

E P P U R

URGENT

Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Date : 29/01/2025

A l'attention de :

- **REVENDEURS :**
Toutes les personnes formées à la distribution, à la vente et à l'entretien des roues Dreeft
- **UTILISATEURS :**
Tous les utilisateurs de Dreeft, en démonstration ou en usage quotidien
- **PRESCRIPTEURS :**
Toutes les personnes amenées à conseiller ou prescrire Dreeft à un patient

Personne à contacter en cas de question

Nom: **Lancelot DURAND**
Rôle : **PCVRR et dirigeant Eppur**
Adresse email : lancelot.durand@eppur.eu
Numéro de téléphone : **0684809333**

Résumé de l'avis de sécurité

Identification d'un nouveau risque : surchauffe des moyeux de roues Dreeft de la marque Eppur. Dans un contexte d'usage extrême du système de freinage, et notamment lors de la descente de routes de montagne, le système de freinage Dreeft n'a pas le temps d'évacuer les calories et peut entrer en surchauffe. La fonction de freinage entre alors en dysfonctionnement, entraînant un risque pour l'utilisateur. Cet avis a pour objectif d'informer les utilisateurs d'un tel risque et de donner les indications pour l'éviter.

Nous émettons volontairement cet avis de sécurité sur le terrain et les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action.

Événement ayant causé le FSN

Défaillance du système de freinage ayant entraîné la chute d'un utilisateur de Dreeft. L'incident est survenu dans une route de montagne, lors de la descente sans pause d'une pente de plusieurs kilomètres de long et de plus de 200m de dénivelé négatif.

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF CONCERNÉ :

Dreeft est une paire de roues pour fauteuil roulant permettant à n'importe quel utilisateur de bénéficier d'un système de freinage progressif. Chaque roue est équipée d'un moyeu inspiré d'un système de rétropédalage également appelé moyeu Torpedo.

Avec une simple pression vers l'arrière de la main courante, l'utilisateur peut actionner un système de freinage qui lui permet de ralentir ou stopper son fauteuil roulant sans frottement sur la main et avec moins d'effort qu'une roue classique.

Ce système est particulièrement adapté aux personnes ayant des fragilités aux membres supérieurs et ne pouvant pas descendre de pente en sécurité.



E P P U R

Nom commercial	Dreeft
Type de dispositif	Paire de roue pour fauteuil roulant, système de freinage
UDI-DI	(01)03770025544007
Dispositifs concernés	Tous les serial numbers depuis le lancement du produit sont concernés

CADRE D'UTILISATION DES ROUES DREEFT :

● Risques de surchauffe du moyeu des roues

Situation :

- Lors de la descente d'une pente longue et raide, le système de freinage des roues Dreeft risque d'entrer en surchauffe et de ne plus fonctionner correctement. La défaillance du freinage entraîne un risque de chute pour l'utilisateur pouvant entraîner des contusions ou des fractures.

Conseils

- Ne pas emprunter de route présentant une pente longue et excessive. Lors de pentes prolongées, prévoir des pauses régulières pour éviter tout échauffement du système de freinage.

ACTION DE SÉCURITÉ À MENER POUR LES REVENDEURS :

Tous les revendeurs de matériel médical ayant reçu cet avis de sécurité sont priés de transmettre ce présent avis au plus vite à :

- Tous leurs clients ayant acheté Dreeft ou l'utilisant au quotidien.
- Tous les prescripteurs ayant été formés et impliqués dans la vente du dispositif

Par le canal de communication qui lui semble le plus adapté.

ACTION DE SÉCURITÉ À MENER POUR EPPUR :

Mise à jour de la notice utilisateur en mentionnant ce risque.

ACCUSÉ DE RÉCEPTION:

Veuillez signer et nous retourner cet accusé par courriel à l'adresse lancelot.durand@eppur.eu

Je confirme avoir bien pris connaissance de ce risque, et je m'engage à en informer toutes les personnes concernées par cette notice de sécurité, notamment les utilisateurs de Dreeft, leurs aidants, et les prescripteurs impliqués dans la vente du dispositif.

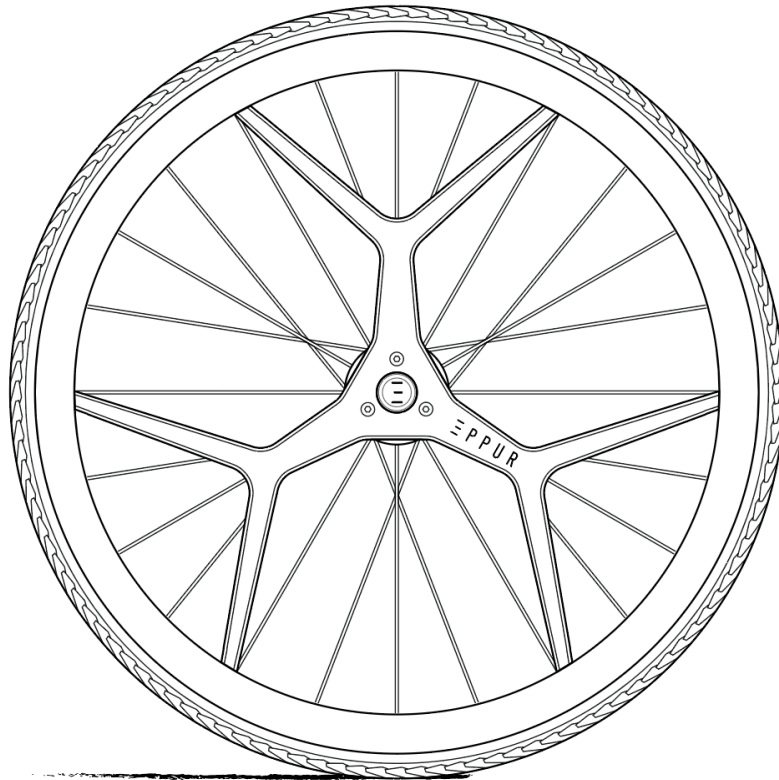
Nom de la structure :

Représentant légal :

Date et signature :

Notice d'utilisation

DREEFT by Eppur



Ce produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE comprend la date de mise sur le marché du dispositif.







Fabricant : Eppur SAS, 70 rue du docteur Yersin, 59120 Loos

Immatriculation de l'entreprise : 88178940800013

Numéro de TVA : FR47881789408

Adresse mail : hello@eppur.eu

SOMMAIRE 

I. GÉNÉRALITÉS 	3
1) Informations à propos du manuel utilisateur	3
2) Conformité CE	3
3) Garantie et Limite de responsabilité	3
4) Utilisation prévue	4
II. DESCRIPTION DU PRODUIT 	4
1) Fonctionnement	4
2) Informations générales	4
3) Données techniques	5
1. Dimensions et poids des roues Dreeft	5
2. Conditions environnementales	5
3. Matériaux	5
4. Étiquette d'identification	6
4) Composants de la roue	6
1. Vue d'ensemble	6
2. Composants	7
III. UTILISATION DES ROUES DREEFT 	8
1) Montage et démontage des roues	8
1. Compatibilité des roues Dreeft avec les fauteuils roulants	8
2. Etapes de fonctionnement	8
3. Montage et démontage des roues Dreeft	9
4. Installation d'autres modèles de roues une fois le fauteuil équipé des adaptateurs	10
2) Utilisation des roues	10
1. Informations de sécurité	10
2. Premiers déplacements avec un fauteuil roulant équipé des roues Dreeft	10
3) Entretien des roues	11
4) Transport des roues	11
IV. SÉCURITÉ 	11
1) Signification des symboles de mise en garde	11
2) Informations générales concernant la sécurité avant l'utilisation des roues Dreeft	11
3) Informations générales concernant la sécurité pendant l'utilisation des roues Dreeft	12
4) Informations générales concernant la sécurité pendant le montage des roues Dreeft	13
V. MAINTENANCE 	13
1) Informations de sécurité	14
2) Calendrier de maintenance	14
3) Identification et réparation des défaillances	15
VI. APRÈS UTILISATION 	15
1) Mise au rebut	15
VII. NOTES	15

I. GÉNÉRALITÉS 

1) Informations à propos du manuel utilisateur

Avant d'utiliser les roues Dreeft, lisez ce manuel et conservez-le durant toute la durée d'utilisation des roues pour le consulter ultérieurement en cas de besoin. Veuillez respecter toutes les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.

Ce manuel **DOIT** être fourni à l'utilisateur du produit.

Il est strictement interdit de démonter soi-même les moyeux des roues sans l'accord spécifique de la marque Eppur sous peine d'annulation de garantie.

En cas de démontage, l'utilisateur s'expose à des risques de perte de contrôle du fauteuil et de chute.

Vous pouvez retrouver le fichier PDF de ce document sur le site internet : eppur.eu, dans **Espace revendeur**. Le fichier PDF peut également s'afficher dans un format agrandi.

Pour toutes informations complémentaires concernant ces instructions d'utilisation, n'hésitez pas à vous adresser au personnel spécialisé qui vous a remis le produit ou au fabricant via l'adresse mail suivante : help@eppur.eu.

2) Conformité CE

Les roues Dreeft répondent aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. D'après l'annexe VIII de ce règlement, la paire de roues Dreeft a été classée dans la classe I sur la base de critères de classification du règlement. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité.

3) Garantie et Limite de responsabilité

La garantie légale de non-conformité du fabricant est de 2 ans à compter de la date de facturation du produit dans le cadre d'une utilisation normale du dispositif.

Les composants d'usure ne sont pas concernés par la garantie légale de non-conformité puisqu'ils s'usent dans un usage normal du produit :

- Les pneumatiques
- Les chambres à air
- Les fonds de jante
- Les revêtements agrippants de main courante / mains courantes *tetra equipment / mains courantes carbolife*

Le fabricant est responsable en cas de non-conformité si le produit est utilisé d'après les descriptions et instructions présentes dans cette notice. En cas de dommages dus à une utilisation non conforme des modalités d'utilisation présentes dans ce document, le fabricant décline toutes responsabilités.

Les réclamations au titre de la garantie ne peuvent être adressées qu'au fournisseur auprès duquel le produit a été obtenu.

4) Utilisation prévue

Avant d'utiliser ce produit, familiarisez-vous avec son maniement, son fonctionnement et son utilisation afin d'éviter tout incident et blessure.

Veuillez respecter les points suivants :

- Les utilisateurs et leurs aidants doivent être initiés à l'utilisation des roues Dreeft par le personnel spécialisé à l'aide des présentes instructions d'utilisation.
- La maintenance et les réparations ne peuvent être réalisées que par du personnel spécialisé. En cas de problème, adressez-vous au fournisseur vous ayant fourni le produit.
- Toutes les mises à jour de la notice d'utilisation et montage sont disponibles sur le site internet eppur.eu dans l'espace revendeur.

II. DESCRIPTION DU PRODUIT

1) Fonctionnement

Dreeft est une paire de roues de fauteuil roulant manuel avec un frein intégré. Le moyeu de chaque roue comprend un système de freinage actionnable par la main courante de la roue afin de permettre à l'utilisateur de freiner sans risquer de se blesser aux mains. Pour actionner le frein, il faut tirer la main courante vers l'arrière, plus le frein est tiré fort, plus le freinage sera fort. La paire de roues s'installe sur le fauteuil à l'aide d'une interface à fixer sur le châssis du fauteuil.

Les roues Dreeft sont prévues pour le déplacement autonome ou accompagné des personnes souffrant d'un handicap partiel ou total des membres inférieurs.

Les roues sont utilisables aussi bien en extérieur qu'en intérieur sur un sol stable.

2) Informations générales

<i>Description des roues Dreeft</i>	Dreeft est une paire de roues pour fauteuil roulant manuel intégrant un système de freinage dit à "rétropédalage". Le moyeu de chaque roue comprend un système de freinage commandable par la main courante. La paire de roues est fixée au châssis du fauteuil grâce à une interface comprise dans le kit d'installation.
<i>Destination des roues Dreeft</i>	Dreeft permet aux utilisateurs de fauteuil roulant manuel de freiner, tourner et ralentir en réduisant les efforts sur les membres supérieurs et sans frottement sur les mains. Dreeft est prévu pour le déplacement autonome ou accompagné des personnes souffrant d'un handicap partiel ou total des membres inférieurs.
<i>Indications</i>	Utilisateurs de fauteuils roulants manuels ayant une déficience considérable, voire complète, de la mobilité due à des dommages structurels et/ou fonctionnels aux membres inférieurs et possédant une force suffisante et fonction de préhension des bras et des mains pour propulser le fauteuil roulant manuel.
<i>Contre-indications</i>	Utilisateurs ne pouvant pas se propulser de manière autonome

Utilisateurs :	sur un fauteuil manuel, utilisateurs hémiparétiques.
	Utilisateurs de fauteuils roulants manuels (personnes âgées, adolescents, adultes) non hémiparétique et capable de se propulser de manière autonome. Utilisateurs faisant moins de 120 kilos.

3) Données techniques

1. Dimensions et poids des roues Dreeft

Le poids de la roue dépend des composants choisis sur la fiche de mesure disponible sur le site eppur.eu dans l'**Espace revendeur**.

2. Conditions environnementales

Les roues Dreeft doivent :

- être conservées à l'abri de l'humidité ;
- ne pas être exposées à des températures extrêmes (inférieure à -20 °C ou supérieure à 40 °C) ;
- ne pas être utilisées dans de l'eau salée ;
- être protégées du sable ou toutes autres particules de poussières/saletés qui peuvent affecter l'utilisation des roues et de la fonction frein.

Les roues Dreeft peuvent être utilisées sous la pluie.

3. Matériaux

Les matériaux dépendent des composants choisis sur la fiche de mesure disponible sur le site eppur.eu dans l'espace revendeur.

Les composants ci-dessous sont communs à toutes les roues Dreeft.

Jante	Aluminium
Rayons	Acier
Moyeu	Acier
Flasque de main courante	Aluminium
Pneumatique	Caoutchouc
Axe rapide	Acier et aluminium

4. Étiquette d'identification

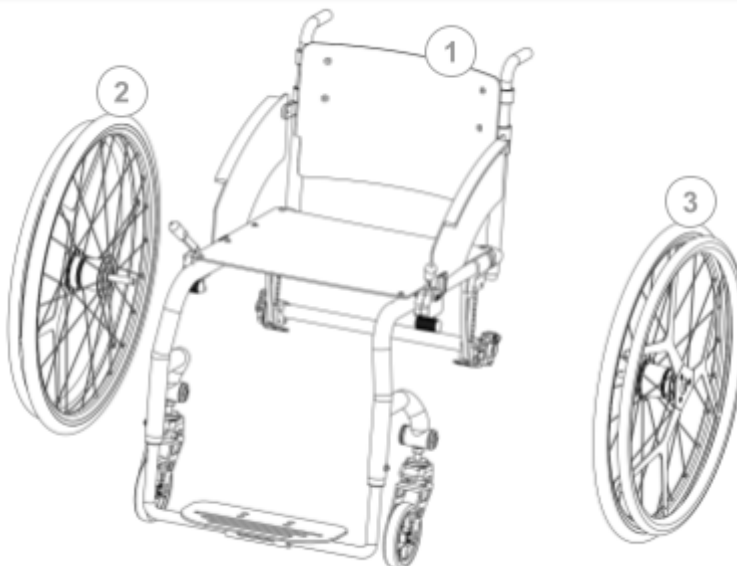
Une étiquette d'identification du dispositif médical est collée sur la partie intérieure des flasques aluminium.



- | | |
|--|---|
| 1. Adresse du fabricant | 7. Lire la notice avant toute utilisation |
| 2. Dénomination commerciale | 8. Produit marqué CE |
| 3. Référence produit | 9. Numéro de traçabilité UDI se lisant de la manière suivante : |
| 4. Date de fabrication | (01) CODE FABRICANT |
| 5. Produit fragile | (11) DATE FABRICATION AAMMJJ |
| 6. Ne pas utiliser si l'emballage est défectueux | (21) NUMÉRO DE SÉRIE |

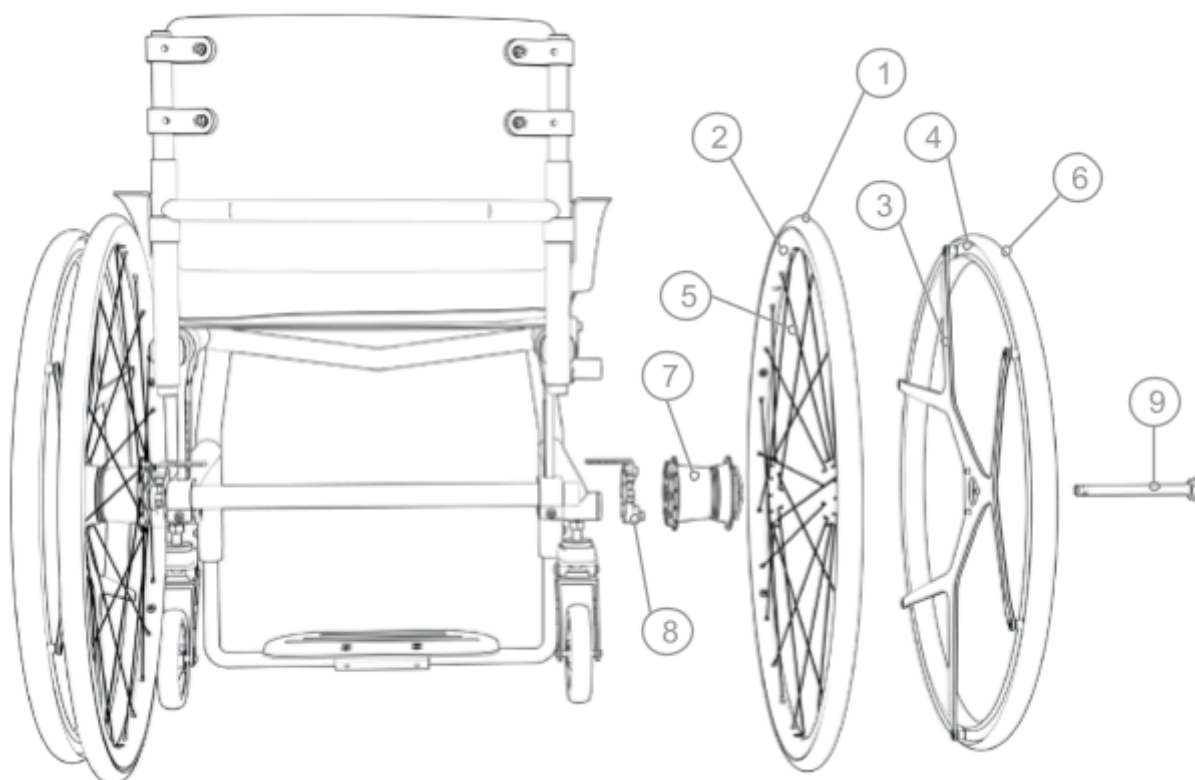
4) Composants de la roue

1. Vue d'ensemble



1. Châssis du fauteuil roulant
2. Roue droite
3. Roue gauche

2. Composants



- | | |
|--------------------|--|
| 1. Pneumatique | 6. Revêtement agrippant pour main courante |
| 2. Jante | 7. Moyeu |
| 3. Flasque de roue | 8. Adaptateur |
| 4. Main courante | 9. Axe à démontage rapide |
| 5. Rayons | |

III. UTILISATION DES ROUES DREEFT

1) Montage et démontage des roues

1. Compatibilité des roues Dreeft avec les fauteuils roulants

L'adaptateur et l'axe doivent être adaptés au fauteuil sur lequel les roues sont montées.

⚠ Si un axe ou un adaptateur ne convient pas au modèle de fauteuil, stopper l'utilisation et s'adresser au fournisseur ayant distribué le produit.

Le distributeur fournissant les roues doit s'assurer de la compatibilité entre une référence d'adaptateur et votre fauteuil roulant. En cas de doute ou de changement de fauteuil, il faut demander confirmation à votre distributeur. Vous pouvez compléter le formulaire de compatibilité disponible sur le site eppur.eu.

2. Etapes de fonctionnement

- Marche avant

L'actionnement des roues Dreeft vers la marche avant se fait par un actionnement vers l'avant de la main courante. Lors de la marche avant, l'actionnement est direct, c'est-à-dire similaire à une roue classique.

- Roue libre

Pendant une trajectoire vers l'avant, la main courante peut rester immobile par rapport au fauteuil sans empêcher le fauteuil d'avancer. La position de roue libre de la main courante induit un jeu "à vide" de quelques centimètres qui n'actionne ni la marche avant, ni le frein.

- Freinage

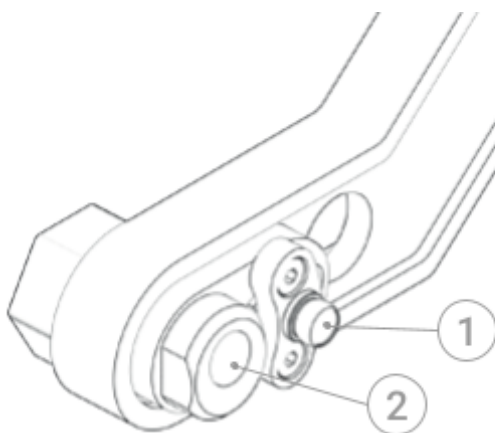
Pendant un déplacement vers l'avant, un effort exercé sur la main courante dans la direction de la marche arrière actionne le système de freinage de la roue. La décélération est proportionnelle à la force exercée par l'utilisateur vers l'arrière.

- Marche arrière

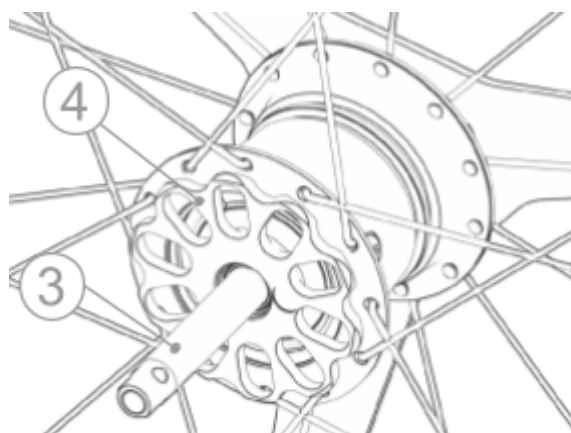
Une fois le fauteuil roulant arrêté, un effort vers l'arrière permet d'actionner les roues vers l'arrière.

Les deux roues se manipulent de manière indépendante de manière à piloter la trajectoire du fauteuil.

3. Montage et démontage des roues Dreeft



1. Pion de centrage de l'adaptateur
2. Canon d'axe

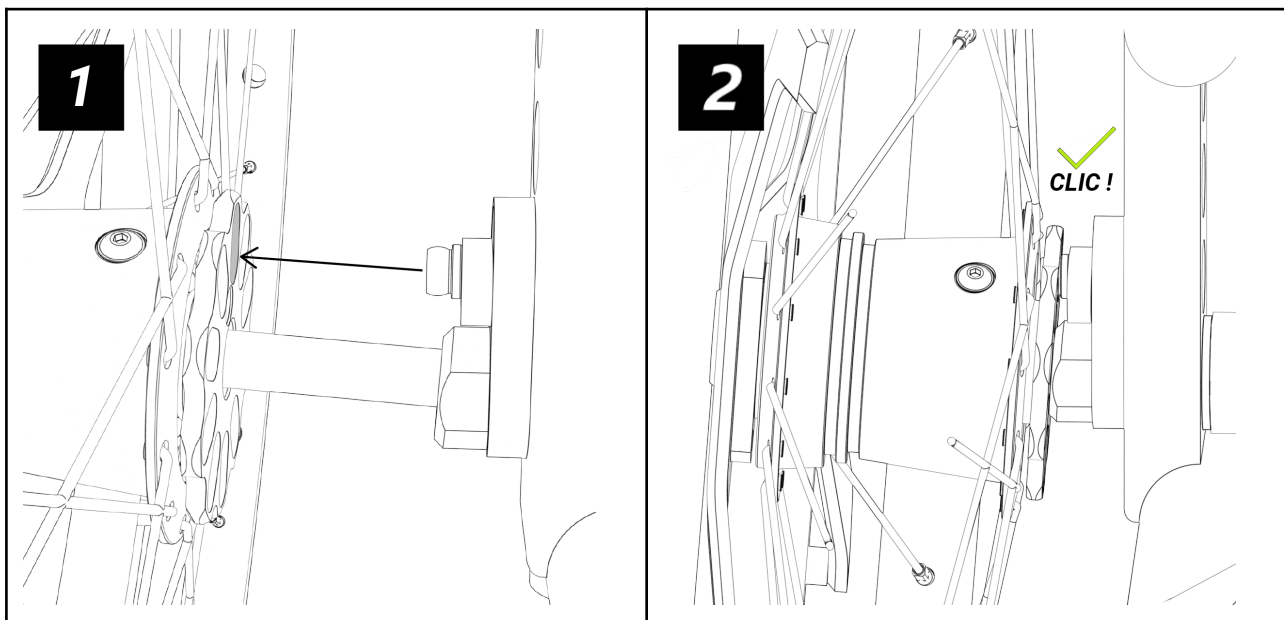


3. Axe à démontage rapide de la roue motrice
4. Marguerite du moyeu

Pour monter les roues sur votre fauteuil :

1. Appuyez sur le bouton-poussoir de l'axe à déverrouillage rapide ;
2. Vérifiez que vous avez bien la même couleur sur la pastille de la roue et celle du pion de centrage de l'adaptateur. **(image 1)**
3. Insérez l'axe de la roue motrice dans la douille de positionnement (canon d'axe) du fauteuil roulant ;

4. Tournez la roue jusqu'à ce que le pion de centrage de l'adaptateur pénètre dans l'un des trous de la marguerite ; (**image 2**)
5. Vérifier que le bouton-poussoir est bien ressorti ;
6. Tirez sur la roue pour vérifier qu'elle est bien bloquée dans le châssis.



⚠ *Toujours vérifier que la roue est bien bloquée en la tirant vers l'extérieur après chaque montage.*

⚠ *Bien mettre la roue droite à droite (pastille **jaune**) et la roue gauche à gauche (pastille **bleue**). En cas d'inversion des deux roues, le système de freinage ne fonctionne pas.*

4. Installation d'autres modèles de roues une fois le fauteuil équipé des adaptateurs

⚠ *Une fois le fauteuil équipé des adaptateurs Dreeft, d'autres modèles de roues peuvent devenir incompatibles avec le fauteuil. Pour pouvoir continuer d'utiliser d'autres roues (comme les roues d'origine du fauteuil, ou des roues VTT), s'adresser au distributeur ayant vendu le produit pour qu'il vérifie la compatibilité et qu'il adapte en conséquence les axes de montage.*

2) Utilisation des roues

1. Informations de sécurité

L'actionnement des roues par la main courante n'est pas direct comme sur une roue classique. Le maniement du fauteuil roulant manuel est donc totalement différent et il est nécessaire de s'exercer dans des conditions sécuritaires avant toute sortie à l'extérieur.

2. Premiers déplacements avec un fauteuil roulant équipé des roues Dreeft

Lors de la première utilisation des roues, effectuez les exercices suivants sur un terrain plat avec un accompagnant pour s'assurer de la prise en main du dispositif. L'accompagnant doit rester à l'arrière du fauteuil pour sécuriser l'utilisateur en cas de chute pendant la prise en main du dispositif.

- **Marche avant** : Actionner les mains courantes vers l'avant pour avancer.
- **Freinage** : Actionner les mains courantes vers l'arrière jusqu'à la butée, et tirer jusqu'à l'arrêt complet du fauteuil.
- **Marche arrière** : Actionner la main courante vers l'arrière jusqu'à la butée, puis continuer de tirer pour reculer.
- **Passage d'obstacle** : Soulever les roues avant afin de passer l'obstacle. Attention au jeu qui peut rendre l'équilibre statique plus difficile à maintenir.

⚠ *Entrenez-vous pour vous habituer au jeu et ne pas freiner de manière trop brusque.*

⚠ *Ne jamais s'entraîner au "deux roues" ou au passage d'obstacle sans roulette anti bascule ou sans l'aide d'un accompagnant à l'arrière pour réceptionner en cas de chute.*

3) Entretien des roues

Ne pas utiliser de détergents agressifs, de solvants ou de brosses dures pour le nettoyage. Nettoyer les roues avec un nettoyant non agressif et de l'eau. Sécher rapidement et soigneusement le tout.

⚠ *Si la graisse est lavée ou chassée par de l'air comprimé des roulements à billes ou du moyeu, des dégradations peuvent survenir.*

⚠ *La pression dans les pneus (marathon +) doit être comprise entre 6 et 10 bars.*




4) Transport des roues

Les roues sont démontables afin de transporter le fauteuil roulant dans un véhicule.

⚠ *Veillez à limiter les chocs sur les roues pendant le transport.*

IV. SÉCURITÉ

1) Signification des symboles de mise en garde

-  Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
-  Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
-  Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

2) Informations générales concernant la sécurité avant l'utilisation des roues Dreeft

Risques encourus dû à une utilisation incorrecte du produit (perte de la fonction frein, chute, basculement...)

Situation :

- Dépassement de la durée d'utilisation
- Pneus défectueux

Conseils :

- Une utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation indiquée (5 ans) entraîne une augmentation de risques résiduels. Dans les cas suivants, ne plus utiliser le dispositif et contacter votre revendeur spécialiste :
 - Mauvais freinage
 - Rupture ou problème au niveau des adaptateurs
 - Voilement de la roue
 - Rayons cassés
 - Pneu crevé ou dégonflé
 - Tout comportement inhabituel, de la main courante, de la fonction frein
- Lorsque la durée d'utilisation est atteinte, il est conseillé à l'utilisateur ou l'accompagnateur de s'adresser au personnel spécialisé qui a procédé à l'ajustement des roues ou au service après-vente de la société. L'utilisateur pourra s'informer sur les risques connus et les actuelles possibilités de remise à neuf du produit.
- S'assurer que les pneus ne sont pas usés ou endommagés.
- Remplacer les pneus en cas de détérioration, contacter votre revendeur spécialiste afin de réparer les roues.

3) Informations générales concernant la sécurité pendant l'utilisation des roues Dreeft

Risque de coincement de doigts

- Coincement de doigts entre les rayons et la flasque pendant l'utilisation des roues
- Coincement de doigts entre la main courante et la jante pendant un choc latéral

Conseils :

- Ne pas mettre ses doigts entre les rayons et la flasque de main courante pendant l'utilisation de la roue et lorsqu'elle tourne.
- Ajouter une flasque en plastique sur les rayons de la roue pour empêcher le risque de coincement.

● Risques de surchauffe du moyeu des roues

Situation :

- Lors de la descente d'une pente longue et raide, le système de freinage des roues Dreeft risque d'entrer en surchauffe et de ne plus fonctionner correctement.
La défaillance du freinage entraîne un risque de chute pour l'utilisateur pouvant entraîner des contusions ou des fractures.

Conseils

- Ne pas emprunter de route présentant une pente longue et excessive. Lors de pentes prolongées, prévoir des pauses régulières pour éviter tout échauffement du système de freinage.

● Risques encourus pendant la conduite (basculement, chute, impact)

Situation :

- freinage trop brusque
- mauvais réflexe dû aux habitudes de freinage
- utilisateur non ou peu expérimenté
- accélération brutale
- conduite dangereuse

Conseils :

- Effectuer les exercices d'entraînement à l'utilisation des roues Dreeft présent dans cette notice (page 10).
- Ne jamais utiliser le dispositif sans roulette anti bascule sans maîtriser le 2 roues. Pour l'apprentissage du 2 roues : s'entraîner dans des conditions sécuritaires avec une sangle de maintien retenu par un tiers formé ou avec une personne derrière.
- Apprendre à appréhender les roues sur votre fauteuil roulant avec l'autoformation détaillée dans la notice.
- Ne pas prendre de pentes supérieures à 7° et/ou à la limite préconisée par le fabricant du fauteuil. Le système n'empêche pas la perte d'adhérence au sol, ce qui entraîne une perte de la fonction frein.

4) Informations générales concernant la sécurité pendant le montage des roues Dreeft

● Absence de vérification du montage avant utilisation

Situation :

- Basculement,
- Chute,
- Perte de la fonction frein

Conseils :

- Lors de la première utilisation, vérifier que les roues sont bien enclenchées dans le châssis, et que l'axe est bien verrouillé.
- Vérifier que la roue droite et la roue gauche ne sont pas inversées.
- S'assurer que les freins manuels sont toujours fonctionnels sur la roue.
- S'assurer que la pression des pneus est comprise entre 6 et 10 bars (marathon +).

● Risques encourus si mauvaise installation (non-fonctionnement du frein)**Situation :**

- mauvais montage de l'adaptateur sur le châssis / inversement des adaptateurs
- mauvais réglage du frein de parking lors du montage,
- erreur lors du retrait / mise en place des roues
- mauvais choix d'adaptateur (cas lors d'un changement de fauteuil)

Conseils :

- Après installation, vérifier que la roue est fonctionnelle en faisant tourner la roue dans le vide et tirer la main courante vers l'arrière pour actionner le frein et arrêter la roue.
- Vérifier que les roues sont totalement fixes lorsque les freins d'immobilisation sont enclenchés.
- Lire la notice de montage expliquant en détail les consignes de montage.

V. MAINTENANCE

1) Informations de sécurité

Avant chaque utilisation, vérifier l'état de marche des roues Dreeft.

En cas de défaut, les roues ne doivent pas être utilisées. Cela prévaut en cas d'instabilité, de perte de la fonction frein ou de défaillance technique empêchant la tenue de la route de l'utilisateur. Le personnel spécialisé doit être informé dans les plus brefs délais afin de corriger les défauts constatés.

Si vous constatez une usure, une déformation, un endommagement ou un desserrage des pièces, contactez le personnel spécialisé (revendeur ou fabricant).

Le fabricant recommande de contrôler à intervalles réguliers les roues par le personnel spécialisé tous les 12 mois. Cette maintenance peut être effectuée en même temps que celle de votre fauteuil roulant manuel.

L'absence de maintenance peut entraîner des blessures graves et/ou mettre en danger la vie de l'utilisateur.

Seul le personnel agréé ou le fabricant sont autorisés à effectuer les réparations et la maintenance du produit. Si une réparation est nécessaire, celle-ci sera effectuée par le revendeur si possible, sinon les roues seront envoyées au fabricant.

2) Calendrier de maintenance

Contrôle	Action à mettre en place	Avant utilisation	Tous les mois	Tous les 12 mois
Fonctionnement des freins de stationnement	Vérifier qu'ils sont correctement réglés permettant de bloquer les roues.	X		
Contrôle de la pression des pneumatiques	Vérifier que la pression des pneumatiques correspond à celle du modèle de pneu.		X	
Fonctionnement des freins de la roue	Vérifier s'il y a une évolution du jeu et du frein.		X	
Contrôle des adaptateurs	Vérifier que les adaptateurs sont toujours bien installés et non déformés.			X

3) *Identification et réparation des défaillances*

En faisant preuve d'un peu d'habileté manuelle, vous (ou un accompagnateur) pouvez entretenir certaines pièces de votre produit et assurer ainsi son parfait fonctionnement :

- Vérifiez que les vis sont bien serrées, notamment pendant les premières utilisations du fauteuil avec les roues Dreeft ou après avoir effectué des réglages sur le fauteuil avec les roues et adaptateurs. Si un problème survient, stoppez immédiatement l'utilisation et contactez le revendeur spécialisé dans les plus brefs délais ;
- Le système de roues motrices doit être vérifié afin qu'aucune saleté ou poussière ne vienne se déposer sur l'axe de la roue ou dans le canon d'axe. Lubrifiez légèrement de temps à autre l'arbre de roue avec une huile non épaisse et exempte de résine (huile pour machine à coudre par ex) ;
- Si le fauteuil roulant est mouillé, il est nécessaire de le sécher en l'essuyant.

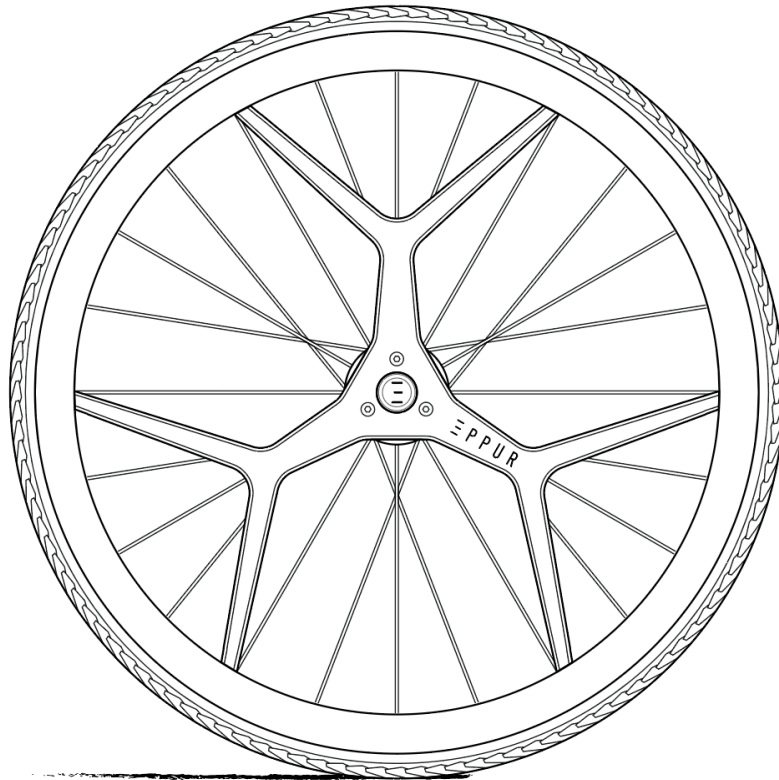
VI. APRÈS UTILISATION

1) *Mise au rebut*

Pour la mise au rebut, il est nécessaire de remettre le produit au revendeur spécialisé. Tous les composants du produit doivent être éliminés conformément aux dispositions relatives à la protection de l'environnement en vigueur dans le pays concerné.

Notice d'utilisation

DREEFT by Eppur



Ce produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE comprend la date de mise sur le marché du dispositif.







Fabricant : Eppur SAS, 70 rue du docteur Yersin, 59120 Loos

Immatriculation de l'entreprise : 88178940800013

Numéro de TVA : FR47881789408

Adresse mail : hello@eppur.eu

SOMMAIRE 

I. GÉNÉRALITÉS 	3
1) Informations à propos du manuel utilisateur	3
2) Conformité CE	3
3) Garantie et Limite de responsabilité	3
4) Utilisation prévue	4
II. DESCRIPTION DU PRODUIT 	4
1) Fonctionnement	4
2) Informations générales	4
3) Données techniques	5
1. Dimensions et poids des roues Dreeft	5
2. Conditions environnementales	5
3. Matériaux	5
4. Étiquette d'identification	6
4) Composants de la roue	6
1. Vue d'ensemble	6
2. Composants	7
III. UTILISATION DES ROUES DREEFT 	8
1) Montage et démontage des roues	8
1. Compatibilité des roues Dreeft avec les fauteuils roulants	8
2. Etapes de fonctionnement	8
3. Montage et démontage des roues Dreeft	9
4. Installation d'autres modèles de roues une fois le fauteuil équipé des adaptateurs	10
2) Utilisation des roues	10
1. Informations de sécurité	10
2. Premiers déplacements avec un fauteuil roulant équipé des roues Dreeft	10
3) Entretien des roues	11
4) Transport des roues	11
IV. SÉCURITÉ 	11
1) Signification des symboles de mise en garde	11
2) Informations générales concernant la sécurité avant l'utilisation des roues Dreeft	11
3) Informations générales concernant la sécurité pendant l'utilisation des roues Dreeft	12
4) Informations générales concernant la sécurité pendant le montage des roues Dreeft	13
V. MAINTENANCE 	13
1) Informations de sécurité	14
2) Calendrier de maintenance	14
3) Identification et réparation des défaillances	15
VI. APRÈS UTILISATION 	15
1) Mise au rebut	15
VII. NOTES	15

I. GÉNÉRALITÉS 

1) Informations à propos du manuel utilisateur

Avant d'utiliser les roues Dreeft, lisez ce manuel et conservez-le durant toute la durée d'utilisation des roues pour le consulter ultérieurement en cas de besoin. Veuillez respecter toutes les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.

Ce manuel **DOIT** être fourni à l'utilisateur du produit.

Il est strictement interdit de démonter soi-même les moyeux des roues sans l'accord spécifique de la marque Eppur sous peine d'annulation de garantie.

En cas de démontage, l'utilisateur s'expose à des risques de perte de contrôle du fauteuil et de chute.

Vous pouvez retrouver le fichier PDF de ce document sur le site internet : eppur.eu, dans **Espace revendeur**. Le fichier PDF peut également s'afficher dans un format agrandi.

Pour toutes informations complémentaires concernant ces instructions d'utilisation, n'hésitez pas à vous adresser au personnel spécialisé qui vous a remis le produit ou au fabricant via l'adresse mail suivante : help@eppur.eu.

2) Conformité CE

Les roues Dreeft répondent aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. D'après l'annexe VIII de ce règlement, la paire de roues Dreeft a été classée dans la classe I sur la base de critères de classification du règlement. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité.

3) Garantie et Limite de responsabilité

La garantie légale de non-conformité du fabricant est de 2 ans à compter de la date de facturation du produit dans le cadre d'une utilisation normale du dispositif.

Les composants d'usure ne sont pas concernés par la garantie légale de non-conformité puisqu'ils s'usent dans un usage normal du produit :

- Les pneumatiques
- Les chambres à air
- Les fonds de jante
- Les revêtements agrippants de main courante / mains courantes *tetra equipment / mains courantes carbolife*

Le fabricant est responsable en cas de non-conformité si le produit est utilisé d'après les descriptions et instructions présentes dans cette notice. En cas de dommages dus à une utilisation non conforme des modalités d'utilisation présentes dans ce document, le fabricant décline toutes responsabilités.

Les réclamations au titre de la garantie ne peuvent être adressées qu'au fournisseur auprès duquel le produit a été obtenu.

4) Utilisation prévue

Avant d'utiliser ce produit, familiarisez-vous avec son maniement, son fonctionnement et son utilisation afin d'éviter tout incident et blessure.

Veuillez respecter les points suivants :

- Les utilisateurs et leurs aidants doivent être initiés à l'utilisation des roues Dreeft par le personnel spécialisé à l'aide des présentes instructions d'utilisation.
- La maintenance et les réparations ne peuvent être réalisées que par du personnel spécialisé. En cas de problème, adressez-vous au fournisseur vous ayant fourni le produit.
- Toutes les mises à jour de la notice d'utilisation et montage sont disponibles sur le site internet eppur.eu dans l'espace revendeur.

II. DESCRIPTION DU PRODUIT

1) Fonctionnement

Dreeft est une paire de roues de fauteuil roulant manuel avec un frein intégré. Le moyeu de chaque roue comprend un système de freinage actionnable par la main courante de la roue afin de permettre à l'utilisateur de freiner sans risquer de se blesser aux mains. Pour actionner le frein, il faut tirer la main courante vers l'arrière, plus le frein est tiré fort, plus le freinage sera fort. La paire de roues s'installe sur le fauteuil à l'aide d'une interface à fixer sur le châssis du fauteuil.

Les roues Dreeft sont prévues pour le déplacement autonome ou accompagné des personnes souffrant d'un handicap partiel ou total des membres inférieurs.

Les roues sont utilisables aussi bien en extérieur qu'en intérieur sur un sol stable.

2) Informations générales

<i>Description des roues Dreeft</i>	Dreeft est une paire de roues pour fauteuil roulant manuel intégrant un système de freinage dit à "rétropédalage". Le moyeu de chaque roue comprend un système de freinage commandable par la main courante. La paire de roues est fixée au châssis du fauteuil grâce à une interface comprise dans le kit d'installation.
<i>Destination des roues Dreeft</i>	Dreeft permet aux utilisateurs de fauteuil roulant manuel de freiner, tourner et ralentir en réduisant les efforts sur les membres supérieurs et sans frottement sur les mains. Dreeft est prévu pour le déplacement autonome ou accompagné des personnes souffrant d'un handicap partiel ou total des membres inférieurs.
<i>Indications</i>	Utilisateurs de fauteuils roulants manuels ayant une déficience considérable, voire complète, de la mobilité due à des dommages structurels et/ou fonctionnels aux membres inférieurs et possédant une force suffisante et fonction de préhension des bras et des mains pour propulser le fauteuil roulant manuel.
<i>Contre-indications</i>	Utilisateurs ne pouvant pas se propulser de manière autonome

Utilisateurs :	sur un fauteuil manuel, utilisateurs hémiparétiques.
	Utilisateurs de fauteuils roulants manuels (personnes âgées, adolescents, adultes) non hémiparétique et capable de se propulser de manière autonome. Utilisateurs faisant moins de 120 kilos.

3) Données techniques

1. Dimensions et poids des roues Dreeft

Le poids de la roue dépend des composants choisis sur la fiche de mesure disponible sur le site eppur.eu dans l'**Espace revendeur**.

2. Conditions environnementales

Les roues Dreeft doivent :

- être conservées à l'abri de l'humidité ;
- ne pas être exposées à des températures extrêmes (inférieure à -20 °C ou supérieure à 40 °C) ;
- ne pas être utilisées dans de l'eau salée ;
- être protégées du sable ou toutes autres particules de poussières/saletés qui peuvent affecter l'utilisation des roues et de la fonction frein.

Les roues Dreeft peuvent être utilisées sous la pluie.

3. Matériaux

Les matériaux dépendent des composants choisis sur la fiche de mesure disponible sur le site eppur.eu dans l'espace revendeur.

Les composants ci-dessous sont communs à toutes les roues Dreeft.

Jante	Aluminium
Rayons	Acier
Moyeu	Acier
Flasque de main courante	Aluminium
Pneumatique	Caoutchouc
Axe rapide	Acier et aluminium

4. Étiquette d'identification

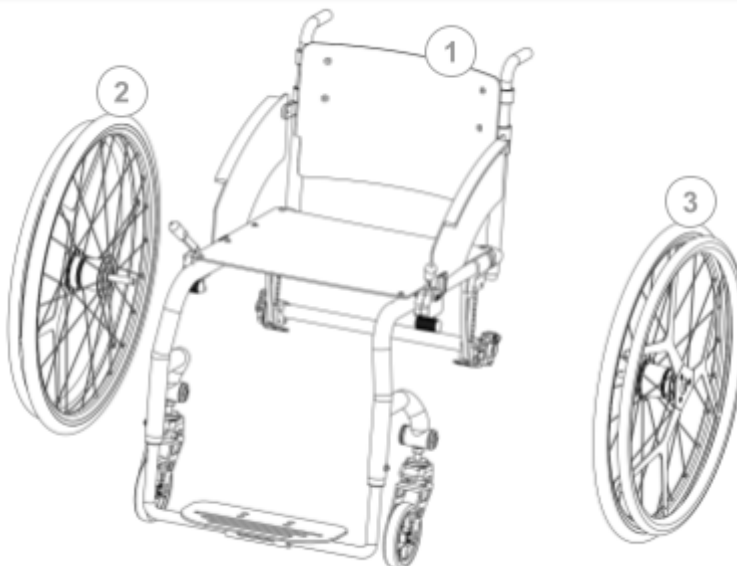
Une étiquette d'identification du dispositif médical est collée sur la partie intérieure des flasques aluminium.



- | | |
|--|---|
| 1. Adresse du fabricant | 7. Lire la notice avant toute utilisation |
| 2. Dénomination commerciale | 8. Produit marqué CE |
| 3. Référence produit | 9. Numéro de traçabilité UDI se lisant de la manière suivante : |
| 4. Date de fabrication | (01) CODE FABRICANT |
| 5. Produit fragile | (11) DATE FABRICATION AAMMJJ |
| 6. Ne pas utiliser si l'emballage est défectueux | (21) NUMÉRO DE SÉRIE |

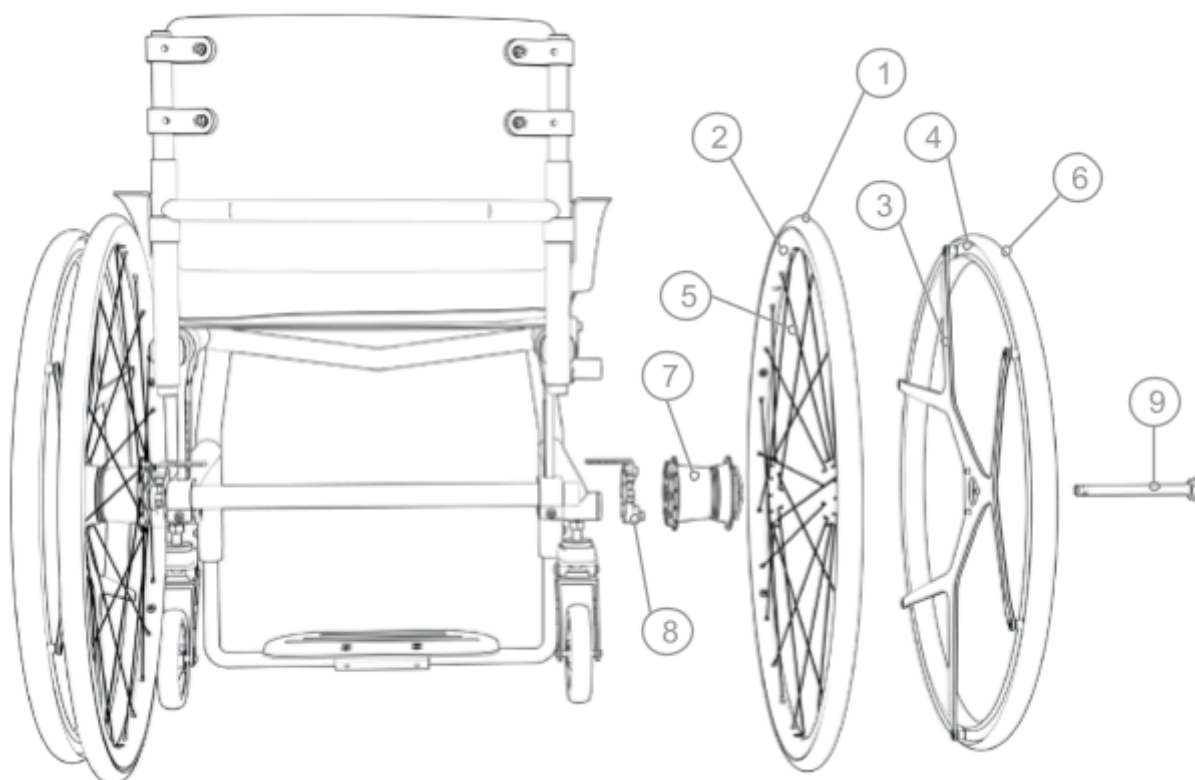
4) Composants de la roue

1. Vue d'ensemble



1. Châssis du fauteuil roulant
2. Roue droite
3. Roue gauche

2. Composants



- | | |
|--------------------|--|
| 1. Pneumatique | 6. Revêtement agrippant pour main courante |
| 2. Jante | 7. Moyeu |
| 3. Flasque de roue | 8. Adaptateur |
| 4. Main courante | 9. Axe à démontage rapide |
| 5. Rayons | |

III. UTILISATION DES ROUES DREEFT

1) Montage et démontage des roues

1. Compatibilité des roues Dreeft avec les fauteuils roulants

L'adaptateur et l'axe doivent être adaptés au fauteuil sur lequel les roues sont montées.

⚠ Si un axe ou un adaptateur ne convient pas au modèle de fauteuil, stopper l'utilisation et s'adresser au fournisseur ayant distribué le produit.

Le distributeur fournissant les roues doit s'assurer de la compatibilité entre une référence d'adaptateur et votre fauteuil roulant. En cas de doute ou de changement de fauteuil, il faut demander confirmation à votre distributeur. Vous pouvez compléter le formulaire de compatibilité disponible sur le site eppur.eu.

2. Etapes de fonctionnement

- Marche avant

L'actionnement des roues Dreeft vers la marche avant se fait par un actionnement vers l'avant de la main courante. Lors de la marche avant, l'actionnement est direct, c'est-à-dire similaire à une roue classique.

- Roue libre

Pendant une trajectoire vers l'avant, la main courante peut rester immobile par rapport au fauteuil sans empêcher le fauteuil d'avancer. La position de roue libre de la main courante induit un jeu "à vide" de quelques centimètres qui n'actionne ni la marche avant, ni le frein.

- Freinage

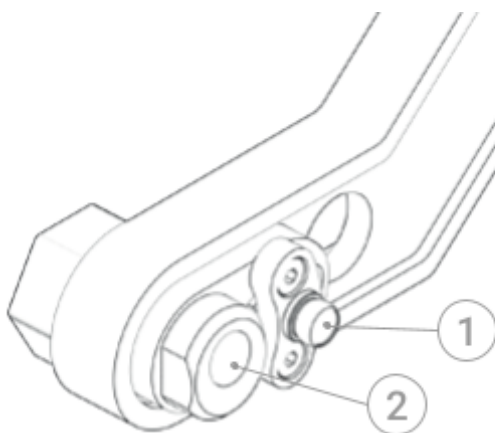
Pendant un déplacement vers l'avant, un effort exercé sur la main courante dans la direction de la marche arrière actionne le système de freinage de la roue. La décélération est proportionnelle à la force exercée par l'utilisateur vers l'arrière.

- Marche arrière

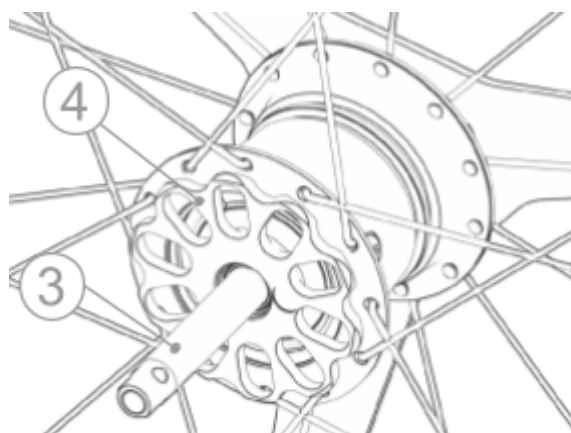
Une fois le fauteuil roulant arrêté, un effort vers l'arrière permet d'actionner les roues vers l'arrière.

Les deux roues se manipulent de manière indépendante de manière à piloter la trajectoire du fauteuil.

3. Montage et démontage des roues Dreeft



1. Pion de centrage de l'adaptateur
2. Canon d'axe

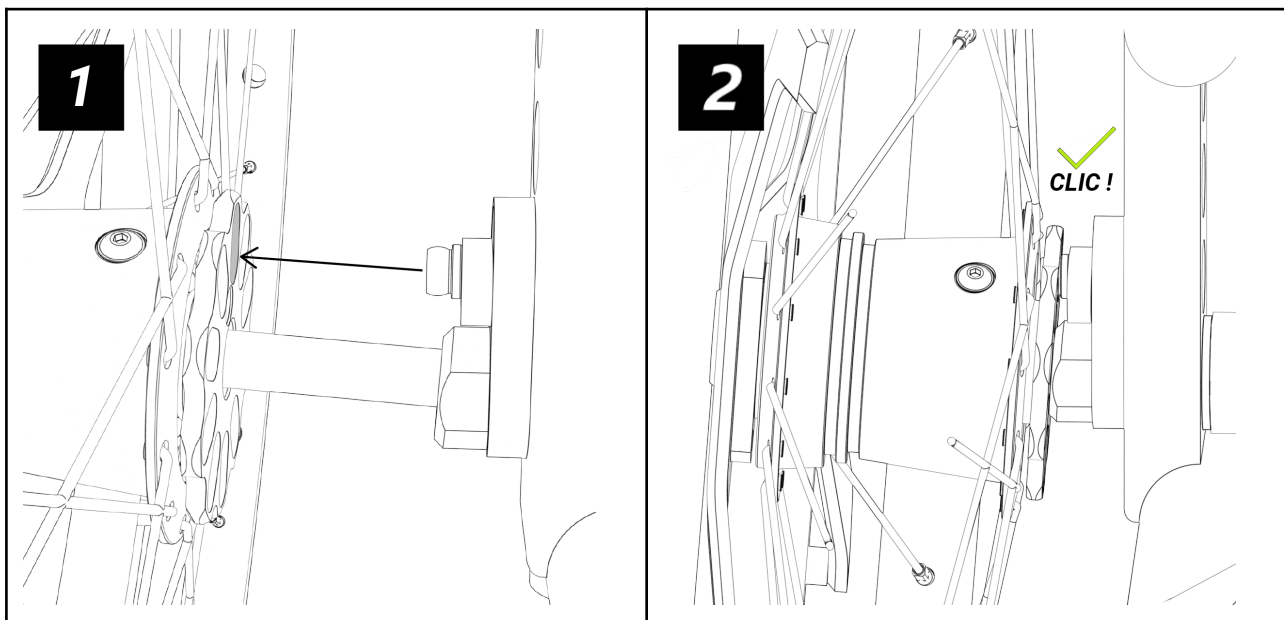


3. Axe à démontage rapide de la roue motrice
4. Marguerite du moyeu

Pour monter les roues sur votre fauteuil :

1. Appuyez sur le bouton-poussoir de l'axe à déverrouillage rapide ;
2. Vérifiez que vous avez bien la même couleur sur la pastille de la roue et celle du pion de centrage de l'adaptateur. **(image 1)**
3. Insérez l'axe de la roue motrice dans la douille de positionnement (canon d'axe) du fauteuil roulant ;

4. Tournez la roue jusqu'à ce que le pion de centrage de l'adaptateur pénètre dans l'un des trous de la marguerite ; (**image 2**)
5. Vérifier que le bouton-poussoir est bien ressorti ;
6. Tirez sur la roue pour vérifier qu'elle est bien bloquée dans le châssis.



⚠ *Toujours vérifier que la roue est bien bloquée en la tirant vers l'extérieur après chaque montage.*

⚠ *Bien mettre la roue droite à droite (pastille **jaune**) et la roue gauche à gauche (pastille **bleue**). En cas d'inversion des deux roues, le système de freinage ne fonctionne pas.*

4. Installation d'autres modèles de roues une fois le fauteuil équipé des adaptateurs

⚠ *Une fois le fauteuil équipé des adaptateurs Dreeft, d'autres modèles de roues peuvent devenir incompatibles avec le fauteuil. Pour pouvoir continuer d'utiliser d'autres roues (comme les roues d'origine du fauteuil, ou des roues VTT), s'adresser au distributeur ayant vendu le produit pour qu'il vérifie la compatibilité et qu'il adapte en conséquence les axes de montage.*

2) Utilisation des roues

1. Informations de sécurité

L'actionnement des roues par la main courante n'est pas direct comme sur une roue classique. Le maniement du fauteuil roulant manuel est donc totalement différent et il est nécessaire de s'exercer dans des conditions sécuritaires avant toute sortie à l'extérieur.

2. Premiers déplacements avec un fauteuil roulant équipé des roues Dreeft

Lors de la première utilisation des roues, effectuez les exercices suivants sur un terrain plat avec un accompagnant pour s'assurer de la prise en main du dispositif. L'accompagnant doit rester à l'arrière du fauteuil pour sécuriser l'utilisateur en cas de chute pendant la prise en main du dispositif.

- **Marche avant** : Actionner les mains courantes vers l'avant pour avancer.
- **Freinage** : Actionner les mains courantes vers l'arrière jusqu'à la butée, et tirer jusqu'à l'arrêt complet du fauteuil.
- **Marche arrière** : Actionner la main courante vers l'arrière jusqu'à la butée, puis continuer de tirer pour reculer.
- **Passage d'obstacle** : Soulever les roues avant afin de passer l'obstacle. Attention au jeu qui peut rendre l'équilibre statique plus difficile à maintenir.

⚠ *Entrenez-vous pour vous habituer au jeu et ne pas freiner de manière trop brusque.*

⚠ *Ne jamais s'entraîner au "deux roues" ou au passage d'obstacle sans roulette anti bascule ou sans l'aide d'un accompagnant à l'arrière pour réceptionner en cas de chute.*

3) Entretien des roues

Ne pas utiliser de détergents agressifs, de solvants ou de brosses dures pour le nettoyage. Nettoyer les roues avec un nettoyant non agressif et de l'eau. Sécher rapidement et soigneusement le tout.

⚠ *Si la graisse est lavée ou chassée par de l'air comprimé des roulements à billes ou du moyeu, des dégradations peuvent survenir.*

⚠ *La pression dans les pneus (marathon +) doit être comprise entre 6 et 10 bars.*




4) Transport des roues

Les roues sont démontables afin de transporter le fauteuil roulant dans un véhicule.

⚠ *Veillez à limiter les chocs sur les roues pendant le transport.*

IV. SÉCURITÉ

1) Signification des symboles de mise en garde

-  Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
-  Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
-  Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

2) Informations générales concernant la sécurité avant l'utilisation des roues Dreeft

Risques encourus dû à une utilisation incorrecte du produit (perte de la fonction frein, chute, basculement...)

Situation :

- Dépassement de la durée d'utilisation
- Pneus défectueux

Conseils :

- Une utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation indiquée (5 ans) entraîne une augmentation de risques résiduels. Dans les cas suivants, ne plus utiliser le dispositif et contacter votre revendeur spécialiste :
 - Mauvais freinage
 - Rupture ou problème au niveau des adaptateurs
 - Voilement de la roue
 - Rayons cassés
 - Pneu crevé ou dégonflé
 - Tout comportement inhabituel, de la main courante, de la fonction frein
- Lorsque la durée d'utilisation est atteinte, il est conseillé à l'utilisateur ou l'accompagnateur de s'adresser au personnel spécialisé qui a procédé à l'ajustement des roues ou au service après-vente de la société. L'utilisateur pourra s'informer sur les risques connus et les actuelles possibilités de remise à neuf du produit.
- S'assurer que les pneus ne sont pas usés ou endommagés.
- Remplacer les pneus en cas de détérioration, contacter votre revendeur spécialiste afin de réparer les roues.

3) Informations générales concernant la sécurité pendant l'utilisation des roues Dreeft

Risque de coincement de doigts

- Coincement de doigts entre les rayons et la flasque pendant l'utilisation des roues
- Coincement de doigts entre la main courante et la jante pendant un choc latéral

Conseils :

- Ne pas mettre ses doigts entre les rayons et la flasque de main courante pendant l'utilisation de la roue et lorsqu'elle tourne.
- Ajouter une flasque en plastique sur les rayons de la roue pour empêcher le risque de coincement.

● Risques de surchauffe du moyeu des roues

Situation :

- Lors de la descente d'une pente longue et raide, le système de freinage des roues Dreeft risque d'entrer en surchauffe et de ne plus fonctionner correctement.
La défaillance du freinage entraîne un risque de chute pour l'utilisateur pouvant entraîner des contusions ou des fractures.

Conseils

- Ne pas emprunter de route présentant une pente longue et excessive. Lors de pentes prolongées, prévoir des pauses régulières pour éviter tout échauffement du système de freinage.

● Risques encourus pendant la conduite (basculement, chute, impact)

Situation :

- freinage trop brusque
- mauvais réflexe dû aux habitudes de freinage
- utilisateur non ou peu expérimenté
- accélération brutale
- conduite dangereuse

Conseils :

- Effectuer les exercices d'entraînement à l'utilisation des roues Dreeft présent dans cette notice (page 10).
- Ne jamais utiliser le dispositif sans roulette anti bascule sans maîtriser le 2 roues. Pour l'apprentissage du 2 roues : s'entraîner dans des conditions sécuritaires avec une sangle de maintien retenu par un tiers formé ou avec une personne derrière.
- Apprendre à appréhender les roues sur votre fauteuil roulant avec l'autoformation détaillée dans la notice.
- Ne pas prendre de pentes supérieures à 7° et/ou à la limite préconisée par le fabricant du fauteuil. Le système n'empêche pas la perte d'adhérence au sol, ce qui entraîne une perte de la fonction frein.

4) Informations générales concernant la sécurité pendant le montage des roues Dreeft

● Absence de vérification du montage avant utilisation

Situation :

- Basculement,
- Chute,
- Perte de la fonction frein

Conseils :

- Lors de la première utilisation, vérifier que les roues sont bien enclenchées dans le châssis, et que l'axe est bien verrouillé.
- Vérifier que la roue droite et la roue gauche ne sont pas inversées.
- S'assurer que les freins manuels sont toujours fonctionnels sur la roue.
- S'assurer que la pression des pneus est comprise entre 6 et 10 bars (marathon +).

● Risques encourus si mauvaise installation (non-fonctionnement du frein)**Situation :**

- mauvais montage de l'adaptateur sur le châssis / inversement des adaptateurs
- mauvais réglage du frein de parking lors du montage,
- erreur lors du retrait / mise en place des roues
- mauvais choix d'adaptateur (cas lors d'un changement de fauteuil)

Conseils :

- Après installation, vérifier que la roue est fonctionnelle en faisant tourner la roue dans le vide et tirer la main courante vers l'arrière pour actionner le frein et arrêter la roue.
- Vérifier que les roues sont totalement fixes lorsque les freins d'immobilisation sont enclenchés.
- Lire la notice de montage expliquant en détail les consignes de montage.

V. MAINTENANCE

1) Informations de sécurité

Avant chaque utilisation, vérifier l'état de marche des roues Dreeft.

En cas de défaut, les roues ne doivent pas être utilisées. Cela prévaut en cas d'instabilité, de perte de la fonction frein ou de défaillance technique empêchant la tenue de la route de l'utilisateur. Le personnel spécialisé doit être informé dans les plus brefs délais afin de corriger les défauts constatés.

Si vous constatez une usure, une déformation, un endommagement ou un desserrage des pièces, contactez le personnel spécialisé (revendeur ou fabricant).

Le fabricant recommande de contrôler à intervalles réguliers les roues par le personnel spécialisé tous les 12 mois. Cette maintenance peut être effectuée en même temps que celle de votre fauteuil roulant manuel.

L'absence de maintenance peut entraîner des blessures graves et/ou mettre en danger la vie de l'utilisateur.

Seul le personnel agréé ou le fabricant sont autorisés à effectuer les réparations et la maintenance du produit. Si une réparation est nécessaire, celle-ci sera effectuée par le revendeur si possible, sinon les roues seront envoyées au fabricant.

2) Calendrier de maintenance

Contrôle	Action à mettre en place	Avant utilisation	Tous les mois	Tous les 12 mois
Fonctionnement des freins de stationnement	Vérifier qu'ils sont correctement réglés permettant de bloquer les roues.	X		
Contrôle de la pression des pneumatiques	Vérifier que la pression des pneumatiques correspond à celle du modèle de pneu.		X	
Fonctionnement des freins de la roue	Vérifier s'il y a une évolution du jeu et du frein.		X	
Contrôle des adaptateurs	Vérifier que les adaptateurs sont toujours bien installés et non déformés.			X

3) *Identification et réparation des défaillances*

En faisant preuve d'un peu d'habileté manuelle, vous (ou un accompagnateur) pouvez entretenir certaines pièces de votre produit et assurer ainsi son parfait fonctionnement :

- Vérifiez que les vis sont bien serrées, notamment pendant les premières utilisations du fauteuil avec les roues Dreeft ou après avoir effectué des réglages sur le fauteuil avec les roues et adaptateurs. Si un problème survient, stoppez immédiatement l'utilisation et contactez le revendeur spécialisé dans les plus brefs délais ;
- Le système de roues motrices doit être vérifié afin qu'aucune saleté ou poussière ne vienne se déposer sur l'axe de la roue ou dans le canon d'axe. Lubrifiez légèrement de temps à autre l'arbre de roue avec une huile non épaisse et exempte de résine (huile pour machine à coudre par ex) ;
- Si le fauteuil roulant est mouillé, il est nécessaire de le sécher en l'essuyant.

VI. APRÈS UTILISATION

1) *Mise au rebut*

Pour la mise au rebut, il est nécessaire de remettre le produit au revendeur spécialisé. Tous les composants du produit doivent être éliminés conformément aux dispositions relatives à la protection de l'environnement en vigueur dans le pays concerné.

