Fiche technique

et déclaration de fabrication sur mesure

numéro de série : DEM-26-0002-5

PROFESSIONNEL

Établissement de démonstration
12 rue de l'Exemple 99999 Démoville
04 65 71 00 00

contact@etablissement-demo.example

SIRET : fictif

BÉNÉFICIAIRE

DEM-B0001

correspondance tenue dans le dossier de l'usager

Prescripteur : Dr Alix Démo (médecin de rééducation)

Dispositif

Dispositif destiné à être utilisé uniquement par le bénéficiaire

Démonstration

Fourche Joystick fauteuil
Dispositif médical sur mesure (annexe XIII du règlement (UE) 2017/745)



Description : Fourche qui se fixe sur la manette du fauteuil roulant électrique et guide la main pour piloter sans saisir la boule d'origine.

Fonctionnalités : Piloter avec la paume, sans pince des doigts ; tenir sur la manette sans jeu ; se retirer sans outil pour le nettoyage.

Dispositif associé : Fauteuil roulant électrique de la personne
Numéro de série du dispositif associé : /

Ce dispositif répond aux exigences générales de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement européen UE 2017/745 du 7 avril 2017.

Caractéristiques

Dimensions hors tout : 62 x 40 x 35 mm
Poids : 14 g
Matériaux : PETG
Numéro de bobine : DEM-PETG-001
Couleur : Noir
Compatible contact alimentaire : Non

Fabrication

Site de fabrication : Établissement de démonstration
Date de fabrication : 04/09/2026
Méthode de fabrication : Impression 3D (dépôt de fil fondu)
Hauteur de couche : 0,2 mm
Épaisseur parois : 1,2 mm
Taux de remplissage : 30 %

Notice d'utilisation

CONSEILS D'UTILISATION	MISES EN GARDE
Nettoyer à l'eau tiède savonneuse et sécher avant réutilisation.	Ne pas passer au lave-vaisselle ni exposer à une source de chaleur : la pièce se déformerait.
Vérifier régulièrement l'état de la pièce (fissures, arêtes, jeu).	En cas de fissure ou de casse, cesser l'utilisation et contacter l'établissement.
	Ne pas laisser à la portée de jeunes enfants : risque d'ingestion de petites pièces.
	Vérifier chaque semaine l'absence de fissure sur les branches.
	Si la fourche tourne ou bouge, cesser de l'utiliser et prévenir l'ergothérapeute.
	Vérifier le serrage sur la manette avant chaque usage.

Notes : Pousser la fourche sur la manette jusqu'à la butée.

Recyclage

Pièce plastique imprimée en 3D : déposer avec les déchets recyclables selon les consignes locales de tri. Ne pas brûler. L'établissement reprend la pièce en fin de vie.

Démonstration

Déclaration de fabrication sur mesure

annexe XIII du règlement (UE) 2017/745, numéro de série : DEM-26-0002-5

Fabricant

Établissement de démonstration
12 rue de l'Exemple 99999 Démoville
SIRET : fictif

Lieu(x) de fabrication : 12 rue de l'Exemple 99999 Démoville

Mandataire : sans objet (fabricant établi dans l'Union européenne).

Dispositif

Fourche Joystick fauteuil, numéro de série DEM-26-0002-5
Fourche qui se fixe sur la manette du fauteuil roulant électrique et guide la main pour piloter sans saisir la boule d'origine.

Ce dispositif sur mesure est destiné à être utilisé exclusivement par : le bénéficiaire identifié par le code **DEM-B0001** ; la correspondance est tenue dans le dossier de l'usager par Établissement de démonstration.

Prescription

Fabriqué conformément à l'ordonnance écrite de **Dr Alix Démo** (médecin de rééducation), qui en a établi les caractéristiques de conception spécifiques :

Fourche adaptée à la manette du fauteuil de la personne : diamètre de fixation 18 mm, écartement des branches 32 mm, prise en paume.

Conformité

Le fabricant déclare que ce dispositif est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745.

Aucune exigence applicable ne fait l'objet d'un écart.

Substance médicamenteuse, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale : sans objet, le dispositif n'en contient ni n'en incorpore.

Fait le 06/09/2026
Établie par Camille Démo, Ergothérapeute

Établissement de démonstration

Démonstration