuyau Pédale défectueuse

Dans le cas d'un problème dû au tuyau de commande de la pédale, il suffit de déboîter celui-ci de la pédale et de souffler ou aspirer très fort. Puis emmancher le tuyau.

REMEDES AUX INCIDENTS A:

1/Enlever la pédale, souffler ou aspirer dans le tuyau, puis emmancher le tuyau.
Si le moteur repart, le tuyau s'était peut être déboîté de la pédale.
Pour remédier à ce cas, veuillez couper 2cm de tuyau et le remboîter.
2/ Vérifier l'alimentation de la prise de courant.
3/ Vérifier les connexions du cordon d'alimentation :

- débrancher la prise d'alimentation.
- enlever le cordon électrique au niveau du moteur, à l'aide d'un tournevis cruciforme en dévissant doucement.
- Ouvrir le dé de connexion et vérifier qu'aucun fil électrique n'ait été arraché.
-

REMEDES AUX INCIDENTS B et C :

1/S'assurer que le tuyau de la pédale n'est pas pincé à un endroit quelconque de la table.

2/ Enlever la pédale en retirant le tuyau d'air du vérin, puis souffler ou aspirer. Remettre le tuyau et vérifier si le Vérin fonctionne.

Si après ces vérifications, le même problème persiste, appeler le **03-86-68-83-22** où nous vous assurerons notre meilleur service en vous renvoyant dans les 48 heures un nouveau moteur.

ECHANGE DU MOTEUR

Débrancher le fil d'alimentation électrique de votre prise de courant.
Débrancher le tuyau d'air reliant le vérin aux commandes.
Le moteur est fixé par 2 goujons : un fixé sur le pied et l'autre sur la traverse.

- Mettre la table sur le coté pour éviter tout affaissement et risque de blessure
- A l'aide d'une clé plate et d'une clé à pipe : dévisser la vis et écrou qui maintienne le vérin sur la patte de fixation
- Oter les vis et écrous, puis enlever le 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 dégagent 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, vérins électriques
(Sauf sellerie et pièces mécaniques)

Garantie 1 an sur :

vérins à gaz et pièces (câbles, fixation)
Commandes des vérins électriques (pédale, commande aimantée)

MISES EN GARDE – PRECAUTIONS D'EMPLOI

Nous rappelons qu'en tant que fabricant de la Table, nous ne sommes pas responsables de l'usage environnemental dans lequel chaque Dispositif Médical est utilisé.

On entend par utilisateur, toute personne utilisant et formé à utiliser l'un de nos Dispositifs Médical (Tables d'examen, appareil de rééducation, barres parallèles)

Chaque utilisateur sera tenu de lire et de connaitre le contenu du manuel d'utilisation et d'être familiarisé avec le fonctionnement du Dispositif Médical.

La société FRANCO&FILS s'emploie lors de la livraison et installation de son matériel à familiariser les praticiens au bon fonctionnement de leurs Dispositifs.

Dans les services de rééducation, si différents praticiens doivent intervenir et utiliser un Dispositif, ils devront demander à prendre connaissance de la notice d'utilisation, de se renseigner sur les instructions d'utilisation et consignes de sécurité.

Chaque utilisateur de la table doit être en mesure de savoir utiliser le matériel, d'être sensibilisé sur les risques inhérents à l'usage de ce même Dispositif, et qu'il est en mesure de pouvoir accompagner et sécuriser le patient lors de son installation sur la Table, de son maintien en position sur la Table et de la descente de de la Table.

Chaque utilisateur doit organiser son espace de travail de manière qu'aucun obstacle ne le gêne dans la pratique et l'utilisation du Dispositif Médical, et qu'aucun objet ne vienne gêner l'acte qu'il prodigue à son patient.

Installation du Dispositif :

Chaque dispositif devra être installé dans un espace dédié à la pratique, avec un espace de circulation suffisant pour que le praticien puisse facilement se mouvoir autour du Dispositif et de son patient.

Pour le cas de tables à élévation (type table électrique) ne pas placer directement une table contre un mur, l'utilisateur doit être en mesure de pouvoir utiliser l'un ou l'autre côté de la table, avoir accès aux barres de commande, et de circuler autour de la table.

➔ Ne jamais mettre un dispositif en appui direct contre un mur, un mobilier, une armoire, vous risqueriez d'abimer le revêtement de la Table, d'abimer la structure métallique, et d'abimer le mur.

➔ Il appartiendra aussi au praticien de veiller à ce que son patient une fois installé ne se coince pas un membre ou les doigts dans cet espace *(entre le mur et le bord de la Table : risque de pincement coincement des doigts)*

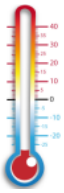
Chaque Dispositif devra être installé de niveau de manière à éviter tout risque de basculement : pour cela il sera conseiller de pratiquer un contrôle du niveau de chaque dispositif, avec au besoin un réglage des patins de sol pour régler la bonne horizontalité de l'appareil.

La proximité de produits dangereux pour la santé est proscrite de manière à éviter tout contact avec le patient, le praticien ou le dispositif.

Chaque Dispositif ne devra pas être placé à proximité directe d'une prise électrique *(afin d'éviter toute source d'arc électrique ou de décharge électrique, ou risque d'électrocution.)*
Seules les tables à hauteur électrique sont dotées d'un câble d'alimentation d'une longueur de 4m suffisante à l'espace de sécurité.

Chaque Dispositif ne devra pas être installé à proximité d'un évier ou réceptacle accueillant des liquides afin d'éviter tout risque d'hydrocution, de projection de liquide sur la table.

Pour des raisons de sécurité, **en cas d'orage** il est conseillé de débrancher électriquement la table.



Lors de grand écart de température en été ou en hiver, ou de changement d'altitude, il peut arriver des légers dysfonctionnements de la table pour commander la montée/descente. Il suffira de débrancher le tuyau caoutchouc blanc situé sur le vérin électrique, de souffler/ aspirer et de rebrancher le tuyau.

Circulation autour du Dispositif Médical :

II incombe aux utilisateurs de prendre les dispositions nécessaires pour sécuriser les patients et "circuler" autour du Dispositif Médical :

- Ecarter le tabouret de la Table afin d'éviter tout risque de choc ou de blocage
- Ecarter les éventuels accessoires et mobiliers tels que Guéridon, chariot, tiroir, porte, chaise
- Ecarter tout élément de mobilité comme fauteuil roulant, porte malade, déambulateur, canne, lit médical, brancard

Aucun objet ne doit gêner et bloquer l'accès du praticien et du patient pour monter/descendre de la table.

Toujours vérifier qu'aucun objet ne vienne interférer le bon fonctionnement de votre Table d'examen :

- Vérifier qu'il n'y a aucun tabouret, guéridon ou chariot bloquant l'accès et la circulation autour de la Table
- Vérifier qu'aucun objet ne fasse obstacle à la montée/descente de la Table.
- Vérifier qu'aucun objet ne fasse obstacle au relevage d'un dossier ou d'une jambière.
- Vérifier que les fils, câbles électriques sont visibles et correctement positionnés pour éviter à l'utilisateur ou patient de se prendre les pieds et de chuter
  → Pour cela on évitera que le passage de câble se fasse du côté de l'accès par le patient sur la Table
- Vérifier qu'aucun élément du bâtiment (porte, fenêtre) ne vienne perturber le fonctionnement ou la sécurité du patient à proximité :
  En aucun cas une Table devra être installée sous une fenêtre, dans le passage d'une porte, à proximité d'un meuble à tiroir ou à porte qui pourrait être un obstacle ou un risque pour l'utilisateur, et un obstacle au bon fonctionnement de la table, ou qui pourrait être à l'origine d'un problème de blocage de la Table lors de son fonctionnement.

Installation du patient :

Préparation à l'accès à la Table :
Lors de la préparation du patient à l'accès à la table, le praticien devra mettre la table à hauteur pour faciliter l'accès du patient sur le plan de la table, au besoin régler la hauteur avant que le patient ne s'installe.

Il devra régler l'inclinaison du dossier, ou jambières, étau besoin régler les accessoires pour ne pas gêner l'accès et installation du patient.

Lors de l'installation d'un patient avec un fauteuil roulant, un siège, un déambulateur, l'utilisateur devra veiller à ce que le patient soit en sécurité lors de son installation sur la Table :
Il devra écarter le fauteuil roulant, siège ou déambulateur de la Table pour faciliter la circulation et éviter d'éventuel risque de choc ou chute avec ces mobiliers.

L'utilisateur devra aider et accompagner le patient à s'installer et à descendre de la table.

L'utilisateur devra veiller à ne pas actionner le cadre de commande lors de l'installation du patient.

En aucun cas le patient ne devra sauter de la Table lors de sa descente. (Risque de Chute)

Ne jamais installer un patient aux extrémités d'une table (risque de basculement, et de chute du patient)

➔ Il appartiendra aussi au praticien de veiller à ce que son patient une fois installé ne se coince pas les doigts, les bras ou une jambe, dans l'espace *entre le mur et le bord de la Table : risque de pincement coincement ou écrasement.*

RÉGLAGE DE L'INCLINAISON DU DOSSIER / TETIERE :

Le réglage d'un dossier requiert une attention particulière du praticien :

- Le réglage d'inclinaison devra se faire si possible sans que le patient ne s'appuie sur le dossier/têtière à régler.
- Le praticien devra veiller à ce que le patient soit en position de sécurité sans risque de chute ou de coincement d'un membre, au besoin il demandera au patient de placer ses mains sur le corps pour éviter tout risque
- Lors du réglage d'inclinaison, le praticien devra d'une main accompagner le dossier et de l'autre actionner la manette tout en surveillant son patient.

OPTIONS

Présence d'accessoires sur la Table :

Chaque praticien et utilisateur devra être en mesure de :

- Ôter les accessoires de la Table pouvant gêner l'accès ou le retrait du patient de la table
  (Par exemple : ôter les porte étriers et étriers, rabattre les accoudoirs pour faciliter l'accès du patient)

- Entre chaque patient veiller à ôter les accessoires pour faciliter la circulation du praticien et du patient autour et à proximité de la Table.

- Veiller à la sécurité du patient pour qu'il ne soit pas exposé à tout risque de pincement, écrasement, cisaillement par tout accessoire présent sur la Table.

- RÉGLAGES et INSTALLATION DES ACCESSOIRES SUR LA TABLE :

- Les accessoires tel que Repose jambe, Repose Tête coulissant, accoudoirs repliables, porte étriers et étriers, pourront être installés er réglés avant que le patient ne s'installe, ou au besoin une fois le patient en place.

- Si le patient est présent sur la table lors du placement d'un accessoire, l'utilisateur devra veiller à ce que l'installation de l'accessoire ne nuise pas au confort et à la sécurité du patient, et qu'il ne provoque aucun pincement, coupure ou blessure à l'encontre de son patient.

- Le réglage des accessoires se fera en veillant à la sécurité du patient : veillez à ce que le patient ne se coince ou se blesse un membre lors du réglage d'un accessoire.

- Toujours vérifier le bon serrage des boutons bakélites noir lors du réglage des accessoires pour que le patient puisse s'appuyer sans danger ou risque pour lui-même

- Toujours régler et serrer les accessoires en vérifiant qu'aucun objet, vêtement se coince ou fasse obstacle au réglage.

UTILISATION DU TROU VISAGE :

Lors de l'utilisation du trou visage sur un dossier, veillez tout d'abord à ôter le bouchon.
Placer le visage du patient dans le trou de manière à ce qu'il puisse passer son nez et sa bouche pour pouvoir respirer.
Demander au patient de ne pas trop forcer le visage sur le trou visage car il risquerait de se marquer le visage avec les coutures et le contact du revêtement.

UTILISATION D'ACCOUDOIRS REPLIABLES :

Lors de l'utilisation des accoudoirs repliables, il est important de veiller à ce que le patient ou le praticien ne puisse pas se coincer les doigts dans l'articulation et la zone de réglage des accoudoirs.

Veillez aussi à ne pas placer d'objet, vêtement, mobilier, tabouret qui pourrait être un obstacle au réglage de chaque accoudoir.

RISQUES ALLERGIQUES :

En cas de présence de plaques ou de phénomènes allergiques suite au contact du patient avec le revêtement ou la protection de la table, faites descendre le patient de la table.

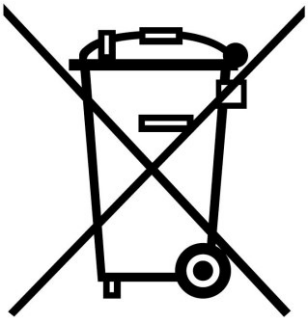
Au besoin pensez à nettoyer le revêtement, et de mettre un linge, un drap éponge ou papier sur lequel le patient pourra s'allonger.

INFORMATIONS SUR LA MISE AU REBUT
Des Dispositifs Médicaux

A. Informations sur la mise au rebut à l'intention des utilisateurs privés/ménages :

1. Au sein de l'Union Européenne

Attention : si vous souhaitez mettre votre Dispositif Médical au rebut :
Ne le jetez pas dans une poubelle ordinaire.
Les appareils électriques et électroniques usagés doivent être traités séparément et conformément aux lois en vigueur en matière de traitement, de récupération et de recyclage adéquats de ces appareils.
Suite à la mise en œuvre de ces dispositions dans les Etats membres, les ménages résidant au sein de l'Union Européenne peuvent désormais ramener gratuitement leurs appareils électriques et électroniques usagés sur des sites de collecte désignées.



Attention :
votre produit comporte ce symbole. Il signifie que les produits électriques et électroniques usagés ne doivent pas être mélangés avec les déchets ménagers généraux. Un système de collecte séparé est prévu pour ces produits.

Dans certains pays, votre détaillant reprendra également gratuitement votre ancien produit si vous achetez un produit neuf similaire.

Veuillez contacter notre société pour plus de renseignements : **03 86 68 83 22**

Si votre appareil électrique ou électronique usagé comporte des piles ou des accumulateurs, veuillez les mettre séparément et préalablement au rebut conformément à la législation locale en vigueur.

En veillant à la mise au rebut correcte de ce produit, vous contribuerez à assurer le traitement, la récupération et le recyclage nécessaires de ces déchets, et préviendrez ainsi les effets néfastes potentiels de leur mauvaise gestion sur l'environnement et la santé humaine.
Nous pouvons sur simple demande enlever gratuitement votre équipement même si vous n'achetez pas de nouvel appareil.

2. Pays hors de l'Union Européenne

Si vous souhaitez mettre ce produit au rebut, veuillez contacter votre société distributeur qui vous renseignera sur la méthode d'élimination correcte de cet appareil dans votre pays.
Pour obtenir une liste de sites de collecte, veuillez-vous reporter à la page d'accueil du site :
www.ecosystem.eco

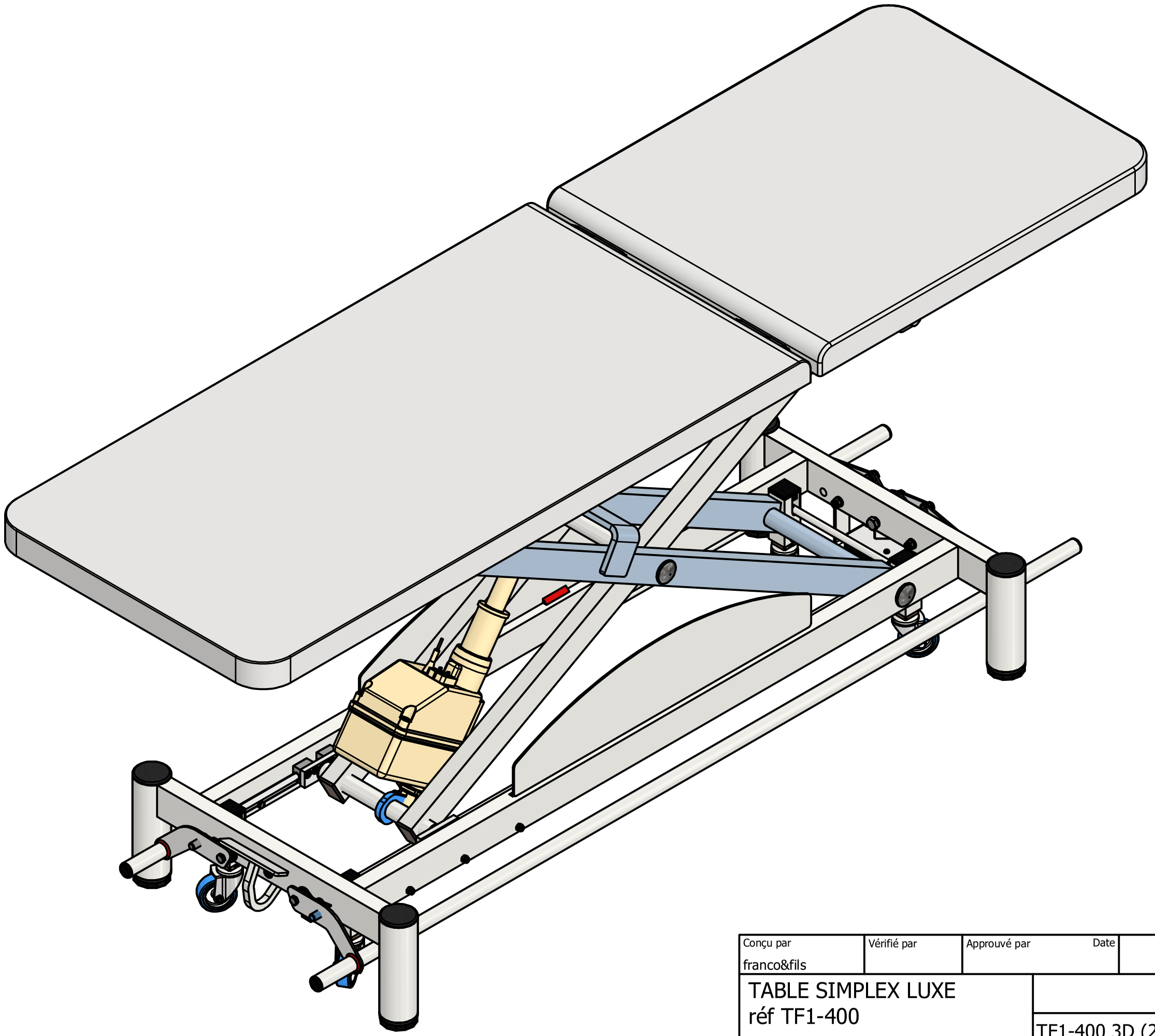
B. Informations sur la mise au rebut à l'intention des entreprises/sociétés/distributeurs :

1. Au sein de l'Union Européenne

Si ce produit est utilisé dans le cadre des activités de votre entreprise et que vous souhaitez le mettre au rebut : veuillez contacter le Distributeur ou notre société qui vous informera des conditions de reprise du produit. Les frais de reprise et de recyclage pourront vous être facturés.
Les produits de petite taille (et en petites quantités) pourront être repris par vos organisations de collecte locales.

2. Pays hors de l'Union Européenne

Si vous souhaitez mettre ce produit au rebut, veuillez contacter votre administration locale qui vous renseignera sur la méthode d'élimination correcte de cet appareil.

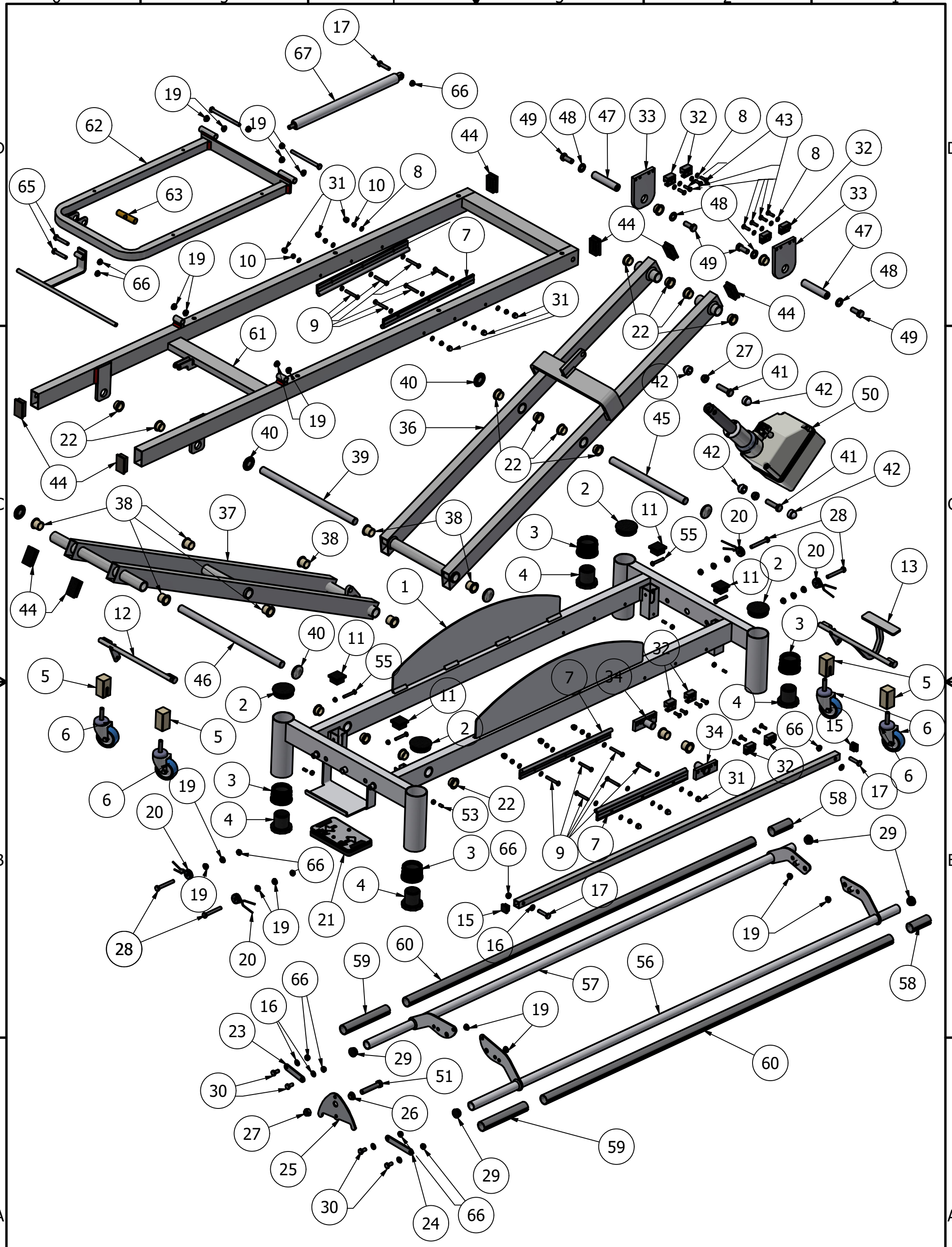


Conçu par	Vérifié par	Approuvé par	Date		Date	
franco&fils					15/02/2024	

TABLE SIMPLEX LUXE
réf TF1-400

TF1-400 3D (2024)

Modification	Feuille
	1 / 1



Conçu par	Vérifié par	Approuvé par	Date		Date	
FRANCO&FILS					15/02/2024	

TABLE SIMPLEX LUXE
Réf TF1-400 (Éclaté)

TF1-400 éclaté 3D (2024)

Modification	Feuille
H	1 / 1

TABLE SIMPLEX LUXE PLAN SIMPLE réf TF1-400				26/06/2023
ARTICLE	QTE	REFERENCE	DESIGNATION	REFERENCE
1	1	tf1-400-001 F (cdc2)	PIETEMENT	
2	4	embout ø60	Embout rond ø60 pour pied table (dessus)	26.60
3	4	patin M42 ecrou	vérin pied ø60 (écrou)	VPC60N (écrou)
4	4	patin M42 vis	vérin pied ø60 (vis)	VPC60N (vis)
5	4	tf1-2800-019	Guide roulettes PVC	
6	4	roulettes	Roulettes standard ø60 pivotantes réf PIVO 1670 PJO 060-570-12*25	
7	4	WS-10 long 350	Rail de guidage IGUS	WS-10 long: 350
8	32	ISO 7091 - ST 6 - 100 HV	Rondelles plates ø6	
9	12	ISO 4017 - M6 x 45	Vis à tête hexagonale TH M6x45	
10	14	ANSI B18.16.3M - Métrique M6	Ecrou hexagonal autofreiné H,M6	
11	4	embout 35x35	Embout carré 35x35 réf ECS35x35 Noir	ECS35x35 Noir
12	1	tf1-700-009c	DEBLOCAGE ROULETTES AVANT	
13	1	tf1-700-010 d	DEBLOCAGE ROULETTES ARRIERE	
14	1	tf1-700-011c	BARRE DE LIAISON DE DEBLOCAGE	
15	2	embout 20x20	Embout carré 20x20 réf ECS20x20 Noir	ECS20x20 Noir
16	6	ISO 7091 - ST 8 - 100 HV	Rondelles plates ø8	
17	2	ISO 4017 - M8 x 35	Vis à tête hexagonale TH M8x35	
18	10	ANSI B18.16.3M - Classes de qu	Ecrou hexagonal autofreiné H,M8	
19	12	skiffyø8	Bague skiffy ø8-ø12-6	008-0809-000-02
20	4	ressort tf1-400	Ressort TF1-400	TS0250-0250-00012A
21	1	commande aux pieds	Commande aux pieds Hanning	966401041
22	16	bague skiffy ø20-ø24-10	Bague Skiffy ø20-ø24-26	008-2000-000-02
23	1	cdc2-tf1-700-001	Renvoi droite	
24	1	cdc2-tf1-700-002	Renvoi gauche	
25	1	cdc2-tf1-700-003	Balancier	
26	1	skiffyø12 coupé à ep 6+2	Bague Skiffy ø12-ø16	
27	3	ANSI B18.16.3M Metric M12 x	Ecrou hexagonal autofreiné H,M12	
28	4	ISO 4017 - M8 x 60	Vis à tête hexagonale TH M8x60	
29	4	EMBOUR ROND ø25	Embout rond ø25 Noir	SLR25 Noir
30	4	ISO 4017 - M8 x 16	Vis à tête hexagonale TH M8x16	
31	12	cache écrou M6	Cache écrou CBUM6 Blanc	CBUM6 Blanc
32	8	WJ200UM-01-10	Patin de guidage DryLin Igus réf WJ200UM-01-10	
33	2	TF1-400-006	Platine supérieure	
34	2	tf1-400-013	Platine inférieure	
35	8	ISO 10642 - M6 x 20	Vis à tête fraisée à six pans creux TF,Hc M6x20	
36	1	tf1-400-002	BRAS LEVIER DROITE	
37	1	tf1-400-003	BRAS LEVIER GAUCHE	
38	10	bague skiffy ø20-ø24-22	Bague Skiffy ø20-ø24-26	008-2000-000-02
39	1	TF1-400-022	Axe artixculation PFø20-378	PFø20-378
40	6	avdel ø20	Enjoliveur chromé pour axe ø20 S7	6678-2200-BVNX
41	2	ISO 4017 - M12 x 45	Vis à tête hexagonale TH M12x45	
42	4	cache écrou M12	Cache écrou CBUM12 Blanc	CBUM12 Blanc
43	8	ISO 4017 - M6 x 20	Vis à tête hexagonale TH M6x20	
44	8	embout 50x30	Embout rectangulaire 50x30	ERS50x30 Noir
45	1	TF1-400-023	Axe artixculation PFø20-300	
46	1	TF1-400-021	Axe articulation PFø20-410	
47	2	pfø20-95 M12	Axe articulation PFø20-95 (M12)	
48	4	ISO 7091 - ST 12 - 100 HV	Rondelles plates ø12	
49	4	ISO 4017 - M12 x 30	Vis à tête hexagonale TH M12x30	
50	1	vérin SL95 course 200	Vérin Hanning SL95 - course : 200 mm F:7000 N v: 14 mm/s	
51	1	ISO 4017 - M12 x 65	Vis à tête hexagonale TH M12x65	
52	**1**	**tf1-400-004 H**	**CHASSIS SUPERIEUR**	**ind. H mai 2022**
53	4	ISO 4026 - M6 x 12	Vis sans tête à six pans creux à bout plat ST Hc M6x12	
54	4	ANSI B 18.2.4.1 M - M6 x 1	Ecrou hexagonal H,M6	
55	4	ISO 4017 - M6 x 40	Vis à tête hexagonale TH M6x40	

56	1	cdc2-tf1-700-001 droite	BRAS DE CADRE DE COMMANDE DROITE	
57	1	cdc2-tf1-700-001 gauche	BRAS DE CADRE DE COMMANDE GAUCHE	
58	2	cdc-tf1-700-005	Tube fendu PVC ø25/ø28 long: 80	
59	2	cdc-tf1-700-006	Tube fendu PVC ø25/ø28 long: 1350	
60	2	cdc-tf1-700-007	Tube fendu PVC ø25/ø28 long: 180	
61	1	tf-730-002	REPOSE TETE COULISSANT	
62	1	TF1-2800-015	DOSSIER	
63	1	TF1-2800-016	AXE ACCROCHAGE VERIN	
64	1	TF1-2800-023	MANETTE DE DEBLOCAGE	
65	2	Vis TH M8x45	Vis TH M8x45	
66	2	Ecrou H,M8	Ecrou hexagonal autofreiné H,M8	
67	1	Vérin à gaz	Vérin à gaz KOB1P03-200-614-250 N	
69	2	PIø8-106	Axe articulation de dossier PIø8-106	